

## Von der SOP ins echte Leben

Umsetzung eines QM basierten DIZ in die Wirklichkeit eines  
(privatisierten) deutschen Universitätsklinikums

11.04.2023

Lisa Steinbrecher & Dr. Achim Michel-Backofen

<https://diz.med.uni-giessen.de/>

# Justus-Liebig-Universität und Universitätsklinikum Gießen und Marburg

- drittgrößtes Universitätsklinikum in Deutschland
- An beiden Standorten Gießen und Marburg
  - 2.230 Betten
  - jährlich rund 436.000 Patienten in 80 Kliniken (342.000 ambulant; 94.000 stationär)
- 2006 UKGM zu 95% Rhön-Klinikum AG und zu 5% Land Hessen
- Das UKGM unterstützt die Forschungsschwerpunkte der Fakultäten der medizinischen Fachbereiche der Justus-Liebig-Universität Gießen
- Forschung und Lehre werden von den Fachbereichen Medizin der Universitäten Gießen und Marburg wahrgenommen und verantwortet
- Ein **ausführliches Vertragswerk** regelt die Abgrenzung sowie die Kooperation zwischen den Fachbereichen der Universitäten und dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg

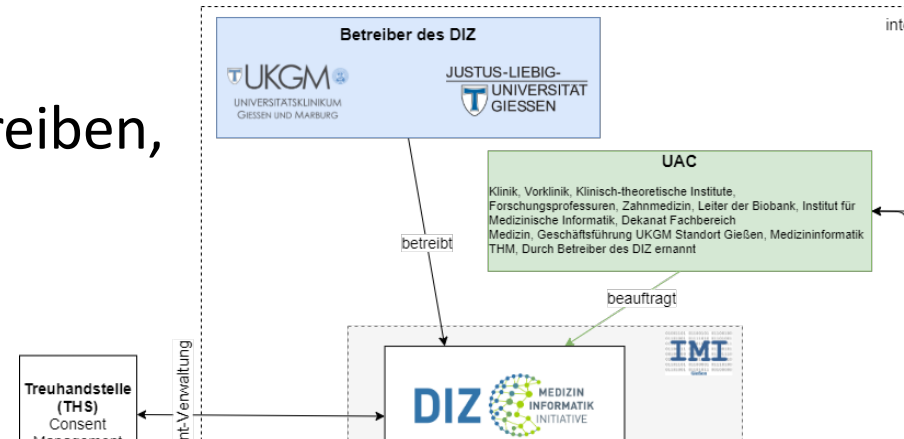
# DIZ Gießen – Aufgaben in der MII

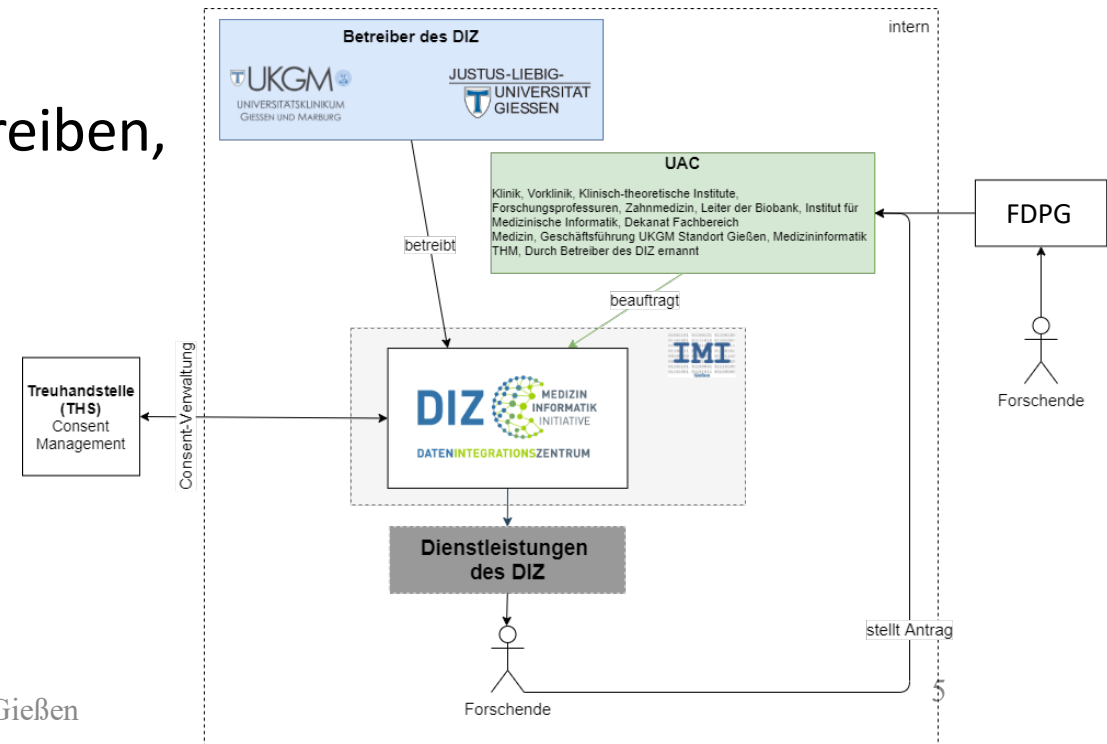
- Aufbau der ETL-Strecken
- Semantische Harmonisierung der Daten (LOINC)
- Unterstützung der Use Cases
- Aufbau von Organisation und QM
- Einführung des Broad Consent
- Teilnahme an Normierungsarbeiten der MII
- Paradigmenwechsel in NUM-CODEX

# DIZ Gießen – Herausforderungen 2018-2022

- **Viele parallele Aufbauarbeiten mit unfertigen und unerprobten Teilkomponenten**
  - Heterogenes Team aus AKAD / THM
  - Notwendiges DIZ-QM-Audit
  - ProSkive zur Projektlenkung
  - DatenIntegrationsPlattform (DIP) als Eigenentwicklung
  - Synedra-praeDIZ als Staging-Area
  - Samply/eMDR für Machbarkeitsabfrage als Synedra-Enabler
- **Hauptsache starten: repair on the fly**
  - LOINC Codierung von Laborwerten
  - Mini-DIZ aus Erlangen (Tabellen, FHIR-Gateway, i2b2, li2b2)
  - QM-System mit GIT

# DIZ Gießen – QM Startaufgaben

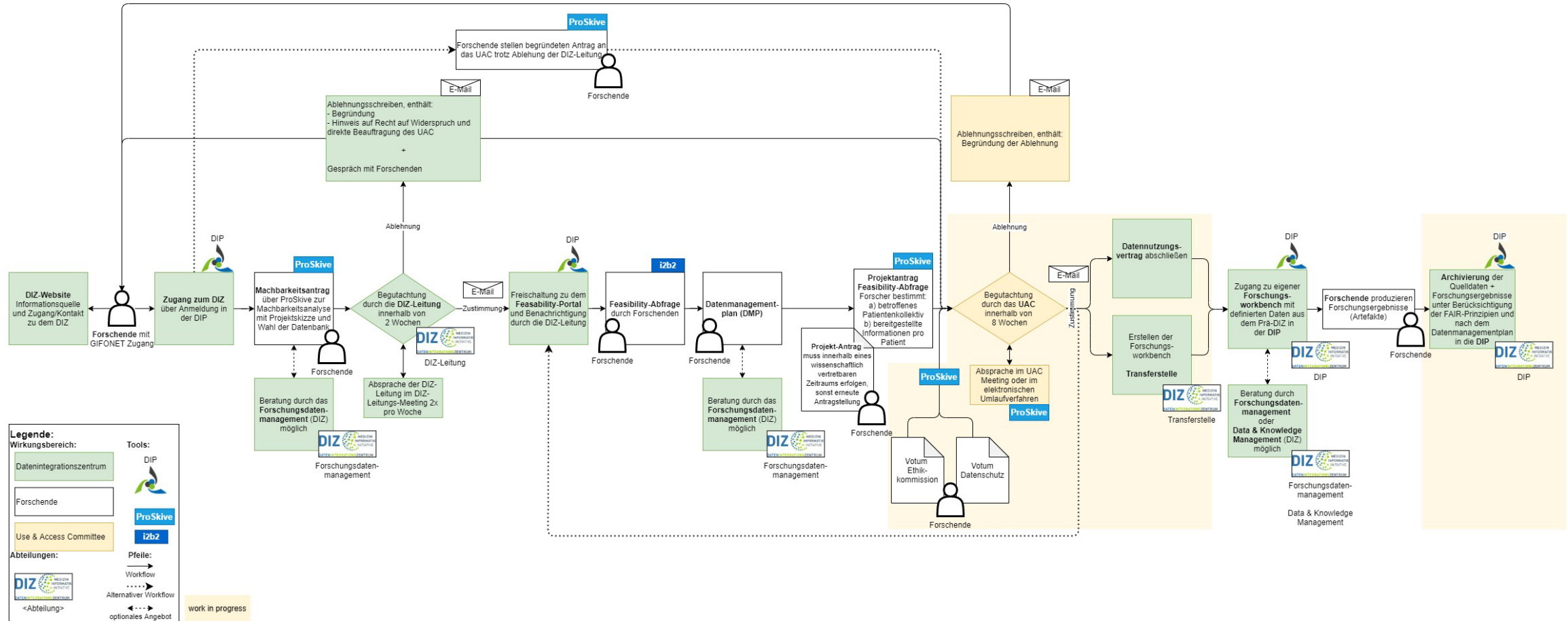
- Abstimmungen JLU und UKGM zur Verankerung des DIZ
  - Erfahrungswerte, Spezialkontakte, kurze Dienstwege erkennen
  - Standardprozesse auf Grundlage der MII Dokumente entwickeln und an Spezialwissen anpassen
    - Standardprozesse entwickeln und festschreiben, Rollen, Rechte und Aufgaben definieren
      - Personenunabhängigkeit
      - Dauerinstitution
      - Verstetigung
- 
- Das Diagramm zeigt die organisatorische Struktur und die Beziehungen zwischen verschiedenen Institutionen im Kontext der DIZ (Digital Infrastructure for Zoonoses).
- Betreiber des DIZ:** Ein blauer Kasten, der die Logos von **UKGM** (Universitätsklinikum Gießen und Marburg) und **JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN** enthält.
  - UAC:** Ein grüner Kasten, der die **UAC** (Universitätsärztliche Abteilung für klinische Infektionskrankheiten) darstellt. Er listet verschiedene Institute und Professuren auf, die von der UAC beauftragt werden.
  - DIZ:** Ein weißer Kasten mit dem Logo der **DIZ** (Digital Infrastructure for Zoonoses) und dem Text **MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE**.
  - IMI:** Ein blauer Kasten mit dem Logo der **IMI** (Institute of Medicine and Informatics).
  - Treuhandstelle (THS):** Ein weißer Kasten, der die **Treuhandstelle (THS)** darstellt, die für die Verwaltung der DIZ zuständig ist.
- Die Beziehungen sind wie folgt dargestellt:
- Der **Betreiber des DIZ** **betreibt** die **DIZ**.
  - Die **UAC** **beauftragt** die **DIZ**.
  - Die **Treuhandstelle (THS)** ist mit der **DIZ** verbunden.



# Work in Progress Version 2021

## Forschungsvorhaben mit dem DIZ Gießen

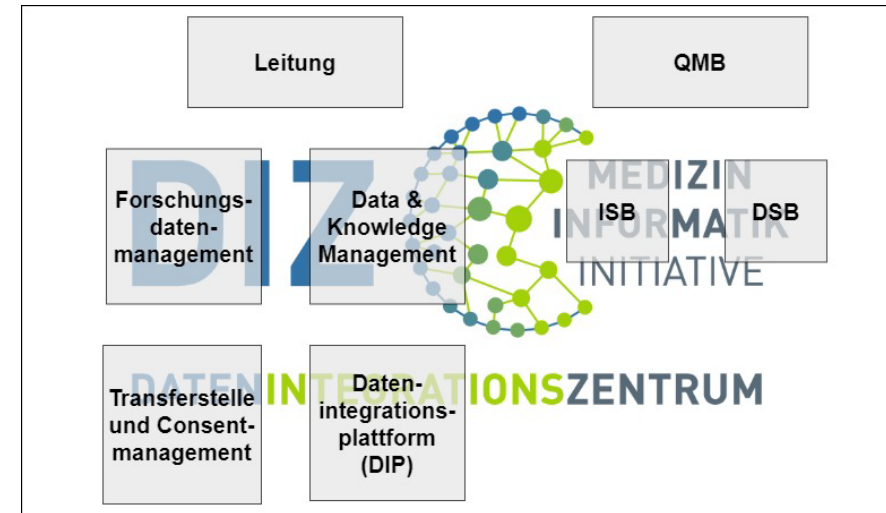
Darstellung des Ablaufs eines Forschungsvorhabens von der Antragstellung bis zur Archivierung mit dem DIZ Gießen



Version 2.0  
10.03.2021  
Lisa Steinbrücker

# DIZ Gießen – Strategie heute

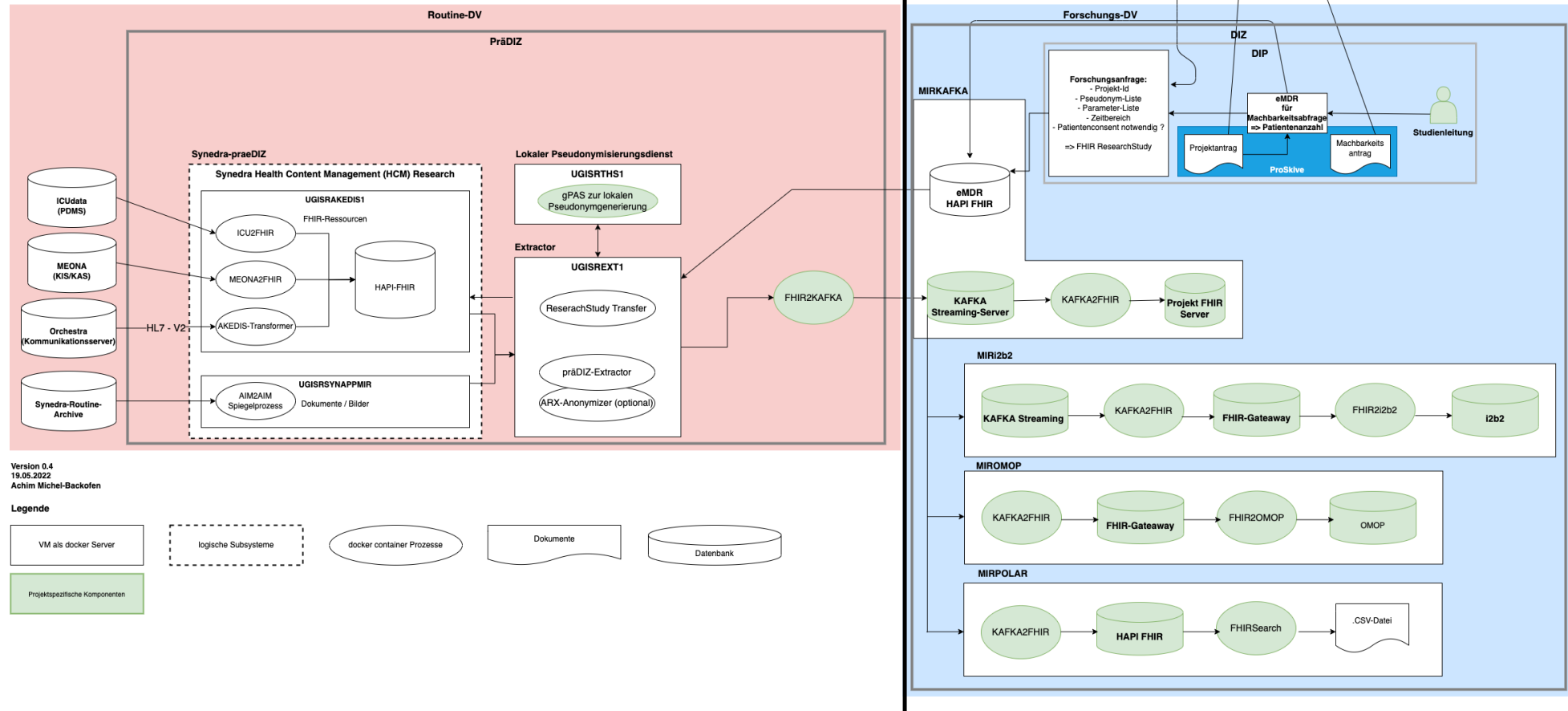
- **Schwerpunkt standortübergreifende, komplexe Forschungsvorhaben**
  - FDPG – Projekte
  - MII – Phase 3 Projekte (InterPOLAR, RECUR, CALM-QE)
  - Deep-Extraktion Projekte (GoDeep, UroAgeCare, CORD)
- **Forschungsdatenmanagement** personell größte DIZ Säule
  - Betreuung Forschende und Projektbeteiligte (Prozessbegleitung, Formulardschungel, Beratung Datenverarbeitung, ...)
  - Technik- und Admin-Gruppe
- **Kommunikation**
  - MIRACUM-Meeting -> Vertreter der Betreiber (2 wöchentlich)
  - DIZ-Meeting -> DIZ interne Koordination (wöchentlich)



# ETL-Strecke DIZ Gießen

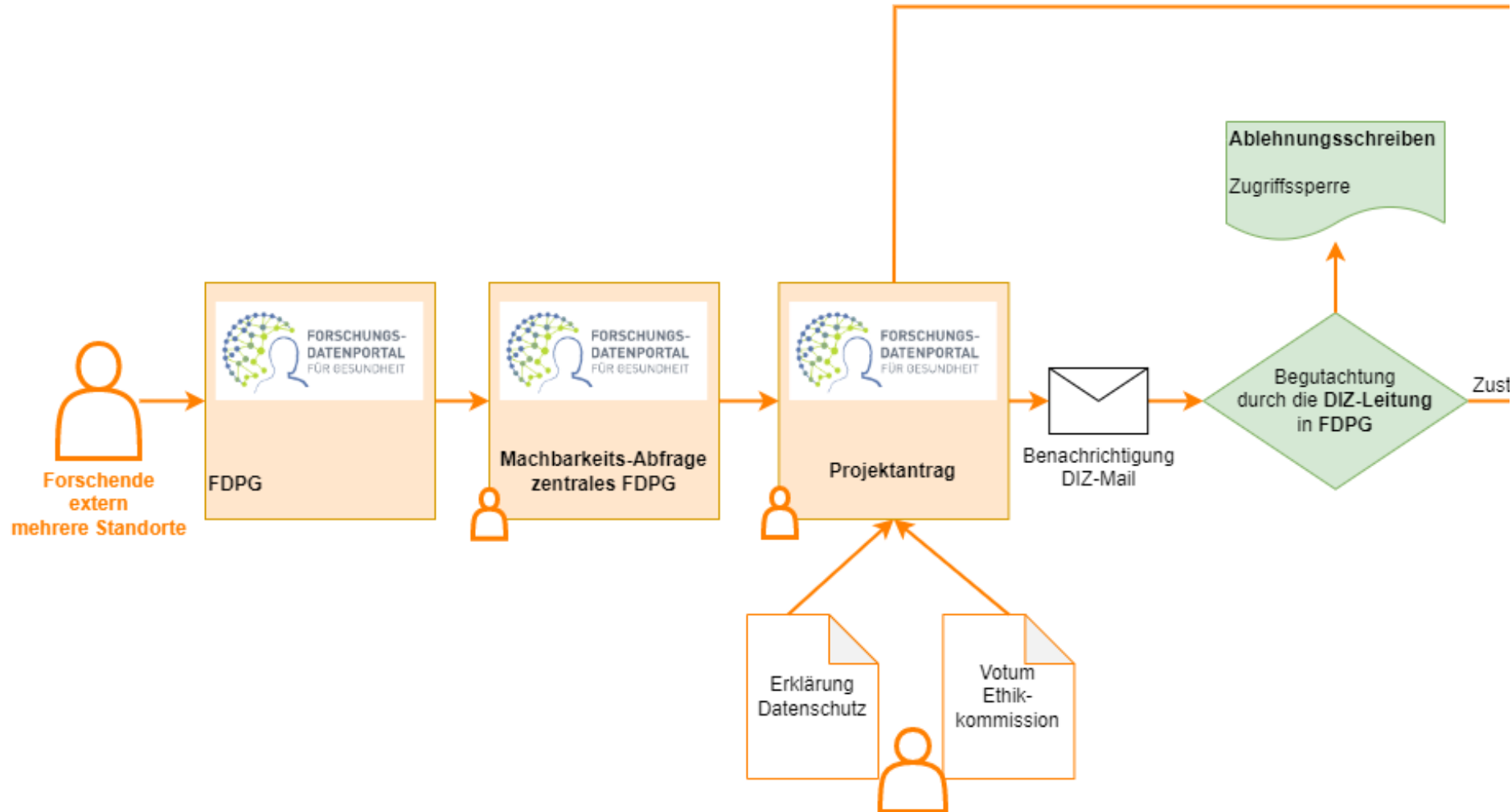
## ETL-Strecke im DIZ Gießen

ETL-Strecke (extract transform load)

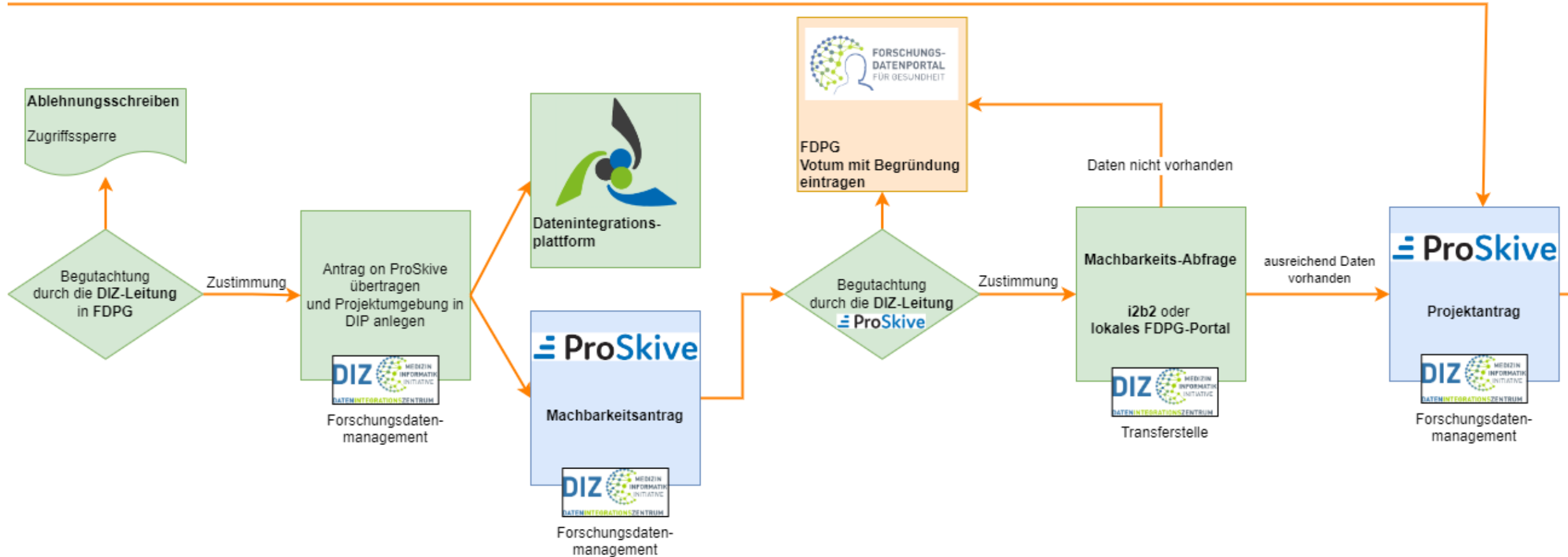




# Forschungsvorhaben mit FDPG (1)

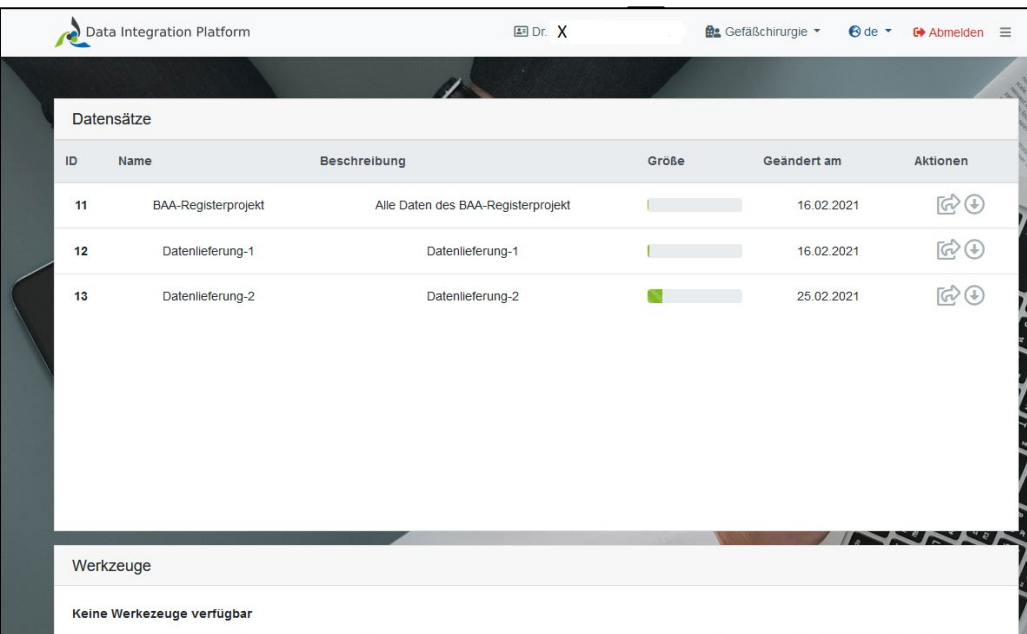


# Forschungsvorhaben mit FDPG (2)



# Datenintegrationsplattform (DIP)

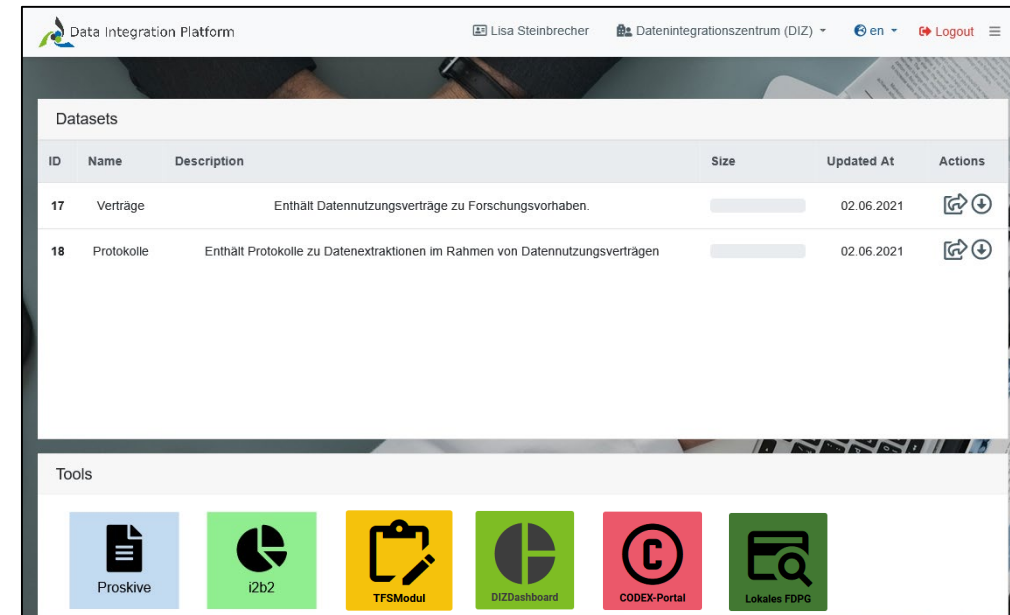
- Formular.6.10\_Beantragung-eigene-DIP-Instanz\_V1.0\_2023-03-15
- Formular.6.5\_Anlegen-einer-Domäne\_V1.0\_2021-03-22
- Formular.6.6\_Anlegen-einer-Gruppe\_V1.0\_2021-03-22
- Formular.6.2\_Modulfreischaltung\_V2.0\_2022-04-21



The screenshot shows the 'Data Integration Platform' interface. The top navigation bar includes the user 'Dr. X', the department 'Gefäßchirurgie', the language 'de', and a 'Logout' button. The main content area is titled 'Datensätze' and displays a table with the following data:

ID	Name	Beschreibung	Größe	Geändert am	Aktionen
11	BAA-Registerprojekt	Alle Daten des BAA-Registerprojekt	<div></div>	16.02.2021	<a href="#">↗</a> <a href="#">⬇</a>
12	Datenlieferung-1	Datenlieferung-1	<div></div>	16.02.2021	<a href="#">↗</a> <a href="#">⬇</a>
13	Datenlieferung-2	Datenlieferung-2	<div></div>	25.02.2021	<a href="#">↗</a> <a href="#">⬇</a>

Below the table, there is a 'Werkzeuge' section with the text 'Keine Werkzeuge verfügbar'.



The screenshot shows the 'Data Integration Platform' interface. The top navigation bar includes the user 'Lisa Steinbrecher', the department 'Datenintegrationszentrum (DIZ)', the language 'en', and a 'Logout' button. The main content area is titled 'Datasets' and displays a table with the following data:

ID	Name	Description	Size	Updated At	Actions
17	Verträge	Enthält Datennutzungsverträge zu Forschungsvorhaben.	<div></div>	02.06.2021	<a href="#">↗</a> <a href="#">⬇</a>
18	Protokolle	Enthält Protokolle zu Datenextraktionen im Rahmen von Datennutzungsverträgen	<div></div>	02.06.2021	<a href="#">↗</a> <a href="#">⬇</a>

Below the table, there is a 'Tools' section with the following icons and labels:

- Proskive
- i2b2
- TFSModul
- DIZDashboard
- CODEX-Portal
- Lokales FDPG

# Projekt Grundstruktur

## 1. Aufbau Datensätze

Hierarchie	Name Datensatz	Beschreibung	Ungefähre Speicher- menge
1	Projektname (Kürzel aus Machbarkeitsantrag)	Datensatz für das ggf. MII Projekt Projektname	0 B
1.1	Datenschutz	Sammlung aller datenschutzrelevanten Unterlagen	5 MB
1.2	Ethik	Sammlung aller Dokumente zur Beantragung eines Ethikvotums im Projekt	5 MB
1.3	Datenlieferungen	Datensatz zur Lieferung von Daten für das Projekt Projektname	~ 2GB pro Jahr
1.4	Technische Umsetzung	Sammlung aller Dokumente zur Technischen Umsetzung der Datenlieferung	0 B
1.4.1	Prozesse	Darstellungen der Prozesse zur Datenlieferung	1 MB
1.4.2	Betriebskonzept	Sammlung aller Dokumente zum IT-Sicherheits- und Betriebskonzept der Infrastruktur des Projektes	5 MB
1.4.3	Anleitungen	Anleitungen zur Installation und Inbetriebnahme der technischen Umsetzung des Projektes	2 MB
1.5	Antragsunterlagen	Sammlung aller Anträge im Projekt Projektname	0 B
1.5.1	Projektantrag	Sammlung aller Dokumente zur Beantragung des Projektes (Förderantrag)	15 MB
1.5.2	Datennutzungsanträge	Sammlung der Anträge zur Datennutzung im Projekt Projektname	15 MB
1.6	Übersicht	Übersichtsdateien zum Projekt Stakeholder, DIZ-Anträge für Forschende und DIP etc.	0 B
1.6.1	Finanzen	Sammlung von Dokumenten zur finanziellen Umsetzung des Projektes	1 MB
1.6.2	Biobankunterlagen	Sammlung aller Dokumente der Biobank für das Projekt	1 MB
1.6.3	DIZ-Antragsunterlagen	Sammlung von Antragsunterlagen von Forschenden und Mitarbeitern im Projekt DIZ-Anträge und sonstige	3 MB
1.7	Vertragsmanagement	Sammlung der Verträge im Projekt	0 B
1.7.1	Datennutzungsverträge	Sammlung der Verträge zur Datennutzung im Projekt	10 MB
1.7.2	Kooperationsverträge	Sammlung der Verträge zur Kooperation und Teilnahme an dem Projekt	1 MB
1.8	Protokolle	Sammlung aller im Rahmen des Projektes anfallenden Protokolle und der zugehörigen Agenden	25 MB

« Dokumente » Gitlab » qualitaetsmanagement » 210-DIZ\_Forschungsvorhaben » 2021-05\_UroAge65+\_inArbeit

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
Antragsunterlagen	12.07.2022 17:27	Dateiordner	
Datenlieferungen	23.09.2022 16:29	Dateiordner	
Datenschutz	17.02.2022 09:58	Dateiordner	
Ethik	15.02.2022 12:53	Dateiordner	
Protokolle	12.07.2022 17:22	Dateiordner	
Technische Umsetzung	12.07.2022 17:22	Dateiordner	
Übersicht	12.07.2022 17:21	Dateiordner	
Vertragsmanagement	12.07.2022 17:32	Dateiordner	

Datenintegrationsplattform

LISA STEINBRECHER UROLOGIE DEUTSCH ABMELDEN

## 1-UroAgeCare (2021-05\_UroAgeCare)

0.00 byte | 0.00 byte

**Beschreibung**  
Alle Dokumente und Datenlieferungen zur UroAgeCare Forschungsanfrage

Erstellt Am 15.2.2022, 11:03:42  
Geändert Am 2.8.2022, 13:06:36

DATEIEN UND DATEN SPEICHERVERWALTUNG RECHTEVERWALTUNG

Angezeigte Daten  
Alle Daten HINZUFÜGEN

Suche

Name	Größe	Typ	Aktionen
Ethik	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Datenschutz	10.68 MB	dataset	↓ ↻
Datenlieferungen	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Technische Umsetzung	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Antragsunterlagen	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Übersicht	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Vertragsmanagement	0.00 byte	dataset	↓ ↻
Protokolle	0.00 byte	dataset	↓ ↻

Einträge pro Seite 10 1-8 of 8 < >

ZURÜCK

Dokument.1.5\_Exemplarischer-Aufbau-von-Datensätzen-DIP\_V0.2\_2022-07-14

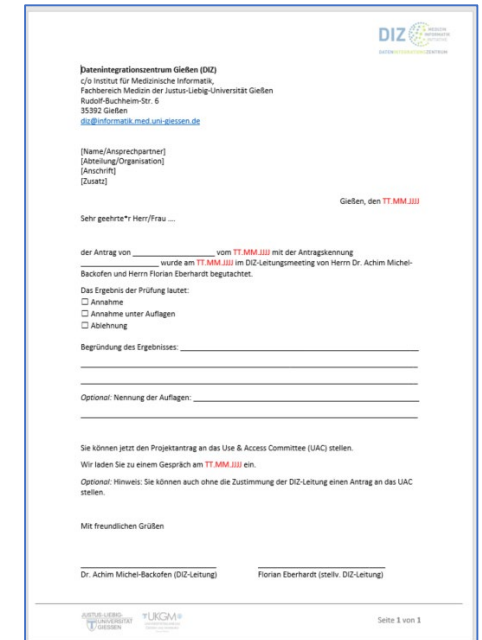
11.04.2023

Lisa Steinbrecher  
Datenintegrationszentrum Gießen

12

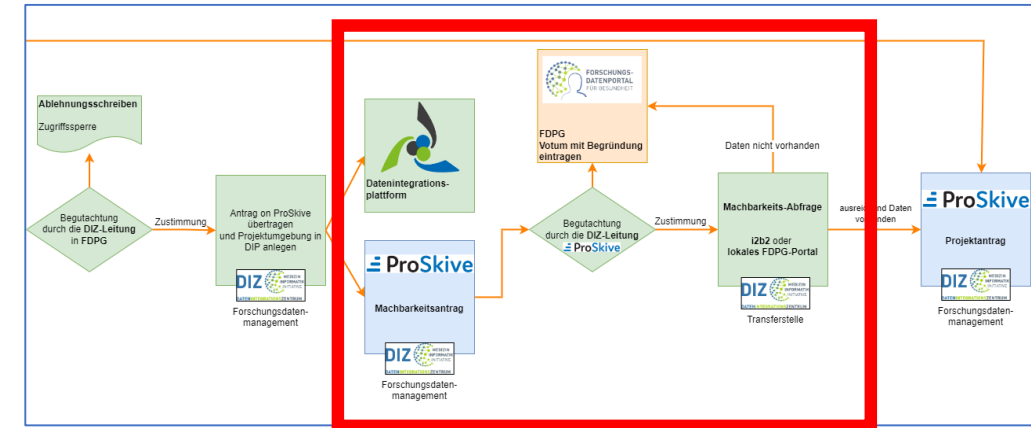
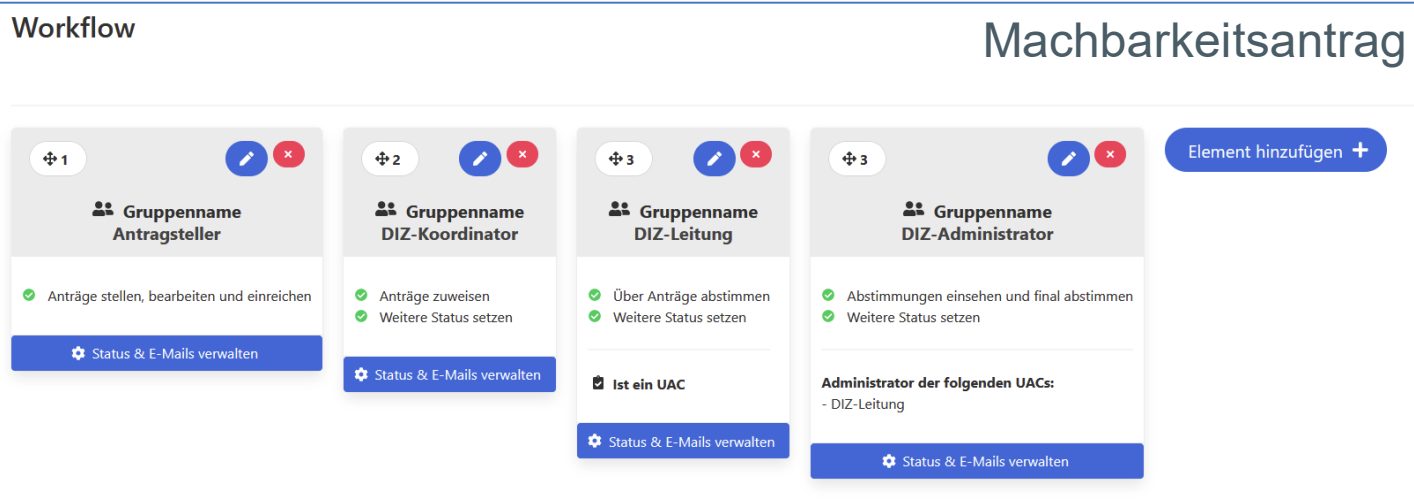
# Formale Begutachtung durch DIZ-Leitung

- Die DIZ-Leitung prüft die Machbarkeitsanträge im Hinblick auf:
    - formale Vollständigkeit
    - technische Machbarkeit
    - Umsetzbarkeit
    - Datenschutz
  - Mögliche Ergebnisse der Begutachtung sind:
    - Genehmigung
    - Genehmigung unter Auflagen
    - Ablehnung
- ✓ Dokument.2.2.DIZ-GO\_V1.0\_2020-10-14
- ✓ SOP.2.1\_Durchführung-von-DIZ-Leiter-Meetings\_V0.2-2021-03-03

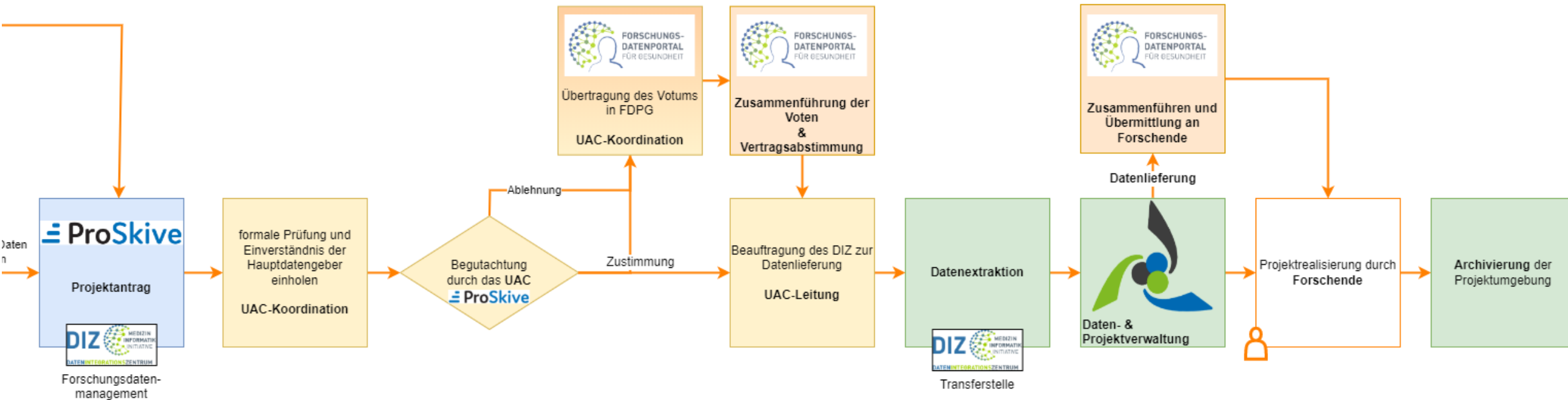


The form is titled 'DIZ' and 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE'. It contains fields for the applicant's name, department, and address. Below these, there is a section for the evaluation result, with checkboxes for 'Annahme', 'Annahme unter Auflagen', and 'Ablehnung'. The form also includes a section for 'Begründung des Ergebnisses' and 'Optional: Nennung der Auflagen'. At the bottom, there are signatures for 'Dr. Achim Michel-Backofen (DIZ-Leitung)' and 'Florian Eberhardt (stellv. DIZ-Leitung)'. The footer includes the logos of 'Klinikum Kassel' and 'UKGM' and the page number 'Seite 1 von 1'.

# Interner ProSkive Workflow

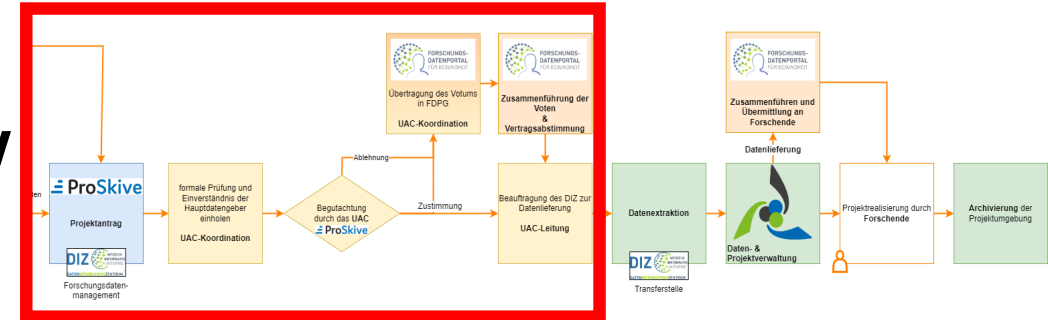
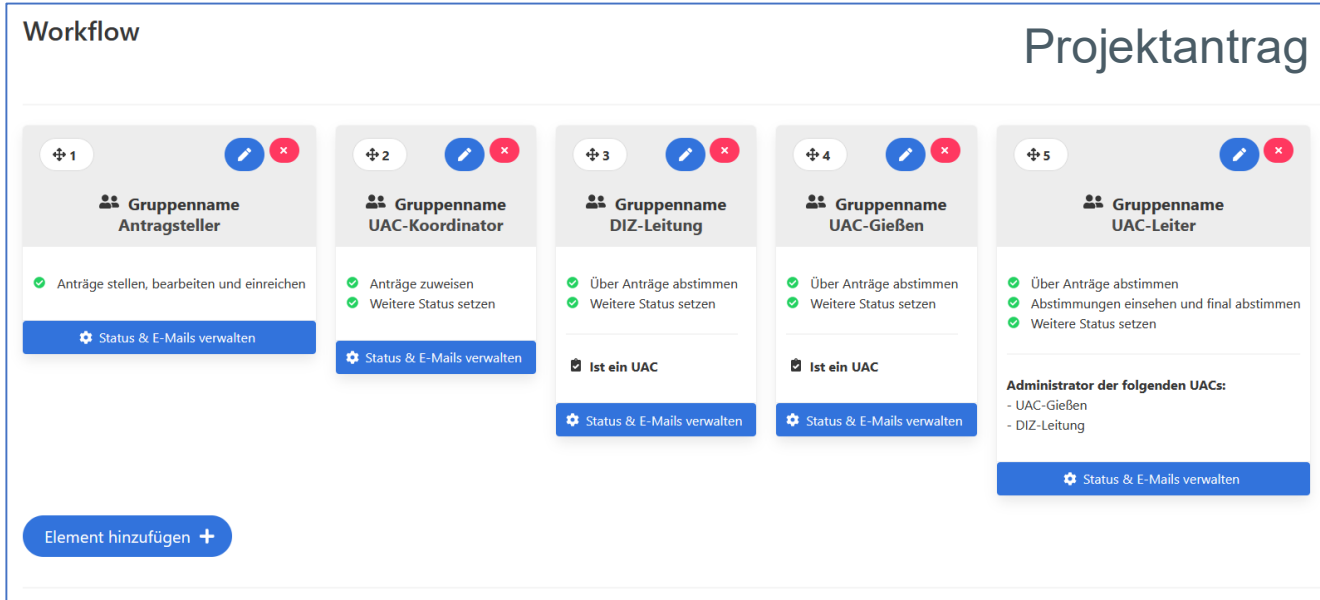


# Forschungsvorhaben mit FDPG (3)





# Interner ProSkive Workflow



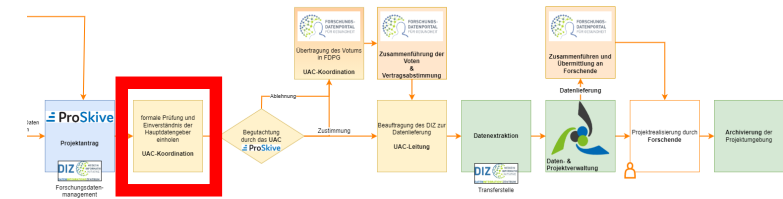
- Eingereicht**
- Antrag wird geprüft**  
formale Prüfung des Antrags erfolgt
- Weiterleitung an UAC**  
Weiterleitung an UAC zur Prüfung
- Antrag wird geprüft**  
Einverständnis der Hauptdatengeber zur Datenlieferung wird eingeholt und  
Inhaltliche Prüfung des Projektantrags durch das UAC erfolgt
- Genehmigt durch UAC**
  - Angenommen durch das UAC Gießen
  - DIZ kann zur Datenlieferung beauftragt werden
  - Vertragsabschluss wird vorbereitet
- Freigabe der Daten**
  - Vertrag wurde unterschrieben
  - Daten werden über die DIP geliefert:
  - DIP-Projekt <NAME>
- Abgeschlossen**  
Projekt wurde am TT.MM.JJJJ abgeschlossen  
Abschlussbericht wird geliefert.





# Projektbezogene lokale Einwilligungen (falls notwendig)

- Standardisierte Datenschutzanfrage (FDM-MA)
  - Administrative Daten
    - Eckdaten zum Forschungsvorhaben
    - Kontaktdaten
  - Datenmanagement
    - Ein- und Ausschlusskriterien
    - Beschreibung der zu erhebenden Forschungsdaten + Datentyp und Datenformate
    - Verarbeitungsschritte der Rohdaten und Datenanalyse
    - Projektbeschreibung
- Ethikvotum (FDM-MA)
  - Formular der lokalen Ethikkommission
- Erlaubnis Hauptdatengeber (UAC-K)
  - Formales Standardanschreiben
    - Erklärungen zu DIZ, FDPG, MII und Vorgehensweise
    - Darstellung des Projektvorhabens und Beschreibung betroffener Daten



**FORMALISIERTER ANTRAG**

zur Beurteilung eines medizinischen Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

**Als Anlagen sind beizufügen:** (bitte deutlich kennzeichnen!)

- detaillierte Beschreibung des Vorhabens
- Investigator's brochure (sofern vorhanden)
- kurze Begründung des Vorhabens
- genaues klinisches Studienprotokoll mit detaillierter Biometrie
- Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis
- Versicherungspolice

**I. Allgemeine Angaben**

- Datum der Antragstellung: .....
- Titel des Vorhabens: .....

evtl. Code des Sponsors: .....

2a. Handelt es sich um eine multizentrische Studie: ja / nein

2b. Erstbegutachtende Ethik-Kommission (deren Bescheid ggf. beiliegen): ja / nein

3. Leiter der klinischen Prüfung: .....

4. Hiesige(r) Prüfer / Prüffazte: .....

5. Giessener Institution, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll: .....

6. Abteilungsleiter: .....

7. Biometrische Bearbeitung durch: .....

8. Kostenträger: .....

☐ Kommerzieller Sponsor (bitte nennen): .....

☐ Öffentliche Förderung (bitte nennen): .....

☐ oder Universitätsklinikum Gießen

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. XY,

wie Ihnen sicherlich bekannt ist, ist der Standort Gießen Mitglied des MIRACUM Konsortiums und wird im Rahmen der MII (Medizininformatik-Initiative) vom BMBF gefördert.

Grundkonsens der MII und geforderte Zielsetzung vom BMBF ist es, eine standortübergreifende Analyse von Patientendaten zu ermöglichen. Hierbei verfolgt die MII (und insbesondere unser Konsortium MIRACUM) das Konzept, dass die Daten am Standort verbleiben und die Analysen vor Ort durchzuführen, so dass nur aggregierte Ergebnisse geteilt werden. Dieser Ansatz stellt eine sehr positive Weiterentwicklung dar und vereinfacht den Datenschutz im Vergleich zu den zentralisierten Ansätzen bisheriger Forschungsverbünde, in denen die Daten an einem Standort gesammelt und auch analysiert werden. Daneben können auf Anfrage anonymisierte oder pseudonymisierte klinische Daten der teilnehmenden Standorte auch weiterhin zur zentralen Datenauswertung übermittelt werden (dies wird in den Unterlagen besonders gekennzeichnet). Verteilte Analyse und Datentransfer folgen gemeinsamen Standards, die sich nach den Gesetzen zu klinischer Forschung, Datenschutz und Ethik der Länder richten.

Hierzu wurde bei der TMF (Koordinationsstelle für MII) das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG <https://forschung-fuer-gesundheit.de/>) eingerichtet, das es Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf einfache Art und Weise erlaubt, standortübergreifende Datenanalysen mit Versorgungsdaten (im besten Fall von 37 universitätsklinischen Standorten) durchzuführen. Jeder Standort wird über FDPG angefragt, die Anträge (inkl. Ethikvoten, Datenschutzvoten) über das Standort-UAC (Use & Access Committee) bewertet und beschlossen (in Gießen wird hierzu immer die Zustimmung der Hauptdatengeber eingeholt). Die Koordination und Kommunikation der Anträge zwischen FDPG, UAC, Hauptdatengebern am Standort, weiteren Entscheidungsgremien und lokalen Systemen übernimmt das Datenintegrationszentrum (DIZ Gießen). Daher fragen wir als DIZ Gießen (<https://diz.med.uni-giessen.de/>) stellvertretend für den antragstellenden Forschenden bei Ihnen als Hauptdatengeber für das unten genannte Forschungsprojekt an.

Natürlich steht auch Ihnen das FDPG für standortübergreifende Forschungsanfragen zur Verfügung und wir als DIZ Gießen bieten Ihnen jederzeit unsere IT-Unterstützung für Ihre Forschungsvorhaben an. Vielleicht ergeben sich in Zukunft interessante gemeinsame Projekte.

Aktuell über das FDPG beantragtes Projekt:

- Projektziel: «NAME»
- Daten der «ABTEILUNG»
- Art der Analyse: «Verteilte Analyse/Datenübergabe»

Als Direktor/Oberarzt/-in der «ABTEILUNG» und Wissenschaftler der Gießener Universität fragen wir Sie hiermit an, ob Sie (als Hauptdatengeber «DATEN») der Antragsstellung, welche sich auf Ihren Bereich bezieht, zustimmen können. Aus einer Zustimmung ergeben sich für Sie keine weiteren **Aufwände**. Das ganze Prozedere einer Antragsstellung wird einmal über die Nutzerfreigabe der Daten und letztlich die Stellungnahme des UAC gesteuert. Das Anschreiben an das lokale UAC, eine Stellungnahme abzugeben, ist im angehängten Dokument dargestellt. Dieses Anschreiben wird aber erst nach Ihrem Votum und mit Ihrem Votum an das UAC verteilt.

In der Anlage erhalten Sie folgende Unterlagen:

- Datengeberanfrage
- Zusammenfassung Antrag (Projektbeschreibung)
- Nutzungsantragsformular (über FDPG eingereicht)
- Ethik-Votum
- MII-Datenschutzkonzept

☐ Es werden nur aggregierte Ergebnisse geteilt

☐ Es werden nur anonymisierte Patientendaten geteilt

☐ Es werden nur pseudonymisierte Patientendaten geteilt

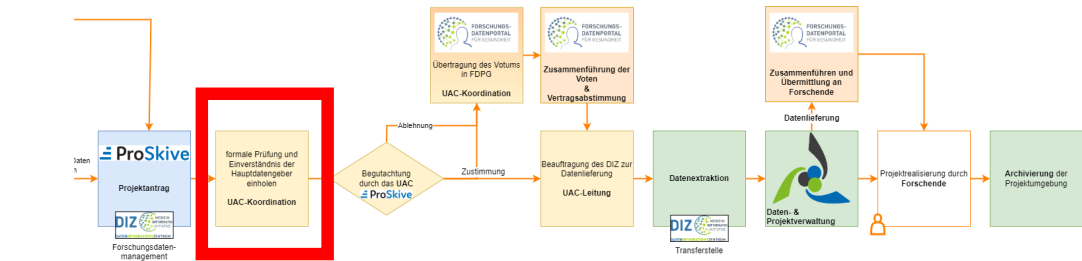
Viele Grüße

Prof. Dr. T. Acker  
PI-G18580

Prof. Dr. K. Marquardt  
Co-PI-G18580

Lisa Steinbrecher  
UAC-Koordination

# Vorbereitung UAC Votum (UAC-Koordination)



- Eintragung in ProSkive → Projektantrag – Prüfung und Weiterleitung
- Dataset in DIP anlegen → UAC-Domäne (Gruppen: UAC Giessen, UAC Koordination, DIZ / Leitung)
  - Eins pro Projekt-Anfrage
  - Enthält alle Projektunterlagen
- Anschreiben an UAC-Mitglieder
  - Standard Mail Text ähnlich Hauptdatengeber
  - Kurze Projektzusammenfassung
- Votum Hauptdatengeber
- Empfehlung DIZ-Leitung

Zusammenfassung des Datennutzungsantrags zu DiaClusT des Datenintegrationszentrums (DIZ) Giessen	
<b>Projekttitel</b> DiaClusT: Subtypen von Diabetes mellitus Typ 2	<b>Projektleiter</b> Prof. Dr. Toralf Kienast Universitätsklinikum Leipzig AöR
<b>Hypothese/Fragestellung</b> Hauptziel: Ziel von DiaClusT ist es, Subtypen für DM Typ 2 zu ermitteln. Dazu sollen retrospektiv Patientendaten aus der stationären und ambulanten klinischen Versorgung verwendet werden, die an den Datenintegrationszentren integriert sind und für die medizinische Forschung aufbereitet zur Verfügung gestellt werden. Zugleich werden die Subtypen mit den sogenannten bisherigen Patienten evaluiert. Das ermöglicht, die Phänotypen nach dem zu erwartenden Risiko und stationären Komplikationen zu klassifizieren.	<b>Material und Methoden</b> Für die Auswertung werden vorhandene retrospektive Patientendaten genutzt. Diese liegen in pseudonymisierter Form vor und erfassen unter anderem die unter 3. "Angaben zu den beantragten Daten" aufgeführten Datenbereiche. Darüber hinaus sollen Daten der Neudiagnostik abgefragt und zur Auswertung bezüglich der Sterblichkeitsraten hinzugezogen werden. Die Analyse folgt den Berechnungen der Publikation von [1] et al. (siehe 2. "Angaben zum Nutzen-Projekt / Wissenschaftlicher Hintergrund"). Im ersten Schritt wird die optimale Anzahl von Clustern mittels des [2] (siehe 2. "Angaben zum Nutzen-Projekt / Wissenschaftlicher Hintergrund") bestimmt. Anschließend sollen verschiedene Techniken, z.B. Hierarchische Clustering und k-Means, zur Identifizierung der Diabetes Typ-2-Subtypen zum Einsatz kommen. Bei unzureichender Performance sind weitere Verfahren (zum Beispiel fuzzy k-Means oder t-SNE) denkbar. Die Resultate werden nach ihrer [3] bewertet und die verschiedenen Cluster mittels existierender Methoden in Bezug auf die Ausprägungen der genannten Parameter verglichen. Das belegte Ethikvotum umfasst die im Nutzungsantrag beschriebene Verwendung der Daten und Bioproben vollständig.
<b>Kernfragestellung</b> Diabetes mellitus ist eine chronische Störung des Zuckerstoffwechsels. Betroffene weisen einen dauerhaft erhöhten Blutzuckerspiegel auf, der mit der Zeit zu Schäden verschiedener Organe sowie darüber hinaus zu einer erhöhten Sterblichkeit führen kann. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung stehen daher im Fokus. Bei Diabetes mellitus unterscheidet man indes wiederum zwischen verschiedenen zwei Hauptformen: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2. Dabei zeigt vor allem Letzterer stark heterogene Ausprägungen. In Deutschland leiden nach dem Bundesministerium für Gesundheit ca. 7,2% der Erwachsenen zwischen 18-79 Jahren an Diabetes mellitus und von diesen sind ca. 90-95% aller Fälle Typ 2 [1]. Eine verfeinerte Klassifikation dieser Gruppe kann daher ein wichtiges Werkzeug für die personalisierte Medizin sein und dennoch zur besseren Klassifikation und individuellen Behandlung von Risikopatienten beitragen. Verantwortlich: Emma Albus, Peter Storm, Alexander Schickel, Mari Madsen, Mohamed Oudhah, Annelie Carlson, Peter Schöler, Nadine P. Prasad, Dina Mansour Aly, Peter Adamas, et al. "Diabetes Subtypes of Adult-onset Diabetes and Their Association With Outcomes." <i>Diabetes Care</i> 45(10):2018-2028, 2022.	<b>Datenschutz</b> Der Datensatz wird im vorliegenden Projekt gemäß den Vorgaben im Übergeordneten Datenschutzniveau der AöR in Version 1.0 umgesetzt. Beim vorliegenden Projekt handelt es sich um eine verteilte Analyse, bei der keine personenbezogenen Gesundheitsdaten der Standorte verlassen. Gemäß Abschnitt 3.2.2 des Übergeordneten Datenschutzniveaus ist für die lokale Verarbeitung keine weitere Rechtsgrundlage notwendig. Dennoch ist bekannt, dass die Aufteilung hierzu nach Standort und Standort variieren kann. In den Abschnitten wird daher auf weitere Möglichkeiten wie Landesstatistiken- oder Landesgesundheitsdienste oder, falls nicht anwendbar, auf den Broad Data[2] verwiesen. Die lokalen Datensatzbeurteilungen der Standorte sind sehr wahrscheinlich für ihren jeweiligen Standort auskunftsfähig, ob überhaupt und wenn ja welche Rechtsgrundlage zum Einsatz kommt.
<b>Ethikvotum</b> Vorhanden ES Medizinische Fakultät der Universität Leipzig Ekv/01_04/22-4K Datum des Votums 27.07.2022	<b>Angaben zu den beantragten Daten</b> Angaben zur Patientenauswahl / Auswahlkriterien und Ausschlusskriterien: Diabetes mellitus (ICD-10-E10-E14) ODER HbA1c > 6,5% ODER Glukose > 200 mg/dl. Angaben zur Datenauswahl: • Diagnose: • Diabetes mellitus (ICD-10-E10-E14), Bluthochdruck (ICD-10-I10), Dyslipidämie (I78) • Demographie: • Alter • Geschlecht • Wohnort (PLZ) • Brutto Basislohn (BML) (LOINC Code 79359-9) und/oder Größe (LOINC Code 8300-2), Gewicht (LOINC Code 29463-7) • Laborwerte: • HbA1c • Blutzuckerstatus • Glukose im Serum
<b>Art der Auswertung</b> • Verteilte Auswertung	<b>Angaben zur minimal benötigten Datenmenge</b> 20'000 Hinweise zur Datenspeicherung: Die Analyse zum Projekt "DiaClusT" wird verteilt an den Standorten mithilfe von Skripten der Abteilung Medical Data Science (Universität Leipzig) durchgeführt. Zusätzlich wird mittels deskriptiver Statistik eine Zusammenfassung über Häufigkeiten und Verteilungen der Daten erstellt. Anschließend soll die Clusteranalyse durchgeführt werden. Dabei entstehen aggregierte Daten, die nicht auf einzelne Patienten zurückführbar sind. Die so erstellten Daten werden statisch zentral durch die AG Medical Data Science ausgewertet.
<b>Anhang</b> • Nutzungsantragsformular-FDPG_DiaClusT.pdf • Ethikvotum-DiaClusT.pdf • Liste-der-Variablen_DiaClusT.pdf • Minimax_Datenauswertung.pdf	

Extra:

- Anleitung DIP und ProSkive
- Enger Telefon und Mail-Kontakt

11.04.2023

DiaClusT\_Studienprotokoll.pdf

DiaClusT-Studienprotokoll-Update-fuer-FDPG.pdf

Ethikvotum-DiaClusT.pdf

FDPG\_Portal\_Anfragen.pdf

Hinweise\_Datenauswertung.pdf

Liste-der-Variablen\_DiaClusT.pdf

Machbarkeits-Anfrage.json

MII-Datenschutzkonzept\_v1.0.pdf

Nutzungsantragsformular-FDPG\_DiaClusT.pdf

Zusammenfassung\_DiaClusT\_UAC\_2023-02-15.docx

Zusammenfassung\_DiaClusT\_UAC\_2023-02-15.pdf

DiaClusT\_Datengeber-Anfrage\_plus\_UAC\_Einladung\_2023-03-15.docx

DiaClusT\_Datengeber-Anfrage\_plus\_UAC\_Einladung\_2023-03-15.pdf

DiaClusT\_Datengeber-Zusammenfassung\_Datennutzungsantrag\_2023-03-15.docx

DiaClusT\_Datengeber-Zusammenfassung\_Datennutzungsantrag\_2023-03-15.pdf

Ethikvotum-DiaClusT.pdf

Hinweise\_Datenauswertung.pdf

Liste-der-Variablen\_DiaClusT.pdf

Nutzungsantragsformular-FDPG\_DiaClusT.pdf

# Abwicklung Umlaufverfahren (UAC-Koordination)

- Abstimmungsmöglichkeiten aktuell
  - DIP → ProSkive
  - Mail → Archivierung Mail-Verkehr
  - Telefonisch → Dokumentation in Formular zu telefonischen Absprachen
- Übermittlung des Gesamtergebnisses an UAC, DIZ, Forschenden

## Abstimmungsansicht Mitglieder

Abstimmung

**Abstimmung**

☐ Annehmen ☐ Ablehnen ☐ Enthalten

**Kommentar**

## Abstimmungsansicht Leiter/Administrator

Abstimmungen

Abstimmung	Kommentar	Erstellt
Abgelehnt		18. März 2021, 12:40

**Gesamtergebnis**

Angenommen: 0    Enthaltung: 0    Abgelehnt: 1

Telefonnotiz – UAC Votum

Telefonnotiz für das Datenintegrationszentrum  
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen  
und des UKGM / Standort Gießen

Name, Vorname / Beschreibung	Bereich
Autor: Lisa Steinbrecher	DIZ Gießen
Ziel: Dokumentation der UAC-Freigaben zu dem Projekt DiaClusT, welches über das FDPG an das DIZ übermittelt wurde. Betrifft UAC-Freigaben die nicht per ProSkive oder Mail schriftlich übermittelt wurden.	DIZ Gießen
Gültigkeitsbereich: DIZ Gießen	

**Historie**

Version	Datum	Status	Bearbeiter
VO.1	28.03.2023	Erstellt	Lisa Steinbrecher

**Telefonnotiz Nr. 1** **Informationen zum Gespräch**

Name Gesprächspartner/in:	Telefonnummern:
Prof. Dr. [REDACTED]	
Name DIZ:	Datum:
Lisa Steinbrecher	28.03.2023
	Uhrzeit:
	Ca. 12:00 Uhr

**Notizen**

Notiz Nr.: 1    Priorität: Hoch

Thema: FDPG Anfrage DiaClusT

Inhalt: LS hat alle Antragsunterlagen zum Projekt DiaClusT per Mail an Prof. Dr. [REDACTED] geschickt. Dieser konnte sich nicht in DIP oder ProSkive anmelden um die Dokumente dort einzusehen und abzustimmen. Im persönlichen Gespräch hat Prof. Dr. [REDACTED] seine Zustimmung zum Vorhaben bekundet. Problem mit glogap-Zugang muss noch bearbeitet werden.

**Maßnahmen:** Übermittlung an DIZ    Am: 28.03.2023    Durch: Ca. 12:00 Uhr

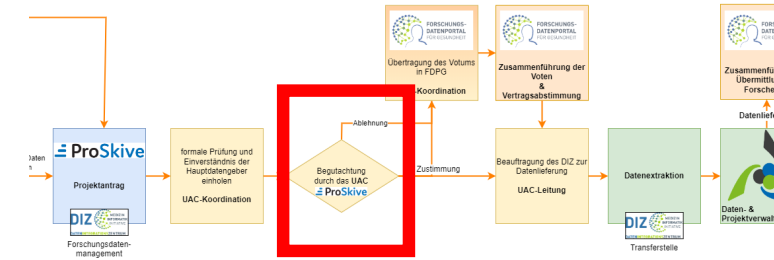
Justus-Liebig-Universität Gießen    UKGM    Lisa Steinbrecher    Version 0.1    Seite 1 von 2  
28.03.2023

	Stellungnahme Datengeber zu FDPG-Forschungsvor...	27.03.2023 15:33
	Stellungnahme_A.pdf	04.04.2023 14:15
	Stellungnahme_B.pdf	31.03.2023 12:00
	Stellungnahme-DiaClusT_UAC-Votum_Telefonnotiz_...	28.03.2023 13:31
	Zusammenfassung-Stellungnahmen.txt	04.04.2023 14:16

# Fachlich inhaltliche Begutachtung durch UAC

- Innerhalb von 8 Wochen werden neue Projektanträge durch das UAC begutachtet
- Moderiert wird die Begutachtung von UAC-Koordination, der das
  - elektronische Umlaufverfahren über ProSkive /Mail
  - und/oder Meetings
- DIZ-Leitung ist im Begutachtungsverfahren beratend tätig

- ✓ SOP.2.3\_Durchführung-von-UAC-Meetings\_V0.2\_2021-03-03
- ✓ Dokument.2.11\_Template-Antwortschreiben-UAC\_V1.0\_2021-03-2



**DIZ** MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE  
DATENINTEGRATIONSZENTRUM

[Name & Access Committee (Gießen) (UAC)]  
 Adresse  
 Adresse  
 Adresse  
 Mähk

[Name/Ansprechpartner]  
 [Abteilung/Organisation]  
 [Anschrift]  
 [Stadt]

Gießen, den TT.MM.JJJJ

Sehr geehrte\*r Herr/Frau ...

der Antrag von \_\_\_\_\_ vom TT.MM.JJJJ mit der Antragsnummer \_\_\_\_\_  
 wurde am TT.MM.JJJJ im UAC-Meeting von dem UAC & Access Committee (UAC) Gießen begutachtet.

Das Ergebnis der Prüfung lautet:  
☐ Annahme  
☐ Annahme unter Auflagen  
☐ Ablehnung

Begründung des Ergebnisses: \_\_\_\_\_

Optional: Nennung der Auflagen: \_\_\_\_\_

Optional: Mit der Genehmigung Ihres Antrags dürfen Sie das DIZ Gießen zur Datenlieferung beauftragen. Setzen Sie sich dazu mit dem DIZ Gießen in Verbindung zur Aufsetzung eines Datennutzungsvertrages und der Datenbereitstellung.  
 Bitte beachten Sie, dass das Ergebnis der Begutachtung auch an das DIZ Gießen weitergeleitet wird.

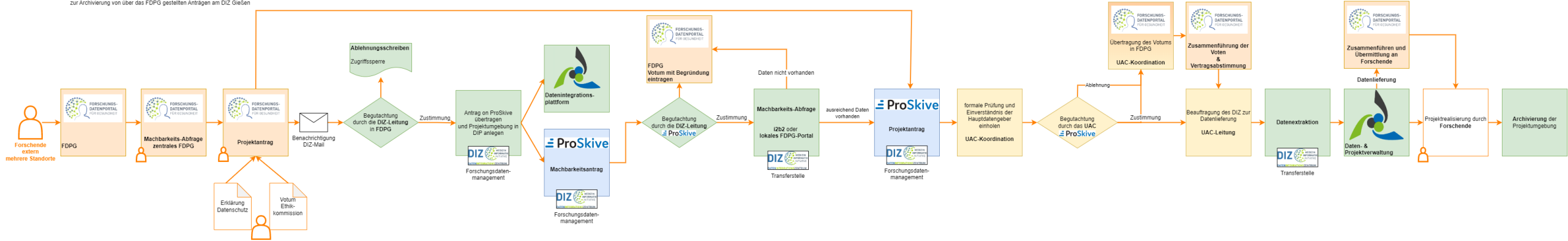
Mit freundlichen Grüßen

Titel Vorname Nachname [UAC-Sprecher\*in] Susanne Weber [UAC-Koordinatorin]

Seite 1 von 1

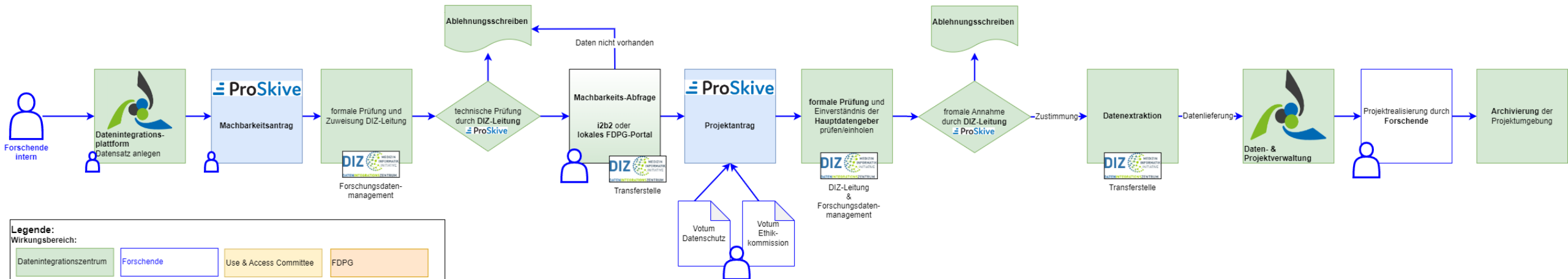
## Forschungsvorhaben mit FDPG

Darstellung des Ablaufs eines Forschungsvorhabens von der Antragstellung bis zur Archivierung von über das FDPG gestellten Anträgen am DIZ Gießen



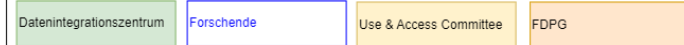
## Forschungsvorhaben lokale Forschende

Darstellung des Ablaufs eines Forschungsvorhabens von der Antragstellung bis zur Archivierung von lokalen Forschungsvorhaben mit dem DIZ Gießen



### Legende:

Wirkungsbereich:



Tools



# Anlegen und Rechtevergabe an Forschende

1. Kontaktaufnahme eines Forschenden per Mail über Website
2. Kick-Off Meeting *(FDM (+Forschender))*
3. Falls nicht vorhanden Hinweis auf Beantragung gifonet-Kennung bei AKAD *(lokal)*
4. Beantragung von Systemrechten → DIP + ProSkive
  - ✓ SOP.3.9\_Erstellung-Zugänge-und-Zuweisung-Systemrechte\_V2.0\_2022-04-05
  - ✓ Formular.0.3\_Laufzettel-Rechtezuweisung\_V5.0\_2022-09-01
  - ✓ Formular.6.10\_Beantragung-eigene-DIP-Instanz\_V1.0\_2023-03-15

Formular: Laufzettel Rechte DIZ-Gießen

**Laufzettel:**  
Ausstattung, Systemrechtevergabe, Anlegen von Systemzugängen und Zugängen zu DIZ-Diensten für Personal des DIZ Gießen und Forschende in Zusammenarbeit mit dem DIZ Gießen

im  
Datenintegrationszentrum Gießen (DIZ)  
betrieben durch den Fachbereich 11 Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und dem  
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH Standort Gießen

angewandt am  
Institut für Medizinische Informatik  
Rudolf-Buchheim-Straße 6  
35392 Gießen

werden für

- nachfolgend „DIZ“ genannt -

- nachfolgend „DIZ-MAX“ / „Forschender“ genannt -

Hinweis: Rechte und Zugänge werden von der DIZ-Leitung festgelegt. Die folgende Liste dient dabei lediglich als Orientierung und kann individuell angepasst werden.

Hinweis: Erforderliche Zugänge müssen in der ersten Spalte angekreuzt werden. Wenn angegeben müssen die Rollen und die erforderlichen Rechte benannt werden.

Seite 1 von 10

Formular zur Beantragung einer Datenintegrationsplattform

Formular zur Beantragung einer eigenen Instanz der Datenintegrationsplattform bereitgestellt durch das DIZ Gießen des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und des UKGM / Standort Gießen

**Angaben zum Antrag**

Datum der Antragstellung:  (von Antragsteller oder DIZ-MAX / A. auszufüllen)

Eingangsdatum:  (von DIZ-Administration auszufüllen)

Weitergeleitet/Genehmigt/Abgelehnt:  (von DIZ-Leitung auszufüllen)

**Angaben zum Antragstellenden**

Name:  (Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.)

Kontaktmöglichkeit:  (Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.)

Klinik/Unternehmen/Institution/Fachbereich:  (Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.)

**Rechnungsadresse**

Name:  (Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.)

Adresse:  (Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.)

Unterschrift Abteilung/Leitung:

Seite 1 von 2

# DatenIntegrationsZentrum Giessen

Vernetzen. Forschen. Heilen

## Kontakt:

Dr. Achim Michel-Backofen

[Achim.Michel-Backofen@akad.med.uni-giessen.de](mailto:Achim.Michel-Backofen@akad.med.uni-giessen.de)

0641-99 41393

Lisa Steinbrecher

[Lisa.Steinbrecher@informatik.med.uni-giessen.de](mailto:Lisa.Steinbrecher@informatik.med.uni-giessen.de)

0641-309 6678

<https://diz.med.uni-giessen.de/>

<https://diz.med.uni-giessen.de/>

