

# DIZ Münster: Unterstützung klinischer Studien und elektronische Erhebung von Patientenfragebögen

Dr. rer. medic. Michael Storck

E-Mail-Adresse: [michael.storck@uni-muenster.de](mailto:michael.storck@uni-muenster.de)

**Arbeitsgruppe: Medical Data Integration Center**

# Medical Data Integration Center Münster

- Established since 2019
  - funded through the Medical Informatics Initiative (MII) by the BMBF and later BMFTR
- Since 2023 funded by the Network University Medicine (NUM-DIZ)
- Main goal
  - Supporting data provision of clinical routine data and cross-site data integration and analysis
- Secondary goals
  - Providing support for the conduct of clinical trials

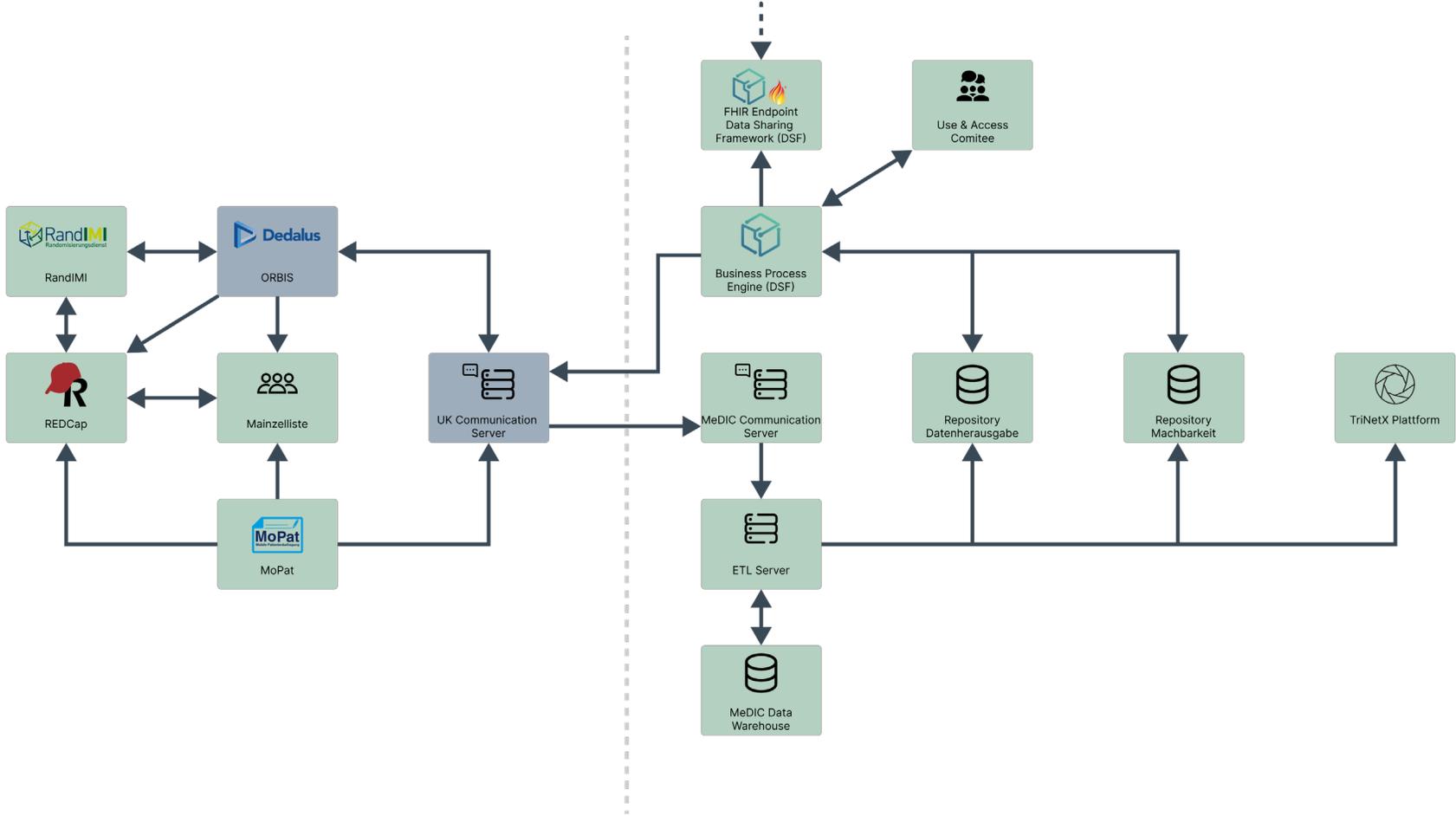


<https://medic.uni-muenster.de/>

# Providing support for the conduct of clinical trials

- Feasibility queries
- Recruitment of patients
- Management of study participants
- Pseudonymization of study participants
- Randomization of study participants
- Collection of study data
- Collection of Patient Reported Outcomes

# Systems diagram



# Feasibility studies and queries

- Feasibility studies are used to determine whether the main study is feasible. A feasibility study could answer the following questions:
  - Are there enough patients who can be recruited?
  - Are physicians and patients willing to participate?
  - Is the data collection feasible?
- Feasibility queries answer the first question based on patients seen in the past.
  - Two implemented options in Münster
  - TriNetX platform and
  - Study module in ORBIS

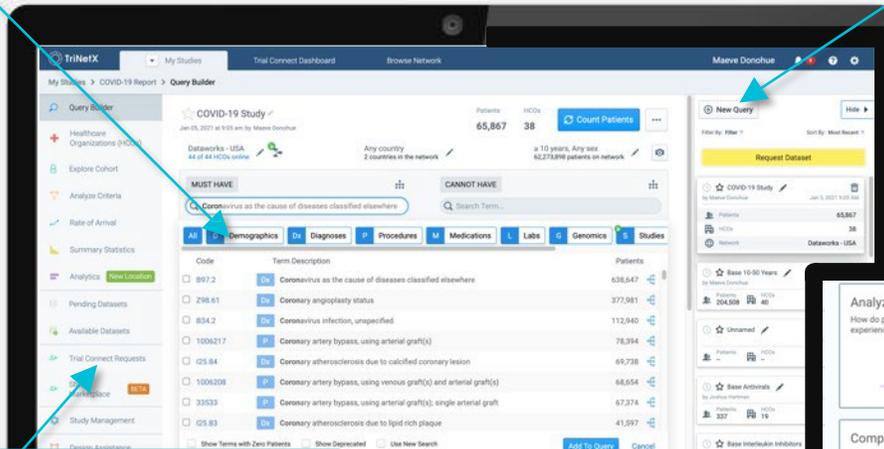
# The TriNetX Platform

## Query Builder

Define complex clinical criteria and discover patient populations with ease and flexibility

## Platform to Publication

Leverage deep real-world data with the ease-of-use of the TriNetX platform to publish your findings

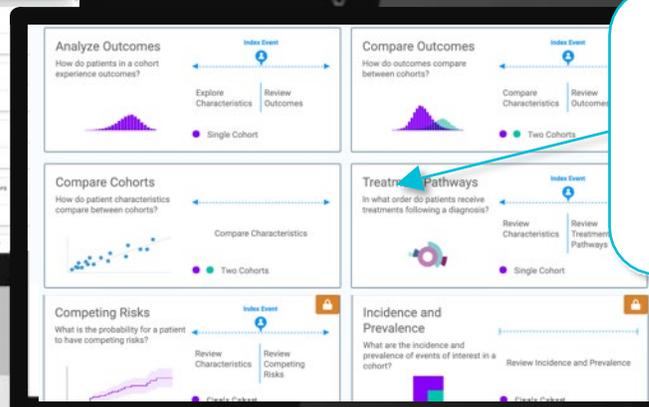


## Trial Connect

Find your path back to the patient with our federated network of Healthcare Organizations

## RWE Advanced Analytics

Conduct retrospective studies using powerful analytics to analyze outcomes and treatment patterns



# Recruitment of patients using the Study module in ORBIS

- Motivation
  - Facilitate feasibility queries and recruitment of patients for studies
  - Increase recruitment numbers and speed
- Advantages of the study module
  - Integration in ORBIS: no third-party program required
  - Search for any inclusion criteria in ORBIS
  - Notification by e-mail about potentially suitable patients
- Use of the study module
  - Over 120 studies implemented for recruitment
  - Approximately 60,000 patients found with a total of 165,000 cases
- Integration
  - Save SQL statement in form (inclusion criterion)
  - Communication server script at night
  - Patients found in study-specific list
  - Own database table -> alternatively solvable via system forms (form (singleton form to store configurations) filled by communication server
  - E-mail (if list is not empty) and then view in ORBIS

# Study module in ORBIS

ORBIS UKM@KHV 15.06.2022 09:46:23 UKM@KHV 08043704.01010.DACHL

File Edit Extra ?

Bereiche/Übersichten UKM Studienmodul

Tools  
SMA:T  
Systemadministration  
Station

Arbeitsliste Medizin  
Arbeitsliste Medikation  
Arbeitsliste UKM  
Auswertungsübersicht  
Ablagekorb  
UKM Studienmodul Administration  
UKM Studienmodul  
Qualitätssicherung  
geöffnete Akten

Nur aktive Studien  Hilfsfelder anzeigen

Studienauswahl (neu / eingeschlossen / ausgeschlossen)  
(635/167/1183)

Filter:  neue Fälle  ausgeschlossene Fälle  eingeschlossene Fälle

Aufenthaltsart:  Alle  ambulant  nachstationär  neutral  Notfall  
 stationär  teilstationär  vorstationär  z.Zt. verlegt

Sortierung:  Fallnummer  Patient  Aufnahme  Aufenthaltsort Anzahl Fälle pro Seite 20  
 aufsteigend  absteigend

Fallnummer:  [Fall in Liste aufnehmen](#)

(Seite 1 von 32)

Patientenliste

Fallnummer	Patient (Geburtsdatum)	Aufnahme Entlassung	Aufenthaltsart	Aufenthaltsort	in Studie aufnehmen	aus Liste entfernen
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# Management of study participants in ORBIS

- Managed data
  - Study: Name, description, contact person, department
  - Participants: Pseudonym, study arm, start and end of participation, reason for end
- Use of the study management
  - Over 500 studies implemented
- Integration
  - No integration with study module yet, but planned for the future
  - Physicians are study admins and can create new studies and manage user rights (standard rights granted ward-wide)
  - List of studies in own database table -> can also be stored in system form (singleton form to store configurations)
  - API call to Mainzliste and RandIMI, jump to REDCap and create new records (using “ORBIS-Fremdaufruf” with local CURL call)
  - Mainzliste and RandIMI write to their own database table -> data are retrieved by the ORBIS-form
    - Direct REST-call from ORBIS now available -> Update is currently being evaluated, but additional license required

# Management of studies in ORBIS

The screenshot shows the ORBIS UKM@KHV web application interface. The browser title is "ORBIS UKM@KHV" and the address bar shows "28.06.2024 16:53:04 UKM@KHV 08044201.00050.DACHL". The main content area is titled "Studienregistrierung".

**Studienregistrierung**

Patient\*in ist bereits für die folgenden Studien registriert:  
Die erste Teststudie (FA\_TEST) [\(Offnen\)](#)

Patient\*in hat die folgende Studien bereits abgeschlossen:  
**Noch keine Studie!**

Patient\*in hat die Teilnahme an folgenden Studien abgebrochen:  
**In keiner Studie!**

**Registrierung:**  
Studienauswahl:

Beschreibung der ausgewählten Studie:

**Neue Studie anlegen:**  
Zugehörigkeit: FA\_TEST Die FA ergibt sich aus der FA für die Sie gerade angemeldet sind  
Studienname:   
Studienart:   
Registrierungsnummer (optional):   
Liste von Studiennamen:   
Sollen Pseudonyme automatisch vergeben werden?   
Benachrichtigung bei Aufnahme am UKM (siehe Tooltip):

Die hier getätigten Angaben können nicht mehr editiert werden. In Sonderfällen kontaktieren Sie bitte Tobias.Brix@ukmuenster.de.

[Neue Studie anlegen](#)

**Zusatzinfos**  
Nachrichten  
Meldungen  
Fehler  
Fehler  
Fehler

# Management of studies in ORBIS

**ORBIS UKM@KHV** 28.06.2024 16:53:38 UKM@KHV 08044201.00050.DACHL

Test, Anna 02012022808 \*03.02.2012 KG Test FA\_TEST/TEST\_ BRIXTOBI

### Studienregistrierung

Patient\*in ist bereits für die folgenden Studien registriert:  
Die erste Teststudie (FA\_TEST) [\(Offnen\)](#)

Patient\*in hat die folgende Studien bereits abgeschlossen:  
**Noch keine Studie!**

Patient\*in hat die Teilnahme an folgenden Studien abgebrochen:  
**In keiner Studie!**

**Registrierung:** Studienauswahl: Meine AMG Studie [Phase III, FA\_TEST]

Beschreibung der ausgewählten Studie:  
Bitte anpassen...  
Ansprechpartner: Dr. rer. nat. Tobias Brix  
Telefon: 52526

**Studie editieren:** Studienbeschreibung: Bitte anpassen...

Pseudonym für gesamte Fachabteilung sichtbar? Eine Freigabe der Pseudonyme auf Ebene der Fachabteilungen ist nicht mehr möglich.  
 Studienname für gesamte Fachabteilung sichtbar? Personal mit benötigtem Zugriff muss individuell in der Tabelle eingetragen und das Recht 'P' zugeordnet werden.  
 Registrierung für gesamte Fachabteilung möglich?  
 Doppelte Registrierung für diese Studie zulassen?

**Konfiguration von Personal mit besonderen Rechten:**

Benutzer	Name	Telefon	E-Mail	A	K	O	P	S	R	B	I
BRIXTOBI	Dr. rer. nat. Tobias Brix	52526	Tobias.Brix@ukmuenster.de	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input checked="" type="checkbox"/>				
STORCK	Michael Storck		Verteiler@ukmuenster.de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MT				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				

Es handelt sich hierbei um eine Studie mit Benachrichtigungsfunktion. Bei Klick auf "Übernehmen" wird eine Test-Mail an alle hinterlegten Nutzer mit E-Mail-Adresse und Recht "B" geschickt. Bitte beachten Sie, dass nur @ukmuenster.de Adressen hinterlegt werden dürfen.

[Übernehmen](#) [Abbruch](#)

# Management of study participants in ORBIS

The screenshot displays the ORBIS UKM@KHV software interface. The top navigation bar includes the title 'ORBIS UKM@KHV', the date and time '10.06.2020 14:08:37', and the user 'UKM@KHV 08.04.33.02.1006300'. Below this is a menu bar with 'Datei', 'Bearbeiten', 'Extra', and 'Administration'. The main window title is 'Studienpatientenverwaltung UKM MS - Ver. 574\*'. The left sidebar contains a tree view with categories like 'Station', 'Auswertungen', 'Medizincontrolling', 'Info-Bereich', 'Patientensuche', 'Stationsgrafik', 'Fallübersicht', 'Arbeitsliste Medizin', 'Arbeitsliste Medikation', 'Arbeitsliste Maßnahmen', 'Arbeitsliste UKM', 'Auswertungsübersicht', 'geöffnete Akten', 'DRG Workplace', 'Krankengeschichte', 'PAEDOK\_Messungen\_Fach', and '[Studienpatientenverwaltung]'. The main content area is titled 'Studienregistrierung' and shows the following information:

- Patient\*in ist bereits für die folgenden Studien registriert:  
Med B Teststudie [Phase Ib, FA\_TEST] ([Öffnen](#))
- Patient\*in hat die folgende Studien bereits abgeschlossen:  
**Noch keine Studie!**
- Patient\*in hat die Teilnahme an folgenden Studien abgebrochen:  
**In keiner Studie!**

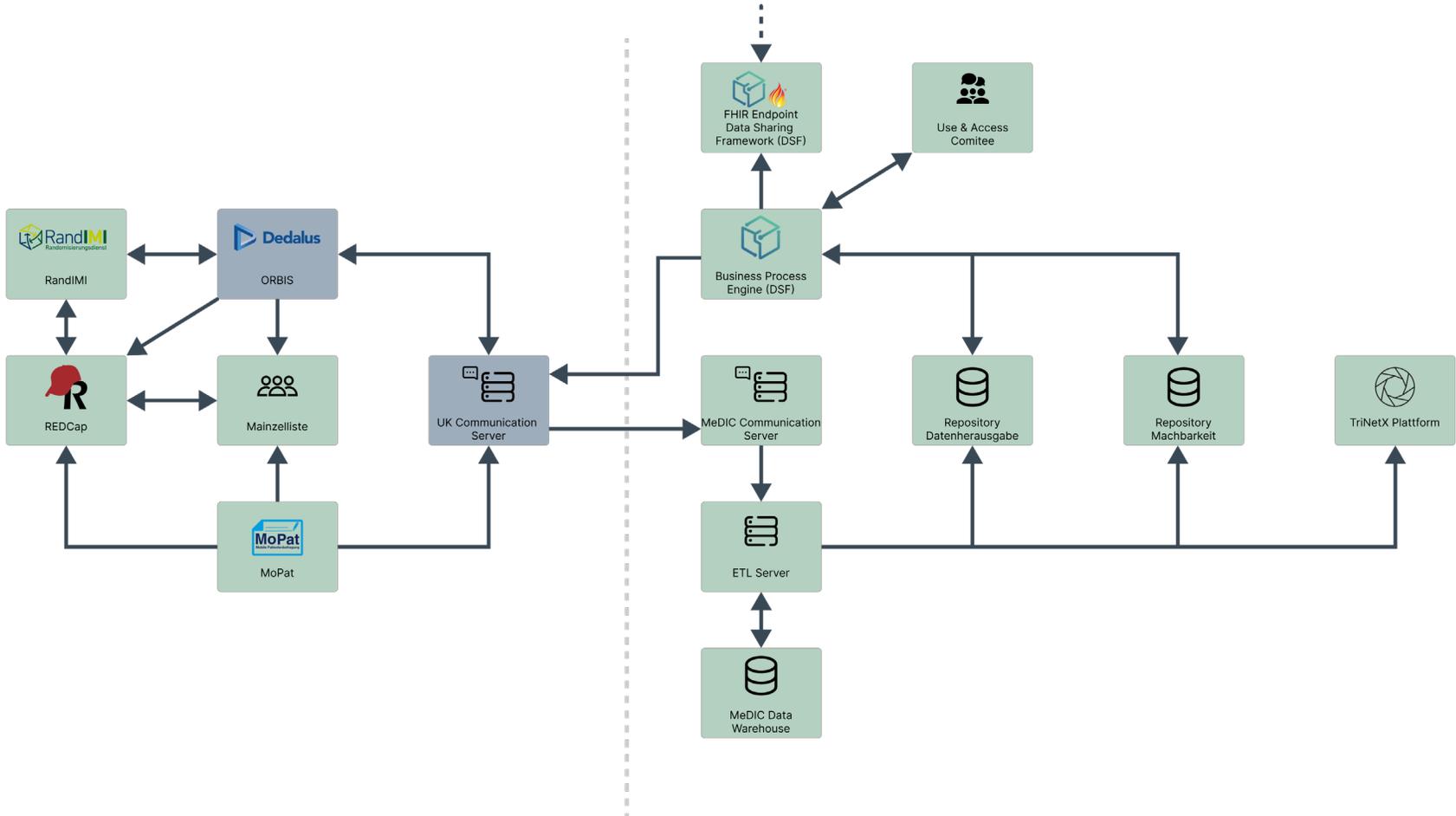
**Registrierung:** [editieren](#)  
Studienauswahl: Med B Teststudie [Phase Ib, FA\_TEST]

Beschreibung der ausgewählten Studie:  
Diese Studie beschäftigt sich mit den Nebenwirkungen von Aspirin.  
Ansprechpartner: Tobias Brix  
Telefon: 0251 83 52526

Patient\*innenzustimmung:  liegt vor  
Beginn der Teilnahme: 10.10.2010  
Ende der Teilnahme: 12.12.2012  
Pseudonym: Pat007  
Studienarm: Medikament A  
Abschlussgrund: Nebenwirkungen

[Studienende der Patient\\*in](#)  Soll das Pseudonym entfernt werden?  
**(Achtung: Rücksprache mit der Studienleitung)**

# Systems diagram



# Pseudonymization of study participants using Mainzelliste

- Motivation
  - Data in clinical studies are stored pseudonymized
  - Recognition in multi-center studies (record linkage)
- Preliminary work
  - Development started at IMI Münster in 2010
  - Further development and publication at the University of Mainz
    - <https://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/ag-verbundforschung/mainzelliste.html>
- Advantages
  - Seamless Integration in ORBIS, REDCap and MoPat via API
  - Compliant with TMF data protection guidelines for pseudonym generation
  - Supports multi-center studies
  - Typing error detection
- Use of the Mainzelliste
  - Germany-wide use
  - Local: Some studies, registries and projects

## PID anfordern

### Hinweise zur Eingabe

Diese Anwendung gibt für die von Ihnen im Folgenden einzugebenden Stammdaten einen Personenidentifikator (PID) zurück. Dabei wird der bekannte Patientenbestand durchsucht; bei einem Treffer wird der bestehende PID zurückgegeben. Bitte beachten Sie bei Ihrer Eingabe die folgenden Punkte:

- Geben Sie alle Ihnen bekannten Vornamen an, getrennt durch Leerzeichen.
- Achten Sie bei Doppelnamen darauf, ob sie mit Bindestrich oder zusammen geschrieben werden (z.B. "Annalena" oder "Anna-Lena").
- Geben Sie den Geburtsnamen nur an, falls er vom aktuellen Nachnamen abweicht (z.B. bei Namenswechsel durch Heirat).
- Die mit \* markierten Felder sind Pflichtfelder.

### Stammdaten

Vorname:	<input type="text" value="Anne-Marie Luise"/>	*
Nachname :	<input type="text" value="Müller-Schulze"/>	*
Geburtsname :	<input type="text" value="Schulze"/>	* (falls abweichend)
Geburtsdatum :	<input type="text" value="01"/> <input type="text" value="Januar"/> <input type="text" value="1951"/>	*
Wohnort :	<input type="text" value="55131"/> <input type="text" value="Mainz"/>	
(Postleitzahl / Ort)		

## Ergebnis

Ihr(e) angeforderter/angeforderten Pseudonym(e) lauten:

- pid: 5HM1U7G1

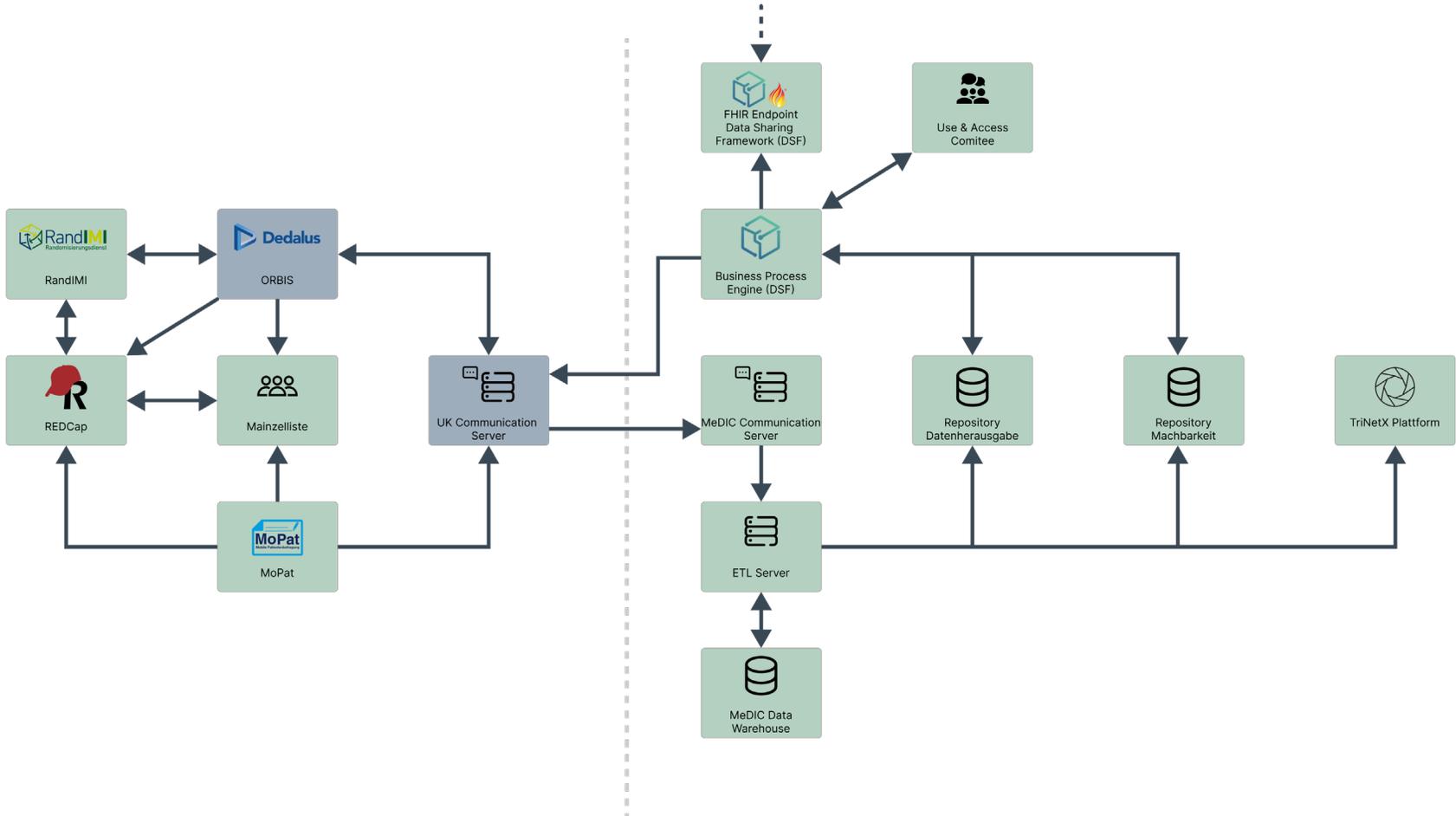
Bitte übernehmen Sie diese(s) in Ihre Unterlagen.

Der Text vor dem Doppelpunkt bezeichnet jeweils den Pseudonymtyp, der Text danach ist das Pseudonym selbst.

### Eingegebene Daten:

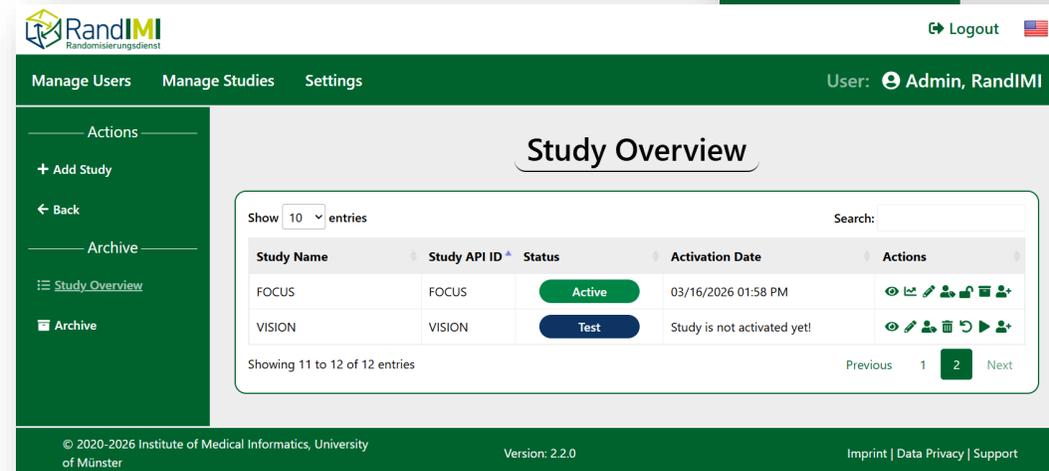
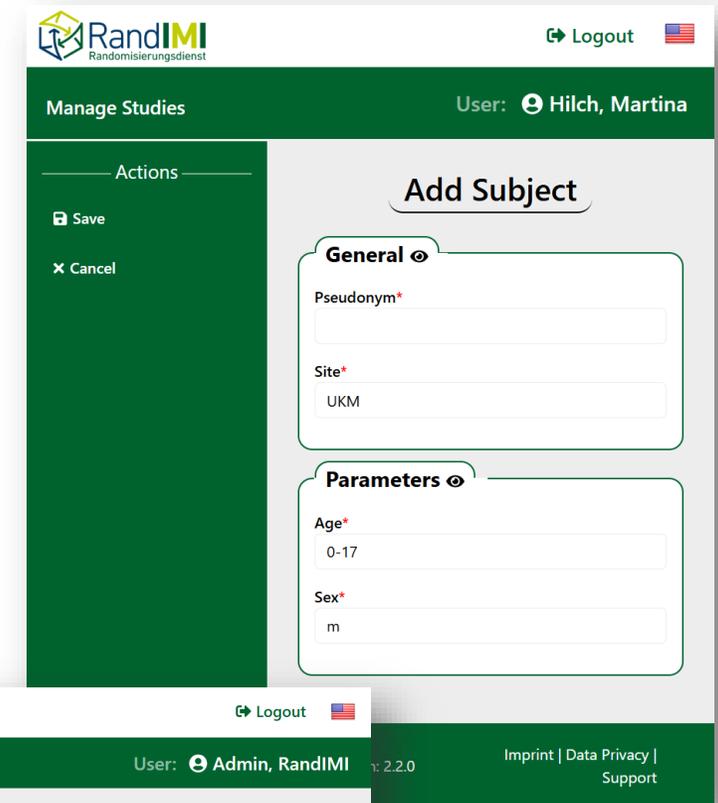
Vorname: Anne-Marie Luise  
Nachname : Müller-Schulze  
Geburtsname : Schulze  
Geburtsdatum : 01. Januar 1951  
Wohnort : 55131 Mainz

# Systems diagram



# Randomization of study participants using RandIMI

- Configurable studies
- Randomized assignment of patients to study arms using coin toss, blocked randomization, and minimization
- Support for multi-centric studies
- Stratification by specified parameters
- Used in 13 clinical studies
- Statistics and Audit-Trail
- User role management
- Dynamic Imprint / Data Privacy Statement
- Open Source planned for the near future



# RandIMI Integration

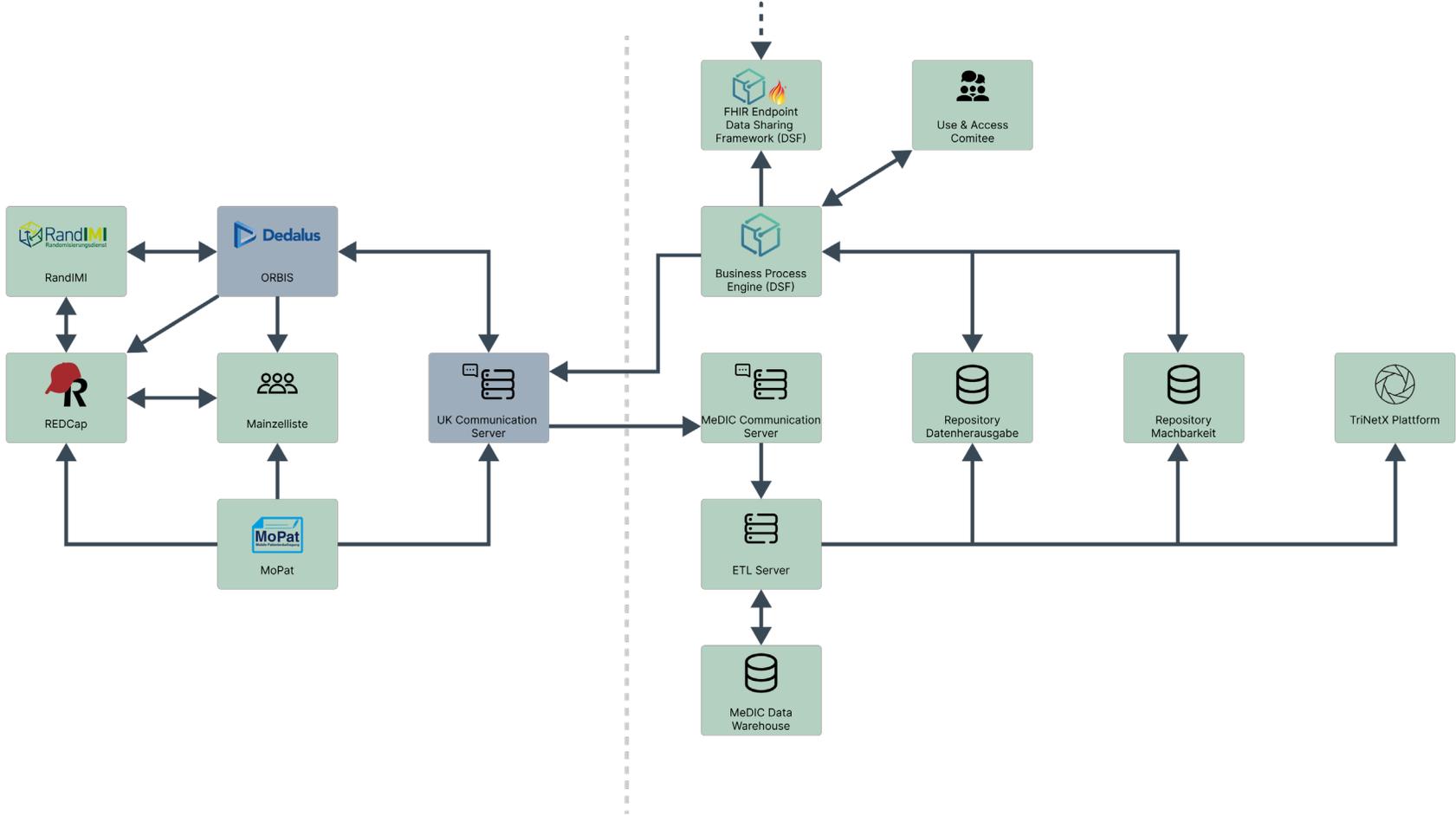
- Randomization via API calls
  - Documented Endpoints
- Integrable in Systems like REDCap/ Orbis
  - Integrated in Münster using the “Fremdprogrammaufruf” in ORBIS and an External Module developed for REDCap

GET	<code>/api/v2/study/{studyApiId}/subject</code>	Fetch the study arm of an already assigned subject.
POST	<code>/api/v2/study/{studyApiId}/subject</code>	Assign a subject to a study arm.
GET	<code>/api/v2/version</code>	Get the current version number of the API (eg. '2.0').
GET	<code>/api/v2/study/{studyApiId}</code>	Get the structure of the study.
GET	<code>/api/v2/study/{studyApiId}/subject-lists</code>	Exports subjects.

# Collection of study data: REDCap (Research Electronic Data Capture)

- Motivation
  - System for defining and collecting electronic Case Report Forms (eCRFs) for medical research
- Functionality
  - Individually configurable eCRFs for medical research
  - Multi-centric usable through web interface
- Additional functionality provided by the MeDIC
  - Data reports for monitoring and
  - Data quality analyses
  - Integration of Mainzliste (pseudonymization) and RandIMI (randomization)
    - Simple workflow without system change, redundant data entry and multiple authentication
    - Link to ORBIS: jump from the patient file to REDCap and import data into REDCap.
- Utilization
  - Large community worldwide
    - > 4,000 institutions in >130 countries with >900,000 projects with >1.3 million users and >10,000x cited in publications
  - Local in several studies and registries, e.g.
    - German living donation register "Safety of the Living Kidney Donor-German National Register (SOLKID-GNR)" for research into living kidney donation
    - and 70+ studies

# Systems diagram



# Collection of study data : REDCap Integration

## Demo: Pseudonymisierung und Randomisierung

### Mainzelliste

---

**Vorname**

**Nachname**

**Geburtstag**

**Geburtsmonat**

**Geburtsjahr**

**Absenden**

## Demo: Pseudonymisierung und Randomisierung

### RandIMI

---

**Zentrum**

**Pseudonym**

**Absenden (automatisch)**

## Demo: Pseudonymisierung und Randomisierung

### Datensatz Startseite

 Eintrag "000LP0WE" ist ein neues Pseudonym. Um den Datensatz zu erstellen und mit der Dateneingabe zu beginnen, klicken Sie unten eines der grauen Statusicons.

Die unten stehende Übersicht zeigt den Fortschritt der Dateneingabe für den aktuellen Datensatz. Sie können die farbigen Statusicons klicken um den jeweiligen Fragebogen zu öffnen. Wenn Sie wollen, können Sie die Visiten bearbeiten durch Navigation zur [Visiten definieren](#) Seite.

### NEU Pseudonym 000LP0WE

Arm 2: Keine Telemedizin

Fragebogen	Baseline
Fragebogen 3	<input type="radio"/>
Fragebogen 4	<input type="radio"/>

### Legende für Statusicons:

- Unvollständig
- Unvollständig ?
- Ungeprüft
- Vollständig

# Collection of Patient Reported Outcomes (PRO)

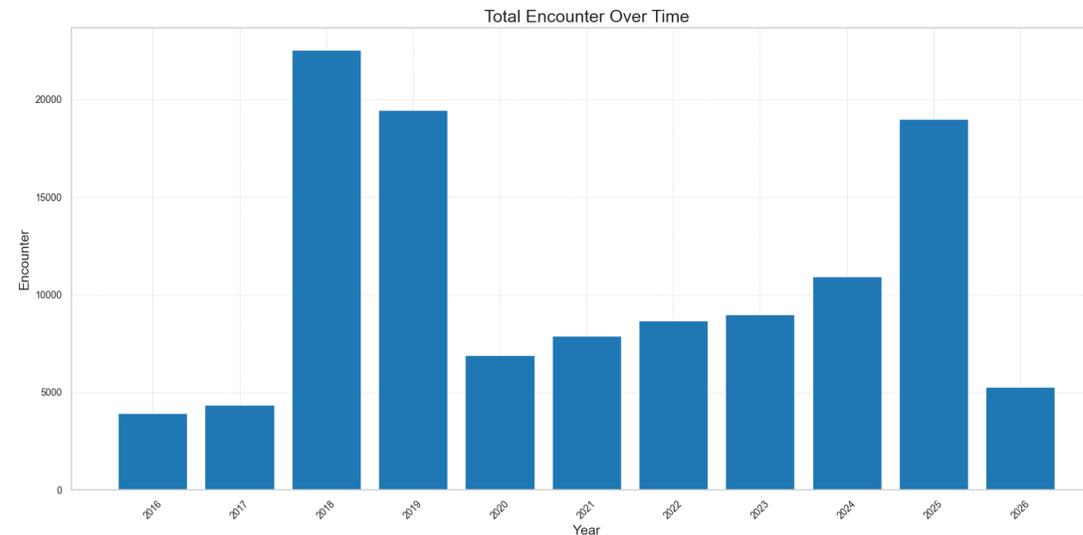
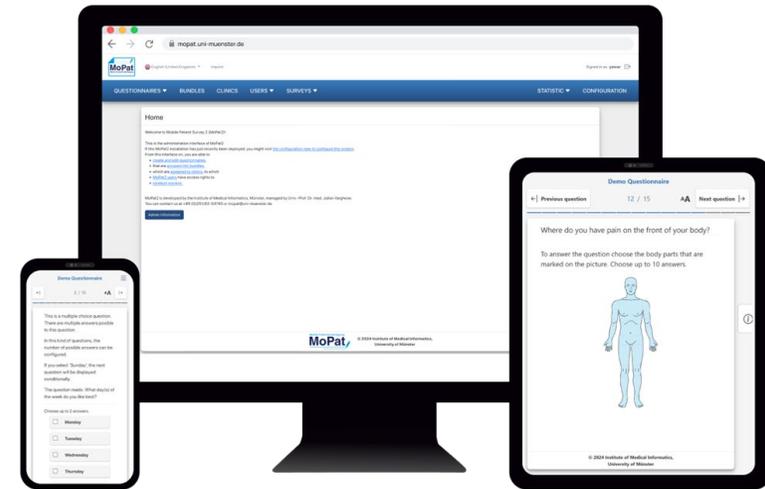
- Patient Reported Outcomes (PROs) are...

“[...] any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else” (FDA 2009)

- Routine forms (e.g., medical history)
  - Questionnaires on quality of life, general well-being
- 
- Digital capture for Patient-Reported Outcomes (PROs)
    - Completed by patients via (tablet) computer, integrated into clinical routine or from home.
    - Provision of data for medical personnel and researchers

# Mobile Patient Survey (MoPat)

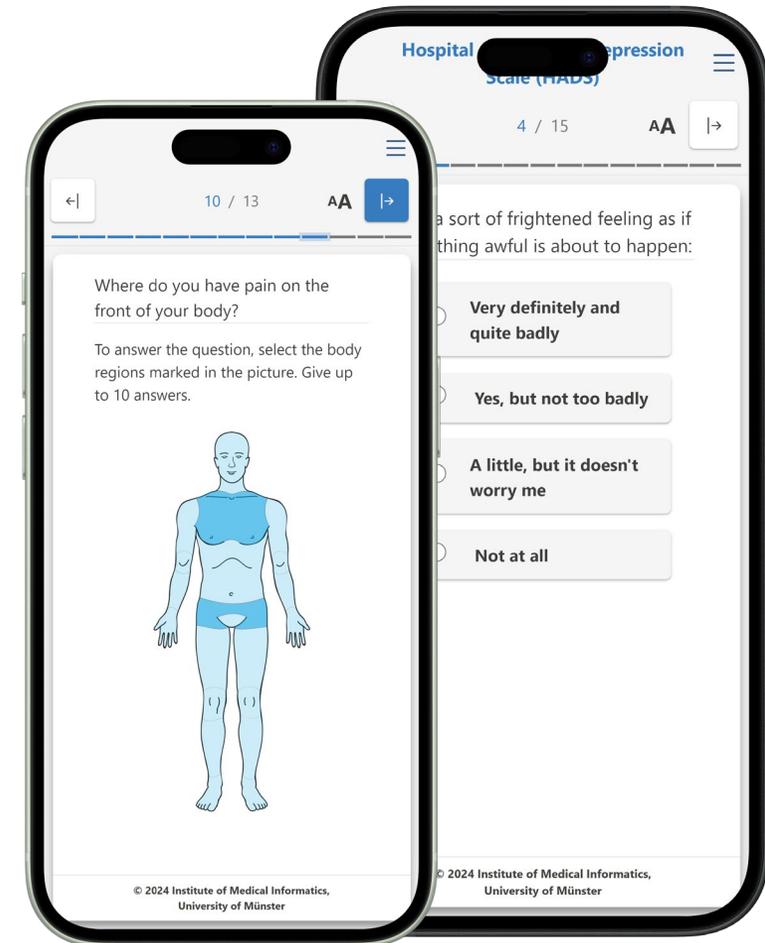
- **MoPat: Web-Based ePRO System**
  - Supports various question types, score calculations, multilingualism,
  - Established in 30+ departments of UKM with 110+ implemented (QoL) questionnaires
- **Supports Standards**
  - HL7 FHIR, HL7v2, ODM
- **Connected to various primary systems**
  - ORBIS, AndroBase, HighDent
  - Research databases (e.g., REDCap)



<https://mopat.uni-muenster.de>

# MoPat-Features

- Question types: MC/SC, free text, numbers, date entry, ROI, slider,
- Export mechanisms: Direct connection via API (e.g., REDCap) or via templates (HL7v2, ODM, etc.)
- Score calculations
  - For research purposes only, MoPat is not a medical device
- Conditional logic in questions and questionnaires
- Data validation: Limits, data types, mandatory questions,
- Survey series with reminder emails
- Multilingualism



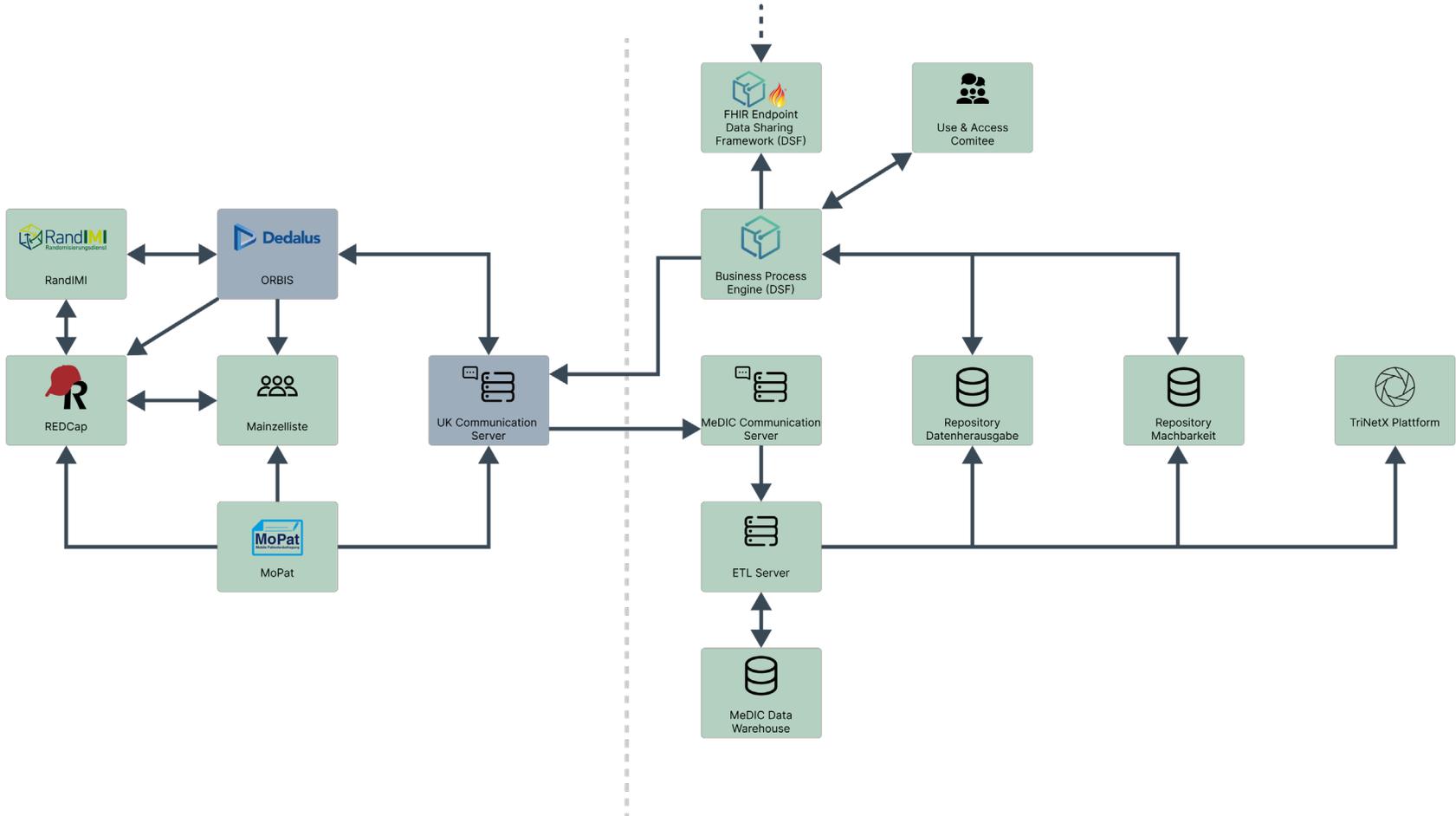
# MoPat: Open Source

- MoPat is developed as an Open Source application under **Apache 2.0 License**
- Can be used as a middleware in different clinical settings
  - Currently running in Münster and Mainz
- Works on all major systems and supports installation via **docker / podman**
- Participation and Feature Requests are highly appreciated



<https://github.com/imi-ms/MoPat>

# Systems diagram



# Kontakt

Dr. rer. medic. Michael Storck

E-Mail-Adresse: [michael.storck@uni-muenster.de](mailto:michael.storck@uni-muenster.de)

**Arbeitsgruppe: Medical Data Integration Center**

