

Towards Sustainable Data Management in Professional Biobanking

Dipl.-Inform. Philipp Leusmann

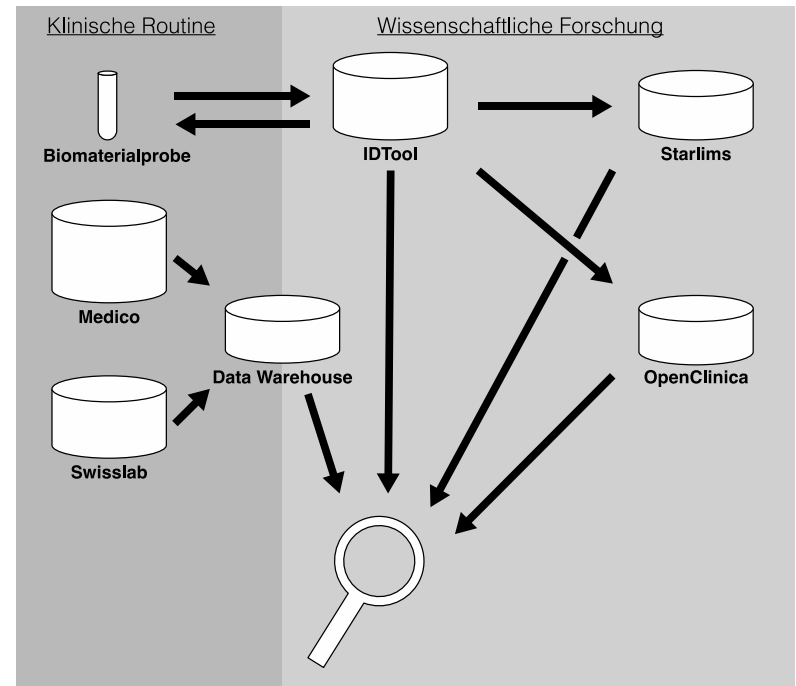


Geläufige Forschungspraxis

- Biologe erforscht Biomarker am Mamakarzinom
- Spezifische Materialparameter erforderlich
 - Gewebe kleiner Tumoren von Patientinnen ohne befallene Lymphknoten (pT1N0)
- Material- und Datenzugang durch Forschungsk Kooperation mit Pathologen
- Einholen eines Ethikvotums
- Sammlung des Materials
- Dokumentation in Excel
- Verbesserungspotential durch Biobanken

- Zentralisierte Biomaterialbank RWTH Aachen
- BMBF-gefördert seit 2011
- Angebunden an das Institut für Pathologie der Uniklinik RWTH Aachen
- Qualitätsgesicherte Sammlung von Biomaterial
- Standardisierte Patienteneinwilligung
- Material steht für Forschung zur Verfügung

- Bildet Schnittstelle zwischen klinischer Versorgung und Forschung
 - Befindet sich auf Seite der Forschung
- Pseudonymisierung erforderlich
 - Keine Re-identifizierung der Spender in der Biobank erlaubt



Erfasster Datenbestand

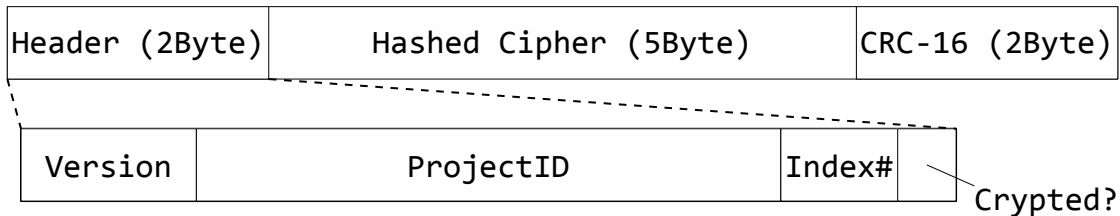
- Im Rahmen der Einlagerung keine Erfassung medizinischer Daten
- Aber:
 - Medizinische Fragestellung zum Einlagerungszeitpunkt häufig nicht bekannt
 - Befunddaten liegen bei Probeneinlagerung nicht vor
 - Keine KIS-Duplizierung möglich und sinnvoll
- Bezug zur Patientenakte im KIS muss erhalten bleiben, aber verborgen werden

- Vorlage: Datenschutzkonzept der TMF e.V.
- Wenige Unterschiede:
 - Keine Übertragung von Proben-IDs in das KIS
 - Keine eigene Patientenliste
 - Bezug auf die vorhandenen KIS-IDs
 - Patientenummer
 - Fallnummer
 - Pathologie-Eingangsnummer
 - Keine Verschlüsselung durch Dritte

Asymmetrische Verschlüsselung

- Asymmetrische Verschlüsselung der KIS-IDs in cBMB
- Entschlüsselung nur durch externen Datentreuhänder möglich
- Deterministische Abbildung
 - Bezug von Verlaufsdaten
- Chiffre sehr groß (<1024bit)
 - Nutzung als Pseudonym nicht möglich

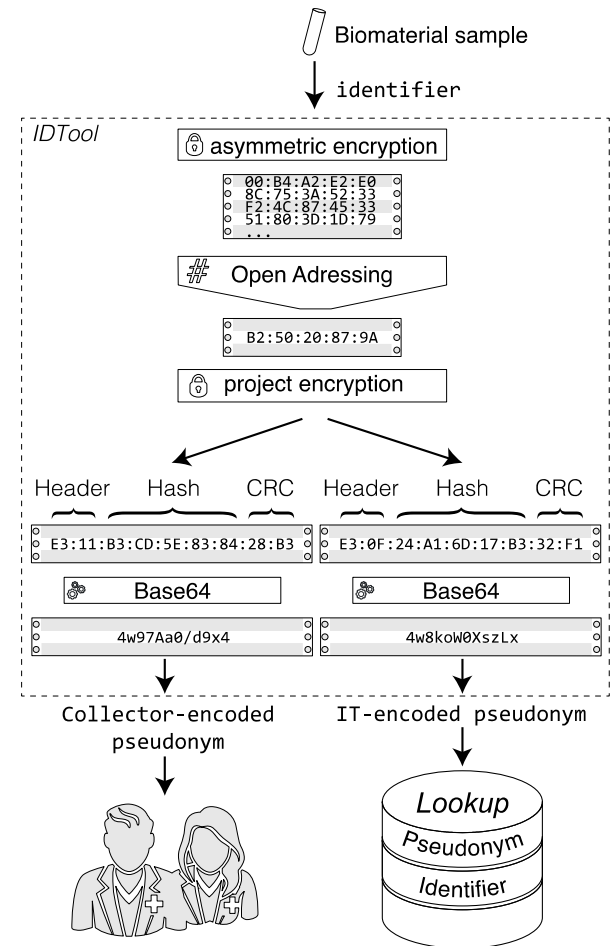
- Substitution durch Hash
 - OpenAdressing
- Projektabhängige Kodierung möglich
- Enthält Meta-Informationen



- Format Erweiterbar
- Kodierung als Base64-String
- Robust gegen manuelle Fehleingaben

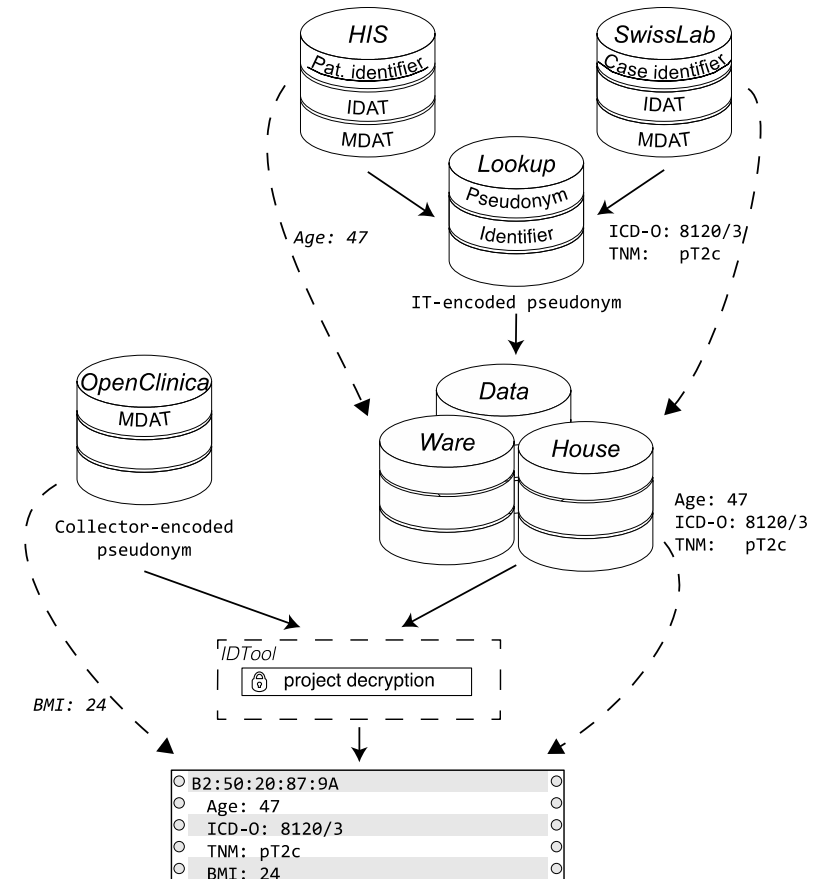
Datenerfassung

- OpenClinica-EDC zur forschungsbezogenen Datenerfassung
- Nutzung der Pseudonyme
 - Gleiche Domänen wie Quell-IDs
- Gemeinsame CRF-Erstellung
- Automatische Probenregistrierung



Datenverknüpfung

- Klinik-IT stellt ausgewählte medizinische Daten zur Verfügung
- Pseudonymisierter Export
- Auswahl über Biobank-Flag im KIS
- Proben- und Datenverarbeitung zeitlich unabhängig
- Datensatz für Query erweiterbar



Heutige Forschungspraxis

- Biologe möchte Biomarker am Mamakarzinom untersuchen
- Stellt Materialantrag an die Biomaterialbank
- BMB kann vorhandenes Material aufgrund spezifischer Parameter in pseudonymisiertem Datenbestand identifizieren
- Zeitnahe Ausgabe des qualitätsgesicherten Materials
- Zentrale Dokumentation in OpenClinica

Fazit

- Asymmetrische Verschlüsselung von Identifikatoren aus den klinischen Informationssystemen
- Einbettung in robustes, erweiterbares Pseudonym
- Verknüpfung von Biomaterialproben der Forschung mit medizinischen Daten der Versorgung
- Komfortable Registrierung über IDTool
- Sample-Query auf feingranularen, erweiterbaren medizinischen Parametern wird ermöglicht