

Semantische Fundierung von Studienmanagementwerkzeugen

Heller B., Siebert D., Speer R.

Universität Leipzig

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie

Das Management klinisch kontrollierter Studien kann heutzutage durch eine Reihe am Markt verfügbarer Werkzeugen unterstützt werden. [3] Diese Werkzeuge werden als wichtige Instrumente der Qualitätssicherung betrachtet, sofern sie den Standards von GCP und der CFR 21 part 11 der FDA entsprechen.

Im Rahmen der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) wird in einem durch das BMBF geförderten Projekt der Einsatz derartiger Studienmanagementwerkzeuge evaluiert. Im Vordergrund dieser Evaluation steht die Untersuchung der Anwenderzufriedenheit. [2]

Die Studienmanagementwerkzeuge setzen auf Modellen auf, die im Allgemeinen dem Anwender nicht (komplett) zur Verfügung stehen. Diese Modelle können in der Regel weder an die eigenen Anforderungen angepasst noch im Bedarfsfall erweitert werden. Eine der wesentlichen Anforderungen an korrekt durchgeführte klinische Studien ist die konsistente Verwendung von Begriffen. Daraus ergibt sich die Frage, ob das der Software zugrundeliegende Modell der Terminologie der die Software einsetzenden Einrichtung adäquat ist. Um die damit verbundenen Fragen zu identifizieren und konkretisieren, wird zunächst die Semantik des Modells des am Koordinierungszentrum Klinische Studien Leipzig (KKSLL) eingesetzte *eResearch Network* untersucht. Diese Untersuchung erfolgt in Koordination mit den Arbeiten des Instituts für Ontologie und Medizinische Informationssysteme (IFOMIS) zum Aufbau einer Ontologie für klinische Studien und bezieht weitere Standardisierungsansätze (z.B. CDISC) ein.

Über diesen Ansatz wird eine neue Qualität in der Bewertung von Studienmanagementwerkzeugen erreicht: Die zwar methodisch fundierte, aber tendenziell eher intuitive Bewertung auf der Ebene der Benutzerschnittstelle wird mit einer stringenten Analyse der Semantik sowohl der Anwendungsdomäne als auch des Modells der in Betracht gezogenen Software kombiniert.

Literaturauswahl:

- [1] Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC): CDISC Operational Data Model for Clinical Data Acquisition and Archive requirements. CDISC ODM DTD 1.1 DRAFT. <http://www.cdisc.org/>.
- [2] Glitscher W. et. al. : Antrag Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze der Gesundheitsforschung des BMBF. Berlin. 2001.
- [3] Kuchinke W., Eich H.P., Ohmann C.: Software for Remote Data Entry and Clinical Trials: Review of Commercial Solutions and Trends. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie. 2001; Band 32: 205-206.
- [4] Speer R., Heller B.: Objectoriented data dictionaries of reusable components by the registration and evaluation of data in clinical trials. GMDS Tagung 1999.