

NFDI4Health – „Ein Jahr NFDI4Health“

Juliane Fluck

NFDI4Health spokesperson



Community Workshop 2021

27.10.2021
Göttingen / online



Mission statement

Unser Auftrag:

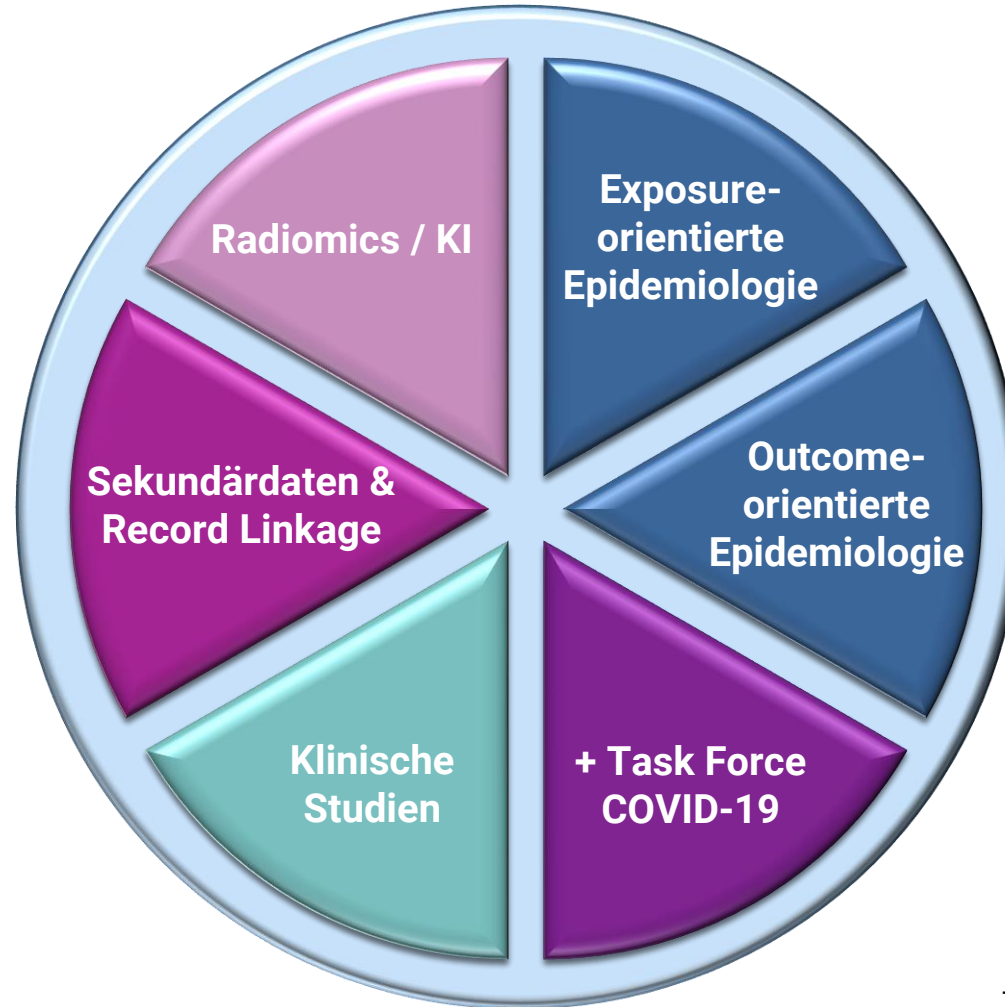
- Steigerung des Wertes der Forschung in den Bereichen Epidemiologie, öffentliche Gesundheit und klinische Studien basierte Medizin

indem wir qualitativ hochwertige Daten nach den [FAIR-Prinzipien](#) international zugänglich machen

Zielsetzungen

- (1) Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten
- (2) Förderierter Rahmen von datenhaltenden Organisationen
- (3) Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Gesundheitsdaten unter Wahrung der Privatsphäre
- (4) Automatisierte Dienste (z. B. Nutzung und Zugang, Analysetools)
- (5) Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit
- (6) Anwendungsfallorientierte Zusammenarbeit zwischen Forschungsgemeinschaften

Sechs spezifische Themenbereiche



Weitere Anwendungsfälle

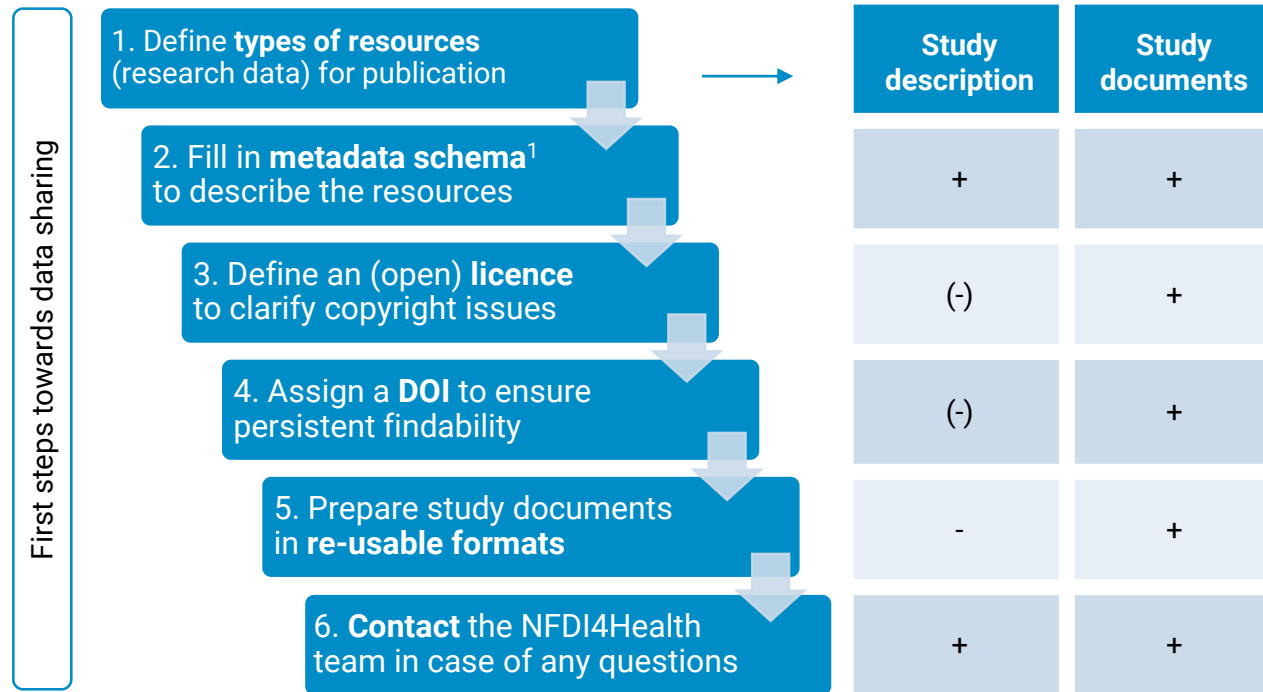
durch Ausschreibungen und
Integration der Community

Seit Juli 2020
NFDI4Health Taskforce COVID-19
-> Talk von Iris Pigeot im Anschluss

Datenpublikationszyklus für Studien etabliert (1)

- 1. Version der Datenpublikationsrichtlinien etabliert und veröffentlicht für das COVID-19 Studienportal

Wie können Sie Ihre Studien auffindbar machen?



- Shutsko, Lindstädt (2021) Publication of research data from health-related COVID-19 studies in the German Health Study Hub COVID-19 of the NFDI4Health Task Force COVID19 – a step forward to sharing data. *Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*. 66. GMDS-Jahrestagung, 12. TMF-Jahreskongress
- ¹ Schmidt et al., on behalf of the NFDI4Health Task Force COVID-19 (2021). Facilitating study and item level browsing for clinical and epidemiological COVID-19 studies. *Stud Health Technol Inform* 281:794-798

Datenpublikationszyklus für Studien etabliert (2): Prototyp für das zentrale Suchportal zugänglich

- Ermöglicht Suchen für
 - Klinische und epidemiologische Studien
 - Ihre assoziierten Dokumente und
 - Fragenkataloge und Instrumente auf Variablenebene
- Prototyp basiert auf den Anforderungen für den Use Case COVID-19

German Central Health Study Hub COVID-19

Information
The Study Hub NFDI4Health COVID-19 is an inventory of German COVID-19 studies covering structured health data from administrative databases, clinical trials incl. vaccination studies, primary care, epidemiological studies, and public health surveillance. The aim is to enable findability of studies and access to structured health data to improve the management of public health data on the COVID-19 pandemic. Unlike other initiatives, the Study Hub NFDI4Health COVID-19 will focus not only on clinical research but also on studies relating to the consequences of the pandemic for public health, such as utilisation of healthcare services, quality of life and the effects of social isolation. Furthermore, the hub provides access to the instruments like (sample) questionnaires and more information down to the variable level. Underlying the hub there is a metadata model embedded in a publication policy (Link policy when online).

The Study Hub is currently under construction and we will constantly extend the content provided.

This portal contains studies obtained from [DRKS](#), [clinicaltrials.gov](#), and [WHO ICTRP](#). Further, manually collected ones are included. Within tabular visualisations a row entitled 'Data Source' can be selected to display the source information. Within other visualisations the information is directly visible. DRKS and WHO studies have been last updated 22 days ago. We try to update the data every week. The next update will take place on 10/12/2021. Additionally, an overview of empirical research on the social impact of the corona pandemic is created by Corona Pandemic Research (RatSWD) and is available [here](#).

Your data is not yet displayed?
Is your study not displayed yet? Please contact us via studyregistration@nfdi4health.de and we will assist you with the publication of your research. Please note that study documents, including data collection instruments, can be published as well – as supplementary materials to your study or as independent research outputs. For further details please look at our flyer [here](#).

855 Studies
More info ->

21 Questionnaires
More info ->

Available: <https://covid19.studyhub.nfdi4health.de>

- Schmidt et al., on behalf of the NFDI4Health Task Force COVID-19 (2021) Facilitating study and item level browsing for clinical and epidemiological COVID-19 studies. *Stud Health Technol Inform* 281:794-798
- Darms et al., on behalf of the NFDI4Health Task Force COVID-19 (2021) Improving the FAIRness of Health Studies in Germany: The German Central Health Study Hub COVID-19. *Stud Health Technol Inform* (accepted for publication)

Initiales Metadatenchema und Eingabemaske

NFDI4Health Task Force COVID-19 Metadata Schema¹ und Eingabemaske:

Referenzdatenmodelle:

- Generischer Datenstandard:
 - ✓ DataCite
- Gesundheitsspezifische Datenmodelle:
 - ✓ Klinische Studienregistermodelle (ICTRP, DRKS, ClinicalTrials.Gov)
 - ✓ MIABIS
 - ✓ Maelstroem Datenmodell

Browse ▾ + Create ▾ Help ▾ Search here... Search ⚙

New Study

The fields marked with ** are required before you can save the resource.
The fields marked with * are required before you can submit the resource.
You are able to save the resource first with essential data and complete it later with details.

Basic Information: ▾

Resource Roles: ▾

Associated Resources: ▾

Study Design General: ▾

Study primary design *

✓ Please select...
Non-interventional
Interventional

Study type description



¹ Schmidt et al. 2021 Public Health and Informatics. doi:10.3233/SHTI210284

Welche Vorteile/Sinn hat es, Studien so zu publizieren?

- NFDI4Health bietet ein zentrales Register, so dass alle publizierten Studien an einem Ort auffindbar sind
- Wenn die Studien mit Metadaten = die Beschreibungen der eigentlichen Daten und mit einem eindeutigen Identifier publiziert werden, dann sind sie nicht nur in unserem Portal suchbar, sondern in vielen verschiedenen Suchportalen weltweit!
- Das nehmen wir für wissenschaftliche Literatur als selbstverständlich an und ist für uns ein natürlicher Vorgang
- Mit der Publikation weiterer Dokumente und insbesondere der Fragebögen, Instrumente verschaffen Sie Forschenden eine bessere Möglichkeit, Ihre Arbeit zu verstehen, ohne die Daten selbst preiszugeben
- Die Auffindbarkeit und Information über Ihre Daten erhöht die Möglichkeit der Kooperation und der Nachnutzung ihrer Daten

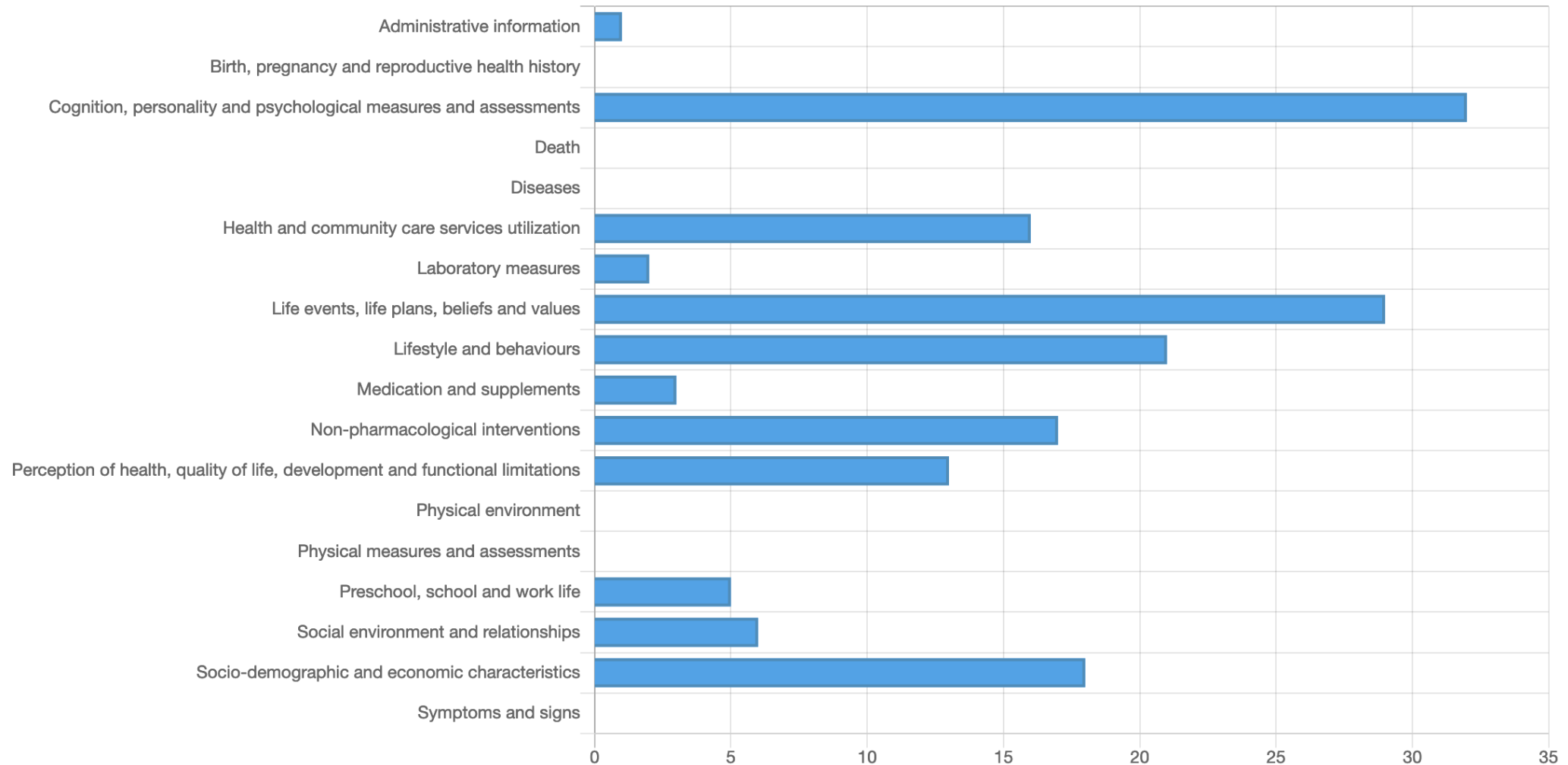
Warum brauchen wir Kerndatensätze und Harmonisierung?

- In Suchportalen und Services:
 - ❖ Optimierung von Auffindbarkeit
 - ❖ Vereinfachung von Schnittstellen und darauf aufbauenden Services und Datendarstellung
- Für neue Studien: Einführung von minimalen Standards/Konsens bei der Erstellung dieser
- Für die Datenanalyse:
 - Ermöglichung einer gemeinsamer Datenanalyse verschiedener Datensätze
 - Ermöglichung der Analyse ohne vorherige Datenintegration

Kerndatensätze und Harmonisierung

- Annäherung der Welten Epidemiologie und Medizininformatik
- Abbildung der Mälstrom Klassifikation (Ursprung in der Epidemiologie) auf SNOMED

Informationsklassifikation nach Mälström



Doiron D, Marcon Y, Fortier I, Burton P, Ferretti V. Software Application Profile: Opal and Mica: open-source software solutions for epidemiological data management, harmonization and dissemination.

Int J Epidemiol. 2017 Oct;46(5):1372–8.

SNOMED Deutschland

Beitrag im Ärzteblatt vom 5. Januar 2021

„BfArM stellt medizinische Terminologie SNOMED CT in Deutschland zur Verfügung“

Zitat: „SNOMED CT ermöglicht es, medizinische Begriffe in verschiedenen Computersystemen international eindeutig abzubilden – die Voraussetzung für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten.“

Weitere Informationen zu SNOMED: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/_node.html



Kerndatensätze und Harmonisierung

➤ Für die Use Cases:

➤ Überblick der **Outcome Metadaten** für teilnehmende NCD Studien

➤ Überblick der **Ernährungs-Metadaten** der entsprechenden Studien

➤ Überblick über die **möglichen Standards**, die zur Harmonisierung genutzt werden könnten

Erste Piloten, um die Nutzbarkeit dieser Standards zu prüfen

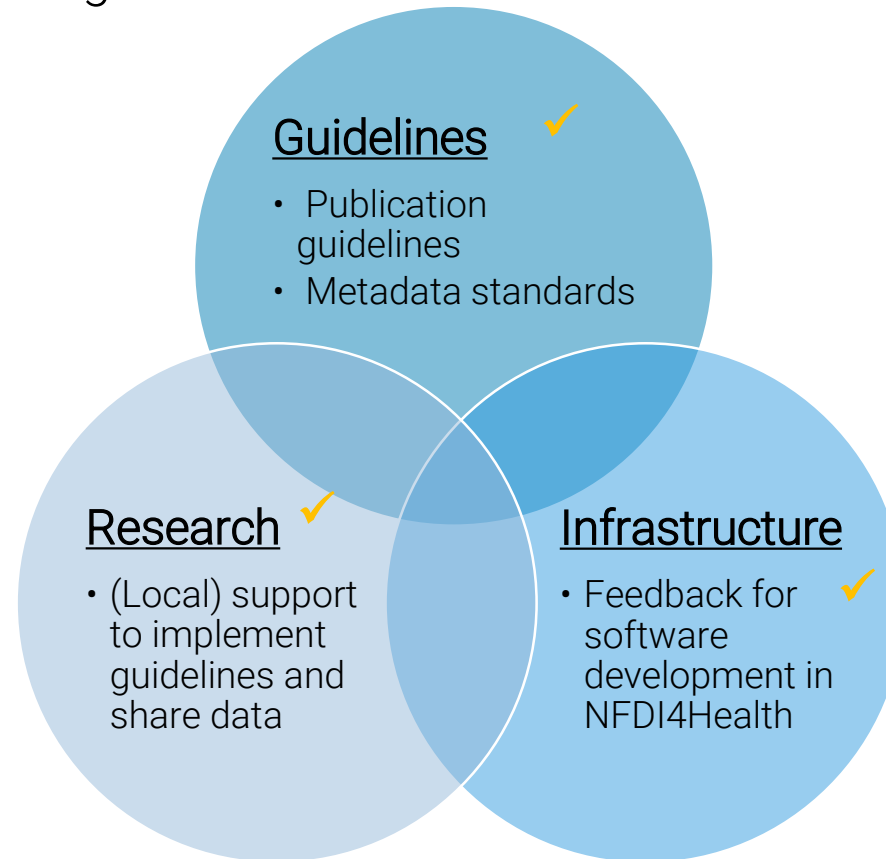
Aus den Use Cases werden dann weitere Anforderungen und Spezifikationen für Metadatenmodell, Kerndatensätze und Services abgeleitet

Können wir retrospektiv harmonisieren?

- Hoher Aufwand, der von Expert:innen betrieben werden muss
- Wird von dem **'Wert der Studie'** abhängig sein und es können nicht alle Daten harmonisiert werden
- Finanzierungsmodelle dafür noch offen
- Service-Unterstützung für die Datenharmonisierung auf jeden Fall notwendig

Mögliche Rollen für Data Stewardship

- Erprobung und Etablierung bei Pilotpartnern



Prototyp eines Metadaten Annotationservice

Erlaubt die Harmonisierung von Instrumenten und Variablen zu externen Standards, Terminologien und Ontologien

The screenshot displays the user interface of the Metadata Annotation Service. It is divided into two main panels: 'Data Dictionary' and 'Current Data Item'.

Data Dictionary: Shows a list of variables with their labels and annotations. The 'ALKO' variable (Alcohol) is selected. A 'Save' button is visible at the top right of this panel, with a warning 'unsaved changes...'. A 'Table Configuration' button is also present.

Variable	Label	Annotation	
<input type="checkbox"/>	E_JOULE	Energy	http://purl.obolibrary.org/obo/NCIT_C48058
<input type="checkbox"/>	H2O	Water	http://purl.obolibrary.org/obo/CHEBI_15377
<input checked="" type="checkbox"/>	ALKO	Alcohol	
<input type="checkbox"/>	EW	Eiweiss	
<input type="checkbox"/>	ISO	Isoleucine	
<input type="checkbox"/>	LEU	Leucine	
<input type="checkbox"/>	LYS	Lysine	
<input type="checkbox"/>	MET	Methionine	
<input type="checkbox"/>	PHE	Phenylalanine	
<input type="checkbox"/>	THR	Threonine	

Current Data Item: Shows the selected item 'ALKO' and an annotation. A 'Delete Annotation' button is visible. Navigation buttons for 'previous' and 'next' are also present.

Annotation Recommendation: A table of recommended annotations for the current item.

Add	Label	OBO ID	Ontology
<input type="checkbox"/>	alcohol	CHEBI:30879	CHEBI
<input type="checkbox"/>	Alcohol	NCIT:C2190	NCIT
<input type="checkbox"/>	Ethanol Measurement	NCIT:C74693	NCIT
<input type="checkbox"/>	dehydrodiconiferyl alcohol	CHEBI:91184	CHEBI
<input type="checkbox"/>	furfuryl alcohol	CHEBI:207496	CHEBI

- Integration von Terminologieservern
- Automatischer Vorschlagsmodus für Harmonisierung
- Ermöglicht Expertensuche für semantische Codes
- Einfacher Export der resultierenden Mappings
- Nutzerfreundlichkeit in erster Runde getestet
- Erste Anwendungstest für die Annotation von SNOMED Codes steht kurz bevor

Prospektive Harmonisierung

- Wie kann sich Harmonisierung in den Workflow der Erstellung neuer Studien einpflegen lassen?
- Welche Tools werden genutzt (z.B. RedCap?)
- Können aus diesen Tools direkt Metadaten entnommen werden, um damit Publikation zu erleichtern (intern innerhalb einer Institution/eines Projektes und extern)?
- Können Datenmanagementpläne unterstützen?

Aktuell adaptieren wir in den Use Cases die Fragebögen/Vorlagen der Datenmanagementpläne

Training & Ausbildung

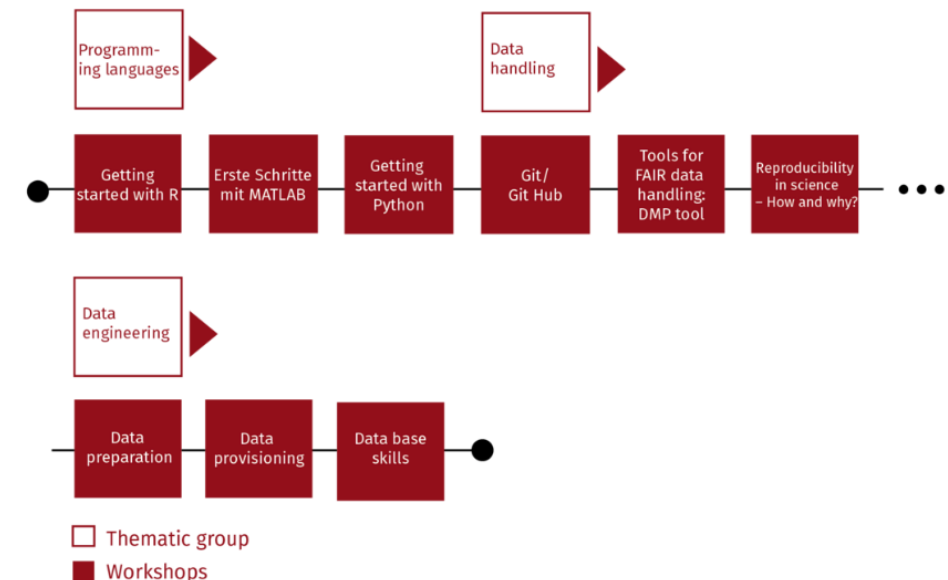
- Graduiertenausbildung: Erfolgreicher erster Durchgang des "Data-Steward Track" des bereichsübergreifenden Graduiertenausbildungsprogramms Data Train an der U Bremen Research Alliance

- Beiträge von NFDI4Health Partner BIPS

Hörner, Tanja, Iris Pigeot, Frank Oliver Glöckner, und Rolf Drechsler. 2021. „Disziplinübergreifendes Modell Zur Ausbildung Von Forschungsdatenmanagement Und Data Science Kompetenzen: ‚Data Train – Training in Research Data Management and Data Science‘“. *Bausteine Forschungsdatenmanagement*, Nr. 3 (Oktober). German:56-69. <https://doi.org/10.17192/bfdm.2021.3.8343>.

Operator Track Data Steward

Start in June 2021



NFDI e.V.

Wissenschaftlicher Senat

Direktorat

Konsortialversammlung

Sektionen

Metadata, Terminologies,
Provenance

Training & Education

Arbeitsergebnisse

Common infrastructures

Ethical, Legal & Social
Aspects

Wählt 4 Mitglieder

J. Fluck
I. Pigeot

Wählen je 1 Repräsentanten
und Vertretung

Konsortien laut Vereinssatzung

seit Oktober 19 Konsortien



Ethical, Legal & Social Aspects (section-ELSI)

Querschnittsthemen gemeinsam bearbeiten: Einrichtung von vier Sektionen

von Nathalie Hartl | Okt 6, 2021 | Aktuelles, Presse | 0 Kommentare

(Veröffentlicht am 06.10.2021) Obwohl die NFDI-Konsortien verschiedenste Wissenschaftsbereiche abdecken, überschneiden sich auch viele Themen. Diese gemeinsamen Querschnittsthemen sollen über die Grenzen der Konsortien hinweg in sogenannten Sektionen bearbeitet werden. Die ersten vier Sektionen starten nun mit ihrer Arbeit. Der Wissenschaftliche Senat hat ihrer Einrichtung in seiner Sitzung am 29. September zugestimmt.

Folgende vier Vereinssektionen gehen an den Start:

(Meta)daten, Terminologien und Provenienz (section-metadata)

Gemeinsame Standards im Forschungsdatenmanagement sind die Grundlage von Daten. Die Sektion „(Meta)daten, Terminologien und Provenienz“ arbeitet zur Modellierung von Terminologien, Vokabularen und Ontologien. Zudem nachvollziehbare Dokumentationsverfahren von technischen und kulturell (Meta-)Daten etabliert werden.

Common Infrastructures (section-infra)

Über eigene, vereinzelte Informationsinfrastrukturen verfügen bereits viele heterogene Angebote in Zukunft interoperabel nutzbar sind und der Interaktion sollen diese in eine gemeinsame Infrastruktur eingebettet werden. Angedacht Basis-Infrastruktur. In der Sektion „Common Infrastructures“ werden außer Langzeitarchivierung eine Rolle spielen.

Training & Education (section-edutrain)

Ein besseres Forschungsdatenmanagement im täglichen Betrieb beruht auf Datenkompetenz. Daher setzt sich NFDI für die Stärkung der Datenkompetenz in universitären Sektionen „Training & Education“ sollen Schulungsmodule mit Lehrmaterialien entwickelt werden, die sich an dem Bedarf der Zielgruppen orientieren. Zudem soll ein Zertifikatskurs für Data Stewards, Personen, die innerhalb einer Institution für eine gute Datenqualität zuständig sind, konzipiert werden.

Ethical, Legal & Social Aspects (section-ELSA)

Die Bereitstellung und der Austausch von Forschungsdaten sind oftmals mit Rechtsfragen verbunden. Im Umgang mit personenbezogenen Daten muss beispielsweise der Datenschutz besonders berücksichtigt werden, während in anderen Bereichen das Immaterialgüterrecht, also der Schutz des geistigen Eigentums, eine besondere Rolle spielt. Die Sektion „Ethical, Legal & Social Aspects“ soll ein Austauschforum für rechtliche, sozialwissenschaftliche und forschungsethische Erfahrungen bieten. Gemeinsam sollen Leitlinien und rechtliche Standards für das Forschungsdatenmanagement im Wissenschaftsalltag erarbeitet werden.

Ethical, Legal & Social Aspects (section-ELSA)

Die Bereitstellung und der Austausch von Forschungsdaten sind oftmals mit Rechtsfragen verbunden. Im Umgang mit personenbezogenen Daten muss beispielsweise der Datenschutz besonders berücksichtigt werden, während in anderen Bereichen das Immaterialgüterrecht, also der Schutz des geistigen Eigentums, eine besondere Rolle spielt. Die Sektion „Ethical, Legal & Social Aspects“ soll ein Austauschforum für rechtliche, sozialwissenschaftliche und forschungsethische Erfahrungen bieten. Gemeinsam sollen Leitlinien und rechtliche Standards für das Forschungsdatenmanagement im Wissenschaftsalltag erarbeitet werden.

Leitung der Sektion ELSA:
Benedikt Buchner, Ulrich Sax: NFDI4Health
Grischka Petri, Franziska Boehm: NFDI4Culture

**Thank you for your
attention!**



Contact:

Prof. Dr. Juliane Fluck

fluck@zbmed.de

**ZB MED - Information Centre for
Life Sciences**

www.nfdi4health.de

Gefördert durch



Deutsche
Forschungsgemeinschaft



Danksagung: Diese Arbeit ist im Rahmen der NFDI4Health und der NFDI4Health Task Force COVID-19 entstanden (www.nfdi4health.de).
Wir danken der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) für die finanzielle Unterstützung – Projektnummer 451265285 und 442326535.

