

Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur im Bereich Gesundheit

– NFDI4Health – ein Überblick –

Carsten Oliver Schmidt
im Namen des NFDI4Health-Konsortiums

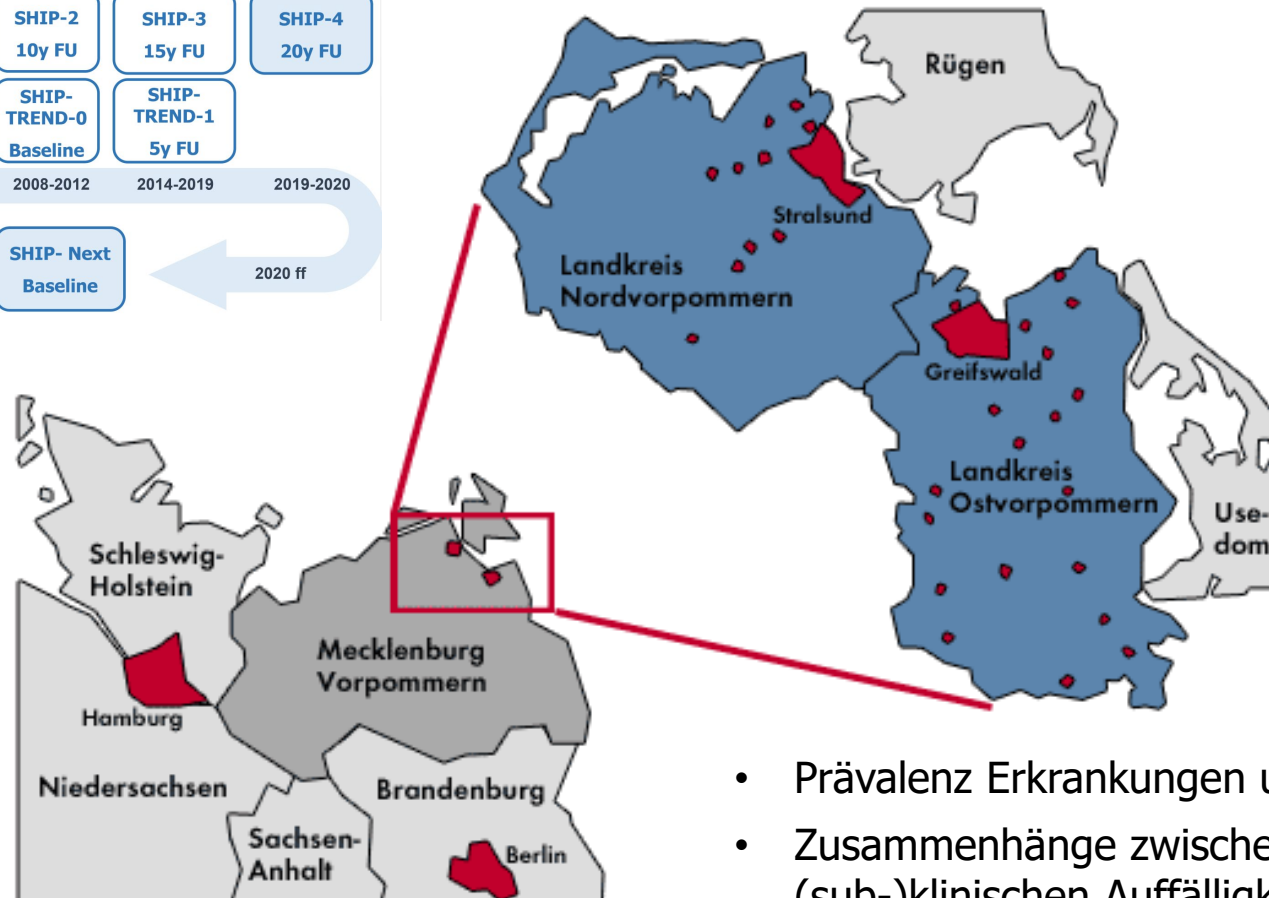
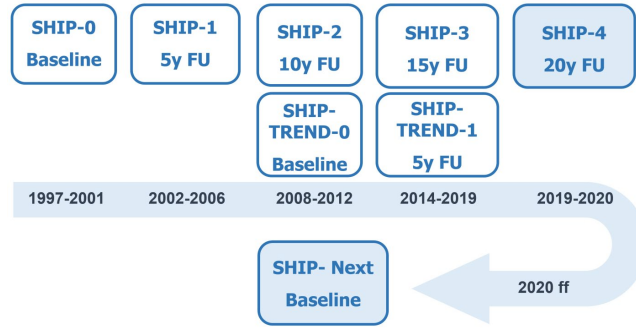
HEFDI

14. Januar 2022



Studienhintergrund Greifswald

Erwachsene, 20-70 J. (Ziehung)



- Prävalenz Erkrankungen und Risikofaktoren
- Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren, (sub-)klinischen Auffälligkeiten und Folgen
- >1200 SHIP Paper, 2-3/Woche

Fokus NFDI4Health

- Epidemiologie, Public Health und klinische Studien

Derzeitige Einschränkungen

- **Auffindbarkeit** der Daten oft beeinträchtigt
- **Metadatenbeschreibung** häufig fehlend
- **Interoperabilität** zwischen verschiedenen Datenquellen meistens nicht gegeben
- Möglichkeiten für **geregelten Datenzugang uneinheitlich**
- **Datennutzung** einrichtungsübergreifend kompliziert
- **Replikationskrise**

Mission NFDI4Health

- Den **Mehrwert der Forschung** in Epidemiologie, Public Health und in klinischen Studien zu erhöhen,
- indem qualitätsgesicherte Daten international gemäß den **FAIR-Prinzipien** zugänglich gemacht werden.

Konsortium (I)

- Forschungsinstitute involviert in Datenerhebung und -analyse personenbezogener Gesundheitsdaten



DifE Deutsches Institut
für Ernährungsforschung
Potsdam-Rehbrücke

MDC MAX-DELBRÜCK-CENTRUM
FÜR MOLEKULARE MEDIZIN
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

ROBERT KOCH INSTITUT



UNIVERSITÄT **BONN**



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

- Infrastruktureinrichtungen / Experten in Entwicklung von Standards und Methoden



BIH Berlin Institute
of Health
Charité & MDC

Fraunhofer

HITS
Heideler Institut für
Theoretische Studien

**HOCHSCHULE
MITTWEIDA**
University of Applied Sciences

Universität Bremen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN
GÖTTINGEN **UMG**

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

- Institutionen mit Fokus auf Einbezug der Nutzer-Community



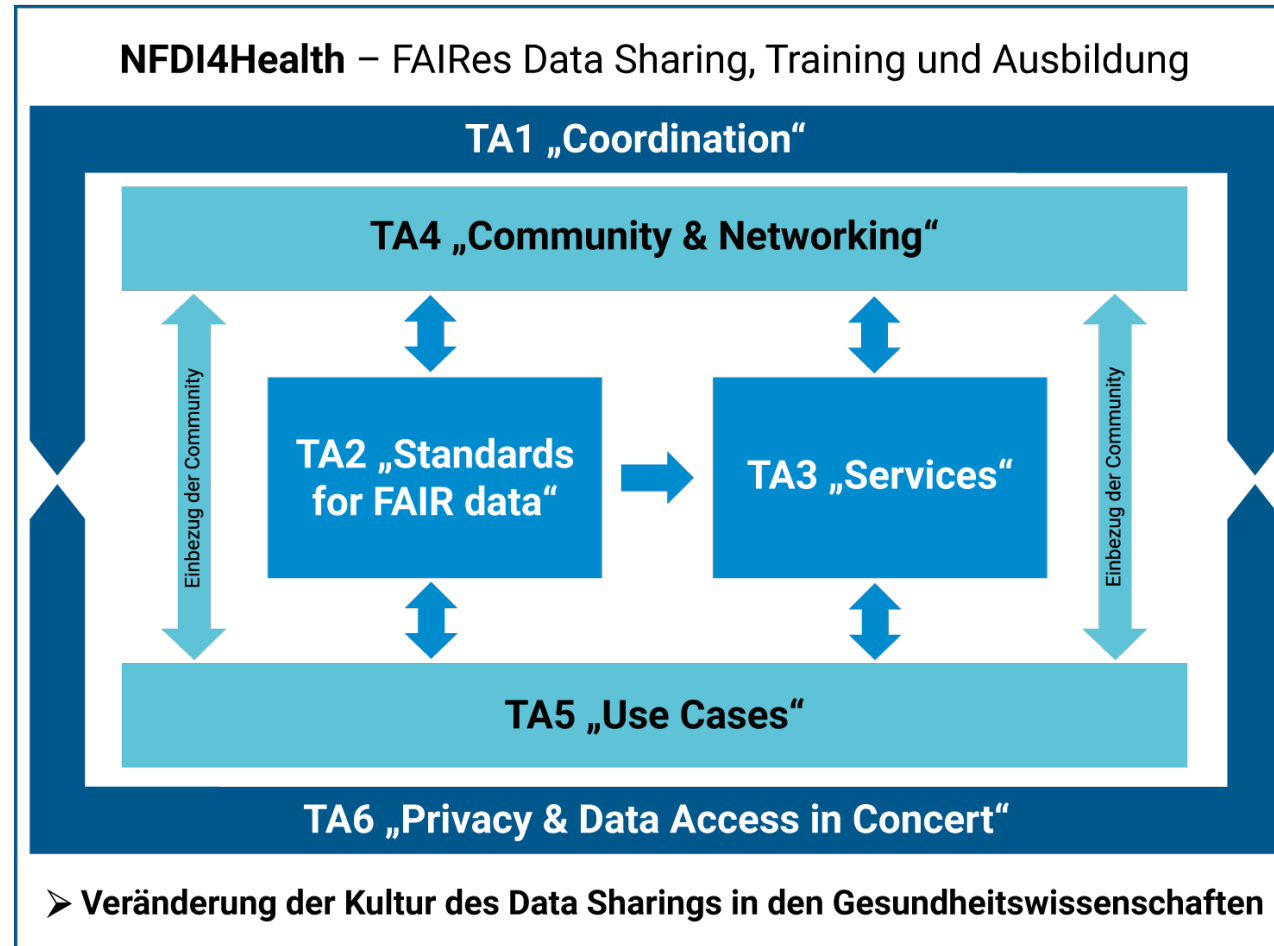
KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

Universitäts- und
Stadt
Bibliothek Köln

Konsortium (II)

- **48 namhafte Institutionen als Beteiligte**
 - Weitere datenhaltende Forschungsinstitute und große epidemiologische Kohorten
 - Wissenschaftliche Fachgesellschaften
- Direkter Einbezug in Aufbau von NFDI4Health
 - Implementation der entwickelten Standards, Services (Kostenerstattung vorgesehen)
 - Multiplikatoren der Nutzer-Community
- **37 Unterstützerschreiben** von internationalen Initiativen / Institutionen
 - Z. B. FAIR4Health, Go FAIR, ELIXIR, HL7/HL7 Europe
- Ermöglichen internationale Anschlussfähigkeit der entwickelten Standards und Services

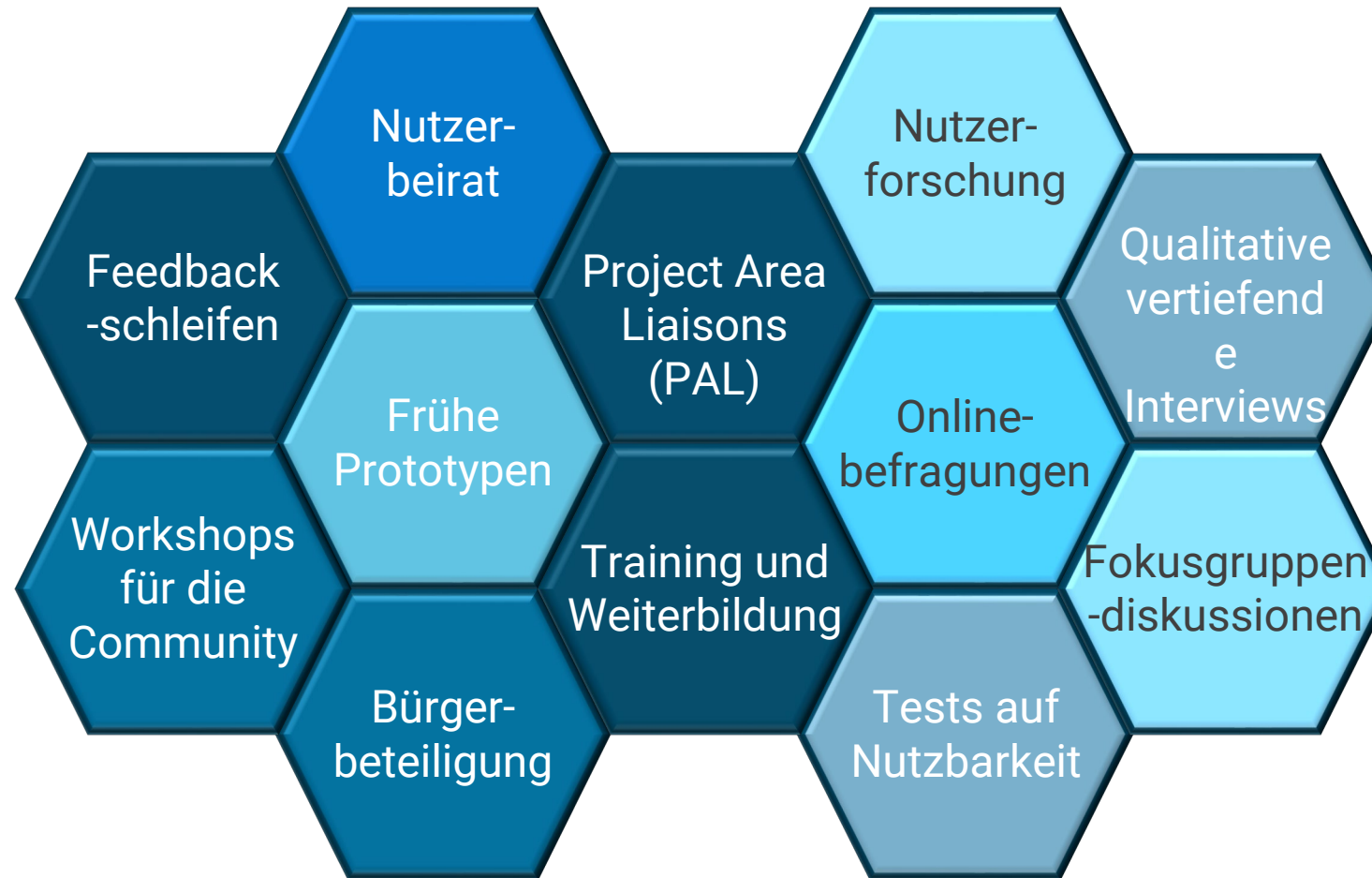
Arbeitsprogramm und Task Areas



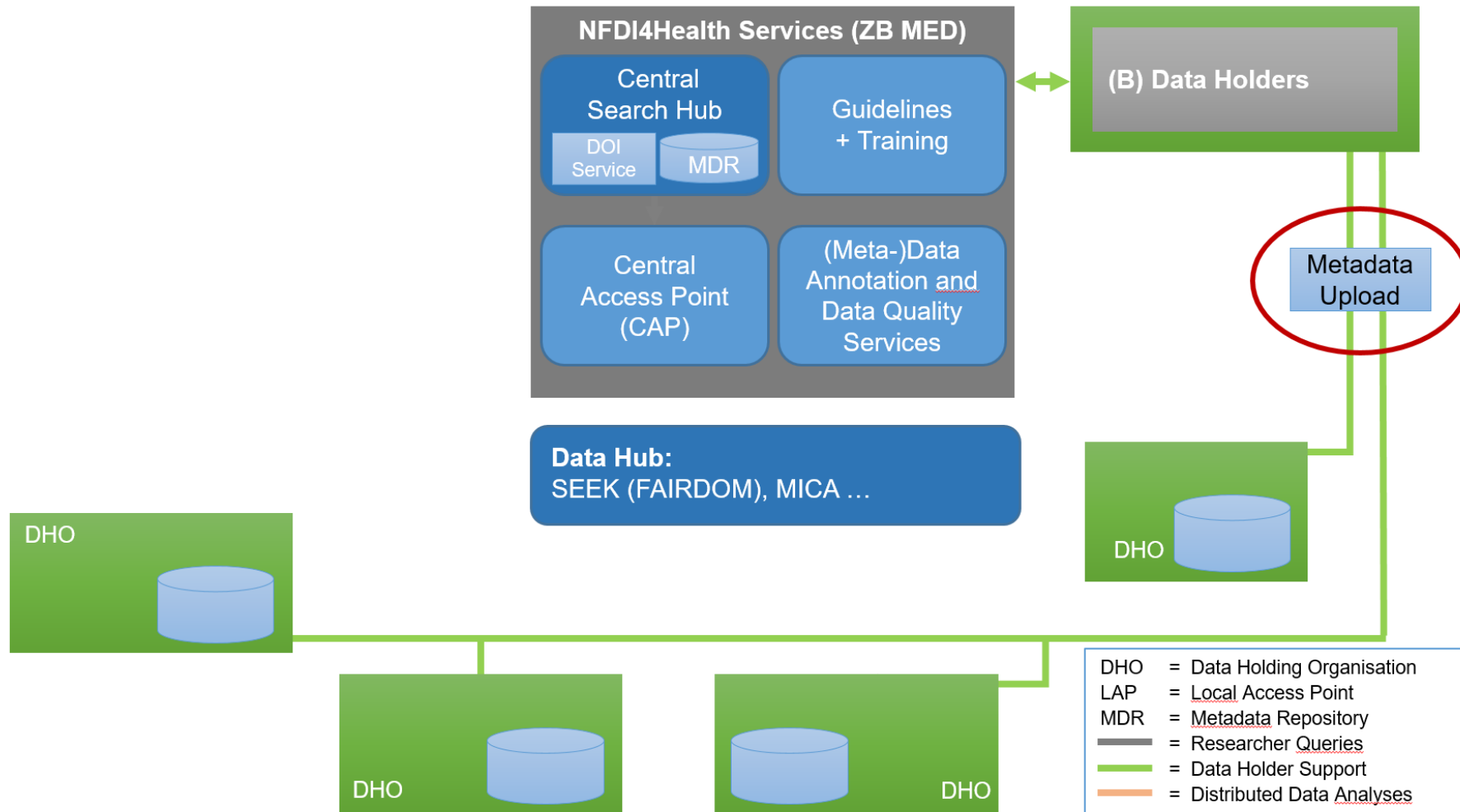
Vorgehen

- **Verbesserung der Auffindbarkeit von Gesundheitsdaten**
 - Unterstützung von Datenpublikationen, Central Search Hub
 - Standardisierung von Metadaten, Verbesserung der Interoperabilität
 - Implementierung eines **übergeordneten Datenzugangs- und Datennutzungsprozesses** (Central Access Point)
 - Nutzung im Einklang mit Standorten, Einverständniserklärung und Datenschutzrichtlinien
 - **Weiterentwicklung von Diensten**,
die kontrollierten Zugriff/Analyse verteilt vorliegender Daten erlauben
 - **Entwicklung von Diensten für dynamisches und sicheres Linkage** von
Primär-, Sekundär- und Registerdaten
- Enge Einbindung der Community, um Nachhaltigkeit zu erreichen

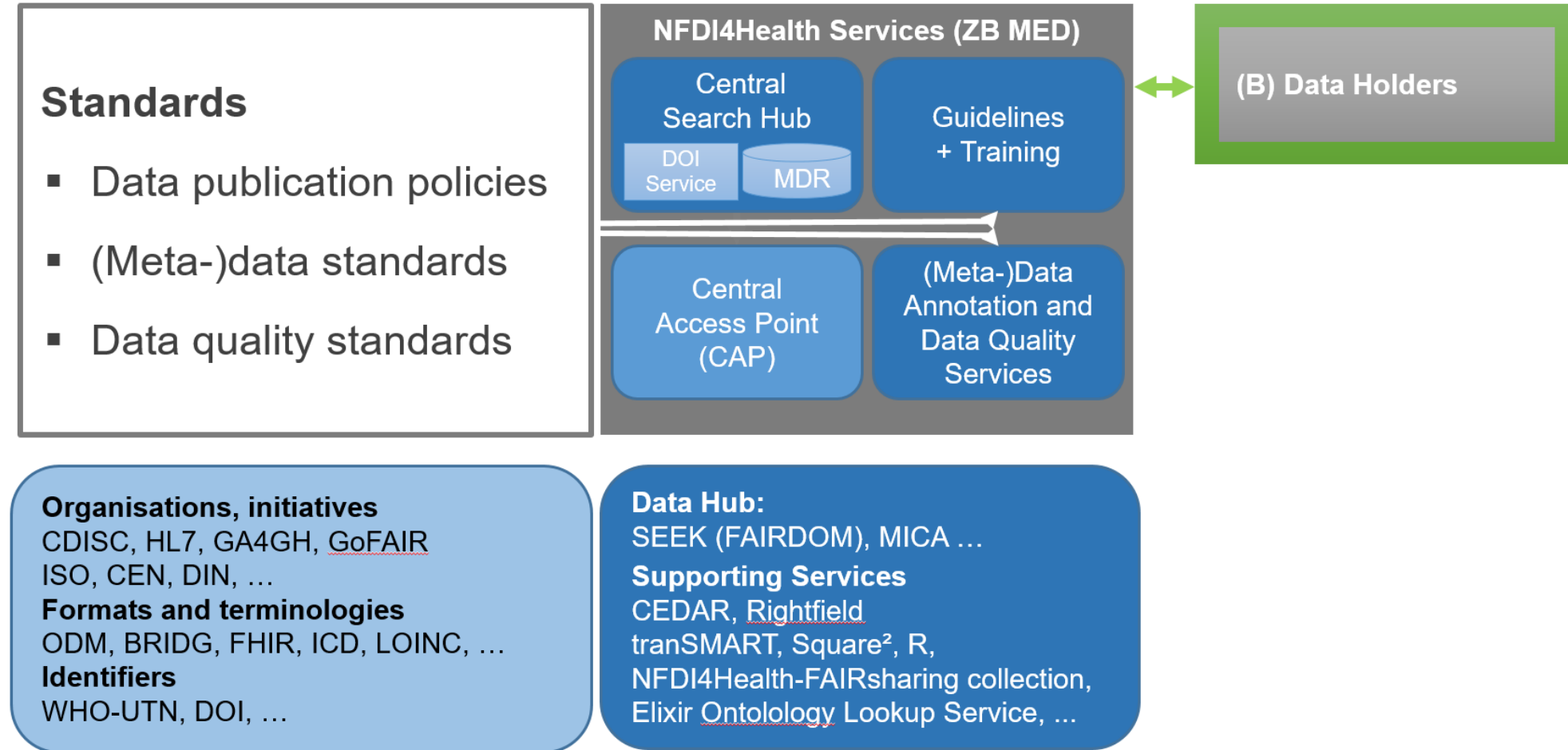
Vielschichtige Nutzereinbindung



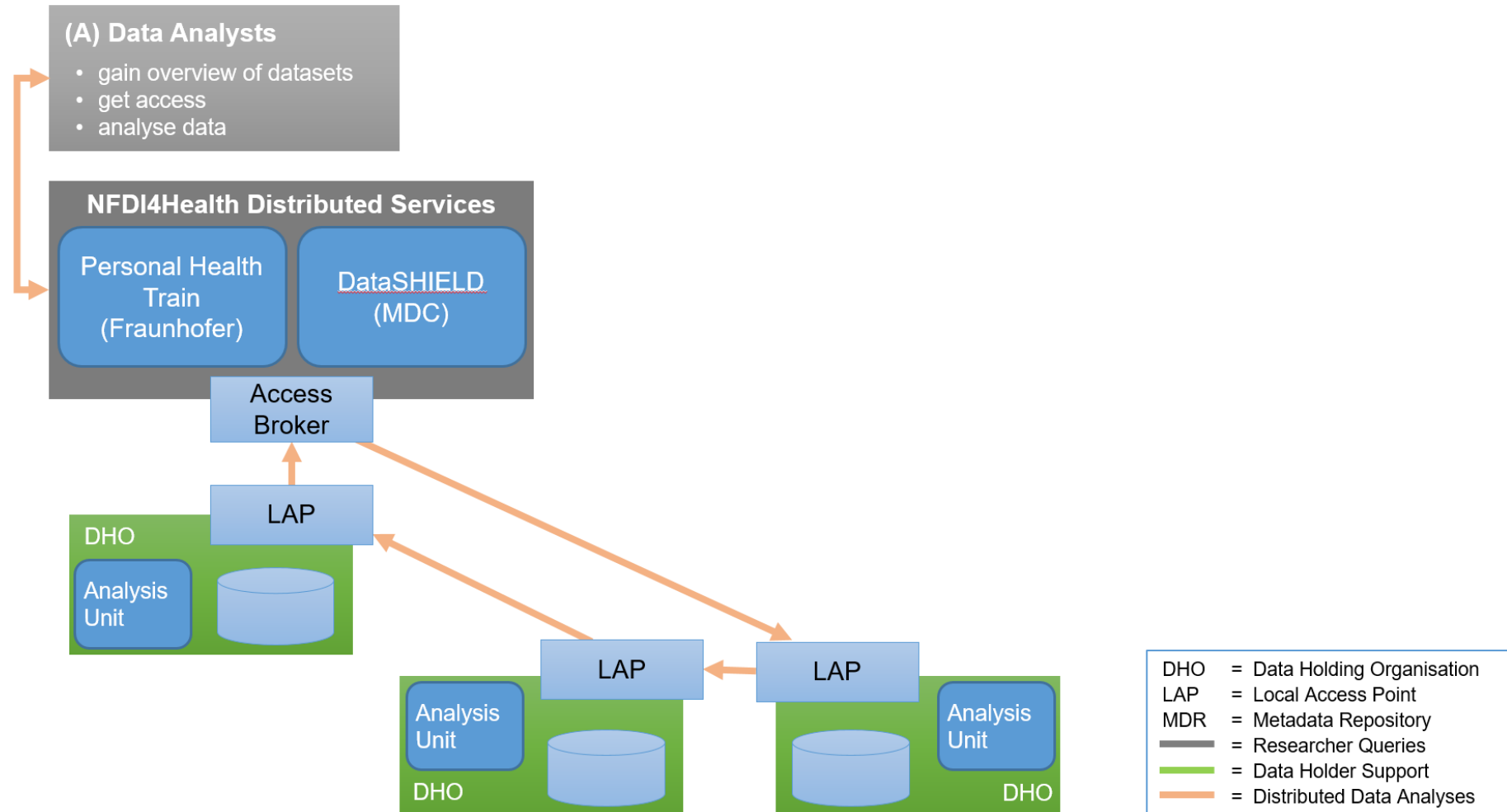
Central Search Hub



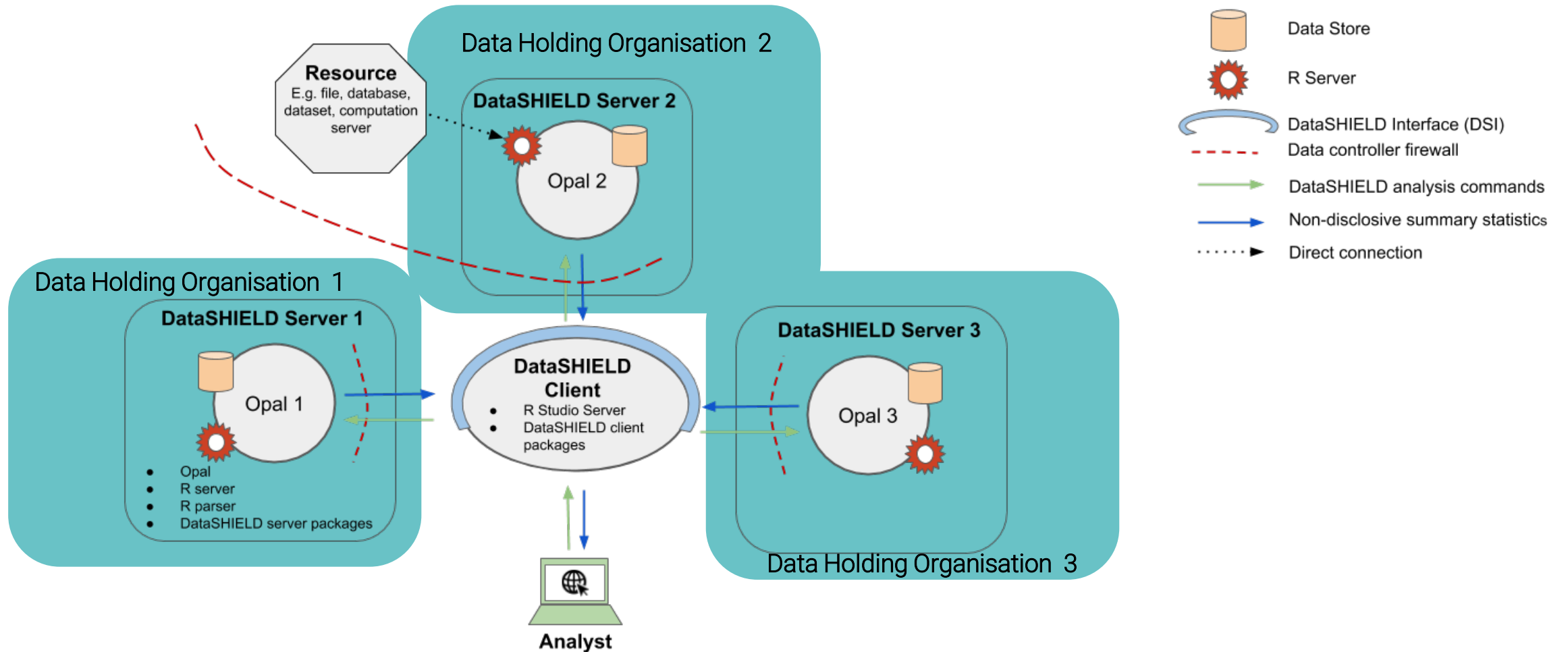
Standards and Services



Distributed Data Analyses

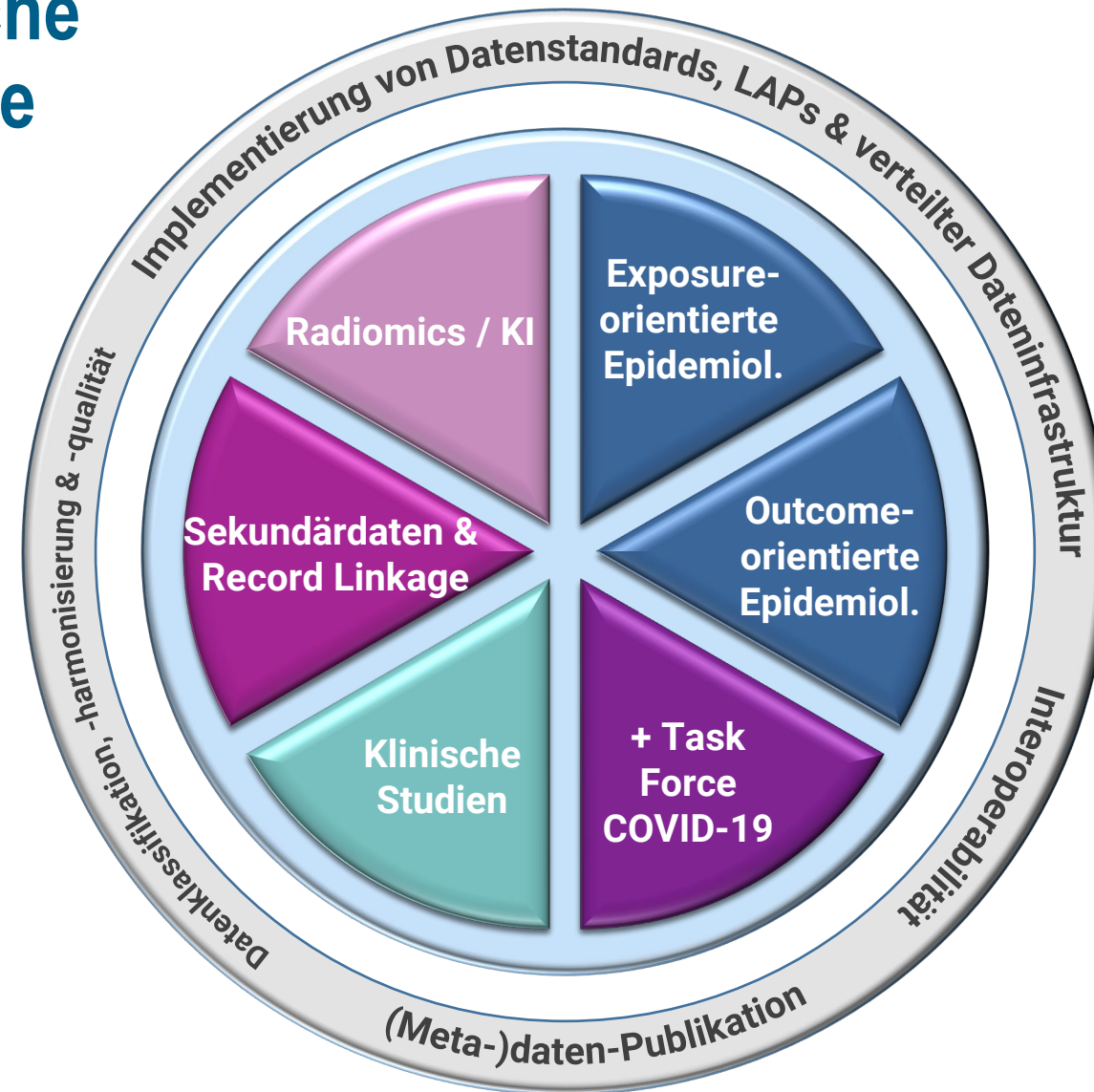


DataSHIELD Architecture



DataSHIELD Architecture with 3 connected LAPs (<https://datashield.org/about/technical-overview-of-datashield>)

Sechs spezifische Themenbereiche



(1) Use Cases (TA5): Ziele

- Use Cases fungieren als Testballon
 - **Definieren** spezifische Bedarfe für
 - Daten- und Metadatenharmonisierung und -standards
 - Daten- und Metadatenrepositorien
 - Services für Datenzugang und Datenanalyse
 - **Implementieren** oder eruieren Möglichkeiten der Implementation der entwickelten
 - Standards
 - Servicesunter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen
- Unter Einbezug **eigener Daten/Studien**, aber auch unter direkter Beteiligung von **Ihnen** (Participants) (Aufwandsentschädigungen vorgesehen)

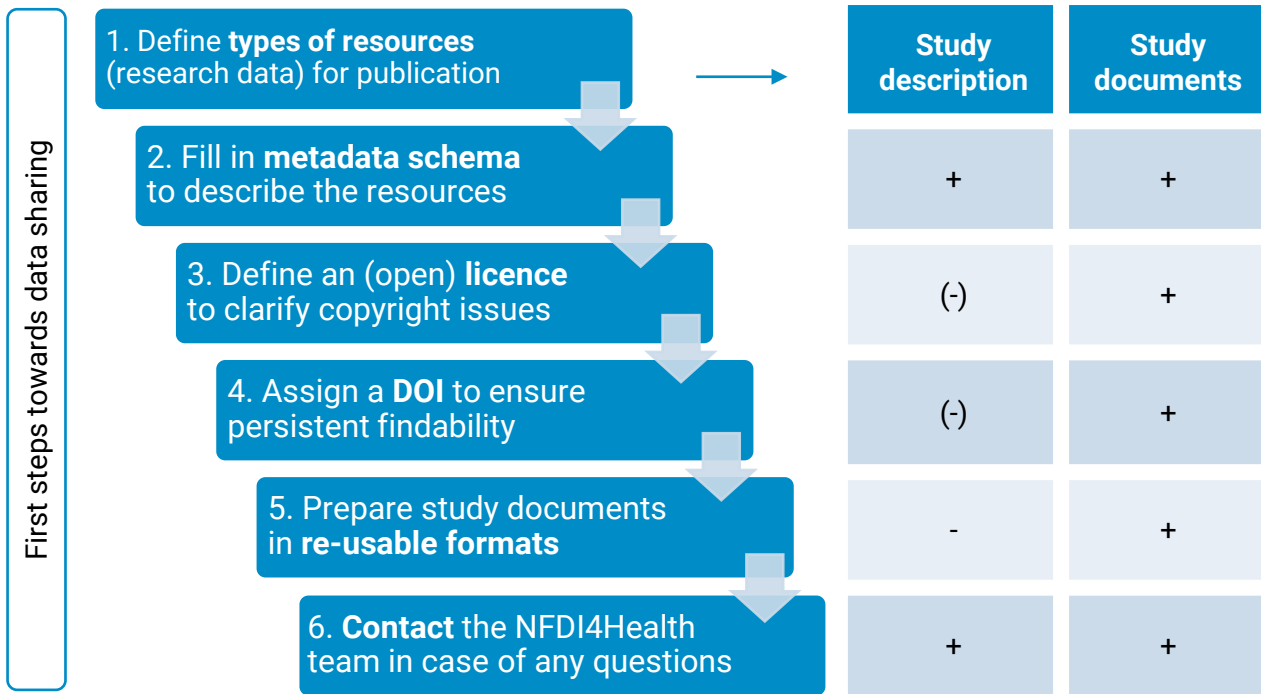
(1) Use Cases

Ausgewählt, um

- **verschiedene Nutzer-Communities** in Epidemiologie, Public Health und klinischer Studienforschung einzubinden
 - **relevante Aspekte** personenbezogener Gesundheitsdaten zu adressieren und **Blaupausen für weitere Bereiche** zu liefern
 - **Services und Standards** in wichtigen Datenquellen zu **implementieren**
 - Ansätze zur Sicherstellung der Vertraulichkeit und zur Einhaltung der Datenschutz- und ethischen Richtlinien aufzuzeigen
- die FAIRifizierung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zu fördern

Datenpublikationszyklus für Studien etabliert (1)

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



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

- Suchen für
 - Klinische / epidemiologische Studien
 - assoziierten Dokumente und
 - CRFs auf Variablenebene
- Prototyp basiert auf den Anforderungen des Use Cases 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>

Initiales Metadatenschema 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



Prototyp eines Metadaten Annotationservice

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

Import Export

Data Dictionary
Current Project: test

Save
unsaved changes...

Table Configuration

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	

Rows per page: 10 < 1 2 >

Current Data Item

Item: ALKO
Annotation: ALKO
Delete Annotation

< previous next >

Annotation Recommendation

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

Rows per page: 5 < 1 2 >

- 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

Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health- und klein. Forschung



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Kontakt:

Carsten Oliver Schmidt

carsten.schmidt@uni-
greifswald.de

**Universitätsmedizin
Greifswald**

www.nfdi4health.de