



Editorial	31
Vorschau	31
Schwerpunkt	
Forschungsdatenmanagement als »Forschungsdaten-Journey« <u>Apfel-Starke, Tute</u>	32
CDISC CDASH for CRF Design and Standardization <u>Kiely</u>	36
Das elektronische Patienten-Tagebuch oder e-Diary in klinischen Studien <u>Richter</u>	40
Anwendungsbegleitende Datenerhebung [ABDe] – eine kritische Zwischenbilanz <u>Baranek</u>	43
Die Forschungsdatenplattform des Niedersächsischen Zukunftslabors Gesundheit <u>Wolf, Richter, Olatunji</u>	47
BVMI & DVMD	
Jubiläumsveranstaltung 40 Jahre BVMI am 24. April 2023 in Berlin	51
Welche Berufsgruppen arbeiten eigentlich im Datenmanagement? <u>Müller</u>	52
Köpfe im DVMD: Susanne Ellinger	54
DVMD-Fachtagung 7. und 8. Mai 2024 in Hannover	55
68. GMDS-Jahrestagung, 17. – 21. September 2023, Heilbronn Bildungscampus	55
Impressum	54



Ihr Anbieter für medizinische Registersoftware im Bereich Tumordokumentation und
Studienmanagement sowie Ihr zuverlässiger Partner bei der Entwicklung individueller Softwarelösungen

ONKOSTAR

- Moderne Tumordokumentation
- Meldung an die Landeskrebsregister
- Zertifizierung und Auswertung
- Tumorkonferenzen
- Patientenbefragungen

STUDYSTAR

- Zentrale Verwaltung von Studien und Studienzentren
- Erfassung beteiligter Personen und deren Rollen
- Übersicht von Probanden und Rekrutierungszahlen
- Unterstützung der Visitenplanung
- Öffentlich zugänglicher Studienbrowser

www.onkostar.de

www.it-choice.de

www.studystar.info

Karriere bei IT-Choice!



Der Weg zum Fortschritt: Datenmanagement als zentrale Säule in Versorgung und Forschung

Liebe Leserinnen und Leser,

Datenmanagement ist im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens aktueller denn je. Die Digitalisierung bietet Herausforderungen, aber auch enorme Chancen für Qualität, Sicherheit und den generellen Mehrwert verschiedenster Gesundheitsdaten. In dieser Ausgabe der mdi möchten wir Ihnen einen kleinen Überblick über die vielen Facetten des Datenmanagements geben.

Mit mehr als 700 Ausstellern aus 30 Ländern und 300 Programmpekten fand vom 25. bis 27. April 2023 die bisher größte DMEA, Europas führendes Event für Digital Health, in Berlin statt. Einer der Schwerpunkte war die Rolle von Künstlicher Intelligenz (KI), wie z.B. Chatbot ChatGPT, in der Medizin, die enorme Potenziale für die Unterstützung bei Diagnostik, Therapie und Prävention bieten kann. Eine überraschende Nachricht für viele Krankenhäuser war die Ankündigung, dass die Software i.s.h.med. zum Ende des Jahres 2025 aufgekündigt wird. Eine mögliche Alternative kann eine interoperable Plattform sein, die medizinische Anwendungen und Datenquellen integriert und einen standardisierten Datenaustausch ermöglicht. OpenEHR könnte als offener Interoperabilitätsstandard für die Modellierung und Speicherung von Gesundheitsdaten in einer solchen Plattform ein spannender Ansatz sein, der eine flexible Anpassung an unterschiedliche klinische Szenarien und eine einfache Vernetzung mit anderen Systemen ermöglicht. Einen auf openEHR basierenden Ansatz für eine interoperable Forschungsplattform lernen Sie in diesem Heft kennen.

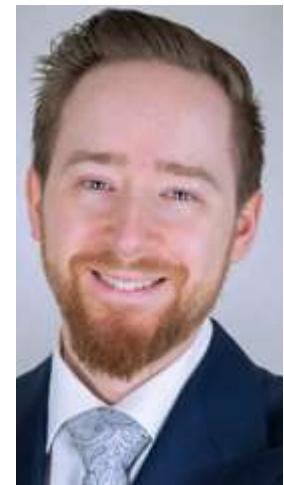
Nach der DMEA ist vor der GMDS-Jahrestagung. Die GMDS-Jahrestagung findet in diesem Jahr vom 17. bis 21. September in Heilbronn statt. Das Motto lautet »Wissenschaft. Nah am Menschen«. Die Tagung bietet Gelegenheit, sich über aktuelle Themen und Trends

im gesamten Portfolio der GMDS zu informieren, zu diskutieren und zu vernetzen. Der Studiengang Medizinische Informatik der Hochschule Heilbronn und der Universität Heidelberg feiert 2023 sein 50-jähriges Bestehen und prägt das Tagungsprogramm.

Dieses Heft behandelt die vielfältigen Facetten des Datenmanagements in der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der klinischen Forschung. Johanna Apfel-Starke und Erik Tute erläutern unter anderem Grundlagen, Nutzen und Einsatzmöglichkeiten des Forschungsdatenmanagements (FDM), sowie deren institutionelle und zentrale Unterstützung und Schulungsmöglichkeiten. Der Artikel von Thomas Baranek beleuchtet die Anwendungsbegleitende Datenerhebung (ABDe), um mehr über den Nutzen neuer Arzneimittel herauszufinden, und diskutiert Herausforderungen bei der praktischen Durchführung der ABDe in klinischen Arzneimittelstudien. Der Artikel von Éanna Kiely erklärt und illustriert detailliert das CRF-Design mit CDASH im Detail und wie es die Datenerfassung in klinischen Einrichtungen erleichtert. Der Artikel von Rainer Richter behandelt das elektronische Patiententagebuch in klinischen Studien und gibt Tipps zur Implementierung für die Nutzung als electronic patient related outcome (ePRO). Zuletzt wird von Klaus-Hendrik Wolf, Jendrik Richter und Iyiola Emmanuel Olatunji et al. eine interoperable »Shared-Data«-Plattform für einrichtungsübergreifende Forschung beschrieben, die auf openEHR basiert und neben der Sinnhaftigkeit internationaler Interoperabilitätsstandards auch den Umgang mit privatheitsbewahrender Datenanalyse beschreibt.

Wir wünschen Ihnen viel Lesevergnügen und einen bereichernden Erkenntnisgewinn durch die Beiträge.

Ihr Matthias Katzensteiner und Ihre Claudia Ose



Matthias Katzensteiner
M.A. Medizinisches Informationsmanagement
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Hochschule Hannover
Matthias.Katzensteiner@hs-hannover.de



Professor Dr. rer. medic.
Claudia Ose
Fliedner Fachhochschule
Düsseldorf
ose@fliedner-fachhochschule.de

Das nächste Themenheft

mdi 3_2023

KHZG, Corona und MII – Impulsgeber für die Digitalisierung im Gesundheitswesen?

Bott, Schmücker

Vorschau

