

Forschungsdatenmanagement und OpenData

Dr. rer. med Frank A. Meineke GMS Herausgebertreffen, Köln, 08.12.2015 Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum (IFB) AdipositasErkrankungen

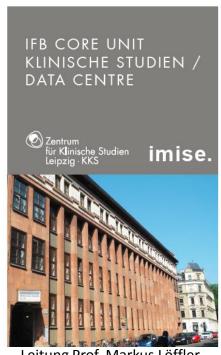
Integrated Research and Treatment Center AdiposityDiseases

GEFÖRDERT VOM



INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK, STATISTIK UND EPIDEMIOLOGIE (IMISE) **LEIPZIG**

- Systembiologie (CAPSYS, PROGRESS, ...)
- Klinische Studien
 - ZKS-Leipzig)
 - Studiengruppen (GGN, DSHNHL, BRCA)
- IFB AdipositasErkrankungen
- LIFE (auch: Nationale Kohorte)
- Medizinische Informatik (Prof. Winter), Ontologie (Prof. Herre)



Leitung Prof. Markus Löffler

- Einführung
- Forschungsdatenmanagement
- Forschungsdaten in der Medizin
- OpenData / DataSharing
- Publikationsaspekte

DAS VIERTE PARADIGMA

- Herausforderungen der eScience
 - BigData
 - Individualisierte Medizin
 Personalisierte Medizin
 Stratifizierte Medizin
 Precision Medicine
 - VirtualReality
 - Internet of Things
- Beobachtung
- 2. Theorie
- 3. Simulation
- 4. eScience



THE FOURTH PARADIGM

IT'S ALL ABOUT ...

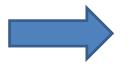
• Data are the building blocks of science, the basic observations around which we construct our theories. When a paper is published, we may doubt its interpretations, but a fundamental principle of the scientific method is that we should be able to re-examine the data and form our own opinion of their meaning. We should be able to extend existing data sets in the hope of making more powerful tests of our ideas. We might like to gather the data from many studies in order to test hypotheses or search for patterns. All of these rely on the assumption that the data underlying scientific publications are freely available, and remain available for a long time after the original project is completed." (R. Butlin, 2011).

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT "DEFINITION"

- "Die in einem System integrierte Verarbeitung und Darstellung heterogener Datenmengen aus ganz unterschiedlichen Quellen, erfasst mit verschiedenen Instrumenten, erfordert einen langen Prozess an Transformation, Speicherung und Übermittlung.
- Dieser Prozess muss **bewusst** und **nachvollziehbar** gestaltet werden, damit die erzeugten Daten ihre wissenschaftliche **Aussagekraft behalten** und für die **Auswertung zugänglich** bleiben. Das ist die Aufgabe des Forschungsdatenmanagements.
- Es findet in dem Bewusstsein statt, dass lokale Lösungen Bestandteil einer übergreifenden **Forschungsdateninfrastruktur** sein müssen."

Büttner S. et al; Handbuch Forschungsdatenmanagement, 2011



Datenzugriff und -auswertung müssen unabhängig vom Datenerzeuger möglich sein und bleiben.

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT / OPENDATA MOTIVATION

- Gute wissenschaftliche Praxis
 - Weg von der Einmal-Nutzung, Kosten der Erstellung, Ethik
 - DFG: "Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis"1998, "Empfehlungen zur gesicherten Aufbewahrung und Bereitstellung digitaler Forschungsprimärdaten", 2009
- Erhaltung nicht reproduzierbarer Daten
- spätere Analysen
 - neue / verbesserte Analysen, übergreifende Analysen / Meta-Studien, Überprüfungen, Basis für potentielles DataSharing
- Gesetzliche Erfordernisse / Fördergrundlagen
 - Good Clinical Practice, AMG
 - USA: National Institutes of Health (NIH): Data Sharing Plan seit 2003
 National Science Foundation (NSF): Data Management Plan seit 2011



Methode: Langzeitarchivierung / DataCuration

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT LANGZEITARCHIVIERUNG

"Digital Information lasts forever – or for five years, whichever comes first" (Jeff Rothenberg 1997)

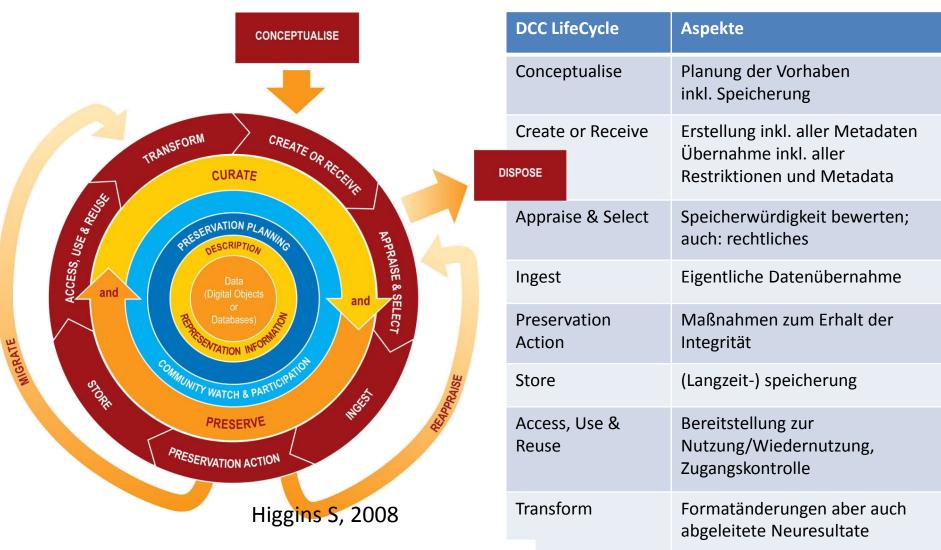
Trifft Vorkehrungen zur Sicherung digitaler Objekte auf der

- physischen Ebene: z.B. Fehler (Speichermedien)
- logischen Ebene: z.B. SW- oder Formatwechsel
- konzeptuellen Ebene: z.B. fehlende Dokumentation / Metadaten, Änderungen im der zugrundenliegenden wiss. Konzepte, Änderungen im allgemeinen Wissenstand

und weiteren Desastern:

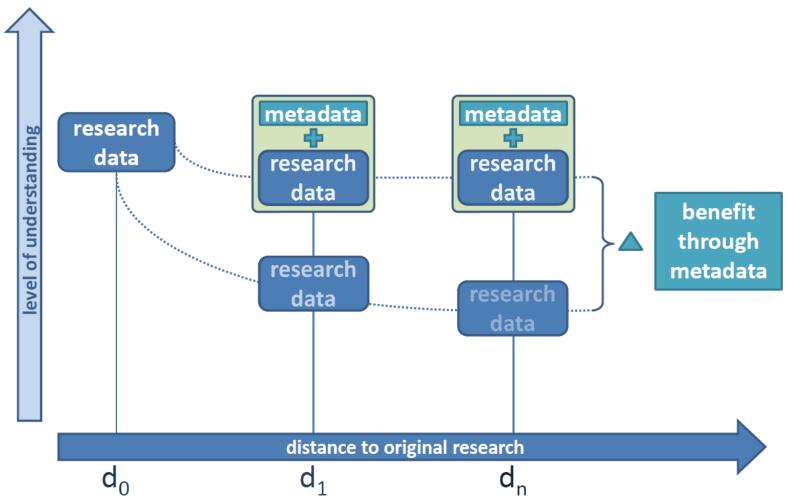
- menschliche Fehler, auslaufenden Förderungen, auslaufende Copyrights, Datenschutzbestimmungen, ...

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT THE DCC* CURATION LIFECYCLE MODEL



*Digital Curation Centre, University of Edinburgh

Forschungsdatenmanagement Bedeutung von Metadaten



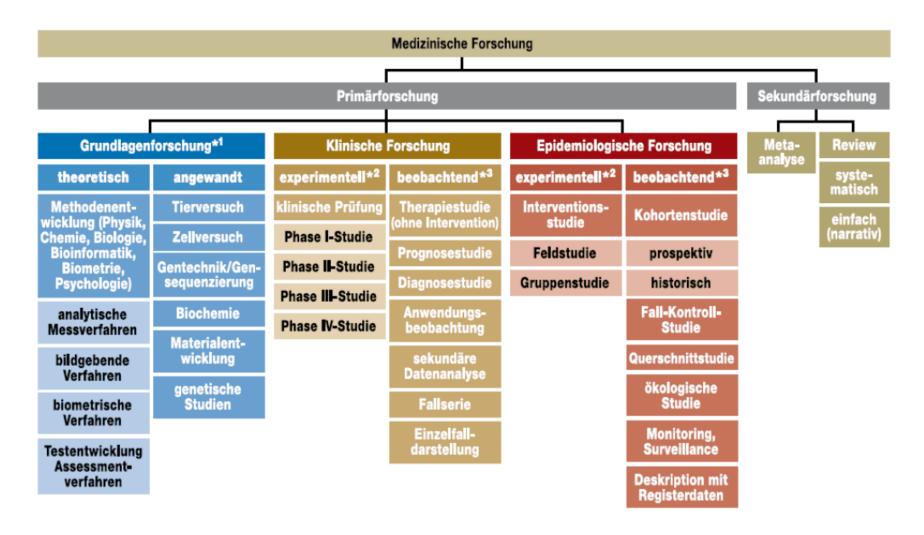
MEDIZINISCHE DATEN

MEDIZINISCHE DATEN DATENTYPEN

- Bilddaten aus bildgebenden Verfahren z.B. MRT Sensordaten aus Biosignal- oder Vitalparametermessung z.B. EKG oder EEG.
- Biomaterialdaten aus Laboruntersuchungen z.B. Blutproben.
- Befunddaten aus der ärztlichen Diagnostik z.B. Anamnese.
- Statistikdaten, abgeleitet z.B. aus anonymisierten Befunddaten für epidemiologische Analysen.
- Klassifikationen und Codes zu Krankheiten, Materialien oder Behandlungen z.B. ICD, OPS
- Stammdaten der Patientenverwaltung z.B. aus Krankenhausinformationssystemen.

Quelle: http://dictionary.casrai.org/Research_data

MEDIZINISCHE DATEN ÜBERSICHT FORSCHUNGSBETRIEB



MEDIZINISCHE DATEN BEDARF FDM, EIGNUNG DATASHARING

	FDM	DataSharing
Versorgungsdaten		
Abrechnungsdaten	Bereits klar strukturiert	§, DIMDI, KBV
Behandlungsdaten	Handlungsbedarf / NLP!	In House first
Forschungsdaten		
Grundlagen	Handlungsbedarf	Gut denkbar
Klinische Forschung	§ geregelt	§, EMA Policy 0090
Epidemiologische Forschung	Meist gut geregelt	Teilweise umgesetzt in eigenen Portalen
Sekundärforschung		Gut denkbar
Versorgungsforschung		Gut denkbar, teilweise Gesetz §137 SGBV

OPENDATA / DATA SHARING

ALLES GESAGT, GEFORDERT UND EMPFOHLEN – AUCH SCHON VON ALLEN

- Positionspapier der AG Forschungsdaten (2015) und Grundsätze zum Umgang mit Forschungsdaten (2010) der Allianz der dt. Wissenschaftsorganisationen
- Erklärung der G8 Staaten zu Open Scientific Research Data (2013)
- **OECD** Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (2007)
- DFG Denkschrift Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis (1998/2013)
- **EMA** Policy/0070 Publication of clinical data for medicinal products for human use (2015/ff)
- Research Data Policies / Leitlinien / Grundsätze der Universitäten

FORSCHUNGSDATENMANAGEMENT DFG EMPFEHLUNGEN (2009)

Empfehlungen zur gesicherten Aufbewahrung und Bereitstellung digitaler Forschungsprimärdaten

- Forschungsprimärdaten sind Daten, die im Verlauf von Quellen-forschungen, Experimenten, Messungen, Erhebungen oder Umfragen entstanden sind. Sie stellen die Grundlagen für die wissenschaftlichen Publikationen dar.
- 2. Es ist ein fachspezifisches Organisationskonzept festzulegen, das die nachhaltige Speicherung der Daten regelt.
- 3. Die Speicherung der Forschungsdaten erfolgt im Rahmen definierter Standards
- Die Daten sind persönlich gekennzeichnet und werden unter dem Namen des Forschers abgelegt
- Jeder Wissenschaftler stellt seine Forschungsprimärdaten nach Möglichkeit überregional und frei zur Verfügung abgelegt.
 → "In Abhängigkeit von der jeweiligen Fachkultur"
- 6. Die Daten werden durch Metadaten beschrieben.
- 7. Die Daten sind qualitätsgeprüft.

DATA SHARING WAS SPRICHT DAGEGEN?

- Schutz persönlicher Interessen (Personenbezug von Phänotypdaten, *omics-Daten, Biomaterial)
- Zweckbindung / Datensparsamkeit
- Gesetzliche Aufbewahrungsfristen (minimal und maximal)
- Rechtlicher Rahmen, *Geflecht aus MBO-Ä* (ärztliche Schweigepflicht), StGB, BDSG, LDSG, KHG, ...
- Ethische Aspekte bzgl. Erhebung und Nutzung
- Komplexes Regelwerk bzgl. klinischer Studien (GCP)
- Schutz kommerzieller Interessen (Innovationsschutz)
- Wahrung der Intellectual Properties der Forscher (Urheberrecht)
- Mangelnde Ressourcen für Aufbereitung der Daten



Die Anforderungen an das FDM der med. Domäne scheinen zutiefst widersprüchlich

Data Sharing Vorbehalte – Vorurteile?

- Daten können nur für den ursprünglichen Erhebungszweck genutzt werden
- Viele Daten sind ohne Wert
- Nur ich verstehe meine Daten
- Der Datenschutz verbietet jede Weitergabe
- Geht für mein Projekt nicht
- (Andere können mehr in den Daten sehen)
- (Andere könnten Fehler finden)
- (Nur Scherereien und Rückfragen)



Empty archives

"We got the software up and running and said 'Give us your stuff'. That's when we hit the wall."

Susan Gibbons

Most researchers agree that open access to data is the scientific ideal, so what is stopping it happening? **Bryn Nelson** investigates why many researchers choose not to share.



aus Nature, Data Sharing News Feature 2009

EXKURS ANONYMISIERUNG

- BDSG §3 (1): "Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person"
- NRW, DS: "Bestimmbar ist eine Person, wenn ihre Identität unmittelbar oder mittels Zusatzwissen festgestellt werden kann"
- BStatG § 16 (6): Datenherausgabe für wissenschaftliche Vorhaben, wenn "die Einzelangaben nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft zugeordnet werden können"

EXKURS

Anonymisierungwerkzeuge

(TMF WORKSHOP 19.3.2015)

- Ziel: Faktische Anonymisierung
 - De-Identification: IDAT entfernen
 - Faktische Anonymisierung: Weglassen, Verrauschen, Vergröbern, Vertauschen (k-anonymity, l-diversity, t-closeness); Ziel: disclosure-risk minimieren
 - Absolute Anonymisierung: Identifikation unmöglich
- Es gibt zahlreiche, ausgezeichnete Werkzeuge hierzu
 - ARX, TU München (GUI und Java-API)
 - sdcMicro, TU Wien (R-Paket)
 - Anon Tool, Uni Klagenfurt (TMF)
 - μ-Argus, Netherlands
- Aber: ohne Know-How (Statistik/Mathematik und Biometrie) geht es nicht

DATASHARING (1) / GRANULARITÄT DIFFERENT SHADES OF DATA PUBLICATION

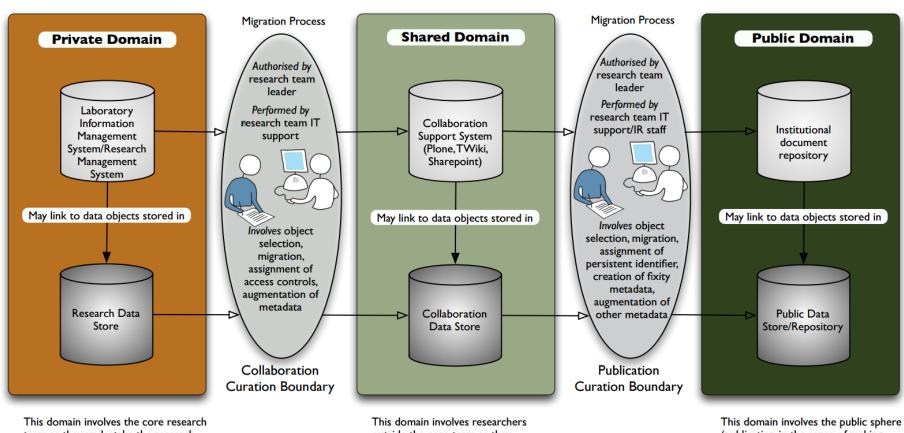
- Einzeldaten / Microdata
 - De-identified / Absolut / faktisch anonymisiert (z.B. stat. Bundesamt)
- Einzeldaten / Beschränkung über Zugriffsart
 - Beschränkte Anfragen / Aggregation on Demand (z.B. 12b2)
- Aggregierte Daten
 - Beispiel: Ausgewählte Statistiken, Daten in Papier-Publikation
- (semantische) Metadaten über Daten
 - Beispiel: Working-Instructions, CRF Publikation, Biobanken, MetaDataRepositories
- Metadaten über Sammlungen
 - Beispiel: Studien-Register clinical-trials.gov, Nationale Biobankenregister, re3org

DataSharing (2) / Data Access Kein alles oder nichts

- Vollzugriff / Besitz ("Datenbesitz")
- Teilzugang nach Anfrage
 - Modell "Tranferstelle"
- Zugang zu faktisch anonymisierten Daten
 - Statistic Netherlands (Central Bureau of Statistics)
- Zugang on Screen
 - Im EMA Policy 0090 Draft für public access
- Zugang remote ("Anfrage einschicken")
 - DatTraV Daten
- Zugang on Site ("Auswertung vor Ort")
 - Stasi-Unterlagen-Behörde, auch CBS, DaTraV Forscherplatz

DATASHARING (3) / RESEARCH DOMAINS NICHT FÜR JEDEN DAS GLEICHE

Private Research, Shared Research, Publication, and the Boundary Transitions



This domain involves the core research team as they undertake the research, usually within a single institution.

Access is often tightly controlled as hypotheses and analyses are developed.

This domain involves researchers outside the core team as they collaborate with colleagues, often across institutions. Access is more open, but not everything is shared.

This domain involves the public sphere (publication in the sense of making public). Access usually open to all.

Version 1.4.3, http://andrew.treloar.net/, 19 Mar 2012

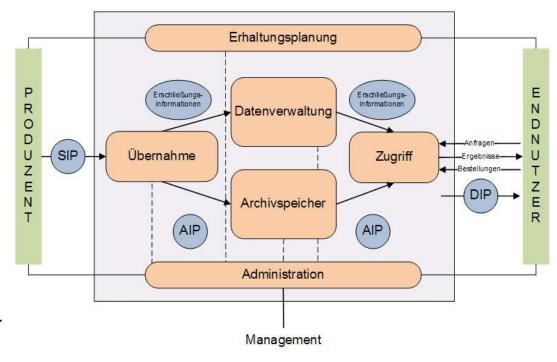


REFERENZMODELL

OPEN ARCHIVAL INFORMATION SYSTEM

(OAIS)

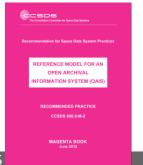
- Hrsg. CCSDS
- ISO-Standard 4721:2012
- 4721:2003 seit 6.2012 auch in deutsch: Kompetenznetzwerk zur digitalen Langzeitarchivierung nestor
- klare Terminologie
- Technikneutrale funktionaleund Informations-Modelle



SIP: Submission Information Package (Übergabeinformationspaket)

AIP: Archival Information Package (Archivinformationseinheit)

DIP: Dissemination Information Package (Auslieferungsinformationspaket)



aus: nestor, 2012

BEISPIELPROJEKT



 Idee: Massive, globale Sammlung von Patientendaten für max. Evidenz

 Methode: strikte Standardisierungsvorgaben, Aggregation vor Ort, Werkzeuge (QS, Recruiting,

etc)

Stand 2014

- 58 OMOP Datenbanken

- 682 Millionen Datensätze

~200 Million Patienten

Analysis method

Source 2

Source 3

Transformation to OMOP common data model

Analysis results

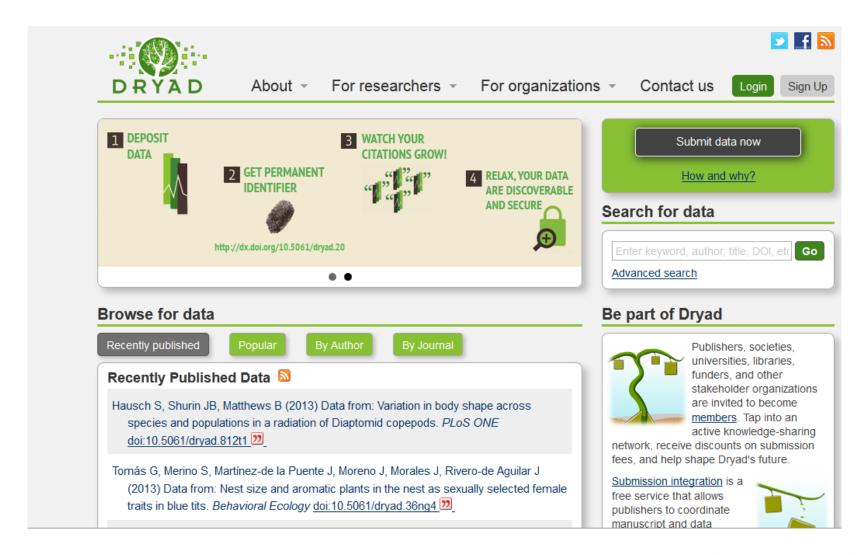
 Vision: "significant fraction of world population" (>1 Mrd. Patienten)

aus: www.ohdsi.org/, CMOP

DATEN REPOSITORIEN

BEISPIEL: DRYAD.DE

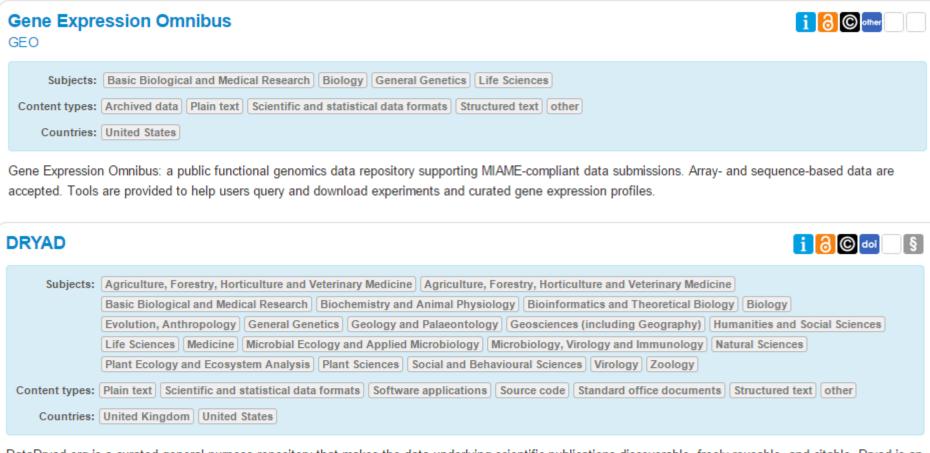




DATEN REPOSITORIEN RE3DATA.ORG



- Internationales Register von Forschungsdatenbanken
- Stand 3.2015: 1166 reviewed repositories, u.a.

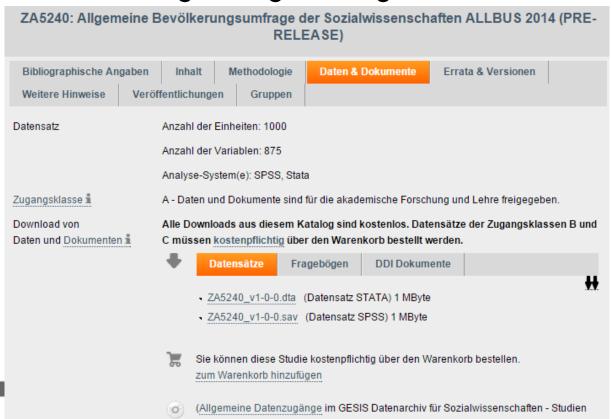


DataDryad.org is a curated general-purpose repository that makes the data underlying scientific publications discoverable, freely reusable, and citable. Dryad is an international repository of data underlying peer-reviewed scientific and medical literature, particularly data for which no specialized repository exists. The content is

DATEN REPOSITORIEN



- Forschungsdienstleistungen für die Soz. Wissenschaften
- > 250 Mitarbeiter (Mannheim, Köln, Berlin)
- GESIS Datenbestandskatalog dbk.gesis.org
 - Beschreibung
 - Daten
 - CRFs
 - Errata
 - **–** ...
- Plattform Software ist frei



NEUE STRUKTUREN NEUE FÖRDERPROGRAMME

Beispiele:

- "INF"-Projekte der SFBs / Transregios
- Transferstelle f
 ür Daten- und Biomaterialienmanagement, Greifswald
- Kompetenzentrum Forschungsdaten, Heidelberg
- · Koordinatorin FDM, Humboldt-Universität Berlin
- eResearch Alliance, Göttingen
- Kompetenzzentrum Forschungsdatenmanagement und –archivierung, Philipps Universität Marburg
- E-Science-Center Tübingen
- BMBF
 - i:DSem Integrative Datensemantik in der Systemmedizin
 - Auftrag zur Bildung von "Datenintegrationszentren" im Förderkonzept Medizininformatik (> 100 Mill. €)



Der Wert der Daten wird erkannt.

FDM / DataSharing wird zum Wettbewerbsvorteil.

NEUE SICHTWEISEN

- Es sei "existenziell notwendig", dass das Europäische Parlament den Kompromiss zwischen EU-Rat und Kommission zur Datenschutzgrundverordnung nicht verwässere.
- Zwar brauche es Datenschutz. "Aber wenn wir uns das Big-Data-Management, die Verarbeitung großer Datenmengen, selbst zerstören durch einen falschen rechtlichen Rahmen, dann wird viel Wertschöpfung nicht mehr in Europa stattfinden"

IT-Gipfel 2015, BerlinA. Merkel

PUBLIZIEREN

LEIBNIZ-INFORMATIONSZENTRUM LEBENSWISSENSCHAFTEN



Beraten

- FAQs
- Workshops
- (Video-)Tutorials
- telefonisch/per E-Mail

Publizieren

- Publikationsplattform der Lebenswissenschaften
- GMS German Medical Science
- Living Handbooks
- LeibnizOpen
- Fachrepositorium
 Lebenswissenschaften
- Forschungsdaten (zu Artikeln)
- DOI-Vergabeservice

Vernetzen

- Politische Gremienarbeit
- Kooperationspartner
- Vorträge auf Konferenzen/ Tagungen

Quelle: U. Arning, ZB MED, 2015

Open Access & Open Data

LEIBNIZ-INFORMATIONSZENTRUM LEBENSWISSENSCHAFTEN



Beraten

- Was sind Forschungsdaten?
- Anforderungen von Forschungsförderern?
- Rechtliche Rahmenbedingungen?
- Wie und wo Forschungsdaten publizieren?
-
- Workshops mit unterschiedlichen Zielgruppen

Publizieren

- Veröffentlichung von Forschungsdaten in Artikeln
- DOI-Vergabe
- Künftig: Hosting von Forschungsdaten
-

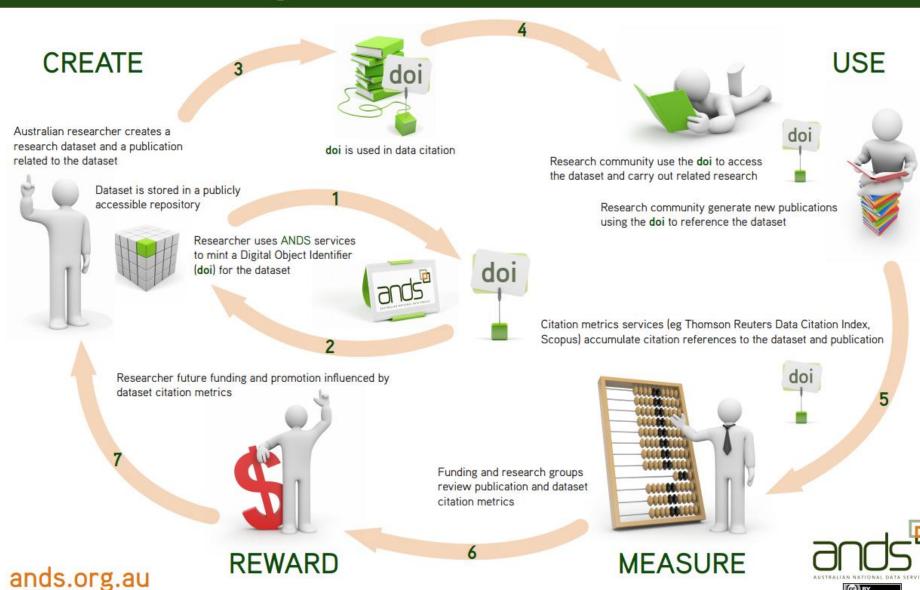
Vernetzen

- Arbeitskreis
 Forschungsdaten der
 Leibniz-Gemeinschaft
- DINI/nestor AG Forschungsdaten
- Vorträge auf Veranstaltungen der lebenswissenschaftlichen und bibliothekarischen Communities

Quelle: B. Lindstädt, ZB MED, 2015

Open Access & Open Data

Building a Culture of Data Citation







About For researchers F

For organizations -

English

Portal

Zeitschriften

Kongresse

Forschungsberichte

Handbücher ☑

Data from: Analysis and prediction of effects of the Manchester Triage System on patient waiting times in an emergency department by means of agent-based simulation



GMDS Kongresse

lemiologie

DS (2)

Files in this package

Content in the Dryad Digital Repository is offered "as is." By downloading files, you agree to the Dryad Terms of Service. To the extent possible under law, the authors have waived all copyright and related or neighboring rights to this data. (c) ZERO OPEN DATA

The simulation tool, simulation runs and results. Title

Downloaded 53 times Description ReadMe

Download Simulation.zip (9.902 Mb)

Download README.pdf (722.2 Kb)

View File Details Details

Ε Newsletter

9

ing times in an

Data

Data for this article are a

When using this data, please cite the original publication:

Schaaf M, Funkat G, Kasch O, Josten C, Winter A (2014) Analysis and prediction of effects of the Manchester Triage System on patient waiting times in an emergency department by means of agent-based simulation. GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 10(1): Doc02. http://dx.doi.org/10.3205/mibe000151

F. Meineke. 2015

GMS & DRYAD

- 1 Artikel GMS Zeitschrift für medizinische Ausbildung (2014)
- 2 Artikel GMS German Medical Science (2013 und 2015)
- 1 Artikel GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

DATEN REPOSITORIEN AUTORENSICHT

- Is the repository reputable? Has it been certified as trustworthy? Is it recommended or required by my journal, institution or funder?
- Is the repository already well used by my peers? Will they be able to discover my data there?
- Will the repository review the data for quality?
- Will the repository provide a persistent, unique identifier (PUID) for my data?
- Will the repository collect usage statistics? Is it indexed or monitored by external services such as the Data Citation Index or ImpactStory?

Ball et. al, "How to Track the Impact of Research Data with Metrics", DCC 2015

TIPS FOR RAISING RESEARCH DATA IMPACT

- Appropriate Metadata: Discovery and Representation Metadata
- OpenAccess: soweit möglich, notfalls Registrierung
- License: Korrekte Lizenz angeben
- Raise awareness: Werbung, Daten selber referenzieren, ...

How to Track the Impact of Research Data with Metrics

Alex Ball (DCC) and Monica Duke (DCC)

Ball et. al, "How to Track the Impact of Research Data with Metrics",DCC 2015

DATA PUBLICATION IMPACT (1)

lournal Impact Factor ("Journal Prestige") nicht zeitgemäß?

Neue Skalen

H-Faktor (h publikation >= h Zitate), i10

Neue Publikationsformen

- Echte reviewte Daten-Publikation
- Data-Paper (keine wissenschaftliche Auswertung)

Neue Dienste

- Data Citation Index (Thomson Reuter, Web of Knowledge)
- Impact Story, Altmetric, PloS Article-Level Metrics
- Research Gate, Google Scholar and Microsoft Academic Search

Und neue Metriken

 views, downloads, comments, ratings, citations, references social media (Twitter / Facebook)



Data Publication Impact (2) Current issues and challenges

- Immaturity of the Area: Messverfahren noch in Entwicklung
- Impact versus quality: wie Qualität auszeichnen?
- Gaming the System: von Eigenwerbung bis Betrug
- Effects of time: beachte Unterschiede bzgl. social Media (immediate impact) und Papier (long-term impact)

EMPFEHLUNGEN FÜR GMS

- Maßnahme Verlage: Trends erkennen
- Anreize f
 ür Leser
 - Klare klassifizierte Inhalte (Daten zu allen Grafiken und Tabellen, Einzeldaten um stat. Maße nachzuvollziehen, Daten als Referenzen, Programme, Quelltext bis VM, detaillierte Beschreibung zur Erhebung)
- Anreize f
 ür Autoren
 - Feedback über Download (@see ResearchGate)
 - Prominentere Erwähnung (Web oder Heft).
 "Farbseiter Primär-/Forschungsdaten
- Maßnahmer
 - Checklister

1	Sollten die der Arbeit zugrundeliegenden Primär-/Forschungsdaten als Supplementary Material zum Artikel veröffentlicht werden? (Nutzen Sie ggf. das Freitextfeld unten für ergänzende Kommentare.)	☐ ja ☐ unsicher ☑ nein
	Falls Daten eingereicht wurden: Ist ihre Veröffentlichung zulässig (z.B. im Hinblick auf Patientenschutz)?	🗹 ja 🗌 unsicher 🗌 nein
	Sind die eingereichten Daten vollständig und inhaltlich schlüssig?	🔲 ja 🇹 unsicher 🗌 nein
	Sind die eingereichten Daten sinnvoll präsentiert und strukturiert (z.B. im Hinblick auf evtl. Nachnutzung oder Verifizierung)?	🗹 ja 🗌 unsicher 🗌 nein

F. Meineke, 2015

AUFGABEN

- eScience Herausforderung annehmen
- FDM nachhaltig institutionell und national verankern
- Gerechtere Belohnungssysteme (LOM, Data Impact) für FDM einführen
- Bestehende Sharing Möglichkeiten ausreizen
- Von klinischen Studien und anderen Disziplinen lernen (Daten und Prozess-Standards)
- Services nutzen (Intern, TMF, ZB MED)

VIELEN DANK!

Frank.Meineke@imise.uni-leipzig.de

QUELLEN

- Altmetric https://www.altmetric.com/details/2653335#score
- Nature Cover vom 4.9.2008, 10.9.2009
- Nature Empty Archives 9.9.2009, doi:10.1038/461160a, http://www.nature.com/news/2009/090909/pdf/461160a.pdf
- DCC DataCurationLifecycle http://www.dcc.ac.uk/resources/curation-lifecycle-model
- ands.org.au: http://ands.org.au/guides/data_citation_poster.pdf