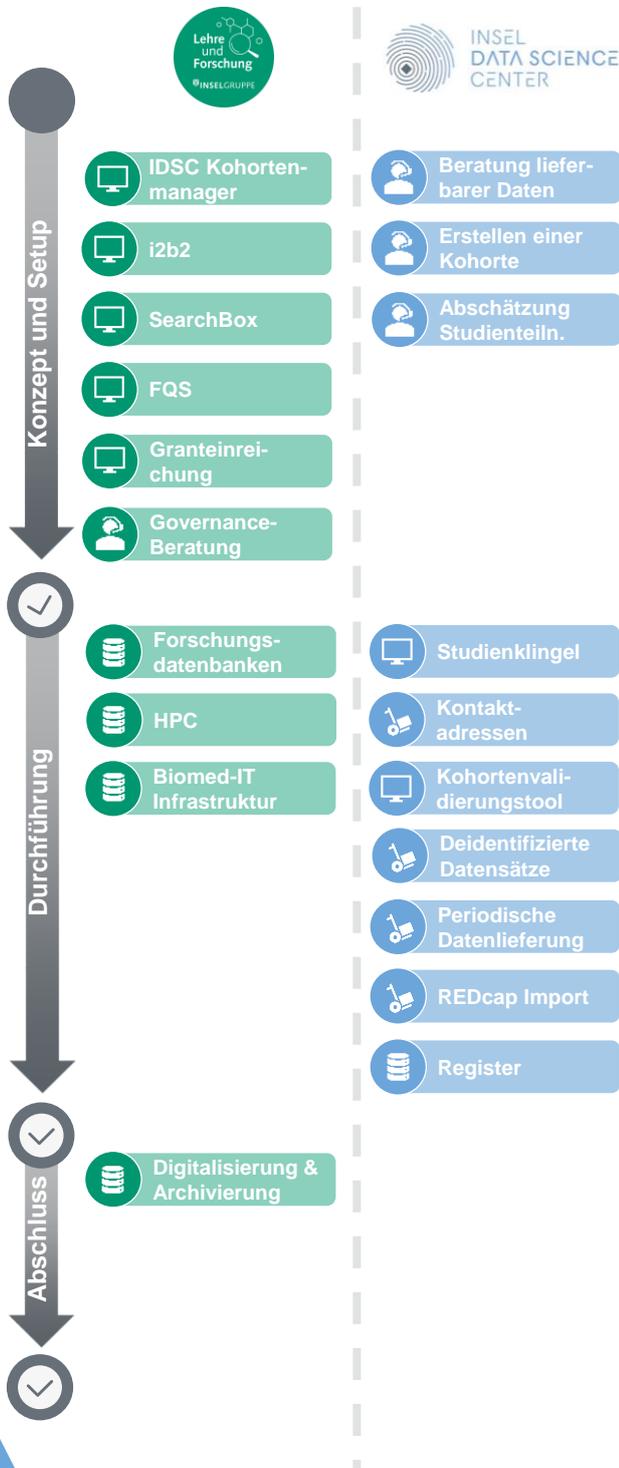
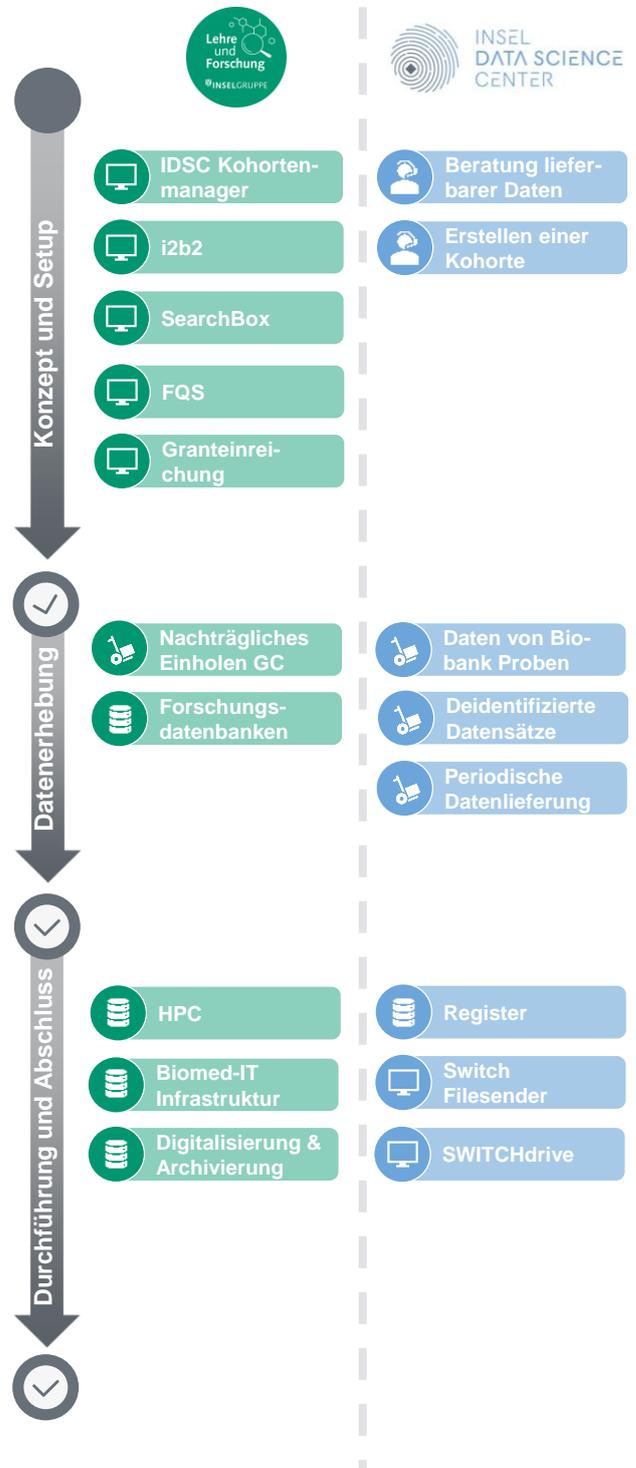


Daten und Services für die Forschung

Forschung mit Personen



Forschung mit Gesundheitsdaten



IDSC KOHORTENMANAGER

Der IDSC Kohortenmanager ermöglicht es Forschenden am Inselspital ihre Patientenlisten mit der IDSC Datenbank abzugleichen, selbstständig daran Korrekturen vorzunehmen und alle Kohorten zentral zu verwalten.

I2B2

I2b2 ist ein benutzerfreundlicher Open-Source Kohortenexplorer für strukturierte Daten der Insel, der Forschenden dabei hilft, schnell und einfach herauszufinden, ob ausreichend relevante Patient:innen oder Patientendaten für ihre Forschungsfragen verfügbar sind.

SEARCHBOX

Die SearchBox ist ein Tool mit intelligenter Suchfunktion, das Berichte aus i-pdos und eCare anhand von benutzerdefinierten Kriterien durchsucht und pseudonymisiert anzeigt. Die SearchBox erlaubt es diese pseudonymisierten Berichte zu lesen, selektionieren und einer Kohorte hinzuzufügen.

FEDERATED QUERY SYSTEM (FQS)

Das Federated Query System (FQS) ist ein Kohortenexplorer des Swiss Personalized Health Network (SPHN) und ermöglicht Abfragen auf strukturierte Daten von Patient:innen aus allen Universitätsspitalern der Schweiz.

BERATUNG LIEFERBARER DATEN

Das Data Delivery unterstützt bei der Machbarkeitsabklärung, sowohl hinsichtlich verfügbarer Daten und Attribute, als auch bezüglich potenzieller Patientenkohorten für Forschungs- oder Qualitätsprojekte. Durch den Zugang zu allen Patient:innen der Insel ermöglicht das Data Delivery die Suche über einzelne Kliniken und ihre Patient:innen hinaus.

ERSTELLEN EINER KOHORTE

Das Data Delivery bietet die Möglichkeit, Patientenkohorten nach spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien zu bilden oder zu verfeinern. Der Austausch von Kohorten,

die präzisiert oder erweitert werden sollen, erfolgt über den IDSC Kohortenmanager. Das Data Delivery stellt dann die Kohorte basierend auf den Kriterien zusammen und kann sie im Kohortenmanager für einen kumulativen Überblick zur Verfügung stellen.

GRANTEINREICHUNG

Der Support Datenforschung bietet umfassende Beratung und praktische Unterstützung für die Planung und Umsetzung von grösseren Projekten welche Patientendaten benötigen. Zusätzlich kann die Verfügbarkeit benötigter Daten für die Einreichung von Grants bestätigt und ohne Weiteres ein Kostenvoranschlag dafür ausgestellt werden (commitment letter and feasibility statement).

GOVERNANCE-BERATUNG

Die Weiterverwendung von Daten für Lehre und Forschung sowie von gesundheitsbezogenen Daten für andere Vorhaben ausserhalb des Behandlungskontextes werden nach rechtlichen, ethischen und Insel-internen Richtlinien einheitlich geprüft. Die Governance-Prüfung stellt somit die gesetzeskonforme Nutzung der Daten sowie die Einhaltung von Insel-internen Vorgaben sicher und dient sowohl dem Schutz der Patient:innen wie auch den Mitarbeitenden.

ABSCHÄTZUNG STUDIENTEILNEHMENDE

Das Data Delivery unterstützt bei der Abschätzung realistischer Rekrutierungszahlen basierend auf der Analyse von Daten aus der klinischen Routine. Zudem kann eine Bestätigung der Verfügbarkeit über genügend Studienteilnehmende für die Einreichung von Grants ausgestellt werden (commitment letter and feasibility statement).

STUDIENKLINGEL

Das Einrichten einer Studienklingel soll das zeitnahe und zuverlässige Rekrutieren von Patient:innen für prospektive Studien ermöglichen. Diese Rekrutierung kann dabei auf verschiedenen Ansätzen basieren, beispielsweise durch die Identifizierung von Tagespatient:innen, die einem bestimmten Profil entsprechen, oder von Patient:innen, die täglich aus verschiedenen Gründen die Insel betreten und gefunden werden sollen.

KONTAKTADRESSEN

Sollten Stammdaten oder Adresslisten einer Studienpopulation benötigt werden, z.B. um den Informed Consent anzufragen, können diese beim Data Delivery bestellt werden. Ist dies auch von klinikexternen Patient:innen erwünscht, unterliegt das Vorhaben einer erweiterten Governance Prüfung.

NACHTRÄGLICHES EINHOLEN GC

Falls Patient:innen den GC noch nicht erhalten oder sich noch nicht entschieden haben, kann der GC nachträglich auf schriftlichem Weg, mit der Unterstützung des IDSC und der DLF, eingeholt werden. Die Hilfestellung zum nachträglichen Einholen des GC beschreibt das Vorgehen im Detail.

KOHORTENVALIDIERUNGSTOOL

Das Kohortenvalidierungstool dient zur Überprüfung der Sinnhaftigkeit von eingetragenen Werten oder zum Bemerkens von fehlenden Werten. Kliniken können dieses Tool nutzen, wenn sie über Jahre hinweg Daten ihrer Kohorte erfassen (z. B. beim Führen von Registern oder Monitoring von Patientendaten).

DEIDENTIFIZIERTE DATENSÄTZE

Pseudonymisierung bei allen Datenlieferungen: Das IDSC pseudonymisiert bzw. verschlüsselt Datenlieferungen, indem identifizierende IDs wie PIDs und FIDs entfernt und bei Bedarf durch zufällig generierte Pseudo-PIDs/-FIDs ersetzt werden. Auch andere identifizierende Faktoren werden angepasst. Zusätzlich kann eine separate Datei mit einem Pseudoschlüssel generiert und bereitgestellt werden, um den Datensatz für die Antragstellenden identifizierbar zu machen.

Erhöhung der Anonymisierungsstufe auf Anfrage: Auf Anfrage erhöht das IDSC die Anonymisierungsstufe, indem es eindeutige Identifikatoren entfernt und Daten in unscharfe Kategorien wie Altersgruppen aufteilt. Diese Massnahmen erschweren die Identifizierung einzelner Personen und erhöhen den Aufwand für eine Rückverfolgung, während sie dennoch möglich bleibt.

DATEN VON BIOBANK PROBEN

Das IDSC arbeitet nahe mit der LBB und der TBB zusammen ([Biobank Bern](#)). Proben von passenden Patient:innen für Studien können ermittelt und benötigte medizinische Daten dazu geliefert werden.

FORSCHUNGSDATENBANKEN

Das IDSC kann Daten und Berechtigungen für einen Datamart bereitstellen (z. B. für ein Register). Dieser Datamart ist eine gut modellierte Datenbankumgebung, die zur Sammlung von retrospektiven Daten (z. B. durch das IDSC) sowie von prospektiven Studiendaten (durch das IDSC und das Studienteam) angereichert wird.

REDCAP/SECUTRIAL IMPORT

Das IDSC kann regelmässig Daten für einen vereinfachten Import auf die Forschungsdatenbanken bei der CTU liefern. Einen Austausch aller beteiligten Personen (Forschende, CTU und IDSC) ist bereits bei der Planungsphase erforderlich.

REGISTER

Das IDSC bietet die Service-Option an, Schnittstellen zu Registern aufzubauen und somit eine automatische Befüllung zu ermöglichen. Je nach Auftrag kann dies entweder durch einen vorgefertigten Export für einen manuellen Upload der Forschenden erfolgen oder durch den Aufbau einer vollautomatischen Pipeline durch das IDSC. Die Anbindung an Register stellt in der Regel ein größeres Projekt dar und wird entweder vom IDSC selbst oder einer zuständigen Produktlinie betreut.

HIGH PERFORMANCE COMPUTING CLUSTER (HPC CLUSTER)

Die Forschungsinfrastruktur der Insel-Gruppe ermöglicht es unseren Forschenden, verschlüsselte (Patienten-)Daten auf dem HPC Cluster zu berechnen. Zur Umgebung gehört ein Daten-Netzwerk, das den Austausch und das gemeinsame Bearbeiten medizinischer Daten ermöglicht. Weiter steht den Forschenden Speicherkapazität zur Verfügung, die für «big data» optimiert ist und zusammen mit dem gegenwärtigen HPC-System genutzt werden kann.



BIOMED-IT INFRASTRUKTUR

Die [BioMedIT](#) Infrastruktur ist eine sichere Plattform für die Forschung mit sensiblen Gesundheitsdaten. Forschungsprojekte werden in speziellen Umgebungen eingerichtet, die über das Portal zugänglich sind. Dort können Benutzer:innen verschlüsselte Daten hochladen, weiterverarbeiten und das Forschungsprojekt institutionsübergreifend durchführen. Das IDSC unterstützt den Datentransfer zum BioMedIT-Portal.

SWITCH FILESENDER / SWITCHDRIVE

Versand und Erhalt von grossen Dateien über E-Mail bereitet oft Probleme. Mit SWITCHfilesender lassen sich Dateien bis zu 300 GB einfach und sicher versenden. Mit SWITCHdrive lassen sich Dateien online speichern und gemeinsam nutzen. Die Dateien können automatisch auf mehreren Geräten synchronisiert werden, was Teilen und Zusammenarbeiten mit Anderen erleichtert. Beide Lösungen entsprechen den Sicherheitsanforderungen der Insel Gruppe.

DIGITALISIERUNG UND AUFBEWAHRUNG VON STUDIENDOKUMENTEN

Der GCP-konforme [digitale Aufbewahrungsdienst für Studiendokumente](#) umfasst die Digitalisierung papierbasierter Dokumente, den Import bereits elektronischer Dokumente, sichere Langzeitaufbewahrung nach gesetzlichen Vorgaben, Trennung von Forschungs- und klinischen Unterlagen, Unveränderbarkeit der archivierten Dokumente, datenschutzkonformes Zugriffsmanagement und Management der Studiendokumente.