



GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
GÖTTINGEN

Projectbericht

im Studiengang “Praktikum Data Science”

Semantische Harmonisierung klinischer Formulare in der medizinischen Informatik

Carolina Ranfla Jimenez

Institut für Informatik

Georg-August-Universität Göttingen

01. Dezember 2025

Georg-August-Universität Göttingen
Institut für Informatik

Goldschmidtstraße 7
37077 Göttingen
Germany

✉ c.ranflajimenez@stud.uni-goettingen.de

Erstbetreuer: Prof. Dr. Julian Kunkel
Zweitbetreuer: Sascha Safenreider

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe.

Göttingen, den 01. Dezember 2025

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	2
2 Hintergrund	4
2.1 Was ist ein EDC?	4
2.1.1 Vorteile	4
2.2 Was ist ein eCRF?	5
2.3 Wichtige EDC-Systeme im Projekt	5
2.3.1 secuTrial®	5
2.3.2 MDM-Portal	6
2.3.3 REDCap	6
2.3.4 OSSE	6
3 Methodisches Vorgehen	7
3.1 Ausgangslage	8
3.2 Entwicklung des Workflows	9
3.2.1 Schritt 1: Analyse und Bereinigung der XML-Struktur	9
3.2.2 Schritt 2: Semantische Harmonisierung und OID-Management	10
3.2.3 Schritt 3: Validierung und Upload in das MDM-Portal	11
3.2.4 Schritt 4: Roundtrip-Prüfung	11
3.3 Zusammenfassung	11
4 Alternative Workflows	12
4.1 Warum waren alternative Workflows notwendig?	12
4.2 secuTrial® zu REDCap	13
4.3 secuTrial® zu OSSE	14
5 Schlussfolgerung	16
Literaturverzeichnis	18

Kapitel 1

Einleitung

Die Digitalisierung der medizinischen Forschung hat die Durchführung klinischer Studien grundlegend verändert. Während früher papierbasierte Case Report Forms (CRFs) genutzt wurden, setzen moderne Studienzentren heute auf Electronic Data Capture (EDC)-Systeme, um Daten effizienter, sicherer und regulatorisch konform zu erfassen. Diese Systeme bringen jedoch eine zentrale Herausforderung mit sich: Klinische Daten werden häufig in unterschiedlichen Softwarelösungen mit proprietären Strukturen gespeichert, was zu Datensilos und mangelnder Wiederverwendbarkeit führt. Um klinische Forschung nachhaltig interoperabel zu gestalten, müssen diese Strukturen harmonisiert und in standardisierte Formate überführt werden.

Ein zentraler Bestandteil dieses Projekts ist daher die Nutzung des Medical Data Models (MDM)-Portals, das als Referenzplattform für die Speicherung, Standardisierung und Wiederverwendung medizinischer Formulare dient. Das MDM basiert auf dem CDISC-Standard *Operational Data Model* (ODM), einem XML-basierten Austauschformat, das speziell für die Übertragung und Archivierung klinischer Studienmetadaten entwickelt wurde [1]. Dieser Standard bildet die Grundlage für die semantische Interoperabilität, da er sicherstellt, dass die Bedeutung der Daten in verschiedenen Systemen konsistent bleibt.

Im deutschen Forschungskontext spielen regulatorische Anforderungen eine zentrale Rolle. Systeme wie *secuTrial*® werden häufig eingesetzt, da sie vollständig GCP- und FDA-konform sind und damit auch für Studien nach AMG und MDR zulässig sind [2] [3] [4]. Akademische Systeme wie REDCap bieten eine hohe Flexibilität, erfüllen jedoch ohne zusätzliche Validierung nicht die regulatorischen Vorgaben für zulassungsrelevante Studien. Die Übertragung klinischer Formulare zwischen solchen Systemen ist daher nicht nur ein technisches, sondern auch ein regulatorisches Problem.

Im Rahmen meiner Tätigkeit in der medizinischen Informatik war die Harmonisierung von Formularen aus *secuTrial*® über das MDM-Portal der zentrale Ausgangspunkt aller weiteren Arbeiten. Da *secuTrial*-Exporte nicht unmittelbar dem CDISC-ODM-Standard entsprechen, mussten die

XML-Strukturen analysiert, angepasst und validiert werden, bevor ein Upload im MDM möglich war. Dies umfasste unter anderem:

- die Überprüfung von `ItemGroups`, `FormDef`, `ItemDef` und `CodeLists`,
- die Sicherstellung eindeutiger OIDs,
- die Anpassung von Datentypen und Attributen,
- sowie die Vorbereitung der Dateien auf die automatische Validierung im MDM-Portal.

Erst durch diese Harmonisierung konnte anschließend der Transfer in andere klinische Plattformen wie REDCap, OSSE oder potenziell auch FHIR-basierte Systeme erfolgen. Da die Nutzung bestimmter Systeme in Deutschland datenschutz- und lizenzrechtlichen Beschränkungen unterliegt, war ein weiterer wichtiger Teil der Arbeit die Bewertung der technischen und regulatorischen Eignung der jeweiligen Plattformen.

Diese Arbeit leistet einen Beitrag zur Reduktion manueller Aufwände im Studiendesign, verbessert die Wiederverwendbarkeit klinischer Formulare und stärkt langfristig die Datenqualität in klinischen Forschungsprojekten.

Kapitel 2

Hintergrund

2.1 Was ist ein EDC?

Electronic Data Capture (EDC)-Systeme sind Softwarelösungen zur elektronischen Erfassung und Verwaltung klinischer Studiendaten. Sie ersetzen papierbasierte Case Report Forms (CRFs) und bilden heute den Standard in der klinischen Forschung. EDC-Systeme unterstützen die Datenqualität, Studienorganisation und regulatorische Anforderungen, insbesondere nach AMG, MDR, GCP und DSGVO [5].

Zentrale Merkmale eines EDC-Systems sind:

- strukturierte und validierte Dateneingabe über elektronische CRFs (eCRFs),
- sichere, zentrale Speicherung und globaler Zugriff,
- automatische Plausibilitätsprüfungen und Qualitätskontrolle,
- vollständiger Audit Trail zur regulatorischen Nachvollziehbarkeit.

2.1.1 Vorteile

Der Umstieg auf elektronische Systeme bietet deutliche Vorteile:

- **Höhere Datenqualität:** Echtzeitvalidierungen reduzieren Eingabefehler.
- **Zeitgewinn:** Wegfall manueller Transkription und schnellere Datenbereinigung.
- **Bessere Zugänglichkeit:** Daten können ortsunabhängig überwacht und ausgewertet werden.
- **Regulatorische Sicherheit:** Audit Trails, Rollenrechte und sichere Serverarchitektur gewährleisten Compliance.

2.2 Was ist ein eCRF?

Ein Electronic Case Report Form (eCRF) ist ein elektronischer Prüfbogen zur strukturierten Erfassung von Patientendaten innerhalb eines EDC-Systems [6]. Im Vergleich zu papierbasierten CRFs bieten eCRFs:

- zentrale Datenspeicherung und sofortige Verfügbarkeit,
- automatische Validierungen und Fehlererkennung,
- Minimierung von Transkriptionsfehlern,
- auditierbare Dokumentation aller Änderungen,
- bessere Wiederverwendbarkeit durch standardisierte Modellierung.

Für den systemübergreifenden Austausch klinischer Daten ist die Harmonisierung von eCRFs essenziell:

1. **Semantische Interoperabilität:** Einheitliche Strukturen, Bezeichnungen und Codes (z. B. CDISC CDASH, SNOMED CT, LOINC).
2. **Vergleichbarkeit:** Standardisierte Formulare ermöglichen studienübergreifende Analysen.
3. **Effizienz:** Wiederverwendbare CDISC/ODM-Modelle reduzieren Entwicklungszeit und Fehleranfälligkeit.

Die elektronische Datenerfassung entwickelte sich von Remote-Data-Entry-Systemen der 1980er Jahre hin zu webbasierten EDC-Systemen wie secuTrial®, REDCap und OpenClinica.

2.3 Wichtige EDC-Systeme im Projekt

Das Projekt umfasst verschiedene Systeme, die unterschiedliche regulatorische und technische Anforderungen abdecken. Dazu gehören kommerzielle EDC-Lösungen, akademische Forschungstools sowie zentrale Infrastrukturportale wie das Medical Data Models (MDM)-Portal, das an der Universität Münster entwickelt wurde. Durch seine konsequente Nutzung von CDISC ODM dient das MDM als zentrale Referenzbibliothek für medizinische Formulare.

2.3.1 secuTrial®

secuTrial® ist ein validiertes, GCP- und FDA-konformes EDC-System für klinische Studien. Wichtige Eigenschaften sind:

- nicht änderbare Variablennamen,
- vollständiger Audit Trail,

- Exporte in standardisierten Formaten wie CDISC ODM oder FHIR.

Die strikte Struktur gewährleistet Datenintegrität, erschwert jedoch flexible Weiterverwendung in anderen Systemen.

2.3.2 MDM-Portal

Das MDM-Portal (*Medical Data Models*) dient als Plattform zur Standardisierung und Wiederverwendung medizinischer Formulare. Es akzeptiert ausschließlich CDISC ODM-XML und erzwingt damit eine klare Strukturierung in `Study`, `FormDef`, `ItemGroupDef` und `ItemDef` [7]. Im Projekt bildet das MDM den zentralen Harmonisierungsschritt, bevor Formulare in Systeme wie REDCap oder OSSE übertragen werden.

2.3.3 REDCap

REDCap ist eine flexible, weltweit verbreitete Forschungsplattform mit schneller Formularentwicklung und Funktionen wie *branching logic* und *smart variables* [8]. Einschränkungen bestehen im regulatorischen Bereich:

- nicht GCP-konform in der Standardinstallation,
- nicht für AMG/MDR-Studien zugelassen.

2.3.4 OSSE

OSSE (*Open Source Registry System for Rare Diseases*) wird vor allem für Registerstudien eingesetzt [9]. Merkmale:

- Integration der Mainzelliste zur Pseudonymisierung,
- flexible, aber weniger strikt strukturierte Formulare,
- eingeschränkte Validierungslogiken.

OSSE stärkt den Datenschutz, bietet jedoch weniger regulatorische Sicherheit als secuTrial.

Kapitel 3

Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen zur Harmonisierung klinischer Studienformulare beschrieben. Das zentrale Ziel des Projekts bestand darin, einen wiederholbaren Workflow zu entwickeln, der es ermöglicht, proprietäre Metadaten aus dem EDC-System secuTrial® in das MDM-Portal (*Medical Data Models*) zu überführen. Dieser Schritt war essenziell, da das MDM als zentrale Infrastruktur für semantische Interoperabilität fungiert und die Grundlage für weitere Transformationsprozesse (z. B. nach REDCap sowie in FHIR-basierte Systeme) bildet.

Obwohl sowohl secuTrial als auch MDM auf CDISC ODM basieren, zeigte sich in der Praxis, dass ein direkter Austausch nicht möglich war. Daraus ergab sich eine methodische Vorgehensweise, die sowohl technische Anpassungen als auch semantische Harmonisierung erforderte.

Das war unsere Idee:

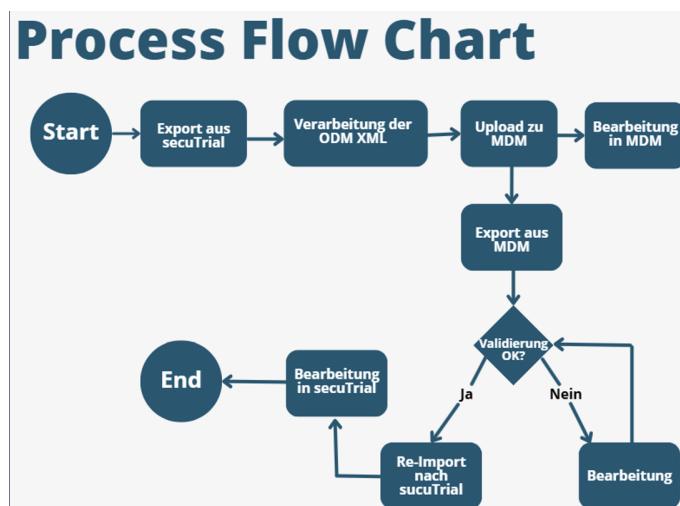


Abbildung 3.1: Erste Konzeptskizze des geplanten Workflows. Quelle: eigene Arbeit

3.1 Ausgangslage

Das Quellsystem: secuTrial®

secuTrial® ist ein GCP- und FDA-konformes EDC-System für regulierte klinische Studien. Es ermöglicht zwar den Export im CDISC ODM-Format, liefert jedoch häufig Exporte, deren Struktur stark an interne Datenbanktabellen angelehnt ist. Diese Strukturen weichen teilweise erheblich von der hierarchischen ODM-Spezifikation ab, was ihre Weiterverarbeitung erschwert.



Abbildung 3.2: *
Darstellung der offiziellen secuTrial®-Webseite.
Quelle: <https://www.secutorial.com>



Abbildung 3.3: *
Beispiel eines secuTrial-ODM-Exports („POP-Datei“) im CDISC ODM-XML-Format. Quelle: eigene Arbeit

Das Zielsystem: MDM-Portal

Das MDM-Portal akzeptiert ausschließlich streng standardkonforme CDISC ODM 1.3 XML-Dateien. Beim Upload prüft ein automatischer Validator sowohl die syntaktische als auch die semantische Struktur. Nur vollständig korrekt modellierte Formulare werden akzeptiert, visualisiert und für die Wiederverwendung freigegeben.



Abbildung 3.4: *
Medical Data Model. Quelle:
<https://www.livingpage.com/kunde/56/>
medizinische-fakultaet-universitaet-muenster

Während der ersten Projektphase wurde deutlich, dass ein direkter Import von *secuTrial*[®]-Formularen nicht möglich war. Das MDM-Portal meldete typischerweise Fehler wie:

"Formular enthält keine klinische Studie" oder
"MetaDataVersion nicht gefunden / nicht korrekt verschachtelt".

Die Ursachen dafür lagen insbesondere in folgenden Punkten:

- fehlende oder falsch verschachtelte ODM-Elemente wie `Study`, `MetaDataVersion`, `FormDef` und `ItemGroupDef`,
- proprietäre Attribute, die außerhalb der ODM-Spezifikation liegen,
- interne *secuTrial*-Strukturen, die eher einer flachen Datenliste ähneln als einem hierarchischen ODM-Modell,
- uneinheitliche oder nicht eindeutige Objektidentifikatoren (OIDs).

Damit war klar, dass ein Transformationsprozess notwendig war, der sowohl strukturelle als auch semantische Anpassungen umfasst.

3.2 Entwicklung des Workflows

Das methodische Vorgehen bestand aus vier aufeinander aufbauenden Schritten, die iterativ durchlaufen wurden.



Abbildung 3.5: *
 Workflow. Quelle: eigene Arbeit

3.2.1 Schritt 1: Analyse und Bereinigung der XML-Struktur

Der native *secuTrial*-Export wurde zunächst manuell und anschließend mithilfe von Python-Skripten analysiert. Die größte Herausforderung lag darin, die flachen Strukturen des *secuTrial*[®]-Exports in die von ODM geforderte Hierarchie zu überführen:

- **Study:** grundlegende Metadaten zur klinischen Studie,
- **FormDef:** Definition der einzelnen Formulare,
- **ItemGroupDef:** Gruppierung der Items in semantische Blöcke,
- **ItemDef:** Definition der einzelnen Variablen inklusive Datentypen und Labels.

Da *secuTrial*® diese Struktur nur teilweise bereitstellt, mussten verschachtelte Container vollständig neu aufgebaut und in das bestehende XML integriert werden.

```

1  import xml.etree.ElementTree as ET
2  import os
3
4  original_datei = [
5      r'C:\Users\laple\OneDrive\Documents\Work_Uni\Gecco 83\ODM1-3-0_NUM3_20241001-162308.xml'
6  ]
7
8  # XML Namespaces
9  namespaces = {'ns0': 'http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3'}
10
11 # Erstellen Sie einen neuen XML-Baum, um die gefilterte und korrekt strukturierte ODM-Datei zu speichern
12 root_odm = ET.Element("ODM", {
13     "FileOID": "Filtered_GECCO83",
14     "Granularity": "Metadata",
15     "xmlns": "http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
16 })
17
18 # Add Study
19 study = ET.SubElement(root_odm, "Study", {"OID": "STUDY.GECCO"})
20 global_variables = ET.SubElement(study, "GlobalVariables")
21 ET.SubElement(global_variables, "StudyName").text = "GECCO Study"
22 ET.SubElement(global_variables, "StudyDescription").text = "GECCO 83 Study"
23 ET.SubElement(global_variables, "ProtocolName").text = "GECCO83"
24
25 # Erstellung der MetaDataVersion und fügen sie dem ODM hinzu
26 meta_data_version = ET.SubElement(root_odm, "MetaDataVersion", {
27     "OID": "MDV.GECCO",
28     "Name": "GECCO MetaData",
29     "Description": "Metadata for GECCO83"
30 })

```

Abbildung 3.6: *
Workflow. Quelle: eigene Arbeit

3.2.2 Schritt 2: Semantische Harmonisierung und OID-Management

Ein wesentlicher Teil der Arbeiten betraf das systematische OID-Management. CDISC ODM verlangt eindeutige OIDs für alle Elemente. Daher wurden interne *secuTrial*®-IDs in ein einheitliches Schema überführt, beispielsweise:

- F001 für Formulare,
- IG001 für ItemGroups,
- I001 für Items,
- CL001 für Codelisten.

Antwortoptionen mussten zusätzlich als `CodeList` modelliert werden, da *secuTrial*® häufig interne Tabellen nutzt, die nicht ODM-konform exportiert werden.

3.2.3 Schritt 3: Validierung und Upload in das MDM-Portal

Nach der strukturellen und semantischen Überarbeitung wurde die Datei im MDM-Portal hochgeladen.

Der Validator prüft:

- syntaktische Korrektheit gemäß ODM 1.3,
- logische Struktur und Verschachtelung,
- Konsistenz der OIDs,
- Vollständigkeit der Codelisten.

Fehlermeldungen führten zu einem iterativen Prozess, bei dem das XML mehrfach geprüft und angepasst wurde, bis der Status "Valid? Ja" erreicht war.

3.2.4 Schritt 4: Roundtrip-Prüfung

Zur Überprüfung der erreichten Interoperabilität wurde anschließend getestet, ob die harmonisierten Formulare in andere Systeme (z. B. *secuTrial*, REDCap, OSSE) reimportiert werden können.

Dabei zeigte sich:

- *secuTrial*® akzeptiert in der Regel nur Exporte aus dem eigenen System,
- ODM-Dateien aus MDM sind technisch korrekt, enthalten jedoch nicht alle systeminternen Attribute, die *secuTrial*® für Importe verlangt,
- für vollständige Roundtrips sind zusätzliche Transformationswerkzeuge notwendig.

Diese Tests bestätigten, dass die Harmonisierung erfolgreich war, die Rückführung jedoch systembedingt Einschränkungen aufweist.

3.3 Zusammenfassung

Die methodische Projektphase zeigte deutlich, dass Interoperabilität weit über den Austausch eines Dateiformats hinausgeht. Erst durch die Kombination aus struktureller Rekonstruktion, semantischer Harmonisierung und sorgfältiger Validierung war es möglich, die *secuTrial*®-Exporte MDM-konform aufzubereiten.

Damit wurde eine Grundlage geschaffen, auf der weitere Transformationsschritte (z. B. nach REDCap oder OSSE) effizient und standardisiert durchgeführt werden konnten.

Kapitel 4

Alternative Workflows

Nach der Etablierung des primären Workflows zur Harmonisierung klinischer Studienformulare über das MDM-Portal wurde im Projektverlauf deutlich, dass dieser Ansatz nicht für alle Forschungsszenarien praktikabel ist. Während der Weg über das MDM-Portal eine hohe semantische Interoperabilität gewährleistet, erfordert er zugleich einen erheblichen manuellen und technischen Aufwand. Insbesondere in der akademischen Forschung sowie bei Registerprojekten entstand daher die Notwendigkeit, alternative Workflows zu evaluieren.

4.1 Warum waren alternative Workflows notwendig?

Die Notwendigkeit alternativer Workflows ergab sich aus dem Spannungsfeld zwischen Restriktion und Flexibilität der eingesetzten Systeme. secuTrial® ist ein für Zulassungsstudien optimiertes EDC-System und erfüllt strenge regulatorische Anforderungen. Um Datenintegrität und Auditierbarkeit zu gewährleisten, ist das System bewusst restriktiv gestaltet: Variablennamen sind nachträglich nicht veränderbar, und das zugrunde liegende Datenmodell folgt einer starren Hierarchie.

Demgegenüber agiert das MDM-Portal als strenger Gatekeeper für Standardkonformität. Es akzeptiert ausschließlich technisch und semantisch korrektes CDISC ODM XML (Version 1.3). In der Praxis führte diese Kombination aus restriktivem Quellsystem und strengem Validierungssystem dazu, dass Exporte häufig abgelehnt wurden und eine umfangreiche manuelle Harmonisierung notwendig war.

Für Projekte mit kürzeren Entwicklungszyklen, explorativem Charakter oder besonderen Anforderungen an Datenschutz und Pseudonymisierung war dieser Aufwand nicht immer vertretbar. Aus diesem Grund wurden alternative Zielsysteme mit unterschiedlichen Schwerpunkten untersucht.

4.2 secuTrial® zu REDCap

REDCap (Research Electronic Data Capture) ist eines der am weitesten verbreiteten EDC-Systeme im akademischen Umfeld. Im Projekt wurde geprüft, inwieweit sich Studienformulare aus secuTrial® in die deutlich flexiblere Umgebung von REDCap überführen lassen [8].

Abbildung 4.1: *
Beispiel eines REDCap-Formulars

Abbildung 4.2: *
Beispiel eines REDCap-Formulars.

Abbildung 4.3: *
REDCap-Exports von einem Formular.

Der größte Vorteil von REDCap liegt in seiner hohen Anpassungsfähigkeit. Im Gegensatz zu secuTrial® erlaubt REDCap auch Änderungen am Studiendesign während der Laufzeit. Zu den wesentlichen Vorteilen zählen:

- intuitive Formularerstellung über das Online-Design oder das Data Dictionary,
- Unterstützung dynamischer Funktionen wie Smart Variables und Action Tags,
- breite internationale Verbreitung, die die Zusammenarbeit mit akademischen Partnern erleichtert.

Diese Eigenschaften machen REDCap besonders attraktiv für Pilotstudien, nicht-interventionelle Studien und explorative Forschungsprojekte.

Trotz der funktionalen Vorteile zeigte sich im Projekt, dass der Workflow secuTrial® zu REDCap im deutschen Forschungskontext stark limitiert ist. REDCap ist in der Standardinstallation nicht GCP-konform und erfüllt nicht automatisch die Anforderungen für Studien nach AMG oder MDR. In Vergleichsdokumenten wird explizit darauf hingewiesen, dass REDCap „*nicht für klinische Studien nach AMG oder MPG anwendbar*“ ist [3] [10].

Hinzu kommt die lizenzrechtliche Abhängigkeit von der Vanderbilt University. Die Software steht unter einer Lizenz, die theoretisch entzogen werden kann.

Diese Unsicherheit stellt ein erhebliches Risiko für langfristige Forschungsinfrastrukturen dar. Im Projektkontext führte dies dazu, dass REDCap trotz intensiver Recherche und Tests nicht als nachhaltige Lösung für regulierte klinische Studien eingesetzt werden konnte.

4.3 secuTrial® zu OSSE

Als weitere Alternative wurde OSSE (Open Source Registry System for Rare Diseases) evaluiert. Der Fokus dieses Workflows lag nicht auf klinischen Prüfungen, sondern auf dem Aufbau datenschutzsensibler Patientenregister [9].



Abbildung 4.4: *
Darstellung der offiziellen Osse-Webseite.
Quelle: <https://en.osse-register.de/en/>

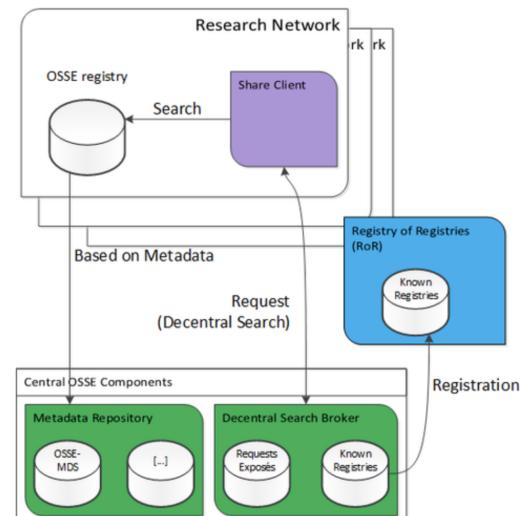


Abbildung 4.5: *
Osse-Workflow.
Quelle: <https://en.osse-register.de/en/overall-concept/>

Das zentrale Alleinstellungsmerkmal von OSSE ist die enge Integration von Pseudonymisierungsdiensten. OSSE nutzt die Mainzelliste, um die Trennung zwischen personenidentifizierenden Daten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) technisch zu erzwingen.

Diese Architektur ermöglicht standortübergreifendes Record Linkage bei gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und ist insbesondere für Langzeitregister ein großer Vorteil.

Im Vergleich zu secuTrial® zeigte OSSE jedoch deutliche funktionale Einschränkungen. Während secuTrial strenge Datentypen, Drop-down-Menüs und Validierungsregeln erzwingt, erlaubt OSSE häufig offene Eingaben. Neben den eingeschränkten Validierungs- und Logikfunktionen zeigte sich im Projekt ein weiterer zentraler Nachteil von OSSE: Die fehlende Möglichkeit, bestehende Studienformulare aus anderen Systemen automatisiert zu importieren.

Im Gegensatz zu EDC-Systemen wie secuTrial® oder REDCap unterstützt OSSE keinen Import von Formularen im CDISC ODM-, XML- oder JSON-Format. Dies bedeutet, dass bereits existierende Studienmodelle nicht übernommen werden können. Stattdessen müssen alle Formulare innerhalb von OSSE vollständig neu erstellt werden.

Kapitel 5

Schlussfolgerung

Die Durchführung dieses Projekts hat deutlich gemacht, dass die Digitalisierung in der medizinischen Forschung weit über die reine Einführung technischer Softwarelösungen hinausgeht. Die zentralen Herausforderungen liegen in der Standardisierung klinischer Daten und der Überwindung systembedingter Brüche zwischen unterschiedlichen Plattformen.

Ohne standardisierte Begriffssysteme und Metadatenmodelle ist eine effiziente elektronische Datenverarbeitung kaum möglich. Das Projekt verdeutlichte insbesondere den Unterschied zwischen technischer, syntaktischer und semantischer Interoperabilität. Während die technische Übertragung von Daten (z. B. in Form von XML-Dateien) in vielen Fällen möglich ist, scheitert der Austausch häufig auf semantischer Ebene, wenn unterschiedliche Systeme identische Inhalte unterschiedlich interpretieren.

Die Nutzung international etablierter Standards wie CDISC ODM ist daher essenziell, um eine gemeinsame strukturelle Grundlage zu schaffen. Gleichzeitig zeigte sich jedoch, dass formale Standardkonformität allein keine Garantie für funktionierende Interoperabilität darstellt. Unterschiede in der Umsetzung der Standards und systemspezifische Erweiterungen führen in der Praxis weiterhin zu Inkompatibilitäten.

Eine der größten praktischen Herausforderungen bestand in der Diskrepanz zwischen der internen Datenlogik proprietärer EDC-Systeme und den strengen Anforderungen offener Infrastrukturportale. secuTrial® exportiert zwar CDISC ODM-konforme Dateien, diese sind jedoch häufig stark an interne Datenbankstrukturen angepasst oder enthalten proprietäre Attribute, die vom MDM-Portal nicht akzeptiert werden.

Die systematische Evaluation der eingesetzten Plattformen offenbarte klare funktionale Grenzen:

- **secuTrial®** stellt den Goldstandard für regulatorische Sicherheit dar (GCP-Konformität, Audit Trail), ist jedoch durch seine starre Struktur nur eingeschränkt flexibel.
- **REDCap** überzeugt durch Benutzerfreundlichkeit und dynamische Formularfunktionen,

ist jedoch aufgrund fehlender GCP-Konformität und lizenzrechtlicher Abhängigkeiten für AMG-Studien in Deutschland häufig nicht einsetzbar.

- **OSSE** bietet mit der Integration der Mainzelliste eine sehr starke Datenschutzarchitektur, weist jedoch deutliche Defizite in den Bereichen Datenväldierung, Formularlogik und Auditierbarkeit auf.

Keines der Systeme konnte somit alle Anforderungen gleichermaßen erfüllen, was die Notwendigkeit kontextabhängiger Systementscheidungen unterstreicht.

Ein übergreifendes Ergebnis des Projekts ist die zentrale Rolle des Datenschutzes als limitierender Faktor. Klinische Daten zählen zu den sensibelsten Datentypen, wodurch insbesondere Cloud-basierte Lösungen hohe Anforderungen an Sicherheit und Compliance erfüllen müssen.

Krankenhaus- und Forschungssysteme stellen attraktive Ziele für Cyberangriffe dar, weshalb Maßnahmen wie On-Premise-Hosting oder die strikte Trennung von medizinischen und identifizierenden Daten von entscheidender Bedeutung sind. Die zentrale Herausforderung besteht darin, Forschungsinfrastrukturen zu schaffen, die einerseits den FAIR-Prinzipien folgen und andererseits den Schutz der Patientenrechte gewährleisten.

Im Rahmen dieses Projekts wurde deutlich, dass die Bereitstellung standardisierter Austauschformate wie CDISC ODM lediglich den Ausgangspunkt interoperabler Datenverarbeitung darstellt. Der wesentliche Arbeitsaufwand liegt in der semantischen Kuration, strukturellen Harmonisierung und Validierung klinischer Metadaten.

Während des Projekts konnte ich ein tiefgehendes Verständnis für die Funktionsweise und Grenzen moderner EDC-Systeme entwickeln. Insbesondere wurde klar, wie entscheidend korrekt modellierte XML-Strukturen für die Nutzbarkeit zentraler Infrastrukturen wie des MDM-Portals sind. Durch die Harmonisierung von secuTrial®-Formularen leistet diese Arbeit einen konkreten Beitrag zur Reduktion von Datensilos und zur Wiederverwendbarkeit klinischer Datenmodelle in der Forschung.

Trotz intensiver Recherche und technischer Evaluierung konnten alternative Workflows zu RED-Cap und OSSE aufgrund regulatorischer, datenschutzrechtlicher und funktionaler Einschränkungen nicht nachhaltig etabliert werden. Dies unterstreicht die Bedeutung von secuTrial® als robustes, wenn auch restriktives EDC-System für klinische Studien.

Zusammenfassend zeigt diese Arbeit, dass Interoperabilität kein statischer Zustand, sondern ein kontinuierlicher Prozess ist, der technisches Know-how, medizinische Semantik und regulatorische Rahmenbedingungen gleichermaßen berücksichtigen muss.

Literaturverzeichnis

- [1] CDISC, *Operational Data Model (ODM) Version 1.3.2*, Clinical Data Interchange Standards Consortium, 2023. [Online]. Available: <https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/odm>
- [2] secuTrial GmbH, “secutrial – gcp and fda compliant edc system,” 2024. [Online]. Available: <https://www.secutrial.com>
- [3] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, “Gesetz über den verkehr mit arzneimitteln (arzneimittelgesetz – amg),” https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html, 1976, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [4] Johner Institut, “Medical device regulation (mdr) – medizinprodukteverordnung,” <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medical-device-regulation-mdr-medizinprodukteverordnung/>, 2025, abgerufen am 22. Januar 2026.
- [5] Wikipedia Contributors, “Electronic data capture,” https://de.wikipedia.org/wiki/Electronic_Data_Capture, 2025, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [6] F. Ory, “What is an ecrf and why should you use it?” <https://www.datacapt.com/blog/what-is-an-ecrf-and-why-should-you-use-it>, 2023, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [7] Medical Data Models, “Tutorial – mdm-portal (medical data models),” <https://medical-data-models.org/tutorial>, 2026, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [8] REDCap Consortium, “Redcap software – features and overview,” <https://projectredcap.org/software/>, 2026, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [9] OSSE Registry, “Osse – open source registry system for rare diseases,” <https://en.osse-register.de/en/>, 2026, abgerufen am 01. Januar 2026.
- [10] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, “Medizinproduktegesetz (mpg),” <https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html>, 1994, abgerufen am 01. Januar 2026.