

Electronic Data Capture: Management von elektronischen Fallberichtsformularen (eCRFs) für die Verwendung in REDCap

Hintergrund:

Ein elektronisches Datenerfassungssystem (Electronic Data Capture, EDC) ist eine Software-anwendung, die dabei hilft, den Prozess der Erfassung, Speicherung und Sicherung von Daten aus klinischen Studien zu optimieren. Dabei wird das über die EDC-Software zur Verfügung gestellte elektronische Fallberichtsformular (electronic case report form, eCRF) von Forschern verwendet, um Daten über Patienten aufzuzeichnen. Die Datenerfassung erfolgt hierbei mittels Fragebögen und Formularen welche durch individuelle Web-Links geteilt werden können.

Research Electronic Data Capture (REDCap) ist eine solche Softwareanwendung, um Daten für die klinische und translationale Forschung zu erfassen. REDCap ist eine browserbasierte, metadatengesteuerte EDC-Software und mit Hilfe des Online-Designer lassen sich Fragebögen durch typisierte Eingabefelder und Einteilung in verschiedene Sektionen definieren. Bei großen oder sich wiederholenden Projekten müssen möglicherweise umfangreiche Änderungen an den Formularen vorgenommen werden, was schwierig oder mühsam wäre mit dem Online-Designer durchzuführen. Das *Data Dictionary* ist eine CSV-Dateiversion eines Projekts und dient als effiziente Möglichkeit, umfangreiche Änderungen mithilfe (normalerweise) Excel vorzunehmen. Eine Zeile entspricht dabei einer Frage und wird durch verschiedene Attribute definiert, wie zum Beispiel Variablennamen, Labels, Typendefinition, Auswahlmöglichkeiten und Regeln für von einander abhängigen Fragen. Nichtsdestotrotz müssen die Anpassungen der Fragebögen, sowie die Komposition der Fragen und Sektionen noch manuell vorgenommen werden. Dies ist nicht nur unübersichtlich, sondern auch fehleranfällig. Zudem ist es schwierig einen Überblick über bereits existierende Fragebögen, sowie deren Modifikationen für einzelne Projekte zu behalten.

Aufgabenstellung:

Ziel dieser Arbeit ist die Konzeption einer Datenstruktur zur Verwaltung und Wiederverwendung von Fragebögen für REDCap. Die einzelnen Fragen müssen dabei adäquat abgebildet werden können und sich daraus auch rekonstruieren lassen. Zudem soll eine Unterteilung der Formulare in Sektionen möglich sein. Für die Wiederverwendung von Fragen, Sektionen und ganzen Formularen ist des weiteren die Dokumentation des Ursprungs der Daten (Provenance) und der Veränderungen (Versionierung) notwendig. Das Konzept soll auch in einer Webanwendung umgesetzt werden, um die Praktikabilität zu demonstrieren.

Die Umsetzung des Projekts ist dabei weitestgehend frei gestaltet. Eine mögliche Herangehensweise ist folgende: - Erstellung eines Webservers mit python und

flask - Anbindung einer MySQL oder PostgreSQL Datenbank zur Speicherung der Fragen, Sektionen und Fragebögen - Lesen der Fragebögen von CSV und Export von erstellten Fragebögen als CSV - Übersicht über existierende Fragebögen (mit Metainformationen wie Projektname, Anzahl der Fragen, Datum, etc.) - Darstellung eines Fragebogens (inklusive der Fragen mit Typendefinition, Auswahlmöglichkeiten, etc.) - Zusammenbau eines Fragebogens aus Sektionen (und Fragen) und dessen Speicherung - Anpassung der Fragen eines Fragebogens und Versionierung der Updates

Mögliche Erweiterungen:

- Interaktive Erstellung von Fragen
- Umsetzung von konditionellen Fragen
- Abbildung der Fragebögen durch FHIR Questionnaires (<https://www.hl7.org/fhir/questionnaire.html>), dh. Import und Export als FHIR Ressourcen
- Nutzerverwaltung und Sichtbarkeit von Fragebögen (public/private)
- Suche nach Fragebögen, Fragen und Sektionen
- Darstellung der Provenance als Abstammungsgraph

Anforderungen:

- Studierende/r im Bereich Informatik, Medizininformatik, Bioinformatik oder einem verwandten Studiengang
- Fundierte Programmierkenntnisse in Python, Java, Groovy, Ruby, oder JavaScript/TypeScript sind erforderlich
- Kenntnisse in der Python/Flask oder einem anderen serverseitigem Webframework (node.js, Spring, Ruby on Rails, Grails) sind von Vorteil, jedoch nicht zwingend notwendig
- Kenntnisse in der Frontend/Client-side Webentwicklung sind von Vorteil, jedoch nicht zwingend notwendig

Dauer und Betreuung:

Die Arbeit wird auf eine Dauer von 3 (Bachelorarbeit) bis 6 (Masterarbeit) Monaten ausgelegt. Während der gesamten Arbeit steht Ihnen ein Betreuer zur Seite. Der genaue Inhalt und die Aufgabenstellung können in gemeinsamer Absprache noch weiter verfeinert werden, um individuelle Interessen und Fähigkeiten zu berücksichtigen. Für etwaige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Bei Interesse an diesem Thema melden Sie sich bitte bei florian.auer@uni-a.de

Weiterführende Links:

- REDCap: <https://www.project-redcap.org/>
- REDCap User Guide: https://www.unmc.edu/vcr/_documents/unmc_redcap_usage.pdf
- Flask: <https://flask.palletsprojects.com/en/3.0.x/>

- MySQL: <https://www.mysql.com/>
- PostgreSQL: <https://www.postgresql.org/>
- HL7 FHIR: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html>
- REDCap to FHIR: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6568121/>
- REDCap on FHIR: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046421002008>
- Provenancegraph: <https://github.com/nicoespeon/gitgraph.js/>