

Masterarbeit: Strukturelle Überführung von REDCap-Studienprojekten in eine FHIR-basierte Datenstruktur

Hintergrund

Ein elektronisches Datenerfassungssystem (Electronic Data Capture, EDC) ist eine Softwareanwendung, die den Prozess der Erfassung, Speicherung und Sicherung von Daten aus klinischen und translationalen Forschungsprojekten unterstützt. Research Electronic Data Capture (REDCap) ist eine der am weitesten verbreiteten EDC-Lösungen im akademischen Umfeld. Über den Online-Designer lassen sich longitudinale Studienprotokolle mit mehreren Studienarmen, fest geplanten und wiederholenden Erhebungszeitpunkten (Events) sowie Zusatzfunktionen wie Randomisierung, Data Access Groups und einem differenzierten Nutzerrechtemodell konfigurieren.

REDCap erlaubt den Export eines vollständigen Projekts als XML-Datei im CDISC-ODM-Format (Operational Data Model), das Metadaten (Formulare, Felder, Antwortoptionen) sowie optional die erfassten Daten enthält. Dieses Format ist herstellernerneutral, bildet jedoch ausschließlich REDCap-spezifische Konzepte ab und ist nicht ohne Weiteres mit anderen klinischen Informationssystemen interoperabel. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) ist der etablierte HL7-Standard zum Austausch von Gesundheitsdaten und wird zunehmend auch im Forschungskontext eingesetzt, um Studien-, Register- und Versorgungsdaten strukturiert zu verknüpfen. Bestehende Ansätze zur Überführung von REDCap-Daten nach FHIR beschränken sich bislang im Wesentlichen auf die Übersetzung einzelner Formularfelder in klinische FHIR-Ressourcen. Die projektweite Konfiguration eines EDC-Systems, dh. Studienstruktur, Randomisierung, Zugriffsrechte, Data Access Groups und Herkunftsnachweis (Provenance) der Daten, bleibt dabei unberücksichtigt, obwohl gerade diese Aspekte für eine vollständige und wiederverwendbare Abbildung eines EDC-Projekts in FHIR erforderlich sind.

Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit ist die Konzeption und prototypische Umsetzung eines Verfahrens zur möglichst vollständigen strukturellen Überführung eines REDCap-Studienprojekts basierend auf dessen CDISC-ODM-XML-Export sowie ergänzenden REDCap-API-Exporten (Logging, Nutzerrechte, Data Access Groups) in eine FHIR-R5-basierte Datenstruktur. Im Fokus stehen dabei nicht die inhaltlich-semantische Abbildung einzelner Fragebogen-Items auf klinische FHIR-Ressourcen (diese werden zunächst generisch als FHIR Questionnaire/QuestionnaireResponse umgesetzt), sondern die strukturellen und organisatorischen Aspekte eines EDC-Projekts: longitudinale Studienstruktur mit fest geplanten und ad-hoc wiederholenden Erhebungen, Randomisierung, Nutzerrechte- und Rollenmodell, Data Access Groups sowie die Rekonstruktion des Projekt-Audit-Trails als FHIR Provenance/AuditEvent. Das Konzept soll in einem Konvertierungswerkzeug prototypisch umgesetzt und anhand mehrerer bereitgestellter REDCap-Beispielprojekte unterschiedlicher Komplexität evaluiert werden.

Die Umsetzung des Projekts ist dabei weitestgehend frei gestaltet. Eine mögliche Herangehensweise ist folgende (detailliertere Informationen zur Umsetzung werden gesondert bereitgestellt):

- des CDISC-ODM-XML-Exportformats von REDCap und Abgleich mit den zusätzlich benötigten REDCap-API-Exporten (Logging, Nutzerrechte, Data Access Groups)
- des Mappings von REDCap-Formularen/-Feldern auf FHIR Questionnaire/QuestionnaireResponse, inkl. Validierungsregeln, Branching Logic/berechneter Felder und fehlender Werte
- der Abbildung von Studienstruktur (Arme, Events, fest geplante und ad-hoc wiederholende Erhebungen) auf ResearchStudy/ResearchSubject/Encounter
- der Abbildung von Randomisierungs-Konfiguration und -Ergebnis auf ResearchStudy/ResearchSubject/-Task (ohne die REDCap-Allokationstabelle, die aus Gründen der Verblindung außerhalb des Projekt-Exports verbleibt)
- der Modellierung von Nutzerrechten/Rollen und Data Access Groups (z. B. über Permission/PractitionerRole/Organization), rein deskriptiv und ohne Anspruch auf technische Zugriffskontrolle
- der Rekonstruktion des Projekt-Audit-Trails (REDCap-Logging) als FHIR Provenance/AuditEvent
- Implementierung des Konvertierungswerkzeugs
- Evaluation anhand mehrerer bereitgestellter REDCap-Beispielprojekte unterschiedlicher Komplexität

Mögliche Erweiterungen

- Automatische Übernahme bereits in REDCap hinterlegter Feld-zu-FHIR-Mappings in die Konvertierung
- LLM-gestützte Vorschläge für passende FHIR-Ressourcen, Properties, Codings und Terminologien bei fehlendem Mapping, inkl. Möglichkeit zur manuellen Validierung/Korrektur
- Integration einer extern bereitgestellten Zuordnungstabelle zwischen REDCap-Record-ID und FHIR-Patient-Ressource
- Abbildung des REDCap-Missing-Data-Codes-Features über die FHIR-Extension data-absent-reason
- Abbildung des REDCap-E-Consent-Moduls auf die FHIR-Ressource Consent

Anforderungen

- Studierende im Bereich Informatik, Medizininformatik, Bioinformatik oder einem verwandten Studiengang
- Fundierte Programmierkenntnisse in Python sind erforderlich; Erfahrung mit Rust oder Go ist ebenfalls willkommen
- Kenntnisse im Umgang mit XML-basierten Datenformaten sind von Vorteil
- Grundkenntnisse zu HL7 FHIR sind von Vorteil, jedoch nicht zwingend notwendig
- Interesse an klinischen Datenstandards, Interoperabilität und medizinischer Forschungsinfrastruktur

Arbeit/Betreuung auf Deutsch oder Englisch möglich.

Dauer und Betreuung:

Die Arbeit wird auf eine Dauer von 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.

Kontakt:

Für etwaige Rückfragen oder bei Interesse an diesem Thema melden Sie sich bitte bei florian.auer@uni-a.de

Weiterführende Links

- REDCap: <https://www.project-redcap.org/>
- CDISC ODM (Operational Data Model): <https://www.cdisc.org/standards/data-exchange/odm>
- HL7 FHIR Overview: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html>
- FHIR Questionnaire / QuestionnaireResponse: <https://www.hl7.org/fhir/questionnaire.html>
- HL7 Vulcan Accelerator (Clinical Research & FHIR): <https://hl7vulcan.org/>
- FHIRCap: <https://github.com/aehrc/fhircap>
- Redmatch: <https://github.com/aehrc/redmatch>
- REDCap to FHIR (Paper): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6568121/>
- REDCap on FHIR (Paper): <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046421002008>