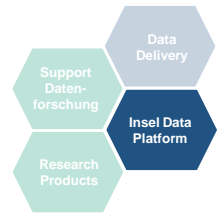




# Support Datenforschung Neue Stelle, Tools und Hilfestellungen

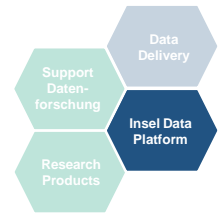
23.11.2022 Dr. phil. nat. Dominique Furrer, Bereichsleiterin Produktlinie L&F, DLF  
Luca Leuenberger, Product Owner Research Products, DLF  
Dr. phil. nat. Stephanie Langsch, Servicemanagerin Datenforschung, DLF



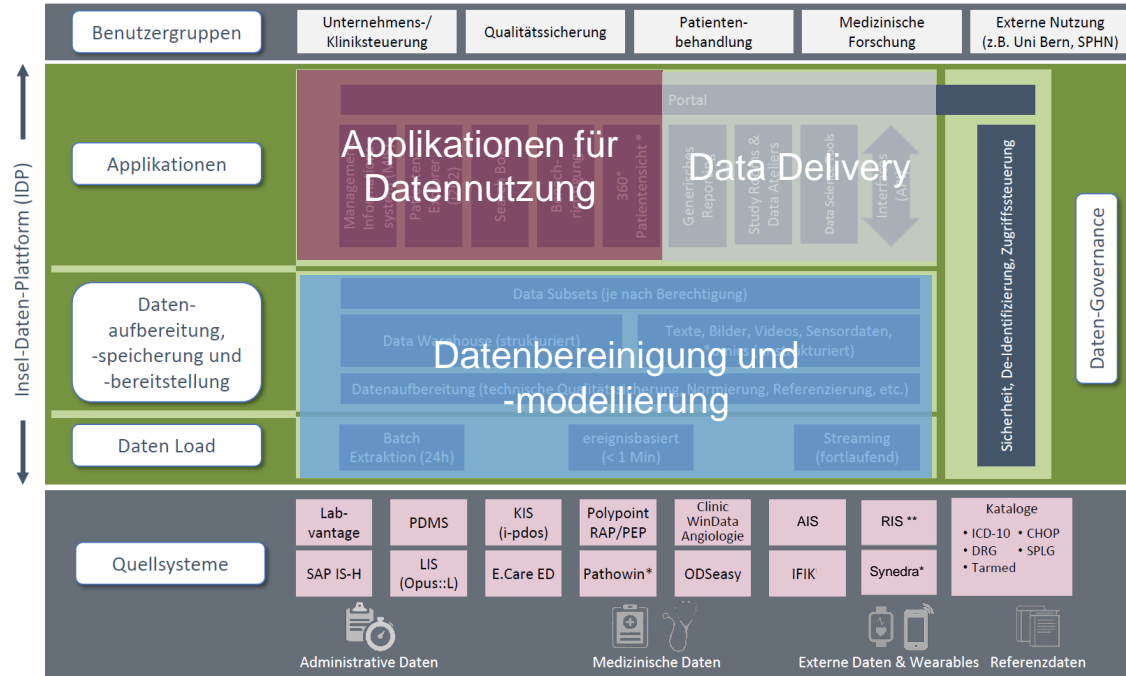


# Forschung mit Patientendaten an der Insel

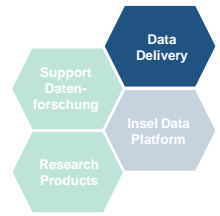




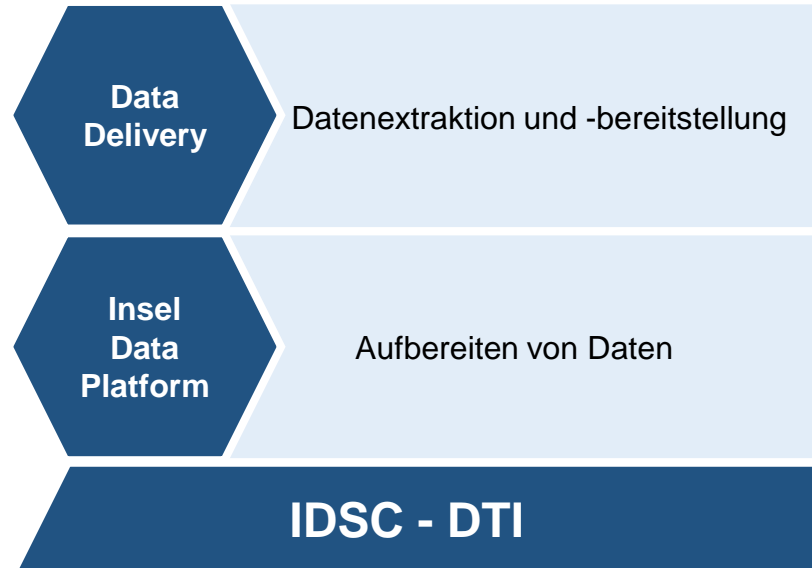
# Insel Data Platform (IDP)



\* in progress  
\*\* in planning



# Forschung mit Patientendaten an der Insel





# Data Delivery - ein kleines Beispiel

Studienschlüssel vom IDSC

S-Nummer	Name	Vorname	PID
S01	Müller	Michael	3452345
S02	Meier	Trix	2345235
S03	von Roth	Reto	3465367
S04	Aschbach	Julian	346564
S05	Stucki	Daniela	435894
S06	Spreng	Nicolai	987987

Datensatz vom IDSC + Ergänzungen von der Klinik

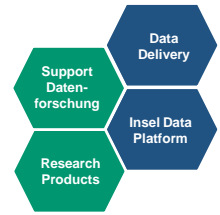
Daten vom IDSC							Daten ergänzt	
S-Nummer	AGE	OP-Datum	Sex	Tabacco	Natrium	Diabetiker	T1 mapping	MRI
S01	45	04.05.2021	M	1	112	1		
S02	56	02.09.2021	W	0	140	0		
S03	65	17.07.2020	M	0	135	1		
S04	58	19.01.2019	M	1	137	1		
S05	83	31.12.2020	W	1	145	0		
S06	57	05.08.2021	W	1	129	0		



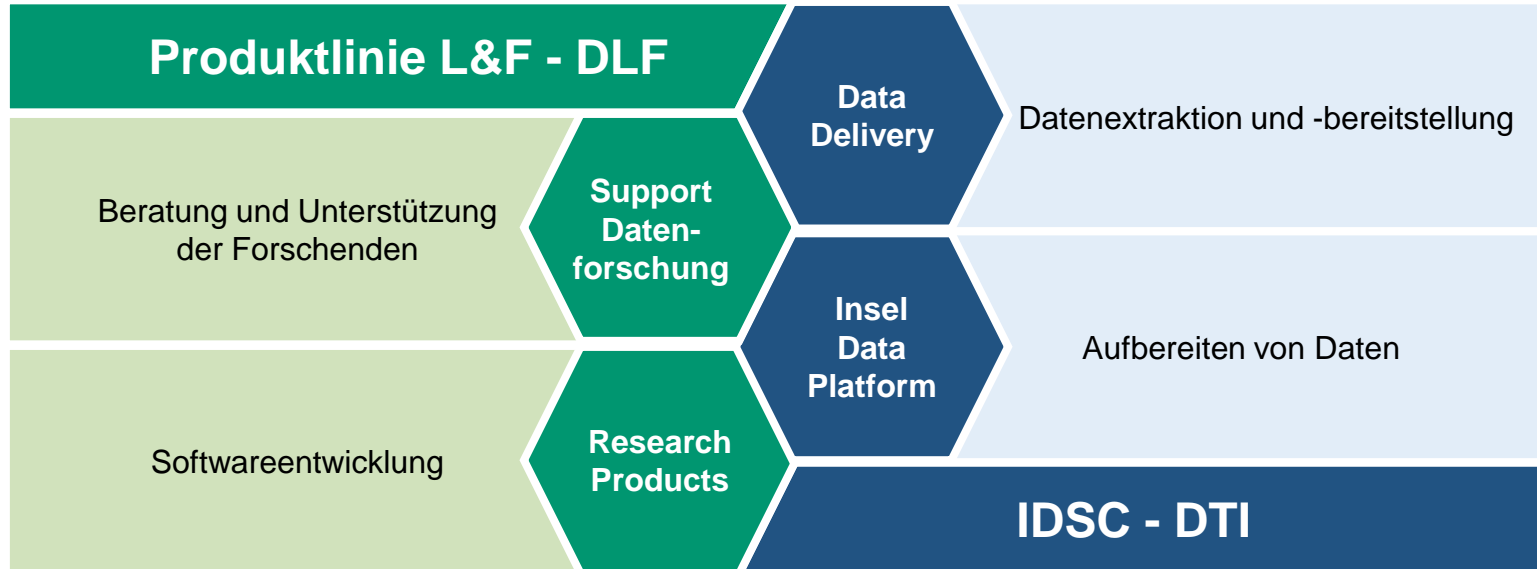
IDSC DATADELIVERY

Kontakt & Beratung: [IDSC.DD@insel.ch](mailto:IDSC.DD@insel.ch)

Konkrete Datenanfragen: [IDSC-Anfragetool](#)



# Forschung mit Patientendaten an der Insel



# Produktlinie Lehre und Forschung

Die Produktlinie L&F hat die Aufgabe die Nutzung klinischer Daten für die Forschung zu erleichtern. Dies erreichen wir, indem wir die benötigten **Softwares** entwickeln, **Prozesse** vereinfachen, ein **Beratungsangebot** aufbauen und die **Vernetzung** fördern.

## Support Datenforschung

- Vereinfachen von **Prozessen** und erstellen von **Hilfestellungen**
- Beratung & Unterstützung bei der **Nutzung** von **Patientendaten**
- Erarbeitung & Umsetzung von **Richtlinien** für die interne und externe Forschungszusammenarbeit

## Research Products

- Bereitstellung von Informationen und Daten in Form von **Applikationen** und **Dienstleistungen**
- Eigene **Softwareentwicklung** in Zusammenarbeit mit dem IDSC
- Anbieten von selbstständigen **Online-Schulungen**

## Verbundprojekte

- Beratung & Unterstützung bei der Planung und Umsetzung von **SPHN-**, **Innosuisse-** und **EU-Projekten** sowie anderer **Verbundprojekte** welche Patientendaten benötigen
- **Unterstützungsbestätigungen** für Einreichungen von Grants

# Produktlinie L&F

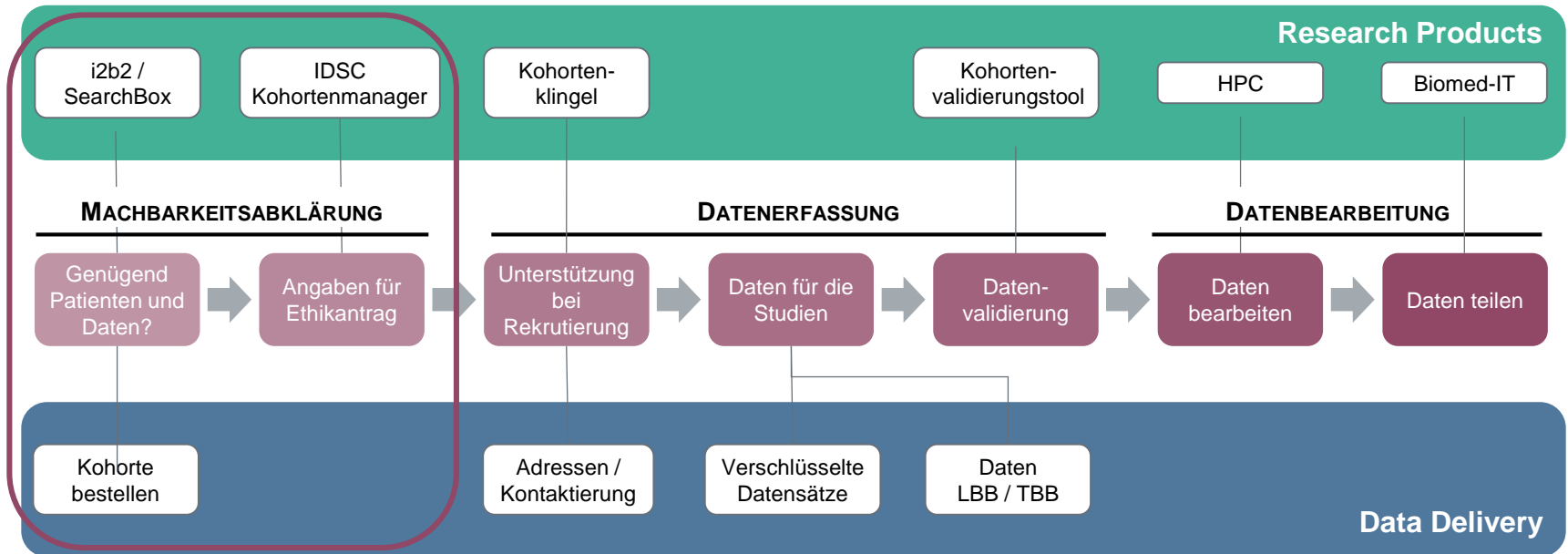
## Research Products

IDSC Kohortenmanager

Support Datenforschung



# Daten und Tools zur Forschungsunterstützung



# Kohortenexplorer - SearchBox

IT SearchBox
 
 NEUE SUCHE   ERWEITERTE SUCHE   GETEILTE SUCHABFRAGEN   SUCHVERLAUF   ⋮

Suche in Berichten

placenta accreta

---

Text enthält genau diese Abfolge von Begriffen

---

Text enthält irgendeinen dieser Begriffe

---

Text enthält keinen dieser Begriffe

Suchresultate eingrenzen

Klinik ▼
Berichtstatus ▼
Berichtstyp ▼
Datumsbereich ▼

Kohorte

0 Eingeschlossene Patient\*innen - 0 Eingeschlossene Berichte  Kohorte anzeigen

SUCHEN
LÖSCHEN
 Identifizierte Patientendaten anzeigen

Name der Suchabfrage
SPEICHERN
TEILEN
TRANSFER

Online  
Schulung

Fall
FALL EINSCHLIESSEN ▲

✓ Gynäkologie & Geburtshilfe Münsingen - OP - Bericht
BERICHT EINSCHLIESSEN ▲

9f8d07c4768a6933 - Completed

\*\*\*\*\*

Gynäkologie & Geburtshilfe Münsingen - OP - Bericht

Operationsbericht Gynäkologie

Patientin \*\*\*\*\*

OP-Datum \*\*\*\*\*

Operationsdiagnosen Plazentaretenion Plazenta accreta

# Kohortenexplorer - i2b2

The screenshot displays the i2b2 Query & Analysis Tool interface. On the left, a 'Navigate Terms' pane lists various data categories such as Systemstatus, Demografie, Alter, Geschlecht, Vitalstatus, Wohnort, Größe, Gewicht und BMI, Consent Forschung, Laborwerte, Diagnosen aus SAP IS-H, and Medikationen aus Ipdos. The main area shows a query named 'Blut I70 -Alter@12:08:38' with three groups defined by temporal constraints: 'Blut in LBB', 'I70: Atherosklerose', and 'Alter in Jahren > 50'. The groups are connected by 'AND' operators, and each group has a 'one or more of these' indicator. The results section at the bottom shows 'Number of patients: 1514' for the query.

Online  
Schulung

Patienten älter als 50 Jahre mit Atherosklerose, die ein Sample in der LBB haben

# Produktlinie L&F

Research Products

**IDSC Kohortenmanager**

Support Datenforschung



# IDSC Kohortenmanager

## Anwendungsbereiche

- Kohortenabgleich mit IDSC Datenbank
- General Consent und demographische Angaben
- Zentrale Kohortensammlung

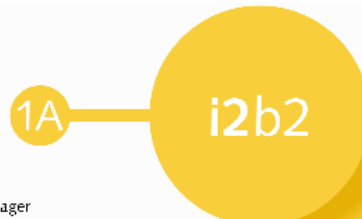
## Vorteile

- Eigenständige Durchführung von Machbarkeitsabklärungen
- Unterstützung bei Ethikgesuchen
- Schnittstellen zu den Kohortenexplorer

## i2b2-Suchabfrage

### Auswahl & Import

Im i2b2 erstellte Kohorten können durch die Erstellung eines "Patient set" selbstständig in den IDSC Kohortenmanager importiert werden.



Patienten ID	Geburtsdatum
1234	01.01.1950
5678	01.01.1980
9123	01.01.2010

1B



## Excel Patientenliste

### Auswahl & Upload

Alternativ zu i2b2-Suchabfragen können Patientenlisten als Excel-Datei hochgeladen und selbstständig mit der IDSC Datenbank abgeglichen werden. Dadurch können die Patientenangaben korrigiert und ergänzt werden.

## IDSC Kohortenmanager

### Auswertung & Weiterverwendung

Im IDSC Kohortenmanager werden zu allen hinzugefügten Kohorten kumulative General-Consent und demographische Angaben angezeigt. Zusätzlich können die Kohorten für diverse weitere Dienstleistungen mit dem IDSC geteilt werden.



# Demo IDSC Kohortenmanager

IDSC KOHORTENMANAGER

 INSELGRUPPE |  INSEL DATA SCIENCE CENTER

Benutzername

Passwort

# Produktlinie L&F

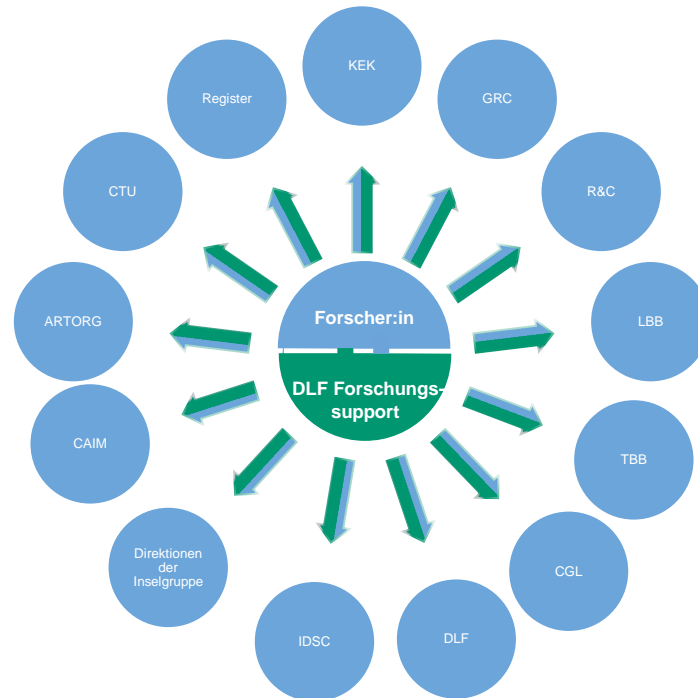
Research Products

IDSC Kohortenmanager

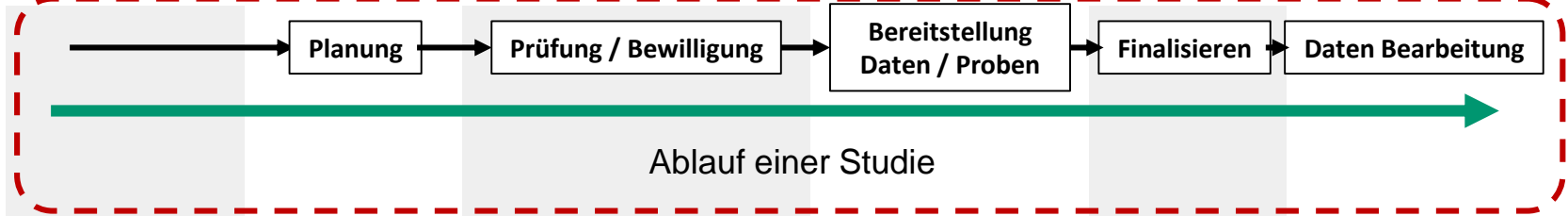
**Support Datenforschung**



# Support für Forschung mit Patientendaten



# Researcher Journey: Forschung mit Patientendaten



Forscher:in

DLF  
Forschungs  
support

Governance  
Manager

DD-IDSC/  
IDSC

LBB/ TBB

PL L&F

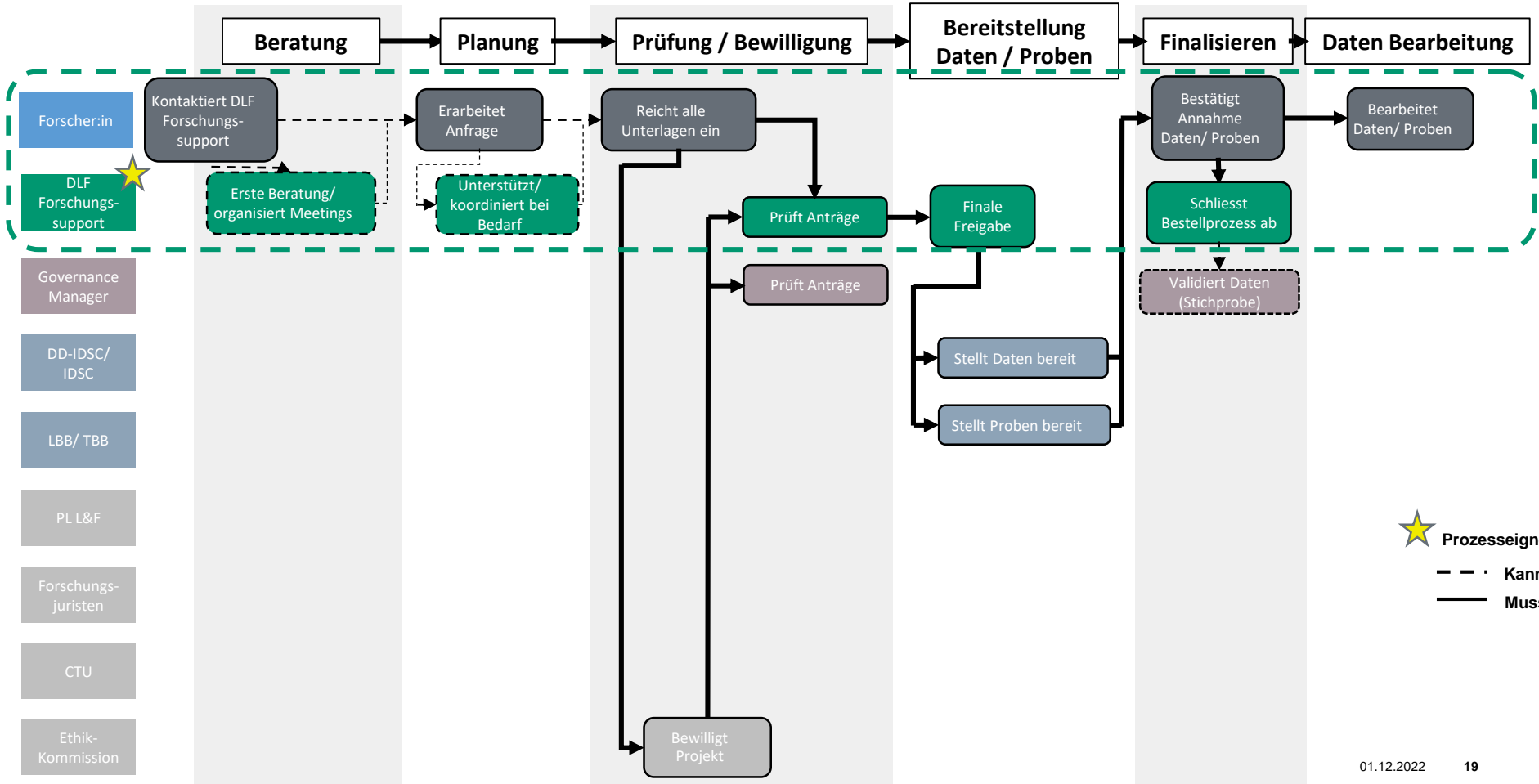
Forschungs-  
juristen

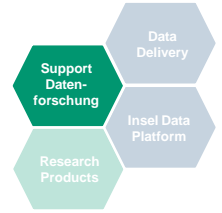
CTU

Ethik-  
Kommission

Anlaufstellen / DLF Forschungssupport

# Researcher Journey: Beratung durch den DLF Forschungssupport





# DLF Forschungssupport für die Forschung mit Patientendaten

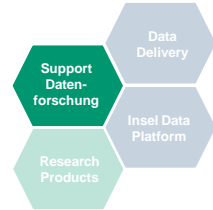
Anlaufstelle für Forschung mit Patientendaten

- First Point of Contact: Stephanie Langsch (erreichbar unter [Forschungssupport.DLF@insel.ch](mailto:Forschungssupport.DLF@insel.ch))
- Erarbeiten von Hilfestellungen für Forschende
- Aufbau von vereinfachten Prozessen

Governanceprüfung im Data Delivery Prozess

- Konformitätsprüfung von simplen Data Delivery Anträgen
- Unterstützung der Research Governance Managerin: Nesa Marti

→ Kommen Sie gerne bereits während der Planung Ihres Forschungsprojektes mit uns unter [Forschungssupport.DLF@insel.ch](mailto:Forschungssupport.DLF@insel.ch) in Kontakt. Wir helfen gerne!



# Beispiele Hilfestellungen

## Hilfestellung Erklärung General Consent für die Weiterverwendung von Personendaten

Das im 2014 eingeführte Humanforschungsgesetz (HFG) regelt die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischen Material für die Forschung.

Damit die Insel Gruppe AG von Patient:innen stammendes biologisches Material für die Forschung nutzen darf, wird eine Einwilligungserklärung der Patient:innen benötigt. Dieser General Consent und Proben der Patient:innen von Forschenden genutzt werden dürfen.

Abhängig davon, ob die Patient:innen die Einwilligung für die Weiterverwendung von Personendaten und biologischen Material erteilt haben, kommen unterschiedliche GC Status zustande. [Tabelle 1](#) zeigt eine Übersicht unterschiedlichen GC Status und ihre Bedeutung für die Weiterverwendung für die Forschung.

**Tabelle 1:** Übersicht unterschiedliche GC Status und Bedeutung für die Weiterverwendung für die Forschung.

GC Status	Beschreibung	Weiterverwendung für die Forschung erlaubt:	Humane Forschung Artikel
Erteilt	Der/die Patient:in hat die Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten und Proben entsprechend dem GC der Insel Gruppe AG erteilt.	Verschlüsselte genetische Daten / biologisches Material	Fi
		Anonymisierung von genetischen Daten / biologisches Material <sup>2</sup>	
		Anonymisierte genetische Daten / biologisches Material	Fi
		Anonym erhaltene Daten und Proben	
Abgelehnt	Der/die Patient:in hat die Einwilligung nicht erteilt.	Verschlüsselte nichtgenetische, gesundheitsbezogene Daten	Fi
		Anonymisierte nichtgenetische, gesundheitsbezogene Daten	
		Anonymisierung nichtgenetischer, gesundheitsbezogene Daten	Fi
		Anonymisierte genetische Daten / biologisches Material	
Abgelehnt	Der/die Patient:in hat die Einwilligung nicht erteilt.	Anonymisierte nichtgenetische, gesundheitsbezogene Daten	Fi
		Anonymisierung nichtgenetischer, gesundheitsbezogenen Daten	

## Hilfestellung Studienprotokolle für Forschungsprojekte nach HFG Art. 34 in Zusammenarbeit mit dem IDSC

### Hinweise zur Verwendung dieser Hilfestellung:

- Zur Erstellung von Studienprotokollen für die Einreichung bei der KEK sollen wie bis anhin die aktuellen Vorlagen gemäss [swissethics](#) / [Studienprotokolle](#) genutzt werden. Die Swissethics Vorlagen werden regelmässig aktualisiert und bieten wertvolle Hilfestellungen in [blau](#).
- Zur Ergänzung zu den Swissethics Vorlagen finden Sie im vorliegenden Dokument Textbausteine und -beispiele für Forschungsprojekte welche die Zusammenarbeit mit dem Insel Data Science Center (IDSC) beschreiben.
- Bei Fragen: Kontaktieren Sie DLF Forschungssupport ([Forschungssupport.DLF@insel.ch](mailto:Forschungssupport.DLF@insel.ch))

### Hilfestellung für:

<b>Template from swissethics</b> for the submission of a project "Further use <b>without consent</b> " according to HRA art. 34/HRO. Link swissethics Templates: <a href="#">swissethics</a> / <a href="#">Vorlagen</a> / <a href="#">Checklisten</a>	
<b>Kapitel in Swissethics Vorlage</b> 4. Origin of the data/biological material	<b>Vorgeschlagener Textbaustein für Forschungsprojekte in Zusammenarbeit mit dem IDSC</b> <b>Remark:</b> <sup>1</sup> Data, recorded during routine consultations in the clinic information system (e.g. ipdos, CWD, PACS, RIS, etc.) / Data obtained through registry x, or different data source will be queried at the Clinic x of the Insel Gruppe AG. Acquisition of the identifying patient identification number (PID) was integrated in 2008 allowing the extraction of ixserv.4 and ipdos data via Data Science Center (IDSC) at Insel Gruppe AG.
<b>8. For which health-related personal data/biological material should the authorization be granted?</b>	<b>Remark:</b> <sup>1</sup> The total sample size and the numbers or proportions of patients with consent / without consent who can still be contacted / patients without consent who cannot be contacted (see table) must be specified. This table may be obtained by -using the "IDSC-Kohortenmanager" or by carrying out a feasibility study with the IDSC.  For coded, non-genetic Data (text depends on project type): "This table shows all patients with the criteria XY at the Insel Gruppe AG. The different status are due to the application history of the GC at the Insel Gruppe AG. With the introduction of the Human Research Act (HRA) in 2014, a General Consent was introduced at the Insel Gruppe AG. On September 15, 2020, the Insel Gruppe AG introduced the national, Switzerland-wide harmonized General Consent. This national GC template applies the opt-in approach, meaning that the patient needs to give his/her clear consent. Before the introduction of the national consent in September 2019, the opt-out approach (that allows the use of coded non-genetic data if the patient has been informed and has not objected) was used in the Insel Gruppe AG General Consent form."

### General Consent Angaben zur Weiterverwendung

#### Kumulative Informationen

Abgelehnt

Erteilt

Informiert (nach 20200915)

Informiert (vor 20200915)

Kein Status (nach 2014)

Kein Status (vor 2014)

Widerspruch

# Ansprechpersonen Produktlinie L&F



Dominique Furrer  
**Zuständigkeitsbereich:** Bereichsleiterin Product Line L&F  
E-Mail: [dominique.furrer@insel.ch](mailto:dominique.furrer@insel.ch)  
Telefon: (031 63) 2 44 49  
Anwesenheit: Di/Mi/Do/Fr



Luca Leuenberger  
**Zuständigkeitsbereich:** PO Research Products  
E-Mail: [luca.leuenberger@insel.ch](mailto:luca.leuenberger@insel.ch)  
Telefon: (031 66) 4 14 54



Stephanie Langsch  
**Zuständigkeitsbereich:** Service Manager Datenforschung  
E-Mail: [stephanie.langsch@insel.ch](mailto:stephanie.langsch@insel.ch)  
Telefon: (031 66) 4 27 15  
Anwesenheit: Mo/Di/Do



Gausegan Uthayathas  
**Zuständigkeit:** Project Officer SPHN  
E-Mail: [gausegan.uthayathas@insel.ch](mailto:gausegan.uthayathas@insel.ch)  
Telefon: (031 66) 4 27 14  
Anwesenheit: Mi/Do/Fr



Support Datenforschung: [Forschungssupport.DLF@insel.ch](mailto:Forschungssupport.DLF@insel.ch)  
Intranet: [Produktlinie Lehre und Forschung](#)

# Übersicht Links und Kontakte

- Intranetseite zum General Consent: [General Consent - INTRANET Insel Gruppe](#)
- Onlineschulung zum General Consent: [Details - easylearn - Inselspital Bern](#)
- Hotline zum General Consent für Personal und Patient:innen: [einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch](mailto:einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch); 031 632 58 45
- Allgemeine Fragen zum Studienmanagement an der Insel: [studienmanagement@insel.ch](mailto:studienmanagement@insel.ch)
- Allgemein Durchführung von Studien an der Insel etc.: [danielle.krebs@insel.ch](mailto:danielle.krebs@insel.ch); 2 58 33
- Onlineschulung i2b2: <https://easylearn.insel.ch/education-catalog/detail/1972>
- Onlineschulung SearchBox: <https://easylearn.insel.ch/education-catalog/detail/1971>
- Fragen zu i2b2, SearchBox, Kohortenmanager: Leuenberger, Luca <[luca.leuenberger@insel.ch](mailto:luca.leuenberger@insel.ch)>
- Allgemeine Fragen zur Produktlinie L&F im IDSC: [productline\\_LF@insel.ch](mailto:productline_LF@insel.ch)
- Allgemeine Fragen an das IDSC: [IDSC@insel.ch](mailto:IDSC@insel.ch)
- Datenbestellungen: [Antrag zur Datenabfrage - Homepage \(insel.ch\)](#)
- Fragen zu Datenbestellungen: [IDSC.DD@insel.ch](mailto:IDSC.DD@insel.ch)
- Allgemeine Fragen zu Forschung mit Daten: [Forschungssupport.DLF@insel.ch](mailto:Forschungssupport.DLF@insel.ch)



# Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

*Product Line Lehre & Forschung IDSC*

