

北京重大疾病临床数据和样本资源库

(Beijing Biobank of Clinical Resources)

信息化实践与思考

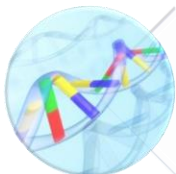
张 雷

北京重大疾病资源库项目管理办公室

2013. 12



概述



医学数据开发与应用反思



BBCR及其信息化需求分析



BBCR信息化建设实践与思考

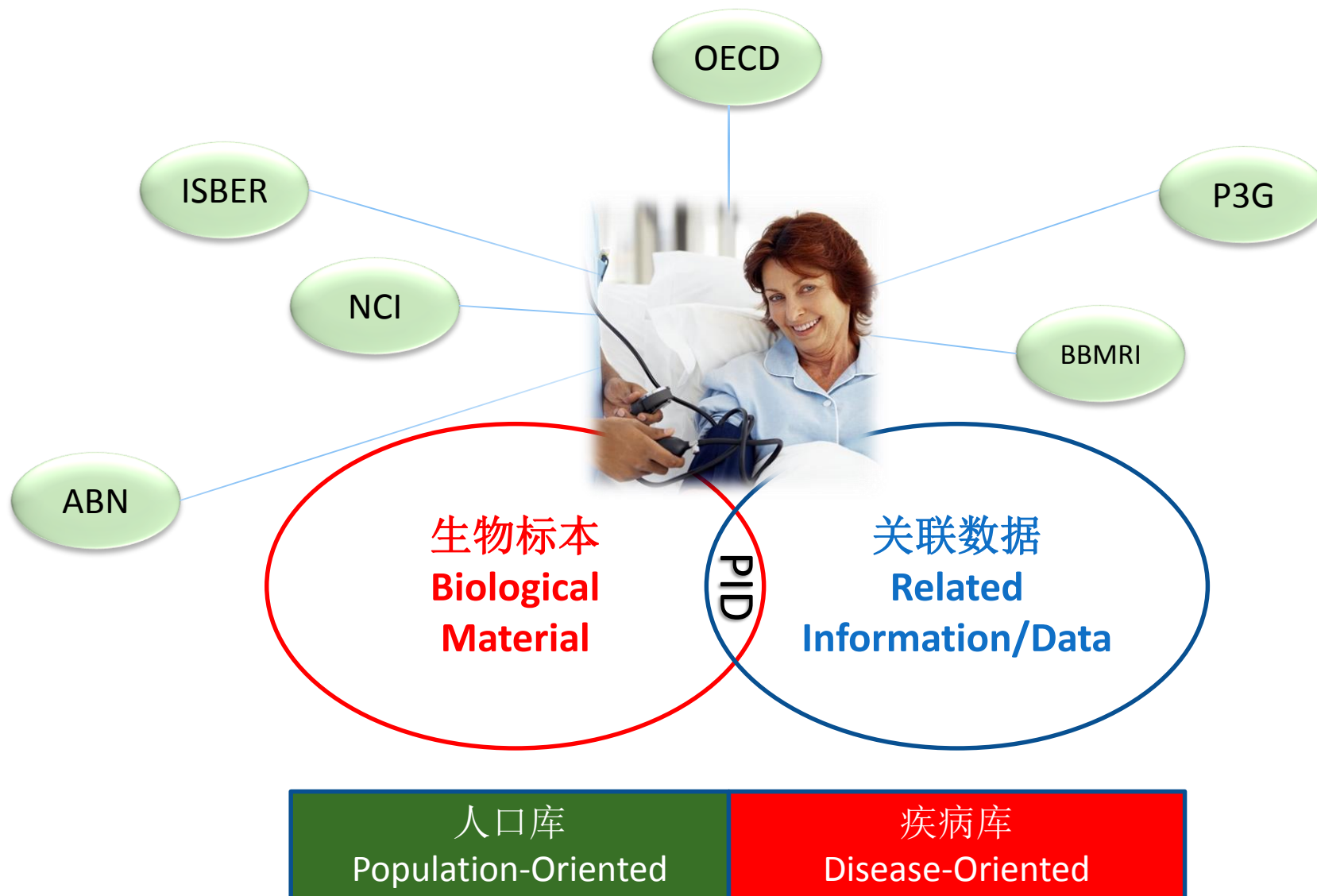


BBCR信息化进展与展望

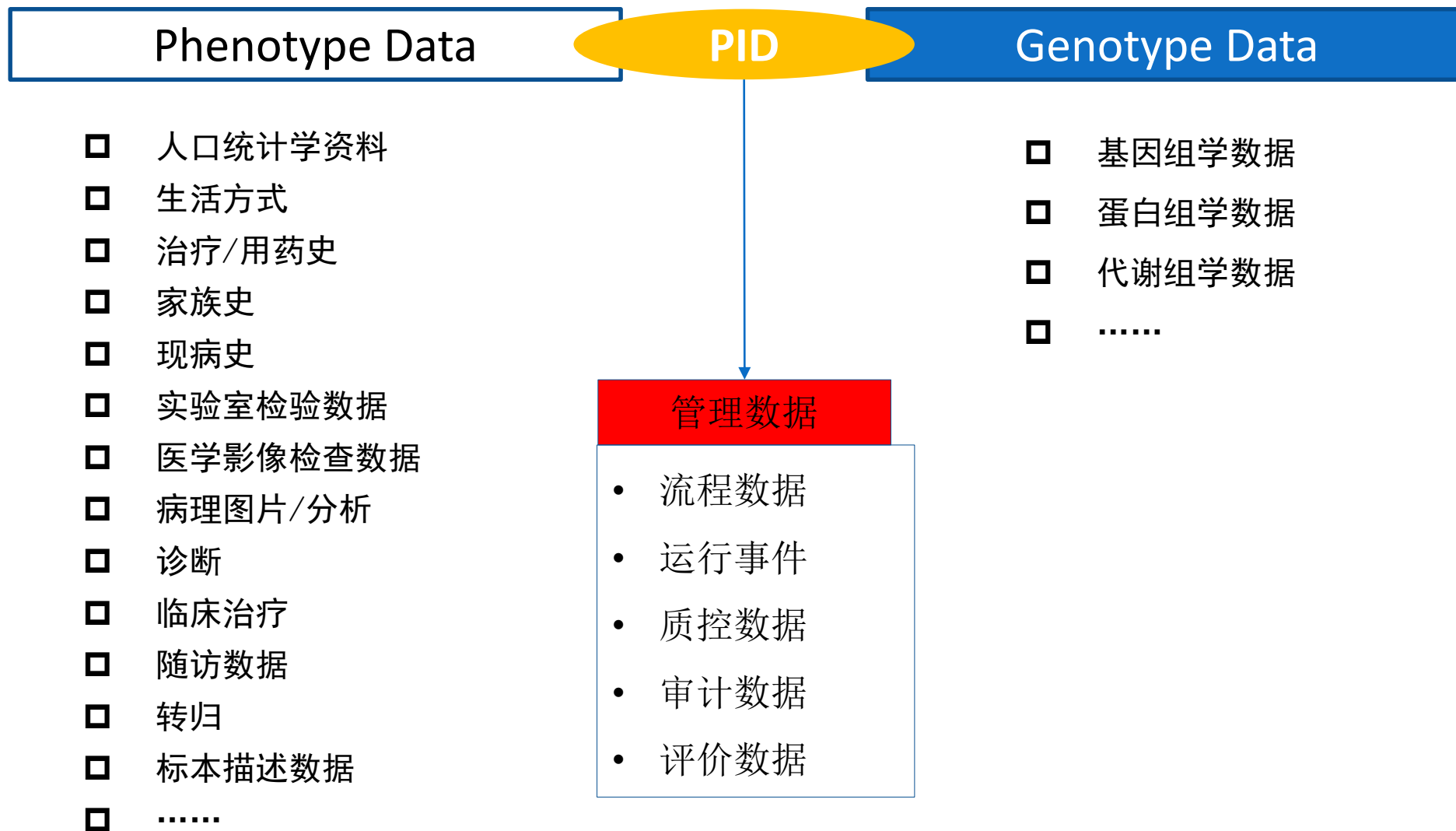


一、概述

关于 BIOBANK 的共识



Biobank信息/数据内涵



MDS(Minimum Data Set)——OECD	DNA	Tissue/cells	Cell line
ID of Depositor	✓	✓	✓
ID of the Family	✓		
ID of the Donor	✓	✓	?
ID of the sample	✓	✓	✓
Consent/approval by ethical committee (Y/N)	✓	✓	✓
Gender and age of donor	✓	✓	✓
Pathology of family with OMIM number	✓		
Disease diagnosis		✓	✓
Type of cell line(cell line, primary cultured cells, transformed cells)			✓
Status of the sample	✓	✓	
Date,Year, and month of the collect of the sample	✓	✓	✓
Nature of human biological material where DNA was extracted from	✓		
Nature of human biological material(tissue, slide, cells, pellet)		✓	
Nature of the cells (epithelia, fibroblast, lymphocyte)			✓
Origin of the biological material (organ and tissue)		✓	✓
Hazard Status		✓	✓
Documentation on processing method(e.g. chemical preservation)		✓	
Preservation or storage conditions	✓	✓	✓
Culture condition(medium and subculture routine)			✓
Quantity of Sample	✓		

RDS(Recommended Data Set)——OECD	DNA	Tissue/cells	Cell line
Consent	✓	✓	✓
Family Tree	✓		
Samples from relatives available	✓		
Related biological material(DNA, biospy)		✓	✓
Form of supply	✓	✓	✓
Maximum delay for dilivery(Linked to the nature of a given sample)	✓	✓	✓
Quantity of families and subjects available for the specific disease	✓		
Quantity or concentration available		✓	✓
Karyotype	✓		
Characteristics of the sample (e.g. sample composition, content tumour cells)		✓	
Characterization of cells(doubling time, tumorigenicity,karyotype etc.)			✓
Morphology and growth characteristics			✓
Delay of freezing		✓	
Details of diagnosis		✓	✓
Detail information of treatment/medications	✓	✓	✓
Information on Disease outcome	✓	✓	✓
Associated clinical data(laboratory parameters, imaging, molecular)	✓	✓	
Information on life style	✓	✓	
Information on family history	✓	✓	
Number of passage			✓
Reference paper(for cell lines)			✓
DNA fingerprinting or another method of authentication	✓	✓	✓
Hazard status	✓		

BIOBANK 信息化要求 (1)

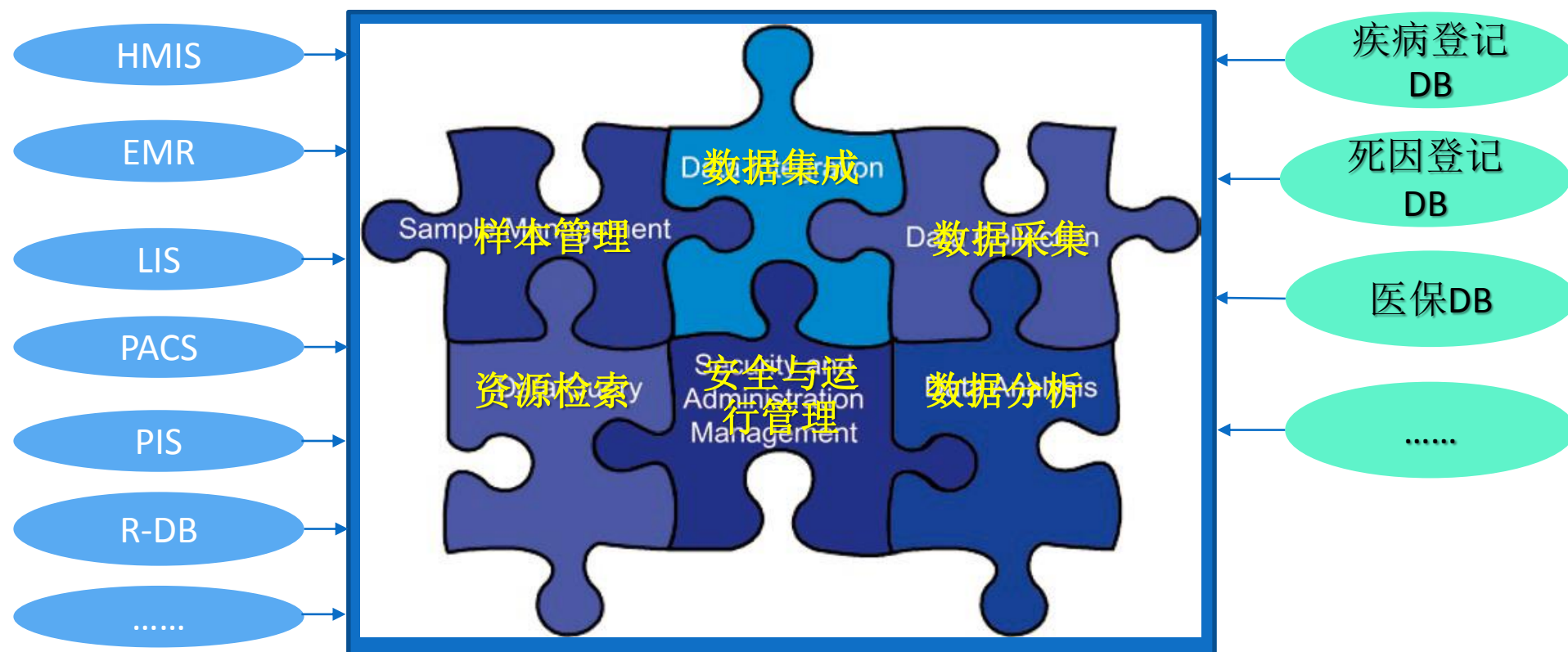
要求	OECD	ISBER	NCI
Use standard terminology and formats for data management and exchange and standard protocols for data transmission to networks	✓		✓
Tracking of enrollment and consent			✓
Global unique Identification and trace backward and forward(full-life tracking)			✓
Assign a unique ID to each specimen and track its lineage		✓	
Record data on all stage from sampling to transfer of all or part of a collection	✓		✓
Collection or link to clinical data ,research data, annotated data			✓
Integrate with EMR, registries, PIS and freezer temperature monitors		✓	
Collect additional information of Specimen Descriptors and for Human Repositories		✓	
Each biological material record should contain a Minimum Data Set(MDS);	✓		✓
Give signature for data entry, validation, modification or deletion		✓	
Adopt procedures to detect errors in data to improve their quality and consistency	✓		✓
Sharing deidentified biospecimen data for visit			✓
Support minimum set of common queries to all systems using CDEs			✓

BIOBANK 信息化要求 (2)

要求	OECD	ISBER	NCI
Track location and pertinent annotation of every specimen		✓	
Track significant events		✓	
Report on storage space , Assign and reserve space for incoming specimens		✓	
Validate specimen location with randomized list on regularly scheduled basis		✓	
Support various type of container		✓	
Produce reports and provide any business metrics required by the repository		✓	✓
Full audit trail of changes made to the database		✓	✓
Provide traceability of data through a history of modifications	✓		
Access control		✓	
Identify and protect confidential data by related information security tools Ensure that no individual can be identified from information publicated	✓		✓

BIMS的内涵与外延

BIMS: 服务临床数据和生物标本等资源的收集、处理、存储、共享、检索、分析以及相关运行管理需求的综合软件系统





二、医学数据资源开发与应用思考



问题与思考 (1)

回顾



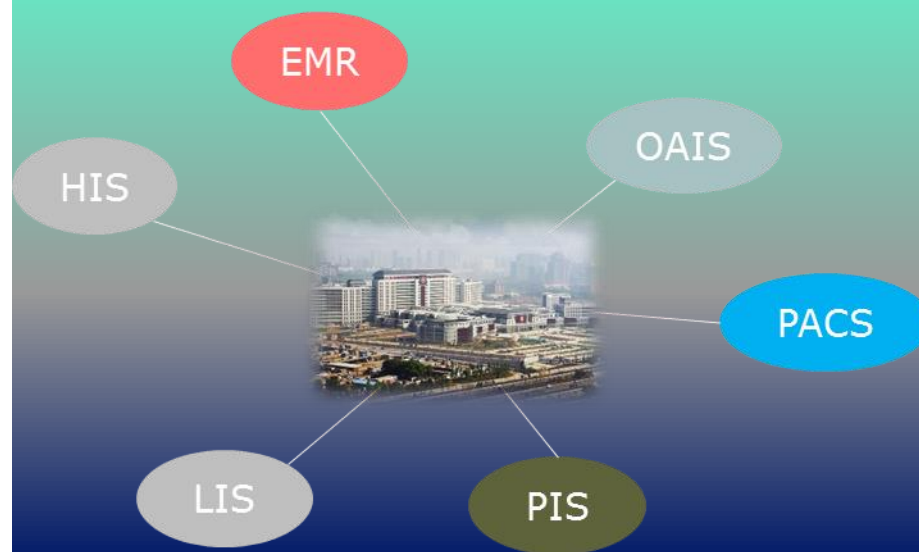
内容不完整
数据不标准
工作强度大
研究规模小
质量管理难

前瞻

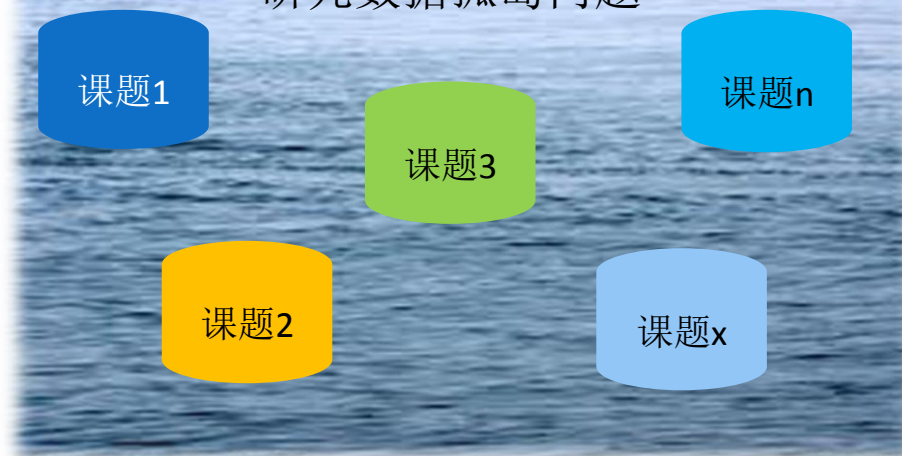


产出周期长
运行成本高
重复性劳动
工作负荷大
数据难溯源

医院信息化快速发展



研究数据孤岛问题



问题与思考 (2)

巨大的临床病例资源



匮乏的优质研究资源

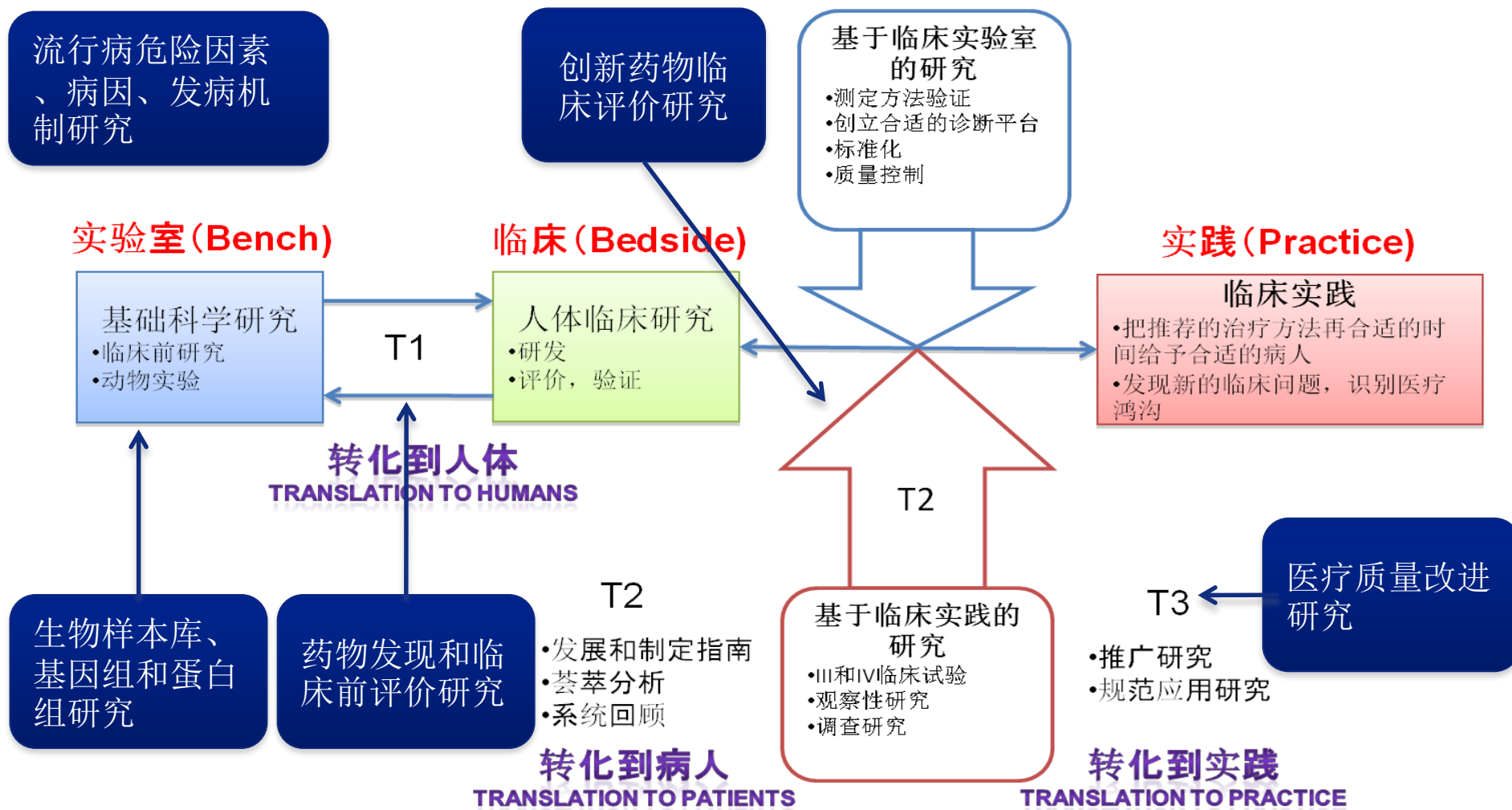


繁重的临床工作

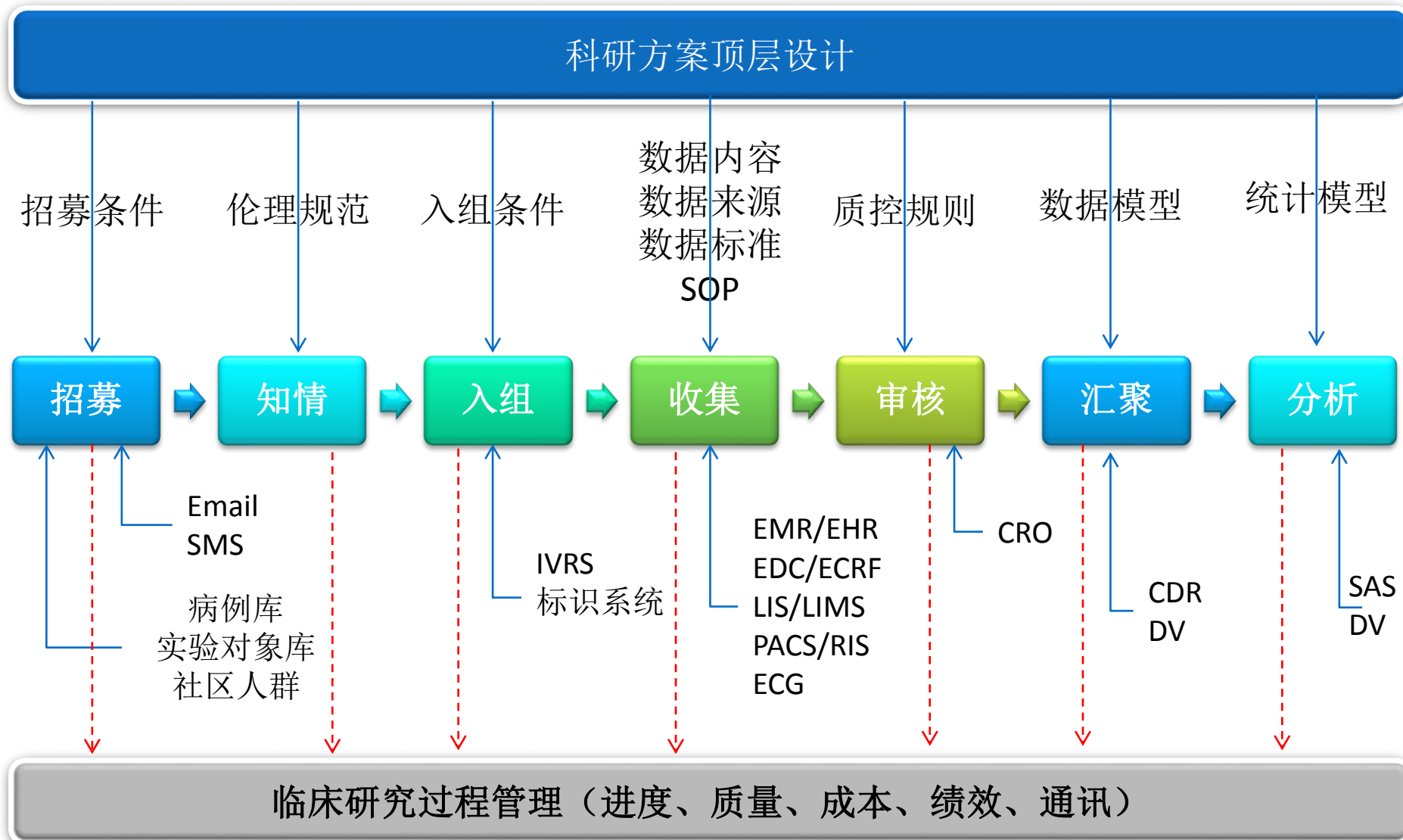


专注、精细的研究和管理要求

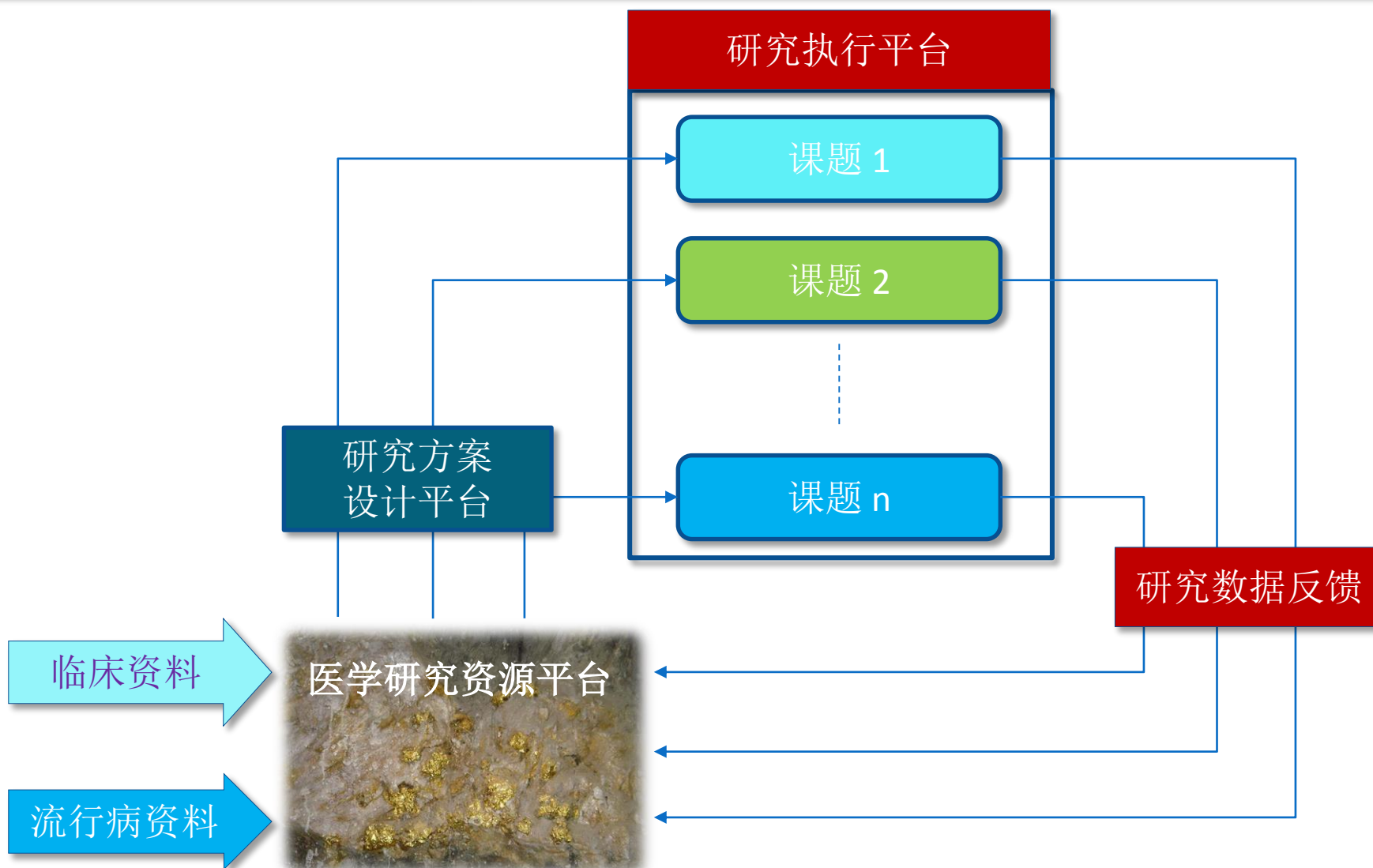
信息化应服务于学科研究战略体系



信息化应服务于医学研究开展过程



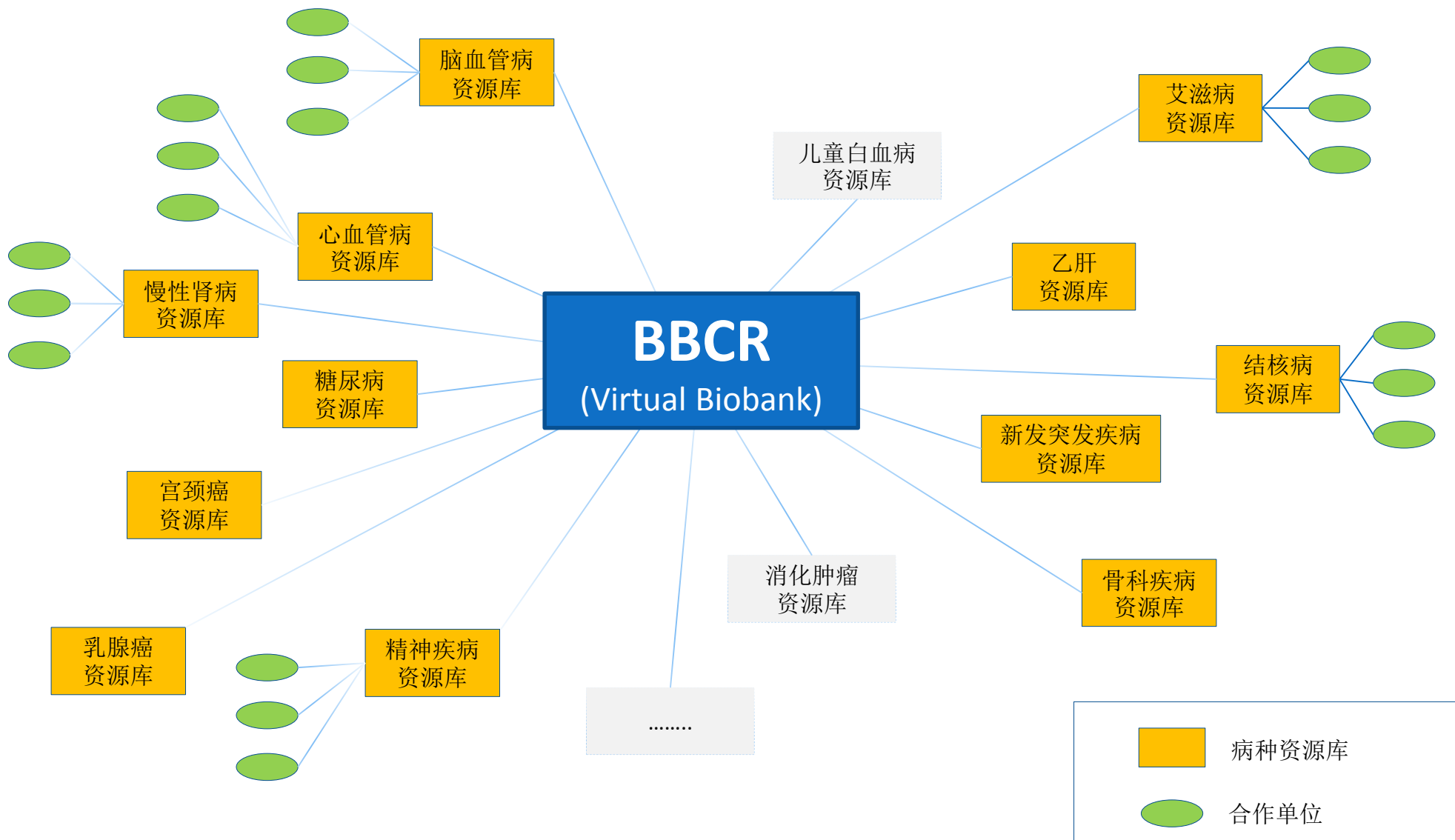
创新医学研究模式



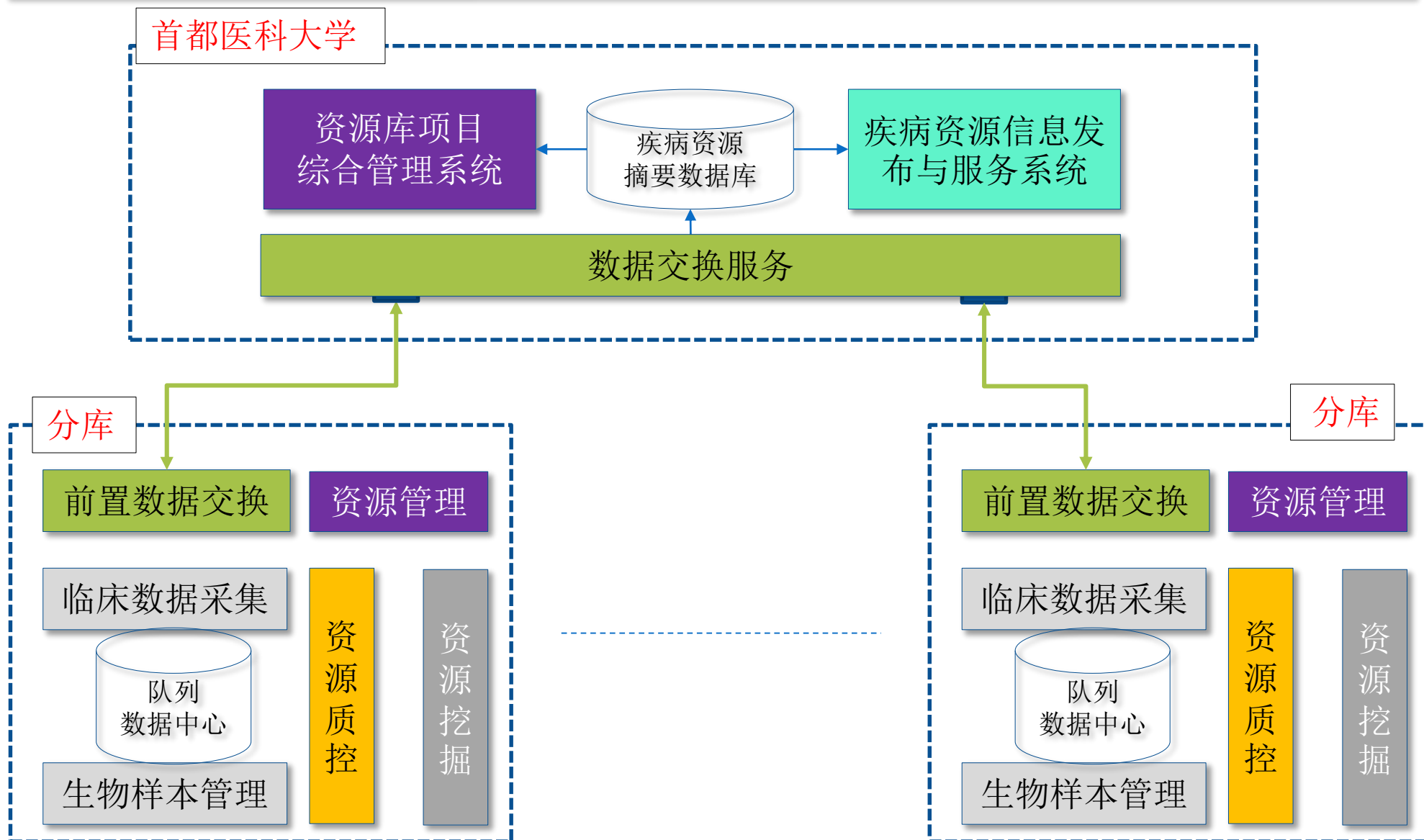


三、BBCR信息化建设

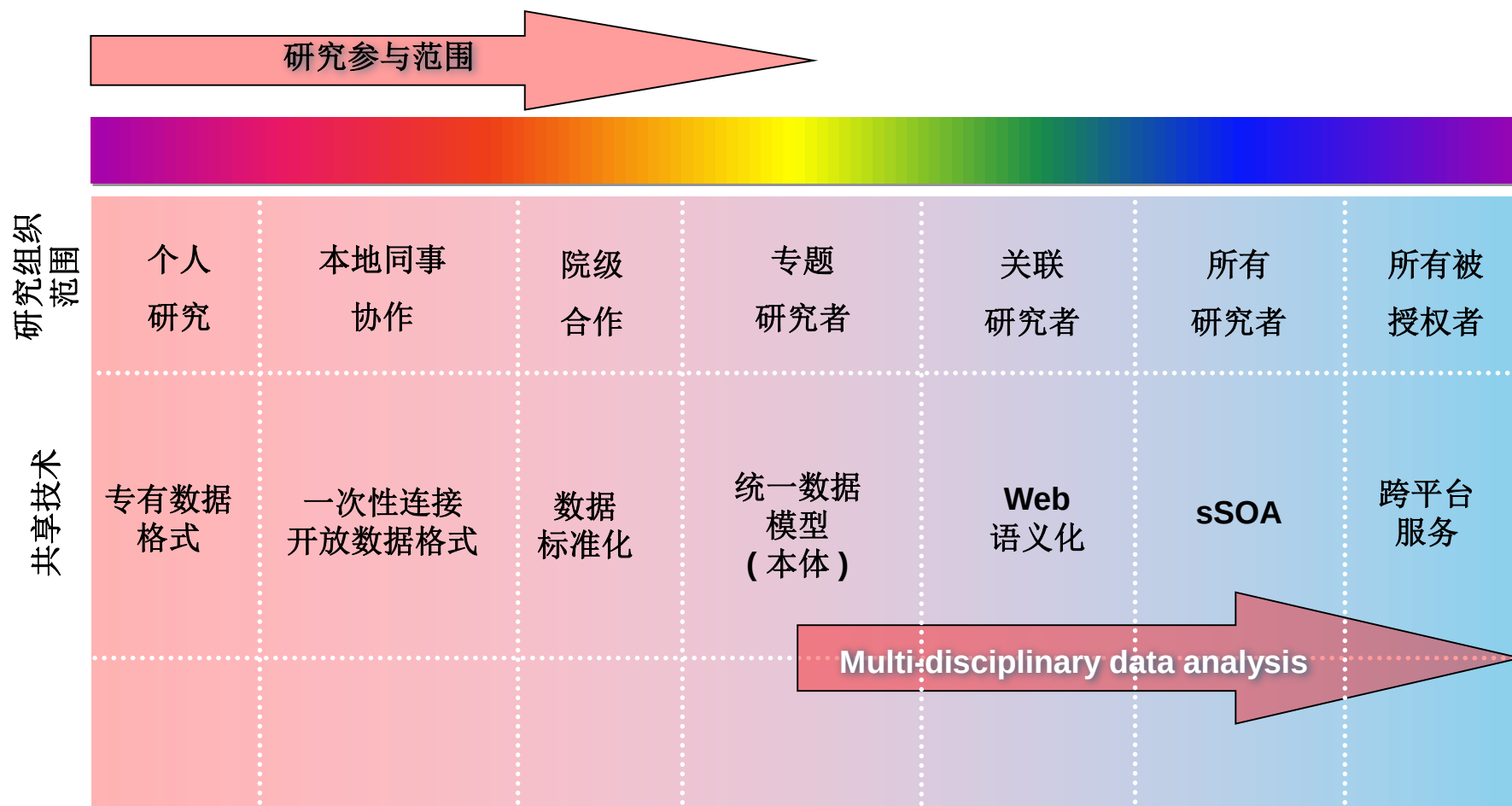
关于“北京疾病资源库”（BBCR）



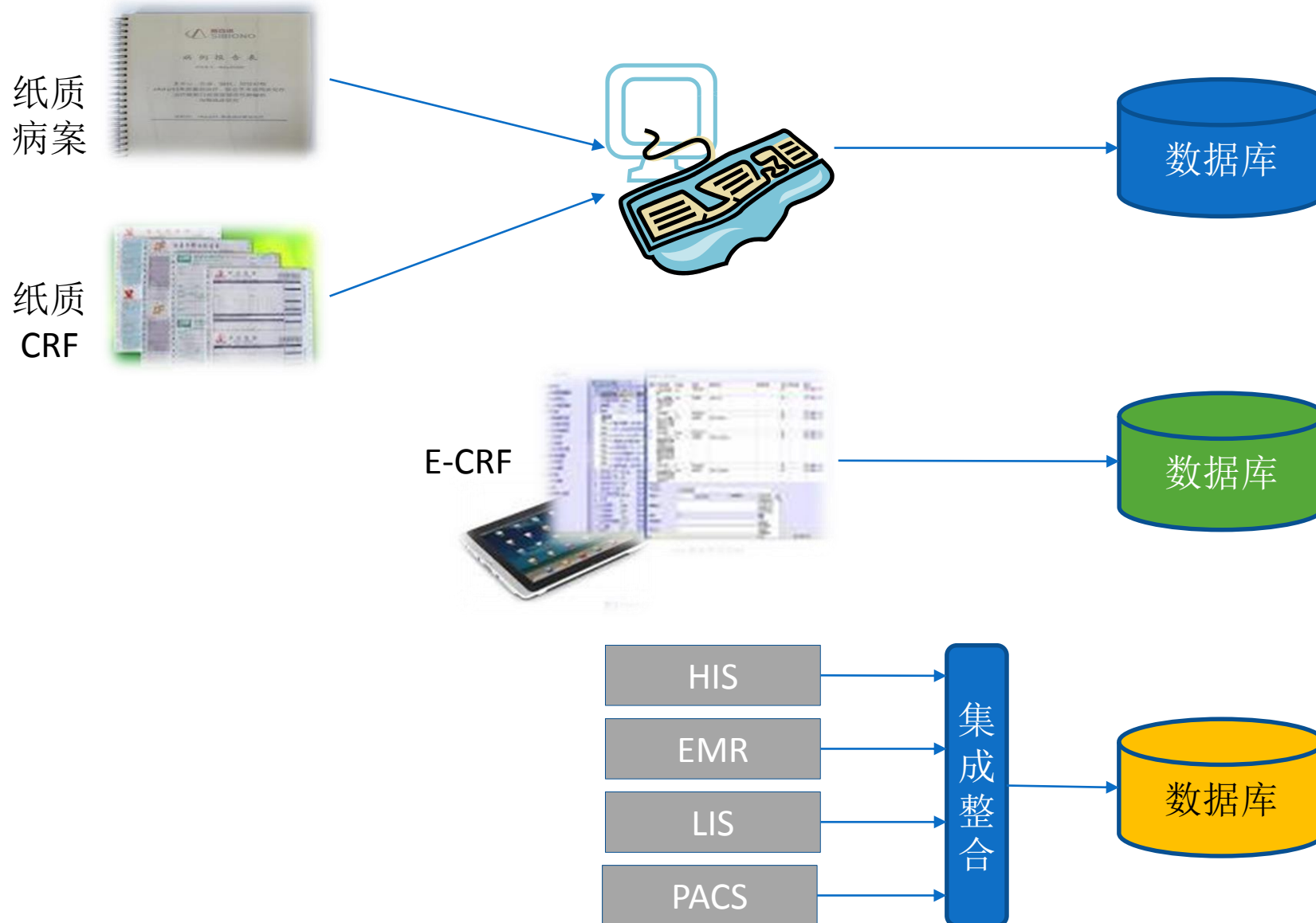
信息平台总体框架



关键技术问题（1）：数据标准化

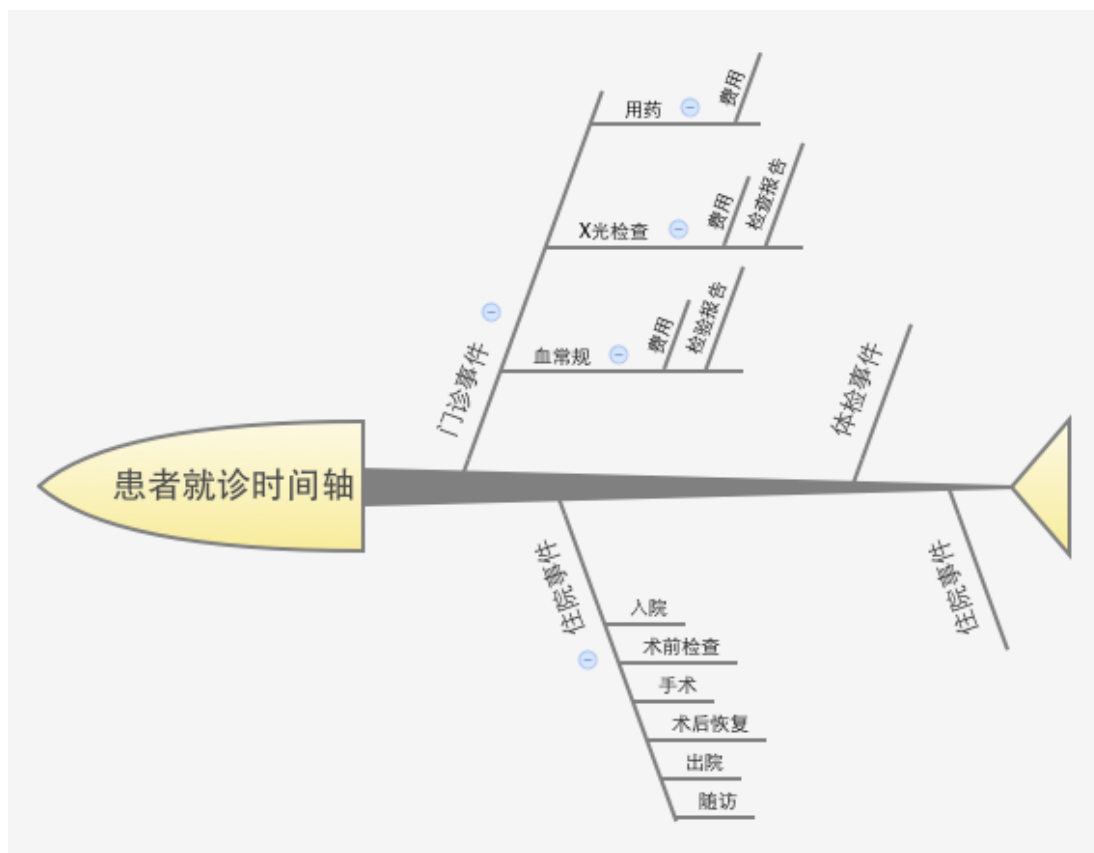


关键技术问题（2）：临床数据采集

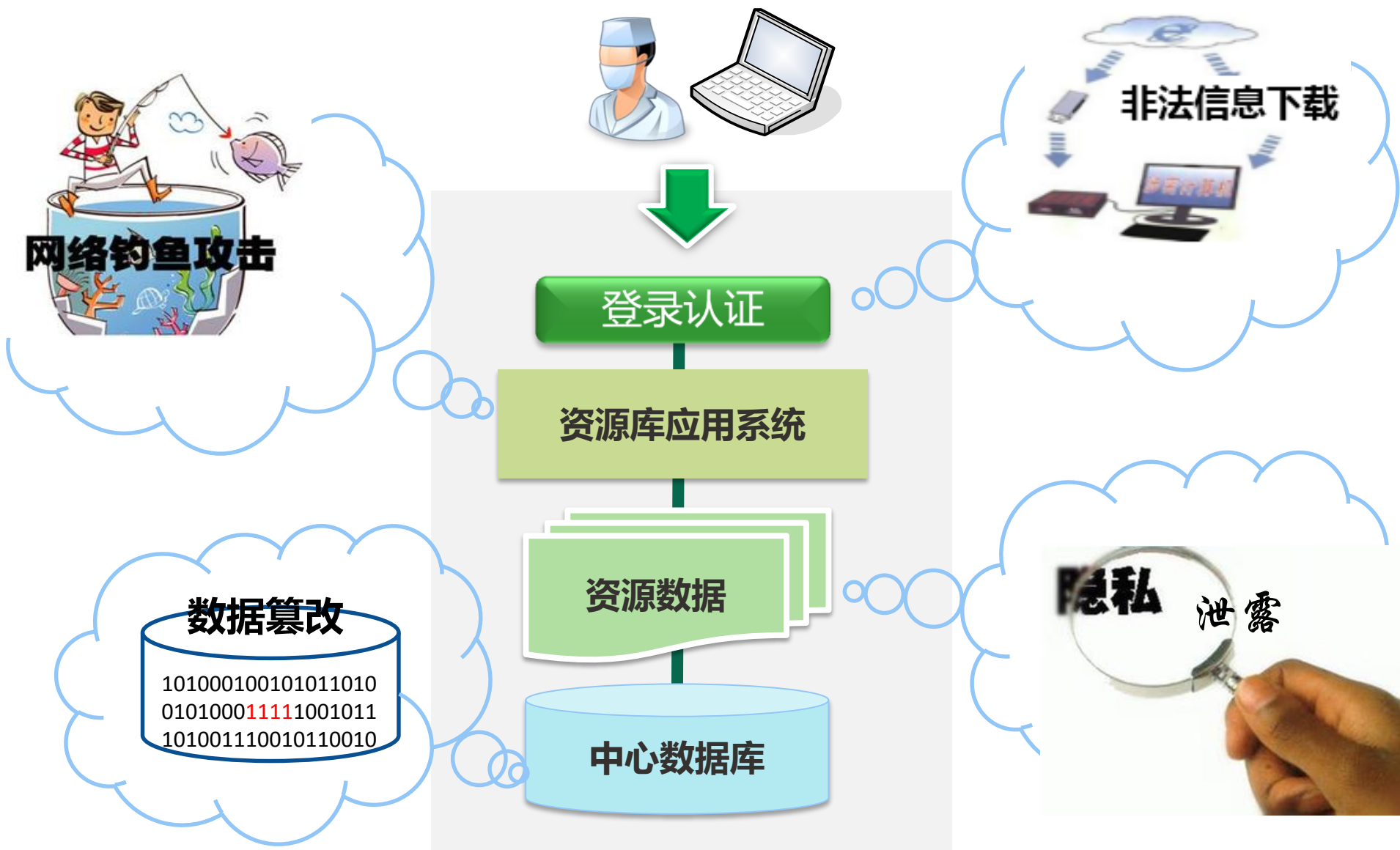


关键技术问题（3）：队列数据组织

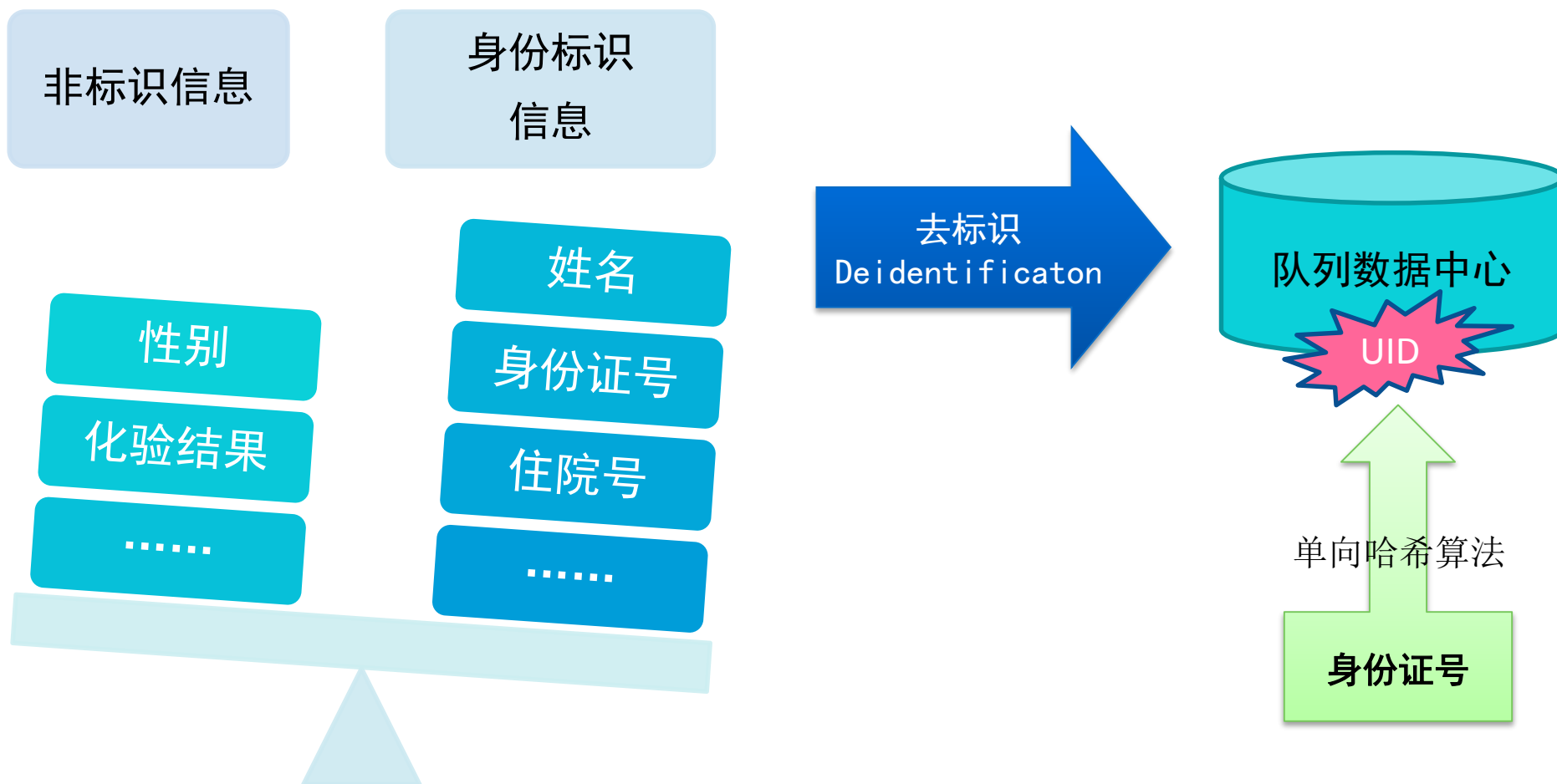
- 以病人为中心，按时间顺序构建患者临床数据树状模型，还原患者临床信息产生的完整过程



关键技术问题（4）：数据安全问题



关键技术问题（5）：隐私保护问题





四、BBCR信息化进展与展望

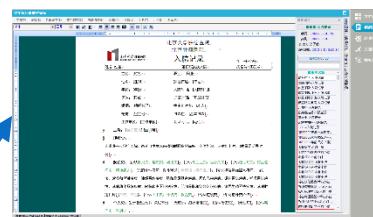
单病种临床数据标准制定

01. 人口统计学	15. 生命体征	29. 研究终止/完成
02. 社会地位	16. 实验室检查	30. 不良事件
03. 病史	17. 生物标本收集和处理	31. 美国国立卫生研究院卒中量表
04. 家族史	18. 影像诊断学	32. 改良Rankin量表
05. 用药史	19. 心电图	33. 格拉斯哥结果量表
06. 行为史	20. 溶栓/再灌注治疗	34. 流行病研究中心-抑郁量表
07. 怀孕和围产期史	21. 抗栓药物和危险因素控制药物	35. 老年认知衰退调查问卷
08. 从前功能状态	22. 手术和过程干预	36. 中风特殊生活质量量表
09. 入院前/急诊医疗服务过程	23. 生活方式改变治疗	37. 36项简式健康调查
10. 抵达/入住医院	24. 康复治疗	38. 步行速度
11. 中风症状/共病事件	25. 临终/舒适护理和生命结束问题	39. 中风评审工作表
12. 中风的类型和亚型	26. 纳入和排除标准	40. 动脉粥样硬化风险群体研究短暂性脑缺血发作/中风表
13. 出院	27. 知情同意和注册	41. 验证无中风状态问卷
14. 物理/神经学检查	28. 议定书偏差	42. King儿童颅脑损伤的预后量表

北京天坛医院已完成1161个卒中数据元的标准化和注册，并形成一系列E-CRF模板，目前应用的E-CRF表单分为8大领域，28个子领域，共计63个E-CRF模块。

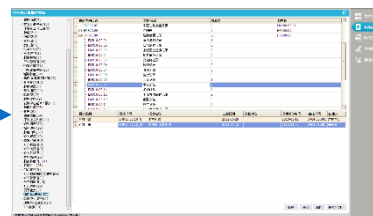
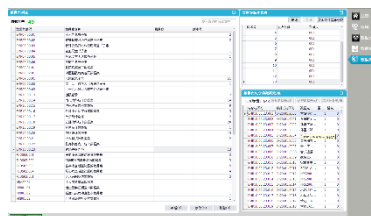
临床科研一体化的EMR系统

标准化病历模板



入院记录

标准化数据元

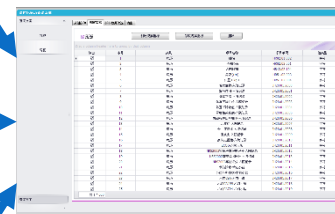


术前小结

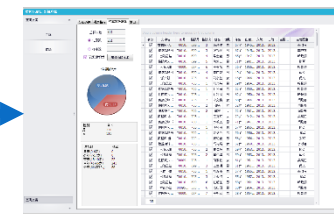


手术记录

临床数据中心



数据检索



基于CDE的EDC系统

CRF 模板设计



嘉和知源临床研究平台
GWCRP-EDCS

CRF创建 课题名称: 中国缺血性脑卒中患者房颤检出率研究

姓名: _____
ID: _____
中心编号: _____
患者编号: _____
身份证号: _____
手机号: _____
现住址-省: _____
现住址-市: _____
现住址-区/县: _____
现住址-街道/村: _____
现住址-号: _____
发病日期 (注意: 短暂性脑缺血发作时间为最后一次发作时间): _____
发病日期: ☐ 不详 ☐ 从不起病

1 of 2 共12条记录

采集方案配置



嘉和知源临床研究平台
GWCRP-EDCS

研究事件 课题名称: 中国缺血性脑卒中患者房颤检出率研究

事件计划事件

登记 知情同意 入院访视 带机 换机 出院访视 增加

保存已选关联

名称: _____
更改研究状态为: ☐ 登记 ☐ 增加
☐ 登记 ☐ 增加 天, 连续 天连续
添加 取消

事件ID	事件名称	CRF名称	日期/时间	操作
001	基本信息	基本信息	04-18 11:03	预览显示 编辑
002	人口学特征	人口学特征	04-18 11:03	预览显示 编辑
003	个人既往史	个人既往史	04-18 11:03	预览显示 编辑
004	既往用药	既往用药	04-18 11:03	预览显示 编辑
005	入院查体	入院查体	04-18 11:03	预览显示 编辑
006	入院诊断	入院诊断	04-18 11:03	预览显示 编辑
007	住院期间辅助检查	住院期间辅助检查	04-18 11:03	预览显示 编辑
008	住院期间血管事件及并发症	住院期间血管事件及并发症	04-18 11:03	预览显示 编辑
009	住院期间治疗	住院期间治疗	04-18 11:03	预览显示 编辑
010	出院诊断	出院诊断	04-18 11:03	预览显示 编辑
011	出院时情况	出院时情况	04-18 11:05	预览显示 编辑

显示从1条数据到12条数据, 共12条数据

临床数据采集



嘉和知源临床研究平台
GWCRP-EDCS

张三48 (编码: P000048) 上传附件 随访记录

登记 01-01 00:00 入院访视 04-18 15:29 出院访视 04-18 15:29 新增记录

基本信息 人口学特征 个人既往史 既往用药 入院查体 入院诊断

姓名: _____
ID: _____
中心编号: _____
患者编号: _____
身份证号: _____
手机号: _____
现住址: _____
发病日期 (注意: 短暂性脑缺血发作时间为最后一次发作时间): _____
发病日期: ☐ 不详 ☐ 从不起病

数据质控管理



嘉和知源临床研究平台
GWCRP-EDCS

质询记录

质询日期: 2013-4-23 11:17:00 质询的患者编码: P000043 登记---基本信息

信息不完整

回复次数: 4 课题: 中国缺血性脑卒中患者房颤检出率研究 接受质询者: 用户1

已经调整, 请查看

回复人: 用户1

2013-4-23 11:37:33 #1

还存在些问题。

回复人: 管理员

数据集成与整合

生物样本资源管理平台 北京肿瘤医院 采样对象: 对象管理 | 采样计划单 用户/角色: 管理员/ 系统管理员 注销退出

索引号: 编码: P000021 姓名: 葛思 性别: ☒ 男 ☐ 女 生日: 1963-03-23

检查信息

检查报告

序号	检查类	检查子类	申请日期	申请医生	申请状态	报告日期	报告人
1	CT	胸部	2013-9-26 15:46:21	步召德	确认报告	2013-10-12 0:00:00	马丽华
2	CT	腹部	2013-9-26 15:46:35	步召德	确认报告	2013-10-12 0:00:00	王之龙
3	心电图	心电图	2013-9-26 15:46:50	步召德	确认报告	2013-9-27 8:09:53	于建平
4	检查报告					3-9-27 15:27:53	董桂英
5	类别	CT 胸部	申请日期 2013-9-26 15:46:21	医生 步召德		3-10-15 0:00:00	高树禹
6	项目	CT胸部平扫 胸部增强	报告日期 2013-10-12 0:00:00	医生 马丽华			
7	检查参数	CT胸部平扫, 胸部增强					
8	检查所见	双肺未见结节或斑片影。 纵膈、双肺门、锁骨上区及双腋下未见肿大淋巴结。 双侧胸膜光滑, 未见胸水征象。 扫及胸廓诸骨未见明确破坏征象。				3-10-21 15:43:11	王惠莉
9						3-10-21 9:04:39	于建平
10						3-10-21 0:00:00	史瑞杰
11						3-10-22 14:58:49	李晋芳
12	印象	胸部CT扫描未见占位征象。					
13							

关闭窗口

首页 采样对象 样本采集 入库存储 出库管理 管理统计 系统管理 平台配置

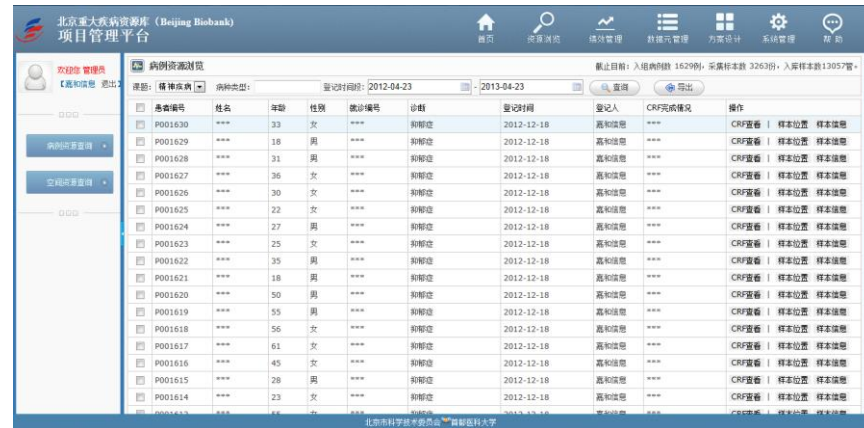
- 患者隐私保护
- 临床、病理、治疗、随访、知情同意等信息关联

疾病资源综合管理

资源总览



资源检索



北京重大疾病资源库 (Beijing Biobank) 项目管理平台

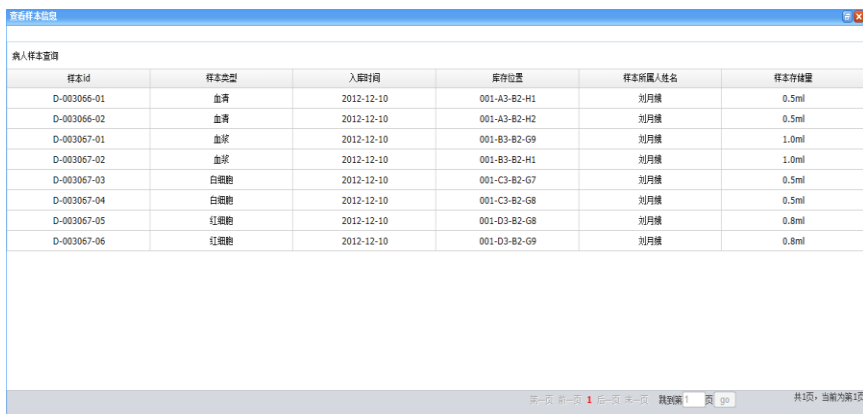
病例资源检索

检索条件: 入组病例数: 1629例, 采集样本数: 3263例, 入组样本数: 13057例

患者编号	姓名	年龄	性别	就诊编号	诊断	登记时间	登记人	CRF完成情况	操作
P001630	***	33	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001629	***	18	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001628	***	31	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001627	***	36	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001626	***	30	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001625	***	22	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001624	***	27	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001623	***	25	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001622	***	35	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001621	***	18	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001620	***	50	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001619	***	55	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001618	***	56	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001617	***	61	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001616	***	45	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001615	***	28	男	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息
P001614	***	23	女	***	抑郁症	2012-12-18	高和信	***	CRF查看 样本位置 样本信息

北京市科学技术委员会 首都医科大学

信息追溯



查看样本信息

样本ID	样本类型	入组时间	库内位置	样本所属人姓名	样本存储量
D-003066-01	血清	2012-12-10	001-A3-B2-H1	刘月娥	0.5ml
D-003066-02	血清	2012-12-10	001-A3-B2-H2	刘月娥	0.5ml
D-003067-01	血浆	2012-12-10	001-B3-B2-G9	刘月娥	1.0ml
D-003067-02	血浆	2012-12-10	001-B3-B2-H1	刘月娥	1.0ml
D-003067-03	白细胞	2012-12-10	001-C3-B2-G7	刘月娥	0.5ml
D-003067-04	白细胞	2012-12-10	001-C3-B2-G8	刘月娥	0.5ml
D-003067-05	红细胞	2012-12-10	001-D3-B2-G8	刘月娥	0.8ml
D-003067-06	红细胞	2012-12-10	001-D3-B2-G9	刘月娥	0.8ml

北京市科学技术委员会 首都医科大学

绩效考核



北京重大疾病资源库 (Beijing Biobank) 项目管理平台

绩效考核

考核对象: 抑郁症 | 角色: 医生 | 人员姓名: 高和信 | 时间范围: 2012-12-10 至 2012-12-18

考核项目	考核内容	考核结果	考核人	考核时间
科研医生绩效	人员姓名: 高和信	知情同意: 1634	CRF填写: 2940	随访: 8
科研护士绩效	人员姓名: 高和信	知情同意: 3263	CRF填写: 3267	随访: 100.00%
实验室技师绩效	人员姓名: 高和信	知情同意: 3263	CRF填写: 3267	随访: 100.00%

北京市科学技术委员会 首都医科大学

疾病资源信息发布 (www.beijingbiobank.cn)



总站



分站



联系

张 雷

北京嘉和美康信息技术有限公司

海淀区上地信息产业基地开拓路7号先锋大厦1段3层

邮编： 100085

电话： 13701284205

邮件： zhanglei@bjgoodwill.com

致 谢！

感谢北京市科委、首都医科大学、北京重大疾病临床数据和样本资源库项目所有参与单位的领导和专家们的支持与配合。