



ENPADASI

European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative

Abschlussbericht zu Förderkennzeichen: 2814ERA01F^{02F}

Aktenzeichen: 315-06.01-2814ERA01F^{02F}

Zahlungsempfänger:

Deutsches Institut für Ernährungsforschung (DIfE)

Vorhaben:

Metadatenbank für ernährungsepidemiologische Studien in ENPADASI (ENPADASI-MNES)

Projektlaufzeit: 15.12.2014 – 30.06.2017

I. Kurze Darstellung

1. Aufgabenstellung

Das europäische Netzwerk ENPADASI (European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative) hatte das Ziel, eine Forschungsplattform zu bilden, in der Daten verschiedener Ernährungsstudien, von Interventionsstudien bis hin zu epidemiologischen Studien, mit einer Vielzahl phänotypischer Daten bereitgestellt werden, so dass gemeinsame Datenauswertungen in der Zukunft leichter realisierbar sind.

Das Ziel des deutschen MNES-Konsortiums war die Entwicklung einer Metadatenbank ernährungsepidemiologischer Beobachtungsstudien, welche die systematische Suchabfrage innerhalb des Studiennetzwerks ermöglicht.

Die Entwicklung der Metadatenbank für ernährungsepidemiologische Studien sollte mit der Definition von Qualitätskriterien für Studien, die für ENPADASI in Frage kommen, beginnen. Basierend auf diesen Qualitätskriterien sollten ernährungsepidemiologische Beobachtungsstudien für die Integration in ENPADASI identifiziert werden. Anschließend sollten minimale Anforderungen an die Daten für die Aufnahme in die Metadatenbank formuliert werden. Parallel dazu sollte das MNES-Konsortium zu einer Aufstellung der bisher in Datenbanken genutzten technischen Infrastruktur und Instrumente beitragen, sowie sich an der Zusammenstellung funktioneller und technischer Anforderungen der zu erstellenden Dateninfrastruktur beteiligen. Unter Berücksichtigung dieser Teilschritte sollte eine Datenstruktur für die zu sammelnden Metadaten entwickelt werden. Die spezifizierten Metadaten sollten aus allen für ENPADASI identifizierten ernährungsepidemiologischen Studien gesammelt und in die entwickelte Datenstruktur eingespeist werden. Die finale Metadatenbank ernährungsepidemiologischer Studien sollte strukturierte Informationen zu Studiendesign, Studienpopulation, standardisierte phänotypische Variablen, verfügbare Bioproben, Labormessungen sowie Informationen zu klinischen Endpunktvariablen zur Verfügung stellen und systematische Suchabfragen ermöglichen.

2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Das Vorhaben wurde im Rahmen der European Joint Programming Initiative (JPI) „A healthy Diet for a Healthy Life“ durchgeführt. Der ENPADASI Knowledge Hub (KH) war ein multidisziplinäres Konsortium aus Wissenschaftlern aus 50 Forschungseinrichtungen, die durch individuelle Förderung über eine gemeinsame Initiative aus 9 teilnehmenden europäischen Ländern gefördert wurden. Das Vorhaben war in 6 Arbeitspaketen gegliedert (siehe Tabelle 1), wobei Wissenschaftler des MNES an AP2, AP3 und AP5 mitgearbeitet haben. Das Deutsche Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (DIfE) leitete das deutsche Konsortium ENPADASI-MNES (Metadatabase for Nutritional Epidemiological Studies), das sich am europäischen Wissenschaftsnetzwerk ENPADASI (European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative) beteiligt. Der Schwerpunkt der ENPADASI-Tätigkeiten des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung (DIfE) lagen im Arbeitspaket WP 3 und auch im WP 2 (Vorbereitungen zur gemeinsamen Datenanalyse). Das DIfE leitete im WP3 die Teilaufgabe 3.2 „Functional/technical requirements data infrastructure“ und hat den Aufbau der IT-Infrastruktur für gemeinsame Datenanalysen aus Beobachtungsstudien federführend beteiligt.

Tabelle 1. Arbeitspakete des ENPADASI Vorhabens

AP 1	Management, coordination, governance and sustainability
A1.1.1	Overall coordination
A1.1.2	Project boards, internal communication and sharing
A1.1.3	Organisation of kick-off and periodical meetings
A1.1.4	Legal, administrative management
A1.2.1	Database governance
A1.2.2	Analysis governance
A1.2.3	Governance training and support
A1.2.4	Maintenance
AP 2	Preparing joint data analysis
A2.1	Collection data for data integration
A2.2	Minimal requirements for study data
A2.3	Validation of study quality
A2.4	Use cases and show cases (existing data)
A2.5	Guidelines for data sharing
AP 3	Design and development
A3.1	Inventory of the technical structure of currently available databases & tools
A3.2	Functional/technical requirements data infrastructure
A3.3	Functional/technical requirements tools
A3.4	User survey for usability of infrastructure
A3.5	Development of infrastructure and first release
A3.6	Testing the first release
A3.7	Refinement and final release
AP 4	Integration
A4.1	Define a common language and building ontologies for nutritional studies
A4.2	Mapping for terms; metadata integration
A4.3	Integration of ontologies and pathways
A4.4.1	Querying data and actual data integration; algorithms
A4.4.2	Querying data and actual data integration; semantics
A4.5	Integration of guidelines
AP 5	Regulations
A5.1.1	Ethics; Mapping of the national ethics guidelines and procedures
A5.1.2	Ethics; Track, share, and take into account European recommendations
A5.2.1	Data protection; Mapping of national regulations
A5.2.2	Data protection; Mapping of potential EU regulations
A5.3.1	Intellectual property; Mapping of the national IP rules
A5.3.2	Intellectual property; Mapping of rules established at the EU level for IP in data sharing
A5.4.1	Data sharing policies; Mapping of the data sharing policies established at the EU level by different consortia and by the JPI task force
A5.4.2	Data sharing policies; Definition of general policies of ENPADASI
A5.5	General guidelines about regulations
AP 6	Training
A6.1	Providing training in ethics, privacy and IP
A6.2	Resource of Standard Operating Procedures (SOPs) for data collection
A6.3	Training in ontology
A6.4	Training in database interface
A6.5	Development of online FAQ and help desk

3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Die Laufzeit war vom 15.12.2014 bis zum 31.12.2016 geplant. Da sich Planung und Entwicklung der Forschungsinfrastruktur komplizierter gestaltete als erwartet, wurde die Laufzeit bis 30.06.2017 verlängert. Alle Meilensteine und zu liefernde Ergebnisse, an denen Wissenschaftler des DIfE beteiligt waren, konnten in diesem verlängerten Zeitraum erfüllt werden.

Im Rahmen des Verbundes MNES fanden neben Telefonkonferenzen die in Tabelle 2 aufgeführte Verbundtreffen statt, bei denen vorrangig der Stand und die Fortschritte der Arbeiten der einzelnen Verbundpartner in den unterschiedlichen thematischen Gebieten dargestellt wurde sowie die weitere Zusammenarbeit auf nationaler und europäischer Ebene besprochen wurde.

Tabelle 2. Auflistung der Treffen des Verbundes MNES im Berichtszeitraum

Projektmonat	Datum	Ort, Institution
1	15. 12. 2014	Nuthetal, DIfE
5	27./28.04.2015	Karlsruhe, MRI
12	05./06.11.2015	Bonn, Uni Bonn
17	06.04.2016	Berlin, MDC

Daneben beteiligten sich Wissenschaftler des DIfE an den in Tabelle 3 aufgelisteten Aktivitäten/Treffen des europäischen Netzwerkes.

Tabelle 3. Aktivitäten/Treffen des ENPADASI Netzwerkes an denen Wissenschaftler des DIfEs teilgenommen haben

Datum	Thema	Arbeitspaket/ thematisches Gebiet	Ort, Institut
15.12.2015	DataSHIELD-Workshop	2, 3	Bristol, Uni Bristol
18.03.2016	Definition von Qualitätskriterien für Studien	2, 2	Brussels, Free Uni Brussels

4. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Ungesunde Ernährung gehört zu den führenden Krankheitsursachen weltweit (1). Die Ernährungsepidemiologie trägt mit Beobachtungsstudien wesentlich zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Bedeutung der Ernährung für das Krankheitsrisiko bei. Beobachtungsstudien ermöglichen es, die Beziehung zwischen Ernährung und gesundheitlichen Ereignissen zu beurteilen (2, 3) und unter Berücksichtigung von Befunden aus mechanistischen und Laboruntersuchungen Schlussfolgerung auf Populationsebene zu ziehen (4). Die Durchführung großer Beobachtungsstudien erfordert ausreichende

Ressourcen. In diesem Zusammenhang liefern gemeinsame Analysen von Ernährungsdaten aus mehreren Beobachtungsstudien die Möglichkeit komplexe Fragen bei der Untersuchung der Rolle der Ernährung und des Stoffwechsels bei Gesundheit und Krankheit zu untersuchen, die in einzelnen Studien unter Umständen nicht ausreichend genau untersucht werden können (5). Darüber hinaus bieten gemeinsame Analysen, anders als bei Metaanalysen, die Möglichkeit, Daten auf neue Weise wiederzuverwenden, indem sie einzelne Daten aus verschiedenen Studien neu kombinieren. Dies kann insbesondere die Robustheit statistischer Untergruppenanalysen, die statistischen Effizienz und die Flexibilität steigern. Internationale Förderinstitutionen ermutigen daher die gemeinsame Nutzung von Daten aus verschiedenen Studienquellen, um Entdeckungen und Innovationen im Gesundheitsbereich zu maximieren (6, 7). Allerdings gibt es bisher kaum Forschungsinfrastrukturen (RI), die den Zugang und die effiziente Nutzung und Wiederverwendung von Daten erlauben (8). Darüber hinaus sind Verfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten für gemeinsame Analysen, die sekundäre Nutzung von Daten und / oder die Replikation von Befunden in hohem Maße kontextabhängig. Außerdem müssen Fragen des geistigen Eigentums sowie ethische und rechtliche Anforderungen berücksichtigt werden (6, 9). Eine Umfrage unter mehr als 1000 Wissenschaftlern kam zu dem Schluss, dass der Ansatz, Rohdaten in einer gemeinsamen Datenbank zu teilen problematisch ist, wobei eine Vielzahl von Gründen angeführt wurden, die unterschiedliche Bereiche betreffen, u.a. geistige Eigentumsrechte, potenzieller Datenmissbrauch, Fehlinterpretation, unzureichender Privatsphäre, Vertraulichkeitsschutz für Wissenschaftler und Vertrautheit mit Datenmanagementsystemen (10).

In der Ernährungsepidemiologie gibt es bisher nur wenige Beispiele für eine erfolgreiche Implementierung von Datenintegrationsplattformen, die eine zentrale gemeinsame Datenanalyse ermöglichen, beispielsweise die Ernährungs-Phenotyp-Datenbank (www.dbnp.org) (11), des EURRECA Network of Excellence (12) und der "European Food Information Resource "(EuroFIR) Exzellenznetzwerk (13). Das Projekt "EuroDISH" (14) verknüpfte Forschungsinfrastrukturen in vier Bereichen der Lebensmittel- und Gesundheitsforschung: Determinanten des Ernährungsverhaltens; Einnahme von Lebensmitteln / Nährstoffen; Status und funktionelle Marker der Ernährungsgesundheit; Gesundheit und Krankheitsrisiko von Lebensmitteln / Nährstoffen. Die wichtigsten technologischen Herausforderungen, die von EuroDISH festgestellt wurden, sind: 1) die Existenz von RIs, die für Lebensmittel und Gesundheit relevant sind, ist fragmentiert und disparat, 2) das Vorhandensein komplizierter IT-Infrastrukturen, die ein modernes Design und ein Projektmanagement erfordern, und 3) das Fehlen von Metadaten (einschließlich Lebensstil-Informationen, wie z. B. Nahrungsaufnahme und körperliche Aktivität) und 4) nicht standardisierte Beschreibungen von Metadaten (Mangel an kontrollierten Vokabeln und Ontologien). Um diese Probleme zu überwinden, hat die Europäische Kommission die Koordination der Gemeinsamen Programminitiative (JPI) "Eine gesunde Ernährung für ein gesundes Leben" (JPI HDHL) (15) mit drei strategischen Forschungsgebieten unterstützt, von denen eines "Ernährungsabhängige chronische Krankheiten" ist. Innerhalb dieses strategischen Forschungsgebiets wurde die Initiative "European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative" (ENPADASI) (16) ins Leben gerufen, um einen Knowledge Hub (KH) einzurichten, mit dem Ziel, ein gemeinsames System für die Daten- und Metadatenanalyse in Echtzeit zu entwickeln und technische, ethische und rechtliche Lösungen im Zusammenhang mit dem Datenaustausch aufzuzeigen.

Literatur

1. Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H, Amann M, Anderson HR, Andrews KG, Aryee M, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380(9859):2224-60. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61766-8.
2. Ligthelm RJ, Borzi V, Gumprecht J, Kawamori R, Yang WY, Valensi P. Importance of observational studies in clinical practice. *Clin Ther* 2007;29:1284-92. doi: 10.1016/j.clinthera.2007.07.004.
3. Carlson MD, Morrison RS. Study design, precision, and validity in observational studies. *J Palliat Med* 2009;12(1):77-82. doi: 10.1089/jpm.2008.9690.
4. Byers T. The role of epidemiology in developing nutritional recommendations: past, present, and future. *Am J Clin Nutr* 1999;69(6):1304S-8S.
5. Perrino T, Howe G, Sperling A et al. (2013) Advancing Science Through Collaborative Data Sharing and Synthesis. *Perspectives on psychological science : a journal of the Association for Psychological Science* 8, 433-444.
6. Carr D, Littler K (2015) Sharing Research Data to Improve Public Health: A Funder Perspective. *Journal of empirical research on human research ethics : JERHRE* 10, 314-316.
7. Murtagh MJ, Turner A, Minion JT et al. (2016) International Data Sharing in Practice: New Technologies Meet Old Governance. *Biopreservation and biobanking* 14, 231-240.
8. Walport M, Brest P (2011) Sharing research data to improve public health. *Lancet (London, England)* 377, 537-539.
9. Sariyar M, Schluender I, Smee C et al. (2015) Sharing and Reuse of Sensitive Data and Samples: Supporting Researchers in Identifying Ethical and Legal Requirements. *Biopreservation and biobanking* 13, 263-270.
10. Tenopir C, Allard S, Douglass K et al. (2011) Data sharing by scientists: practices and perceptions. *PloS one* 6, e21101.
11. Baccini M, Bachmaier EM, Biggeri A et al. (2008) The NuGO proof of principle study package: a collaborative research effort of the European Nutrigenomics Organisation. *Genes & nutrition* 3, 147-151.
12. Van 't Veer P, Grammatikaki E, Matthys C et al. (2013) EURRECA-Framework for Aligning Micronutrient Recommendations. *Critical reviews in food science and nutrition* 53, 988-998.
13. Finglas PM, Berry R, Astley S (2014) Assessing and improving the quality of food composition databases for nutrition and health applications in Europe: the contribution of EuroFIR. *Advances in nutrition (Bethesda, Md)* 5, 608s-614s.
14. Brown KA, Timotijević L, Geurts M et al. (2017) Concepts and procedures for mapping food and health research infrastructure: New insights from the EuroDISH project. *Trends in Food Science & Technology* 63, 113-131.
15. <http://healthydietforhealthylife.eu/>.
16. <http://www.healthydietforhealthylife.eu/index.php/enpadasi>.

5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Im Rahmen von ENPADASI erfolgte eine Zusammenarbeit mit allen beteiligten Partnern des Konsortiums. Grundlage dafür war ein Kooperationsvertrag, der von allen Partnern des Konsortiums unterzeichnet wurde. Im Verbund MNES haben Wissenschaftler des Max Delbrück Centrums (MDC) die Koordinierung übernommen und eng zusammen mit

Wissenschaftlern der Universität Bonn, des Deutschen Instituts für Ernährungsforschung, des Helmholtz Zentrums München, des Max Rubner-Institutes und des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf zusammengearbeitet. .

II. Eingehende Darstellung

1. Eingehende Darstellung des erzielten Ergebnisses

Arbeitspaket 2.

Teilaufgabe 2.1 „IT-Infrastruktur für Beobachtungsstudien zur Integration in ENPADASI“

Im Rahmen von WP 2 Task 2.1 wurde unter Leitung und Vorarbeit des MDC eine Liste mit Beobachtungsstudien im Bereich Ernährungsepidemiologie erstellt, die für eine Integration in ENPADASI und Sammlung von Metadaten potentiell zur Verfügung stehen. Aufgabe des DfE war es dabei, die Anleitung für den Aufbau der IT-Infrastruktur zu erstellen und eine Unterstützung bei deren Realisierung zu leisten.

Nach dem DataSHIELD-Workshop am 15.12.2015 in Bristol (Vertreter des MNES-Konsortium und die „DataSHIELD“-Entwickler der University of Bristol) und der positiven Bewertung der „DataSHIELD“-Plattform für die Implementierung in ENPADASI (siehe Arbeitspaket 3) fand am 02.02.2016 am Deutschen Institut für Ernährungsforschung (Potsdam Rehbrücke) ein von den Arbeitspaketen 2 und 3 gemeinsam geplanter DataSHIELD-Workshop („IT-infrastructure for meta-data and data exchange for observational studies“) statt. Auf diesem wurde der Nutzen, die Implementierung sowie die mögliche Form einer Metadatenbank allen interessierten ENPADASI-Partnern vorgestellt.

Während eines Workshops am DfE erfolgte auf Basis der zusammengestellten Informationen zu den Beobachtungsstudien zur Integration in ENPADASI die Festlegung auf ein inhaltliches Thema, anhand dessen eine erste föderierte Analyse von Beobachtungsstudien innerhalb ENPADASI durchgeführt werden soll. Die Partner für diese Fallstudie wurden gebeten, eine IT-Plattform zu erstellen, auf der die Datashield-Programme installiert werden konnten. Für die Installation der Programme wurde vom DfE eine Anleitung entwickelt (siehe Anlagen 1-5) und gemeinsam mit dem MDC die weiteren Informationen zu den benötigten Daten und Formaten zusammengestellt.

Das DfE beteiligte sich an der Fallstudie mit Daten aus einer Unterstudie der EPIC-Potsdam Kohorte.

Arbeitspaket 3

Das Arbeitspaket 3 betraf das Design und die Entwicklung der IT-Infrastruktur. Dem DfE war als Aufgabe zugeordnet, als „task leader“ das Themegebiet „Functional/technical requirements data infrastructure“ zu bearbeiten. Dazu wurde eine Vorlage (Anlage 6) erarbeitet, die dem Arbeitsgebiet zur Verfügung gestellt wurde. Die Vorlage wurde zunächst intern besprochen und dann mit den Wissenschaftlern des Arbeitsgebiets. Die Vorlage wurde im Weiteren genutzt, um die Teile für die technische Infrastruktur auszuwählen und eine für das Konsortium passende IT-Infrastruktur (siehe Anlage 7) festzulegen.

ENPADASI-MNES Konsortium

Innerhalb des deutschen Konsortiums gab es mehrere Treffen, an dem das DIfE teilnahm. Dabei erfolgte immer eine enge Abstimmung mit der JPI „A healthy diet for a healthy life“-Initiative „DEDIPAC“. Am 06.04.2016 traf sich das „ENPADASI-MNES“-Konsortium in der Geschäftsstelle Berlin der Helmholtz-Gemeinschaft zur Besprechung der gemeinsamen Aktivitäten in ENPADASI. Im Rahmen des „Populations Germany“-Verbundtreffens im Anschluss an das DEDIPAC-Abschluss-Symposium in Bonn erfolgte am 13.10.2016 ein Austausch, auf dem ebenfalls Aktivitäten in ENPADASI und deren Beziehung zu DEDIPAC diskutiert wurden. Weiterhin fand am Rande des Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) in Fulda am 03.03.2016 ein Treffen von ENPADASI-MNES-Partnern statt.

2. Eingehende Darstellung der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Zahlenmäßiger Verwendungsnachweis vom 15.12.2015 bis 30.06.2017

a) Reisekosten

Die Mittel wurden verwendet für die Teilnahme an nationalen Treffen der Verbundpartner (siehe Tabelle 2) zur Planung, Diskussion und Vorstellung von Ergebnissen aus den Arbeitspaketen. Des Weiteren wurden Reisemittel für die Teilnahme an internationaler Auftakt- und Abschlussveranstaltung sowie an themenspezifischen Workshops genutzt (siehe Tabelle 3).

b) Personalkosten

Die Mittel wurden für eine Person verwendet, die von ihrer Vorbildung und Erfahrungen den Aufbau der IT-Infrastruktur für die förderative Auswertung anleiten und begleiten konnte.

c) andere Kosten

Das DIfE war Gastgeber von Workshops, die kleinere Ausgaben mit sich brachten.

d) Investitionen

Der Aufbau der IT-Infrastruktur erforderte den Kauf einer Festplatte.

3. Darstellung des voraussichtlichen Nutzens

Das europäische Netzwerk ENPADASI (European Nutrition Phenotype Assessment and Data Sharing Initiative) hat das Ziel, eine Forschungsplattform namens „Data Sharing Initiative for Nutrition“ (DASH-IN) zu bilden, in der Daten verschiedener Ernährungsstudien, von Interventionsstudien bis hin zu epidemiologischen Studien, mit einer Vielzahl phänotypischer Daten bereitgestellt werden, so dass gemeinsame Datenauswertungen in der Zukunft leicht realisierbar sind.

Die DASH-IN wird 1) die zahlreichen Vorteile der Verbindung dieser Ernährungsepidemiologischen Studien von ähnlichem Design zeigen. Darüber hinaus wird sie auch die Möglichkeiten für gemeinschaftliche und multizentrische Forschung fördern; 2) die Effizienz der sekundären Nutzung der vorhandenen Daten steigern; 3) der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse und 4) die Validierung von Vergleichsstudien verbessern. Wir sind daher der Auffassung, dass der DASH-IN die Fähigkeit von Ernährungswissenschaftlern, Biologen, Epidemiologen und Klinikern zur Durchführung von Hochleistungsforschung mit besonderem Schwerpunkt auf omics Daten (Transkriptomik,

Proteomik, Metabolomik) zur Untersuchung der komplexen Beziehung und Interaktion zwischen Ernährung verbessern kann und die menschliche Gesundheit durch Gene und Metabolomprofile, sobald diese Daten verfügbar sind.

Das Ziel des deutschen MNES-Konsortiums war die Entwicklung einer Metadatenbank ernährungs-epidemiologischer Beobachtungsstudien, welche die systematische Suchabfrage innerhalb des Studiennetzwerks ermöglicht. Wir haben 26 Beobachtungsstudien in der Ernährungs-epidemiologie mit Daten über die Nahrungsaufnahme, Biomarker und gesundheitliche Ergebnisse für die gemeinsame Datenanalyse identifiziert. Darüber hinaus haben wir eine Liste von minimalen Anforderungen für die Entwicklung einer Datenbank zum Speichern von Metadaten zusammengestellt. Die DASH-IN hat eine Metadatenbank mit Mica (54) entwickelt, ein Software-Tool, mit dem die gesammelten Beobachtungsstudien über ihre Metadaten katalogisiert werden können. Die minimalen Anforderungen und die identifizierten Studien bilden die Grundlage für Initiativen, die eine gemeinsame Datenanalyse durchführen sollen, die dazu beitragen kann, die Rolle der Ernährung und des Stoffwechsels bei der Entwicklung und Prävention chronischer Krankheiten besser zu verstehen.

4. Darstellung des während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordenen Fortschritts auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Während der Durchführung des Vorhabens sind dem DfE keine Fortschritte auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen bekannt geworden.

5. Darstellung der erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des

Ergebnisses Publikationen

1. Yang C, Pinart M, Kolsteren P, Van Camp J, De Cock N, Nimptsch K, Pischon T, Laird E, Perozzi G, Canali R, Hoge A, Stelmach-Mardas M, Dragsted LO, Palombi SM, Dobre I, Bouwman J, Clarys P, Minervini F, De Angelis M, Gobbetti M, Tafforeau J, Coltell O, Corella D, De Ruyck H, Walton J, Kehoe L, Matthys C, De Baets B, De Trö G, Bronselaer A, Rivellese A, Giacco R, Lombardo R, De Clercq S, Lachat C. Essential study quality descriptors for data from nutritional epidemiological research, *Advances in Nutrition* 2017, 8, 639-651.
2. Pinart M, Nimptsch K, Bouwman J, Dragsted LO, Lachat C, Perozzi G, Canali R, Lombardo R, D'Archivio M, Guillaume M, Donneau AF, Jeran S, Linseisen J, Kleiser C, Nöthlings U, Barbaresko J, Boeing H, Stelmach-Mardas M, Heuer T, Laird E, Walton E, Gasparini P, Robino A, Castaflo L, Rojo-Martinez G, Merino J, Masana L, Standl M, Schulz H, Biagi E, Nurk E, Matthys C, Gobbetti M, de Angelis M, Windier E, Zyriax BC, Tafforeau J, Pischon T. Joint data analysis in nutritional epidemiology: Identification of observational studies and minimal requirements, *Journal of Nutrition*, *accepted*.

Anlagen (Nr. 1-5 wurden von der BLE herausgenommen und können auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden)

- 1) Installation of Opal 2.4.x on Debian/Linux
- 2) Installation of Opal 2.9.x on Windows 7
- 3) Uploading Data into Opal 2.5.x
- 4) User Administration and DataSHIELD Setup for Opal 2.5.x
- 5) Installation of R Server for Opal 2.8.x on Debian/Linux
- 6) Evaluierungsschema zur Identifikation geeigneter Programmsysteme
- 7) Abbildung zur Dash-in Infrastruktur

Anlage 6: Evaluierungsschema zur Identifikation geeigneter Programmsysteme

Criteria	options	systems	FairPort	Bioshare/Datashield
Infrastructure					
type	<ul style="list-style-type: none"> • standalone (storing complete raw and meta data of the project) • central (storing raw and meta data from partners projects) • federated (storing meta data from partners, with ad-hoc access to partners raw data) • distributed (ad-hoc access to partners meta data and partners raw data) 				
Meta Data					
<i>Management of meta data</i>					
storage	<ul style="list-style-type: none"> • central • local • „cloud“ 				
access	<ul style="list-style-type: none"> • partners only • third parties • public 				
Raw Data					
<i>Management of raw data</i>					
storage	<ul style="list-style-type: none"> • central • local 				
access	<ul style="list-style-type: none"> • partners only • third parties • public 				
Data analysis					
<i>Management of data analysis</i>					
analysis system	<ul style="list-style-type: none"> • central • local • distributed 				
analysis engine	<ul style="list-style-type: none"> • SAS • R • other 				
analysis types	<i>are there restrictions what type of analyses can be performed?</i>				
Harmonization/ Normalization					
<i>are tools for data harmonization available ?</i>					
Implementation					
status	<ul style="list-style-type: none"> • concept • demonstrator • pilot • alpha • beta • production 				
operating systems	<i>specify the os suitable for deployment</i>				
database backend	<i>specify the database backend</i>				

Criteria	options	systems	FairPort	Bioshare/Datashield
client software for access/analysis	<ul style="list-style-type: none"> • browser • specific client/app • none 				
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Includes standardized study catalogue</i> • <i>Online data access request forms</i> • <i>Communication tools (forum, events, news)</i> • <i>Allows data integration across studies</i> • <i>Supports the development and implementation of processing algorithms required to transfer specific data into common format</i> 				
user base	<ul style="list-style-type: none"> • single installation (<i>specify number of users /projects</i>) • multiple deployments (<i>specify if possible or numbers of deployments</i>) 				
Development /Sustainability					
organisation	<ul style="list-style-type: none"> • company • non-profit organisation • academic project • user community 				
programming language(s)	<i>specify the name(s) of the main programming language(s) used</i>				
user contributions	<i>are user contributions through the ENDPADASI project possible ?</i>				
License					
	<i>Under what license is the system available?</i>				
type	<ul style="list-style-type: none"> • proprietary/closed source • open source • free software 				
name	<i>specify the name of the license</i>				
Other					
Participants are informed that	<ul style="list-style-type: none"> • <i>yes</i> • <i>no</i> 				
anonymisation for further disclosure will take place					

Anlage 7: Abbildung zur Dash-in Infrastruktur

