

Katja Krockenberger

Dr. sc. hum.

## **Formale Repräsentation von Standard Operating Procedures (SOP) für klinische Studien und rechnerbasierte Information Retrieval Systeme zur Verbesserung des Nutzungsverhaltens**

Geboren am 18.04.1975 in Öhringen

Examen am 31.05.2000 an der Universität Heidelberg / Fachhochschule Heilbronn

Promotionsfach: Medizinische Biometrie und Informatik

Doktormutter: Priv.-Doz. Dr. sc. hum. P. Knaup-Gregori

Sowohl Zulassungsstudien als auch wissenschaftsgetriebene Studien (Investigator Initiated Trials, IIT) müssen standardisiert nach strengen Regularien durchgeführt werden. Die standardisierten Prozesse werden dabei in sogenannten Standard Operating Procedures (SOP) festgehalten. Durch deren Einhaltung können vergleichbare und nachvollziehbare Vorgehensweisen innerhalb einer Studie garantiert und somit aussagekräftige Ergebnisse erzielt werden.

Neben dem eigentlichen SOP-Management wie Erstellung, Versionskontrolle und Archivierung von SOP erweist sich häufig die Suche nach und in SOP als zeitintensiv. Das Nutzungsverhalten und Schwachstellen, die zu einer geringeren Akzeptanz und Nutzung der SOP durch die Mitarbeiter in einer klinischen Studie führen, sind unbekannt.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Studie durchgeführt, die das Nutzungsverhalten von SOP in klinischen Studien anhand der Faktoren eines etablierten Technologie-Akzeptanz-Modells bewertet. Ein Optimierungsbedarf hat sich zum Beispiel darin gezeigt, dass viele Befragte die Relevanz von SOP für den eigenen Aufgabenbereich unterschätzen und die Möglichkeiten rechnerbasierter Werkzeuge kaum genutzt werden. Anhand der Studienergebnisse wurde ein Anforderungskatalog für ein rechnerbasiertes SOP-Information Retrieval System (SOP-IRS) entwickelt.

Der Anforderungskatalog war Grundlage für einen allgemeinen Systementwurf für SOP-IRS. Dafür wurden folgende Bestandteile entwickelt und definiert:

- Generische SOP-Struktur und deren Repräsentation in XML unter Berücksichtigung vorhandener Standards in der klinischen Forschung und der Inhalte bekannter SOP.
- Objektrelationales Datenbankschema zur Bildung einer geeigneten Datenbasis für Methoden des Information Retrievals.
- Algorithmus zur Überführung der definierten XML-Repräsentation in die Datenbasis.
- Linguistische Verfahren zur Aufbereitung der Datenbasis und der Anfragen
- Matching-Algorithmen zur Bestimmung der Ergebnismenge von Anfragen

Ein Prototyp wurde gemäß diesem Konzept mit einer Datenbasis von neun SOP aus unterschiedlichen Einrichtungen implementiert. Die Recherche in dem Prototyp kann über einen verzeichnisbasierten Suchdialog oder eine natürlich sprachliche Abfragefunktion erfolgen, um die Erschließung der Inhalte für den Anwender zu erleichtern. Die generische XML-Repräsentation ist für beliebige SOP im Bereich klinischer Studien anwendbar und ermöglicht damit den Austausch von rechnerbasierten SOP zwischen studierendurchführenden Einrichtungen.