

Einführung DZG Basisdatensatz, DZIF Kerndatensatz

04.09.2026

Warum Kerndatensätze?

Standort Frankfurt



Meta Bönniger

Gruppenleitung für Daten-
zugriff und -management



J. Janne Vehreschild

wissenschaftliche Leitung

Vorteile von Kern-/Basisdatensätzen

- Machen Daten studienübergreifend vergleichbar und auswertbar



- Unterstützen die Einhaltung der FAIR Prinzipien

Kerndatensätze (KDS) & FAIR Prinzipien



Findability (Auffindbarkeit)

- Liefern einheitliche & ausführliche Metadatenstruktur (F1, F2)
- Sind in einer durchsuchbaren Ressource abgelegt (z.B. MDM, DZIF MDR, DZIF ZBR) (F4)



Accessibility (Zugänglichkeit)

- KDS helfen beim Absichern von Metadaten, da diese vor den eigentlichen Daten bereits definiert sind. (A2)

Kerndatensätze (KDS) & FAIR Prinzipien



Interoperability (Interoperabilität)

- Gemeinsame Semantik innerhalb und außerhalb von Standards & Terminologien (z.B. LOINC, SNOMED) (I1, I2)
- Definierte Beziehungen zwischen Elementen und Verweise auf externe Entitäten (I3)



Re-Usability (Wiederverwendbarkeit)

- KDS sind community-abgestimmte Standards (R1.3)
- Schaffen Vergleichbarkeit und die Option Daten verschiedener Quellen zu poolen

DZG Basisdatensatz



DZG-Basisdatensatz

Datensatzbeschreibung

“Die Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (**DZG**) haben sich dazu **verpflichtet**, die **Standardisierung und Harmonisierung ihrer Daten** und Prozesse voranzutreiben, um die Zusammenarbeit und Forschungskapazitäten zu stärken. In diesem Zusammenhang wurde der DZG Basisdatensatz von klinisch Forschenden aller DZG entwickelt, der **prospektiv in DZG geförderten Studien zu erheben ist**. Der DZG-übergreifende Basisdatensatz ermöglicht es Forschenden, mit den erhobenen Daten in offenen Projekten zu arbeiten und trägt so zur Stärkung der Forschungskapazitäten bei.” (<https://medical-data-models.org/46010>)

DZG-Basisdatensatz

- Umfasst **34 Pflichtitems***, die die Grundlage für die DZG-übergreifende Identifikation und Analyse von Patientenkollektiven bilden.
- **1. Version 2022** veröffentlicht
- Seit **29.Feb 2024** in allen DZG -geförderten und -teilgeförderten Studien **verpflichtend** zu erheben
 - Reportpflicht über Studienanzahl mit implementiertem DZG Basisdatensatz ab 2026
- **Aktuelle Version (4):**
<https://medical-data-models.org/46209>

Inhalte

- **Allgemeine Angaben (8 Items)**

- Administratives Geschlecht, Einschlussdatum, Alter bei Einschluss, Phänotyp/Hauptdiagnose, Studie, Körpergröße, Körpergewicht, Raucherstatus.

- **Durchgängig codiert**

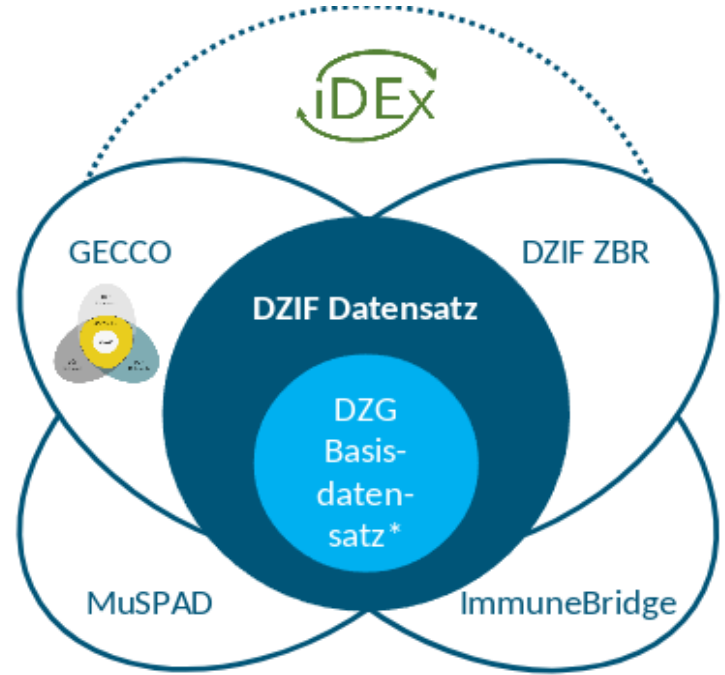
- SNOMED CT, LOINC, UMLS auf Item- und Antwortebene

Abgefragte Erkrankungen	Zentrum
Diabetes	DZD
Hypertonie, KHK, Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, Dyslipidämie	DZHK
Lungenerkrankung	DZL
Chronische Virusinfektion, Mykobakteriose, nosokomiale Infektion	DZIF
Maligner Tumor	DKTK / NCT
Neurologische Erkrankung	DZNE
Psychische Erkrankung	DZPG



Entwicklung

- Orientierung an den abgefragten Informationen bestehender Datensätze und Umfragen im DZIF
- DZIF interne Feedbackrunden (angekündigt über den DZIF-Newsletter und die TTU Manager Meeting Vorstellungen in 2023/2024)
- Integration des DZG-Basisdatensatzes*



*<https://medical-data-models.org/46209>

Wichtige Anmerkungen

Die DZIF-Kerndatensatz beschreibt ausschließlich welche Variablen in welcher Form erhoben werden sollen und enthält **keine Daten von Personen oder Patient:innen**.

Die Definition des Kerndatensatz beeinflusst in keiner Weise das **Dateneigentum** oder die **Datenspeicherung**. Aggregierte Informationen aus Kerndatensatz Variablen können zukünftig im DZIF CoreDataSet Explorer Wissenschaftler:innen zur Studienbeschreibung und Identifikation von Studien zur Nachnutzung zu Verfügung gestellt werden. Ziel ist es die Möglichkeit der Auffindbarkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit von Daten innerhalb des DZIF zu fördern.

Ergebnis

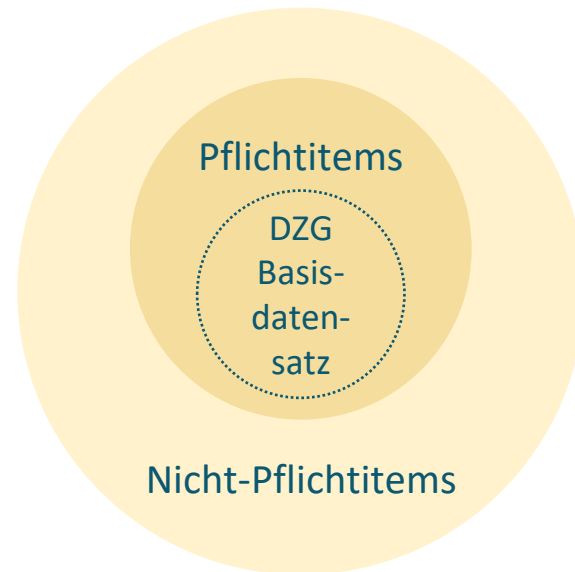
DZIF-Kerndatensatz Pflichtitems:

- Verpflichtend zu erhebende Informationen
- DZG Basisdatensatz ist integriert



DZIF-Kerndatensatz Nicht-Pflichtitems:

- Liste zusätzlicher für die Infektionsforschung relevanter Parameter
- Unterstützen Harmonisierung zwischen DZIF Studien



Wie komme ich an den DZIF Kerndatensatz?



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG



Universität
Münster

Aktuelle Versionen liegen immer im **Medical Data Models (MDM) Portal**¹

- Login ist kostenfrei und schnell
- Formulare können einzeln oder zusammen heruntergeladen werden
- Download in verschiedenen Formaten möglich

HILFSTOOL - DZIF EDC-Selector



DZIF-Kerndatensatz — Auswahl für Ihr EDC-System

Fragen aus dem DZIF-Kerndatensatz auswählen und für REDCap, LimeSurvey, CDISC ODM oder ein anderes EDC-System exportieren.

0 ausgewählt (von 831) **0/359 Pflichtfragen** 0 Formulare · 0 Fragengruppen

Frage, Item-Name oder Antwortoption ...

Vorauswahl:

DZIF-Kerndatensatz-Elemente

DZG-Basisdatensatz-Elemente

Alles auswählen

Auswahl entfernen

▸ ☐ **Datensatzinformationen (studienübergreifend, für Datamanagement zu beachten)** 0/7

▸ ☐ **Studie (studienübergreifend, für Datamanagement zu beachten)** 0/8

▸ ☐ **Person** 0/23

▸ ☐ **Impfungen** 0/15

▸ ☐ **Organtransplantation** 0/104

▸ ☐ **Wohn- und Umgebungssituation** 0/17

▸ ☐ **Visite** 0/9

▸ ☐ **Anamnese (innerhalb der Visite abgefragt, ansonsten Datum und Zeit erheben)** 0/189

—> Exkurs

¹<https://medical-data-models.org/>

DZIF ECD Selector – Der DZIF KDS für Ihr System

Standort Heidelberg



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386



DEUTSCHE ZENTREN DER
GESUNDHEITSFORSCHUNG



Partick Skowronek
Softwarearchitektur,
CI/CD und Deployment



Martin Lablans
wissenschaftliche
Leitung

Exkurs: DZIF ECD Selector

- Ein Tool um den DZIF Kerndatensatz im passenden Format für Ihr EDC-System herunterzuladen
- Selektion von DZG-Basisdatensatz und DZIF-Kerndatensatz
 - Selektion von Pflichtitems und Einzelitems möglich



<https://edcselector.dev.dzif.de/>

**DZIF**
Deutsches Zentrum
für Infektionsforschung

DZIF-Kerndatensatz — Auswahl für Ihr EDC-System
Fragen aus dem DZIF-Kerndatensatz auswählen und für REDCap, LimeSurvey,
CDISC ODM oder ein anderes EDC-System exportieren.

Datensatz-Version **46193 · 2026-08-21 · aktuell**   Deutsch 

[Kerndatensatz im MDM-Portal](#) [TI BBD](#) [GitHub](#)

0 ausgewählt (von 831) **0/359 Pflichtfragen** 0 Formulare · 0 Fragengruppen [Exportieren ...](#)

Version 46193 geladen.

 [Alle aufklappen](#) [Alle zuklappen](#)

Vorauswahl: **DZIF-Kerndatensatz-Elemente**

☐ **Datensatzinformationen (studienübergreifend, für Datamanagement zu beachten)** 0/7

☐ **Studie (studienübergreifend, für Datamanagement zu beachten)** 0/8

Exkurs Ende



Wen betrifft der Kerndatensatz?

“3. Klinische Studien:

i) [...]

ii) Bei DZIF-geförderten und DZIF-teilgeförderten klinischen und epidemiologischen Studien ist der DZIF-Kerndatensatz zu erheben, der den DZG-Basisdatensatz einschließt.”

- **Nebenbedingungen der Weiterleitungsverträge (Version Oktober 2025)**

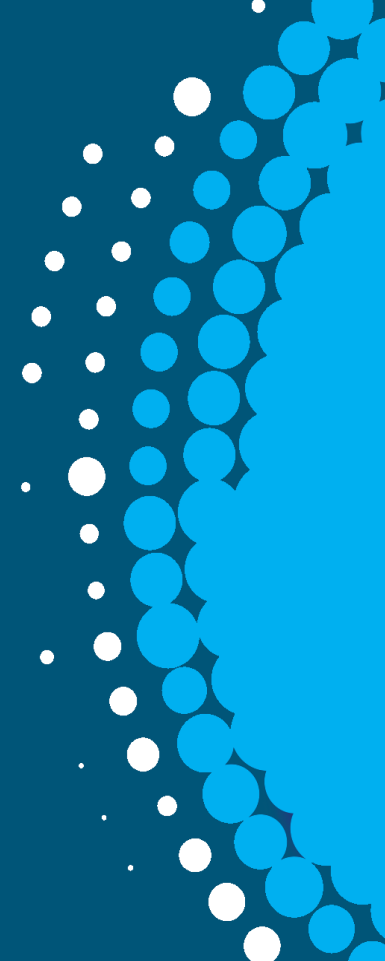
Weitere Ziele – Nächste Schritte

- Evaluation der Zuordnung von Standardisierungen zur Verbesserung der Auffindbarkeit und Interoperabilität (SNOMED, LOINC etc.)
- Entwicklung eines strukturierten Feedbackprozesses über die Dialog-Option im MDM Portal mit regelmäßigen Updates

Tools ergänzend zum Kerndatensatz

DZIF Metadata Repository

DZIF Explorer



DZIF Metadata Repository



Standort München

HELMHOLTZ MUNICH



Jonathan Adam
Wissenschaftlicher
Mitarbeiter



**Bettina Lorenz-
Depiereux**
Gruppenleitung
Biobanking, Data and
ELSI

Was ist das DZIF Metadaten Repository (DZIF MDR)?

- Zentrales Verzeichnis für Metadaten im DZIF
- Integriert bereits die Metadaten von DZG Basisdatensatz, DZIF Kerndatensatz, MuSPAD (Multilokale und serielle Prävalenzstudie) und DZIF ZBR Daten
- **Ziele:**
 - Universales Nachschlagewerk von Metadaten zu Studiendatensätzen – Data Dictionary
 - Unterstützt Datenharmonisierung
 - Integriert Referenz-Terminologien (Standardisierungen)
- **Weitere Funktion:** Metadaten können je nach Wunsch aus allen Studien ausgewählt und heruntergeladen werden (CSV, **ODM**) um daraus eigene Datensammlungen bzw. eCRFs zu erstellen (DE/EN)

Wo finde ich das DZIF MDR?

- Link (neues MDR): <https://mdr.dzif.de/de/>

LIVE - DEMO

DZIF Explorer

Standort Heidelberg



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386



DEUTSCHE ZENTREN DER
GESUNDHEITSFORSCHUNG



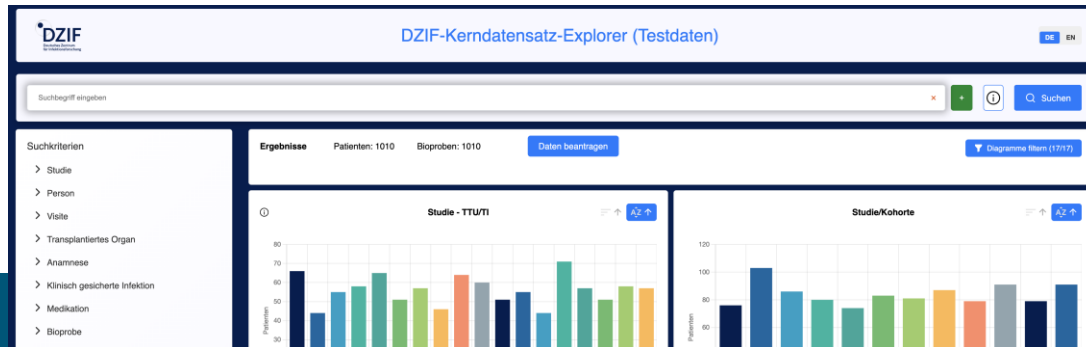
Partick Skowronek
Softwarearchitektur,
CI/CD und Deployment



Martin Lablans
wissenschaftliche
Leitung

Was ist der DZIF-CoreDataSet Explorer?

- Aggregierte Machbarkeitsanfragen im DZIF für den Kerndatensatz
 - Damit erhobene Daten dauerhaft im DZIF sichtbar bleiben
- Findable — Forschende suchen DZIF-weit über standardisierte Kerndatenelemente
- Accessible — Treffer verlinken direkt auf Studie und zuständiges Repository
- Datenbereitstellung freiwillig — aber die Grundlage dafür, dass eine Studie überhaupt gefunden wird
 - Wir würden die Daten auch beantragen
- Testdaten im DZIF-Portal — zum Ausprobieren verfügbar unter <http://bridgehead.dev.dzif.de>



Fragen



Take home message

DZG Basisdatensatz:
gemeinsamer
Mindeststandard

DZIF Kerndatensatz:
DZIF-spezifischer
erweiterter Standard



**Basis für eCRF
Erstellung**

- **DZIF EDC-Selector**
Fragebogenintegration in eigenes EDC System
- **DZIF MDR**
Beinhaltet standardisierte DZIF-Metadaten
- **DZIF CoreDataSet Explorer**
Macht Daten-Ressourcen auffindbar
- **DZIF ZBR**
Macht vorhandene Bioproben auffindbar
- **DZIF Data & Tools Hub**
Macht DZIF-Ressourcen auffindbar
(z.B. SOPs, Studiendokumente, Vertragsvorlagen)

Vielen Dank!

Kontakt: tibbd@dzif.de

Kerndatensatz:

Meta Bönniger, boenniger@med.uni-frankfurt.de

DZIF EDC-Selector & Explorer:

Patrick Skowronek, patrick.skowronek@medma.uni-heidelberg.de

MDR:

Jonathan Adam, jonathan.adam@helmholtz-munich.de