



Introduction à BRIDG



N. El Fadly^{1,2}, C. Daniel^{1,3}

1 INSERM, U872 équipe 20, Université Paris Descartes

2 Thales, Velizy

3 AP-HP, Hôpital Georges Pompidou, Paris



CDISC France, 20 Juin 2008

Plan

- Contexte, Historique, Organisation
- Domain Analysis Model
- UML (concepts de base)
- Le Release 2.0 du Modèle
- Questions/Réponses



Contexte

- **Biomedical Research Integrated Domain Group**
 - Développé par deux courants de recherche
 - CDISC et RCRIM TC d'HL7
 - NCI's (projet caBIG™)
 - Objectifs
 - Un modèle formel
 - Un pont de communication
 - Une sémantique de base pour le développement des applications

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead

Historique

- Quatre grands flux de développement se sont réunis
 - Début 2004, **CDISC** a commencé la conception d'un modèle d'analyse de domaine pour garantir l'harmonisation de ses standards de recherche clinique avec ceux des soins médicaux d'HL7.
 - Fin 2004, **NCI's** «Cancer Biomedical Informatics Grid (caBIG™) prend l'initiative pour rejoindre l'effort CDISC afin de développer une représentation structurée des protocoles pour leurs systèmes de gestion des essais cliniques (CTMs), dans le but d'assurer l'interopérabilité entre les essais cliniques dans le domaine de la recherche sur le cancer.
 - En 2005, le modèle GRIDG a été adopté par le comité technique «Regulated Clinical Research Information Management (RCRIM TC) » d'HL7 afin de produire un modèle d'analyse de domaine.
 - En 2007, la **FDA** inclus BRIDG dans leur plan «5 years PDUFA IV IT» comme une base pour plusieurs projets.

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Mission (1/2) CDISC, NCI

- **CDISC**

- « Notre mission au CDISC est de développer et favoriser, à l'échelle mondiale, des normes de données indépendantes de plate-forme, permettant l'interopérabilité des systèmes d'information entre les sponsors, les partenaires et les fournisseurs, cela afin d'améliorer le processus de recherche clinique »

- **NCI Biomedical Informatics**

- Un réseau virtuel pour interconnecter des données, des personnes et des organisations afin de définir comment :
 - Mener des essais clinique
 - Dispenser des soins
 - Les patients/participants et les entreprises de recherche biomédicale pourront collaborer.

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



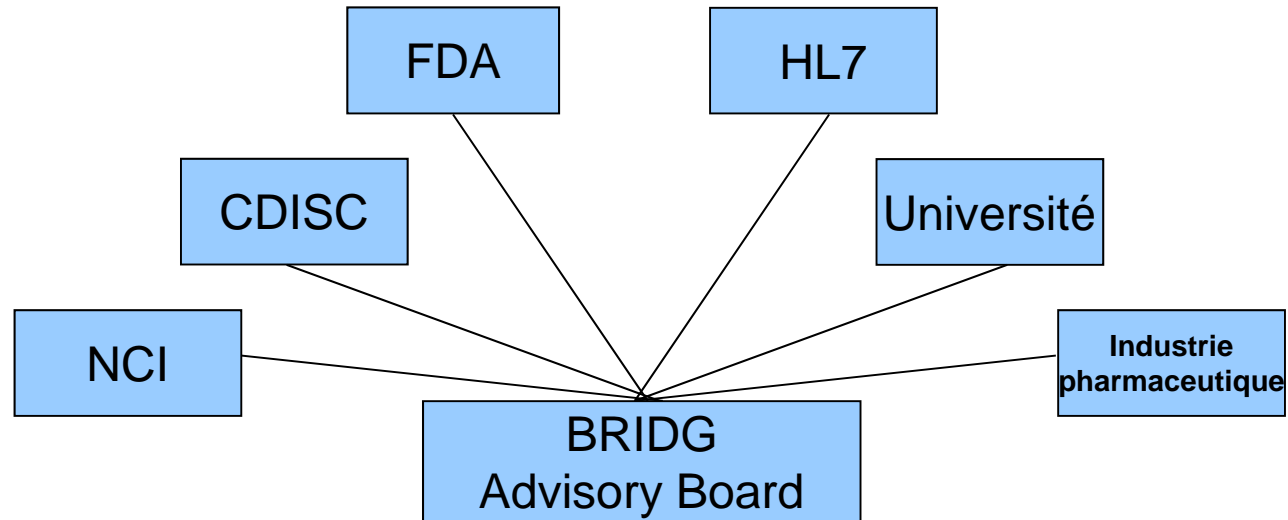
Mission (2/2) RCRIM, FDA

- **RCRIM**
 - *Tous les messages HL7 développés par RCRIM seront représentés dans BRIDG*
- **FDA**
 - *Plusieurs projets de la FDA, y compris les messages HL7/CDISC, seront basés sur la sémantique de BRIDG.*

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Organisation (1/2) BRIDG Advisory Board



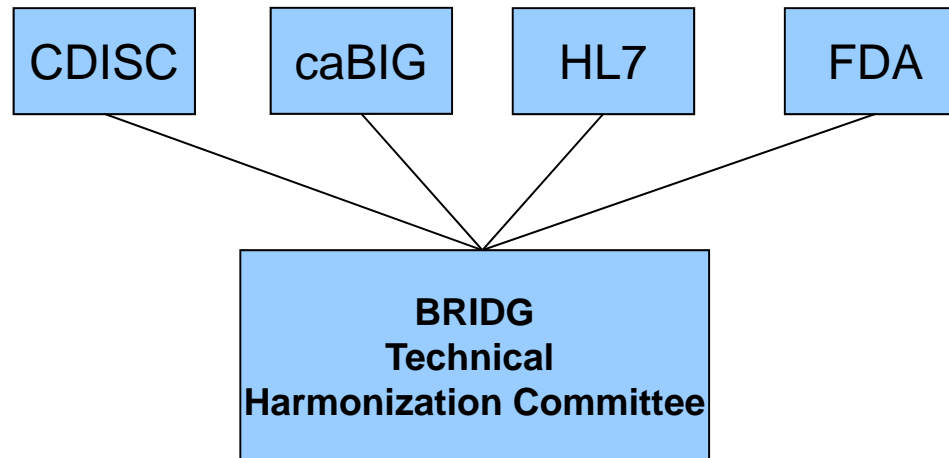
- ***BRIDG Advisory Board***

- Représentation des parties prenantes (stakeholders) actuelles
- Contribuer à fixer les priorités et identifier les ressources

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead

Organisation (2/2)

Technical Harmonization committee (THC)



- *Technical Harmonization Committee*
 - Responsable de la maintenance du modèle en cours
 - Harmoniser les sous-domaines des projets dans le modèle principal

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead

Definitions

- **Syntaxe**

- *structure, pas de sens*
 - *le chien mange de la viande rouge*
 - *le chien boit du ciel bleu*

- **Sémantique**

- *sens, pas (nécessairement liée à une) structure*
 - *Chien mange de la viande rouge*
 - *La viande rouge a été mangée par le chien*

- **Interopérabilité**

- *Une des raisons pour lesquelles le traitement automatique des langages (NLP) est difficile, est que l'on ne peut compter sur des structures syntaxiques de base pour la sémantique.*

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Domain Analysis Model

Définition

- Une vue de l'espace du problème indépendante de l'implémentation
 - Lisible par "tous les experts du domaine"
 - Définit «le quoi» (aspects statiques et dynamiques)
 - Définit «le comment» grâce au modèle de conception
- la caractéristique la plus importante est qu'il sépare l'analyse sémantique ("espace du problème") de la conception ("espace de solution") «le quoi» vs «le comment»
- Le terme est un peu surchargé
 - Le DAM comprend à la fois des vues statiques et dynamiques du problème

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Domain Analysis Model

Contenu du DAM

- **Composants minimums**

- Vue Statique

- Diagramme de classes UML

- Concepts, Attributes, Relationships

- Documentation complète et sans ambiguïté (GLOSSAIRE)

- Partitionnement approprié des sous-domaines et des couches d'abstraction

- Diagrammes d'instance exemplaire (si nécessaire)

- Vue Dynamique

- Storyboards (continuité dessinée/ensemble des plans)

- Représentations des «Storyboards» sous forme de diagramme d'activité

- Diagrammes d'état des classes statiques convenables

- Diagrammes d'interaction (si nécessaire)

- En fin, d'un point de vue collectif, on développe des vues de correction lorsque le modèle évoque des problèmes sémantique (statique et dynamique)

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Utilisation de BRIDG (1/2)

- HL7 RCRIM, FDA, CDISC : Spécification de message
 - Spécification des structures statiques qui peuvent être échanger entre les applications
 - Les structures doivent avoir une sémantique commune
 - Assurer l'interopérabilité sémantique calculable
- CDISC s'intéresse (actuellement) aux structures statiques comme standards.
 - En utilisant des modèles dynamiques pour identifier l'approche des structures statiques
- HL7 (et la FDA quand ils utilisent des constructions HL7) s'intéressent aux structures statique et dynamique des processus
 - Le protocole de spécification des messages HL7 exige une correspondance entre les messages et leurs « interactions »

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Utilisation de BRIDG (2/2)

- NCI (caBIG™) : Développement d'application + spécification de message
 - L'application est développée dans un espace distribué, déployée en utilisant des services web assurant une exécution à la fois synchrone et asynchrone sur le réseau.

L'application est nécessaire pour assurer l'interopérabilité sémantique calculable (statique et dynamique)

 - Echange des structures statiques sémantiquement cohérentes
 - Coordination des processus dynamiques (services) sémantiquement non ambigus
- Le NCI a adopté HL7 pour l'espace de travail d'essai clinique et travaille sur le déploiement d'une grande entreprise d'architecture orientée services

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Contenu de la release 2.0

Sortie le 10/06/2008

- **Nouveau contenu sémantique:** Événements indésirables, personne/organisation, Registre des patients de la clinique centrale de cancer
- **Changement de politique**
 - Liste des releases: 1-2 par an
 - Les documents de mapping: maintenue par des équipes de projet
- **Modifications de la structure du modèle**
 - Evolution de la structure en piliers
 - Modification du backbone de BRIDG
- **Fonctions du modèle de support**
 - Utilisation des spécifications HL7 (Datatype)
 - Alignement entre BRIDG et le RIM
 - Cadre d'attribution de valeur
- **Amélioration des infrastructures**
 - FAQ sur le site

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Contenu de BRIDG

Project	Stakeholder
Study Data Tabulation Model (SDTM)	CDISC
Regulated Product Submission (RPS)	FDA/HL7 RCRIM
Patient Study Calendar (PSC)	NCI
Trial Design Model (TDM)	CDISC
caXchange/LabHub	NCI/HL7 RCRIM TC/CDISC
Clinical Trial Object Model (CTOM)	NCI
Adverse Events	CDISC, NCI, NIH, US Federal Gov't, FDA
Player / Scoper for Person and Org	NCI, CDISC
Patient Registry	NCI

Nouveau
dans
R 2.0



Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Les nouveautés à partir de 2008

- *Nouveau contenu:*
 - *registre d'essai clinique et protocole d'abstraction*
- *Améliorations des infrastructures*

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Le Modèle BRIDG

Composants importants du release

- Documentation du projet et notes du release
- Modèle «Entreprise Architect»
 - Le «Backbone»de BRIDG
 - Vues
- Tableur de «mapping» – après la version 1.1, Ceci est maintenu par les équipes de projet

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Langage de modélisation unifié (UML)

- Utilisé dans le modèle BRIDG grâce à un outil de modélisation appelé «Entreprise Architect»
- Le langage de standard industriel pour spécifier, visualiser, construire et documenter les exigences des systèmes logiciels
- Le modèle BRIDG utilise ces diagrammes UML :
 - Diagrammes de classes
 - Diagrammes d'activités
 - Diagrammes d'instance

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



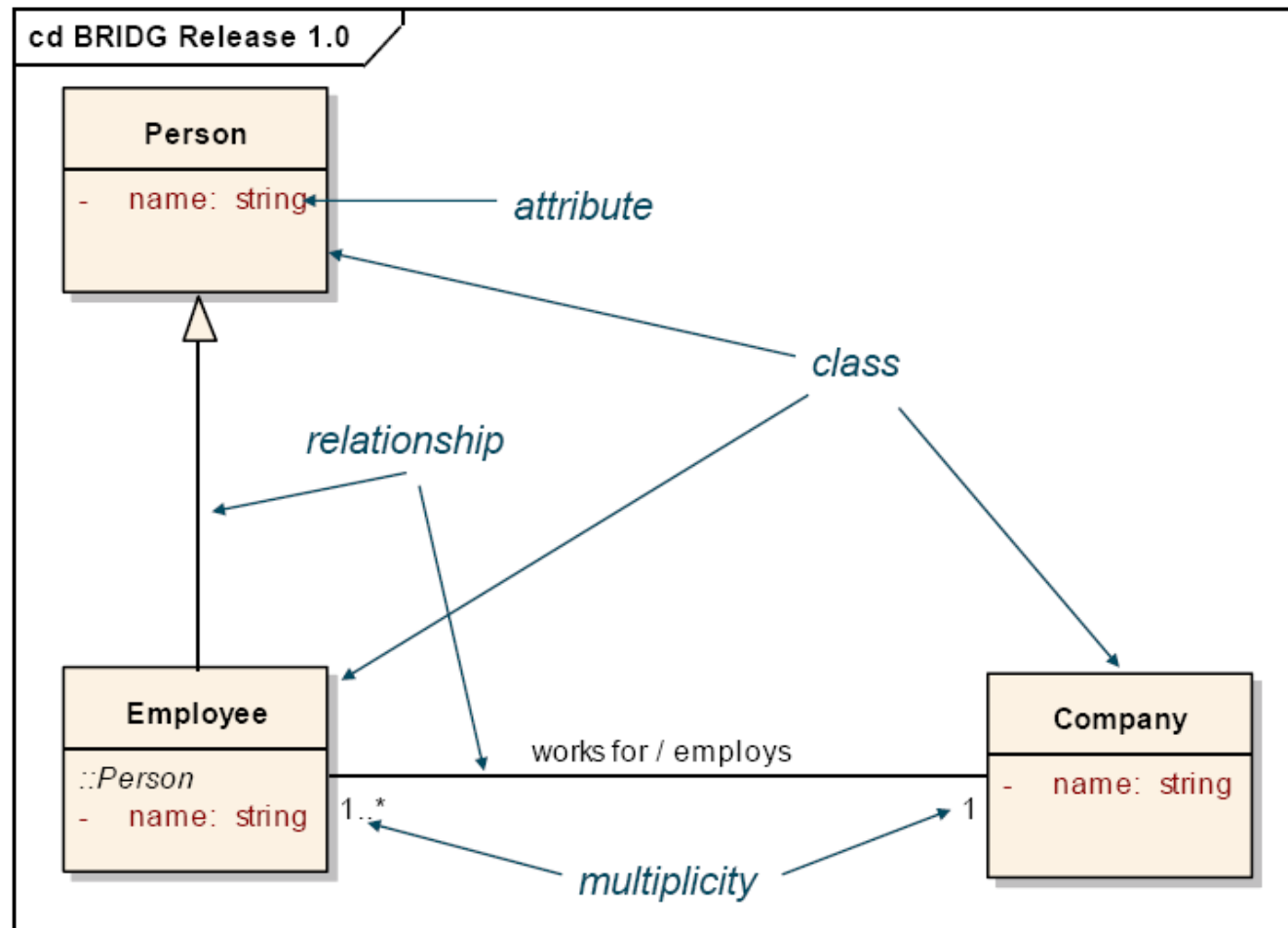
Diagrammes de classes UML

- **Class** : Le concept de première importance du domaine d'intérêt, représenté par un rectangle portant le nom du concept
- **Attribute** (y compris les spécifications des datatype) : un élément descriptif d'une classe, décrit comme étant contenu dans la classe
- **Relationship** : un type de « ligne » liant deux classes

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Exemple de digrammes de classes



Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Les classes du «backbone» de BRIDG

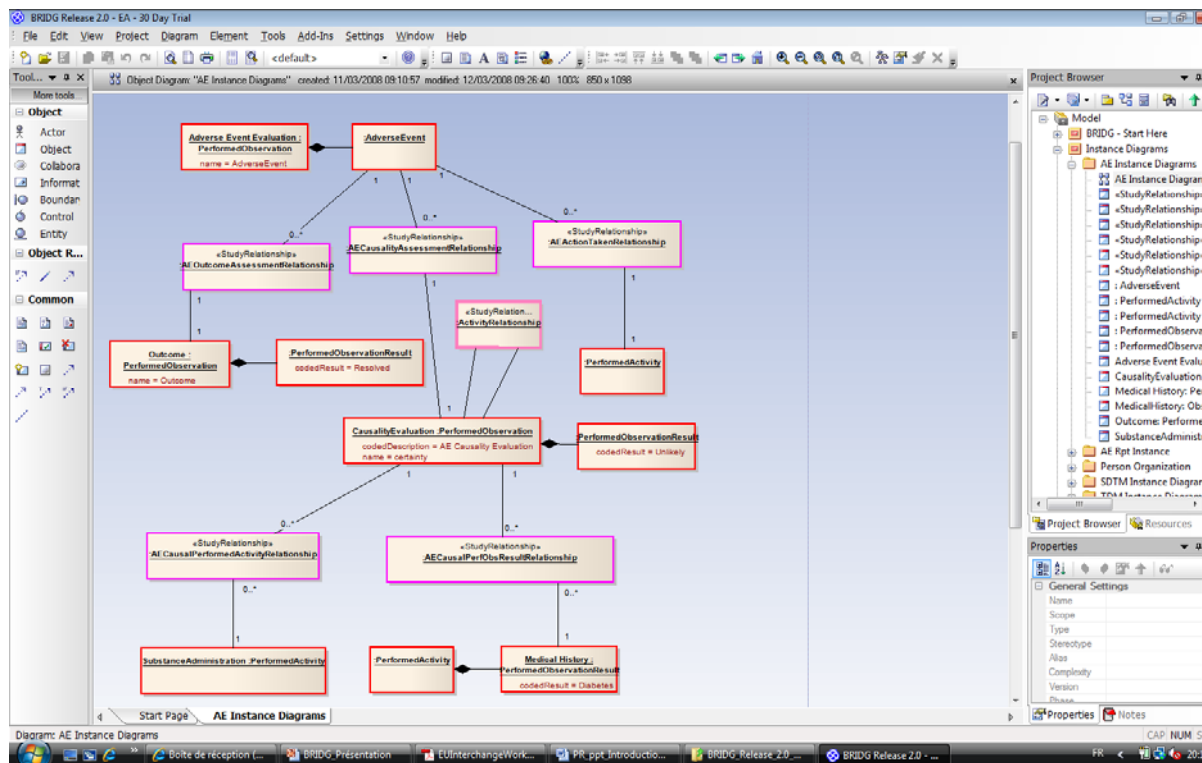
- *Person*
- *Organization*
- *Material*
- *StudyProtocol*
- *Documentation*
- *Activity*
- *ActivityRelationship*
- *ObservationResult*
- *ObservationResultRelationship*

Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Diagrammes d'instance

- «Instances» de diagrammes de classes en utilisant un échantillon de valeurs de données pour illustrer des constructions représentatives spécifiques.

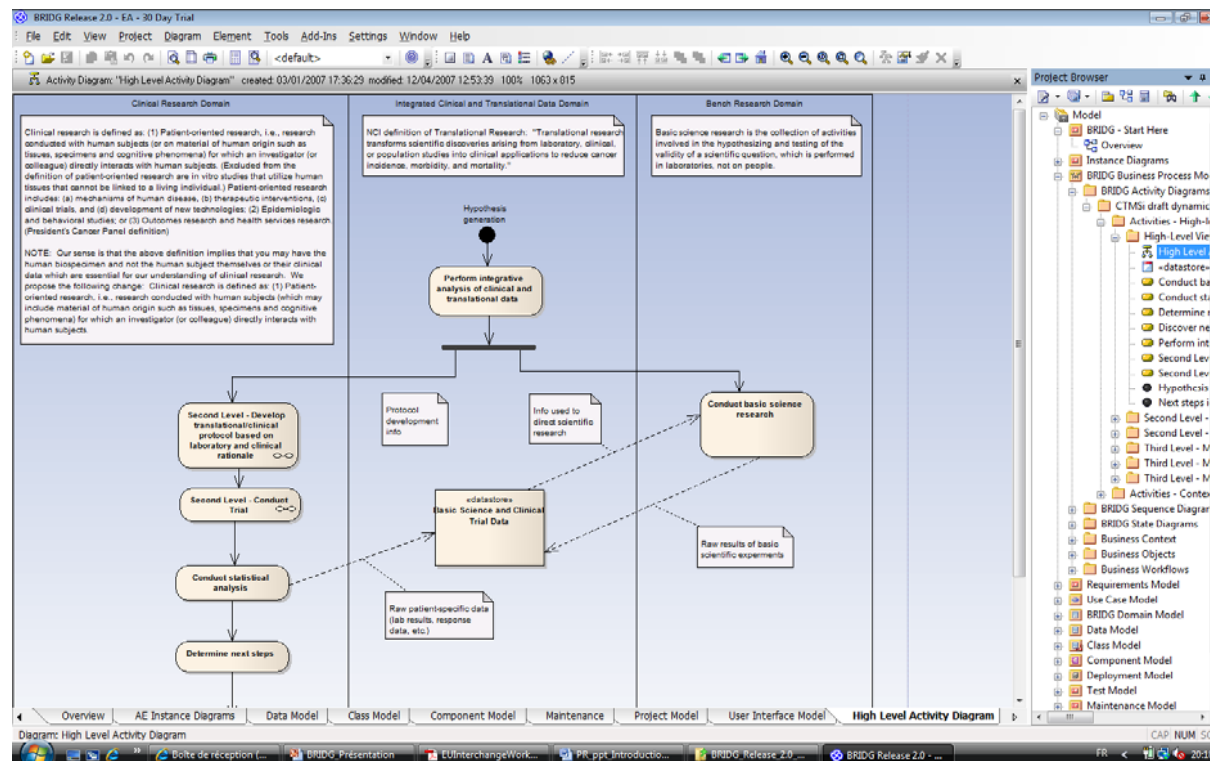


Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Diagrammes d'activité

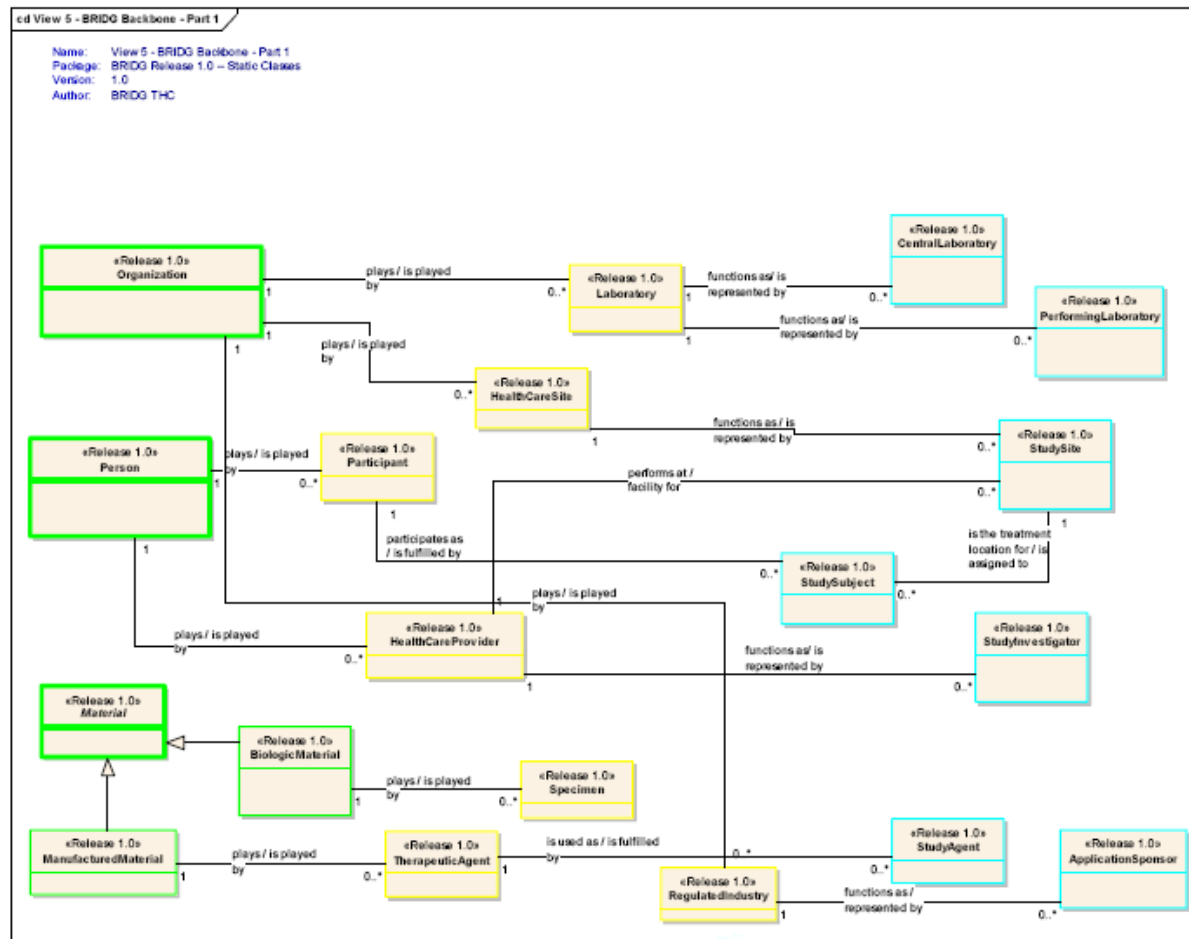
- Utilisé pour modéliser un processus interactif, global ou partiel pour un système donné (logiciel, système, système d'information)



Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Le backbone de BRIDG, partie 1



Source: Douglas B. Fridsma, Julie Evans, Charles N. Mead



Les piliers de l'interopérabilité

Nécessaire, mais pas nécessairement suffisante

- Modèle commun pour tous les domaines d'intérêt
- Base de types de données rigoureusement définis
- Méthodologie pour interagir avec les vocabulaires contrôlés
- Processus formel et outils pour définir les structures d'échange

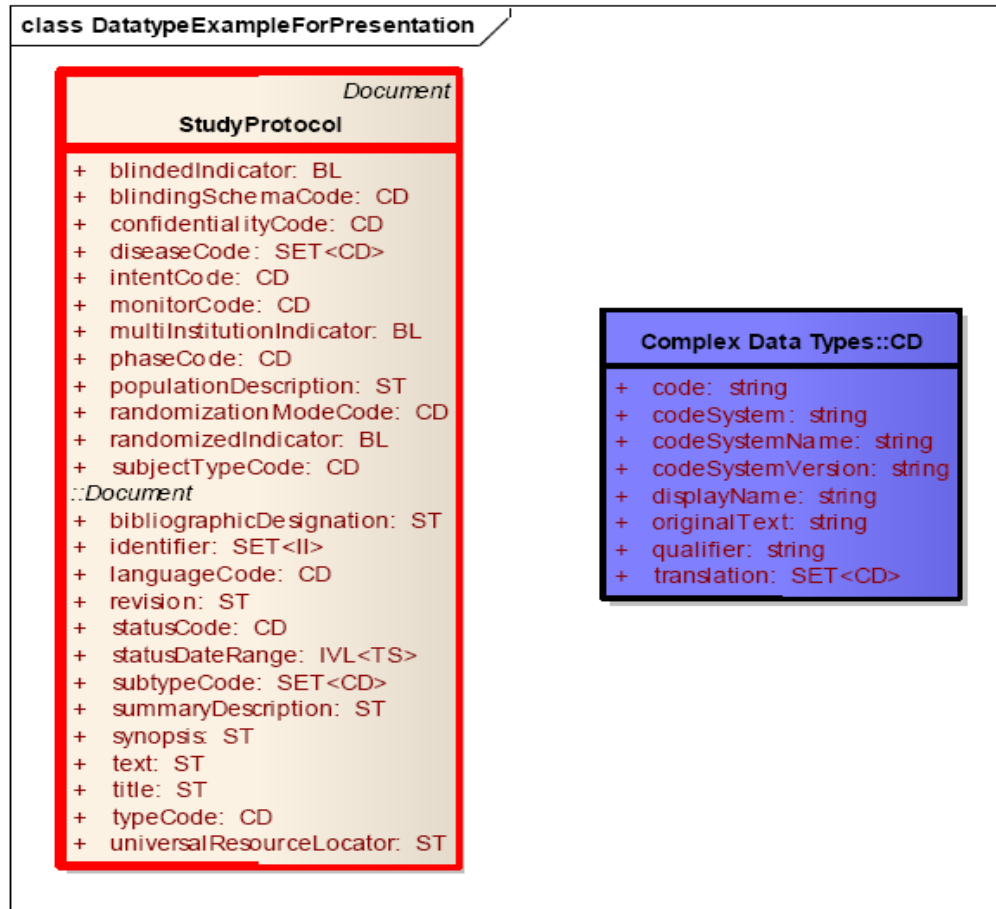


Base de types de données rigoureusement définis

- Simple vs Complexe (ou Abstrait)
- Simple : caractère, Chaîne de caractères, texte, numérique
- Plans de «BRIDG THC» pour employer les spécifications HL7 des types abstrait de données



Type de données: Abstrait



Interagir avec les vocabulaires contrôlés

- Envisage de déplacer la sémantique de BRIDG dans un environnement contrôlé, tels que le NIC EVS/caDSR
- Le vocabulaire contrôlé par BRIDG doit être intégré avec le vocabulaire existant des parties prenantes



Visualisation du modèle dans «Entreprise Architecte»

- Comment obtenir le modèle BRIDG sur l'Internet
 - www.bridgmodel.org
 - Le site «gForce»:
 - Documentation
 - Nouvelles
 - Traqueurs de bogue et de perfectionnement
 - Travaux en cours



Visualisation du modèle dans «Entreprise Architecte»

- Comment ouvrir le modèle et voir les composants de base
 - Navigateur de projet
 - Vues
 - Diagrammes de classes
 - Diagrammes d'instance
 - Diagrammes d'activité



Questions & Réponses



Contact

- Naji El fadly
 - nelfadly@yahoo.fr

