

Von der Evaluierung zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohortenstudien & Register IT (KoRegIT)

Claudia Michalik, Jochen Dreß
Kompetenznetz HIV/AIDS
Zentrum für klinische Studien (ZKS) Köln

Jürgen Stausberg, Sylvie MN Ngouongo
Deutsche Leberstiftung
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie (IBE), LMU München

Generischer Anforderungskatalog für Kohorten & Register IT (KoRegIT)

- zur Unterstützung des Aufbaus von KoReg
- zur Verhandlung mit Geldgebern
- zur Erweiterung und Optimierung bestehender KoReg
- zur Ableitung von IT-Lösungen/IT-Infrastruktur für KoReg
- ...

KoRegIT befasst sich mit Anforderungen an die IT, die sich aus Kernprozessen der KoReg ergeben.

Kernprozesse von KoRegs:

- Die Kommunikation mit den Studienzentren
- Die Verwaltung der Teilnehmer
- Das Management der Daten von der Erhebung bis zum Monitoring
- Die Auswertung und Nutzung von Daten

Unterstützende Prozesse wie

- Geschäftsführung (Personalverwaltung, Buchhaltung) und
- IT-Service-Management (mit wenigen Ausnahmen)

→ werden nicht abgebildet.

Besonderheiten wie die

- Verknüpfung mit Biomaterialbanken

→ werden nicht abgebildet.

Erste Stufe: Kompetenznetze HIV/AIDS und Hepatitis

- Version 0.5

Zweite Stufe: Ergänzung von Anforderungen

- Kohorten – Nationale Kohorte
- Krebsregister – GTDS-Entwicklerzentrum
- Register seltene Erkrankungen – Mukoviszidose e.V.
- Arbeitstreffen 12.11.2012
- Modellierung der Anforderungen: Drei-Ebenen-Meta-Modell (3LGM²)

Dritte Stufe: Verallgemeinerung

- Workshop 8.4.2013
- Version 0.7

Vierte Stufe: Peer Review

- **Expertenreview + Workshop (3.9.2013)**

Fünfte Stufe: Konsolidierung

- Version 1.0

Kompetenznetz HIV/AIDS

- Claudia Michalik, Jochen Dreß

Kompetenznetz Hepatitis

- Thomas Müller, Sylvie MN Ngouongo, Jürgen Stausberg

Nationale Kohorte

- Daniel Kraft, Stefan Ostrzinski

GTDS-Entwicklerzentrum

- Udo Altmann

Mukoviszidose e. V. und Partner

- Martin Stern, Marguerite Honer, Miriam Schlang, Regina Wietryckowski

IMSIE Leipzig

- Sebastian Stäubert, Ulrike Weber

Expertenreviews

- Gisela Antony, Ulrike Bauer, Panagiotis Kamtsiuris, Klaus Pommerening

Phasenmodell

↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben

↪ 45 in Version 0.7

Use Cases

↪ 199 in Version 0.7

Dokumente

↪ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

Entwicklung

- ↳ Planung → z.B. Protokollentwicklung, Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung
- ↳ Vorbereitung → z.B. Datenmodell festlegen, Zentren rekrutieren

Betrieb

- ↳ Umsetzung → z.B. Rekrutierung von Patienten oder Probanden
- ↳ Nutzung → z.B. statistische Analyse, Publikation
- ↳ Weiterentwicklung → Aufgaben der Planungsphase können zu jedem Zeitpunkt des Betriebs wieder auftreten

Abschluss → z.B. Archivierung

Phasenmodell

↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben (TL)

↪ 45 in Version 0.7

Use Cases (UC)

↪ 199 in Version 0.7

Dokumente

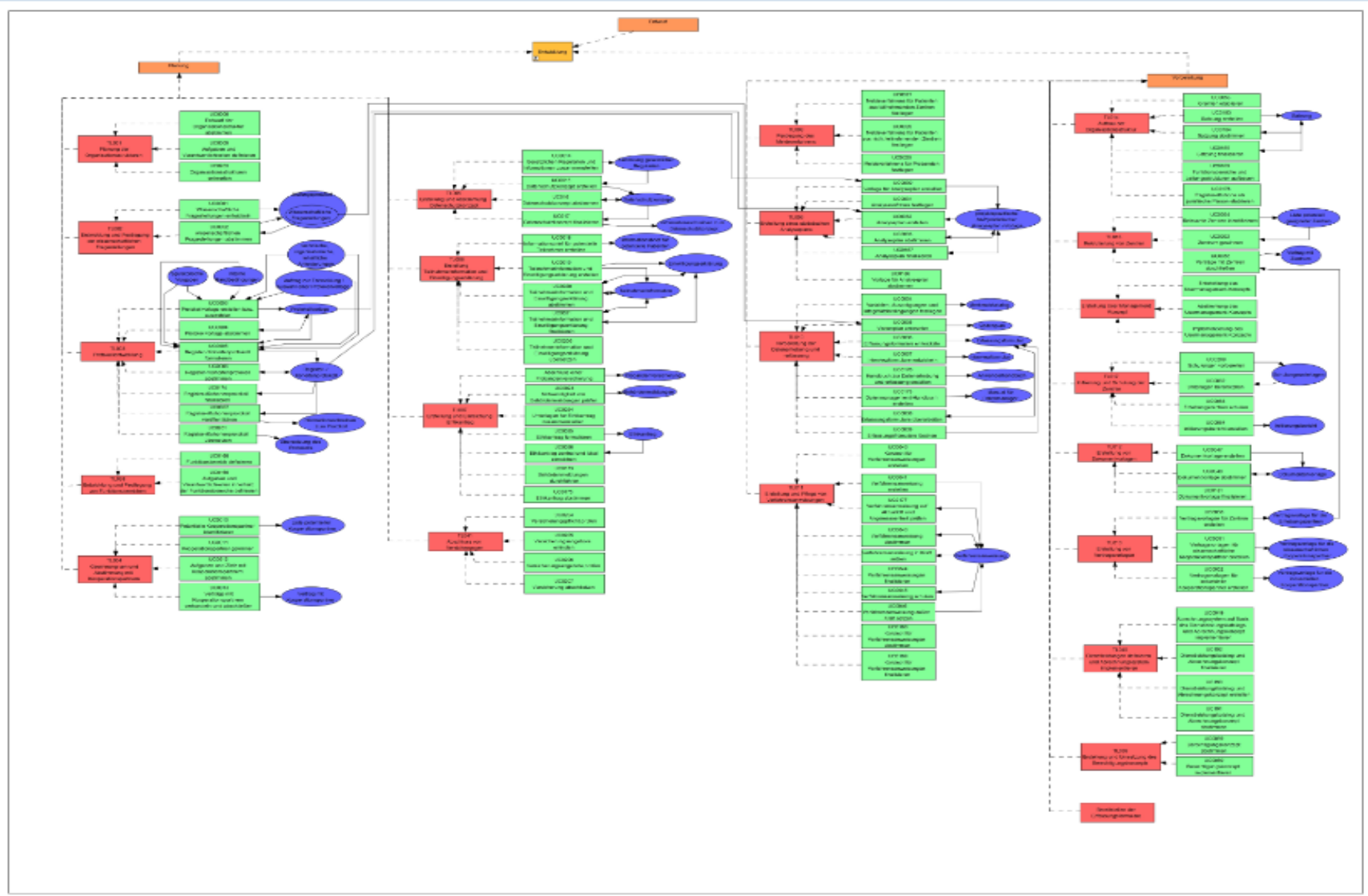
↪ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

Phase	Identifizier	Top-Level-Aufgabe/Use Case
Entwicklung		
Planung		
	TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen
	UC0001	Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln
	UC0002	Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen
	TL003	Protokollentwicklung
	UC0003	Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen
	UC0004	Protokollvorlage abstimmen
	UC0005	Register-/Kohortenprotokoll formulieren
	UC0006	Register-/Kohortenprotokoll abstimmen
	UC0174	Register-/Kohortenprotokoll finalisieren
	UC0007	Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen
	UC0201	Register-/Kohortenprotokoll übersetzen
	TL001	Planung der Organisationsstrukturen
	UC0009	Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren
	UC0230	Organisationsstruktur entwerfen
	UC0008	Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen
	TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern
	UC0010	Potentielle Kooperationspartner identifizieren
	UC0011	Kooperationspartner gewinnen
	UC0012	Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen
	UC0013	Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen
	TL047	Finanzplanung
	UC0220	Kostenkalkulation erstellen
	UC0221	Finanzierungskonzept erstellen
	UC0222	Finanzierungskonzept abstimmen
	UC0223	Finanzierungskonzept finalisieren



- TL002 Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen
- TL003 Protokollentwicklung
- TL001 Planung der Organisationsstrukturen
- TL004 Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern
- TL047 Finanzplanung
- TL006 Erstellung Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung
- TL005 Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept
- TL007 Erstellung und Einreichung Ethikantrag und Behördenmeldung
- TL041 Versicherungspflicht prüfen/Versicherungen abschließen
- TL044 Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept
- TL048 Erstellung und Abstimmung Monitoringkonzept

- TL008 Festlegung des Meldeverfahrens
- TL009 Erstellung eines statistischen Analyseplans
- TL042 Planung des Berichtswesens
- TL010 Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung
- TL011 Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen
- TL012 Erstellung von Dokumentvorlagen
- TL013 Erstellung von Vertragsvorlagen
- TL014 Aufbau der Organisationsstruktur
- TL015 Rekrutierung von Zentren
- TL039 Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts
- TL043 Schulung des Zentrumspersonals
- TL040 Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren
- TL018 Projektorganisation und Ressourcenplanung
- TL019 Nutzer- und Stammdatenverwaltung

- TL020 Rekrutierung von Patienten oder Probanden
- TL037 Unterstützung und Betreuung von Patienten und Probanden
- TL021 Datenerhebung und Datenerfassung
- TL022 Teilnehmeranliegen bearbeiten
- TL023 Monitoring
- TL024 Bereitstellung von patientenbezogenen Informationen
- TL025 Abrechnung mit Erhebungszentren und Teilnehmern
- TL045 Abrechnung von Dienstleistungen
- TL026 Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)
- TL027 Zugriff auf Wissen

TL028 Studienunterstützung

TL029 Statistische Analyse

TL030 Berichterstattung

TL031 Organisation von Publikationen und Präsentationen

TL033 Datenintegration, Datenzusammenführung

TL046 Unterstützung der Patientenversorgung



Betrieb – Weiterentwicklung (1 TL)

TL032 Weiterentwicklung Register/Kohorte



Abschluss (3 TL)

TL034 Archivierung

TL035 Vernichtung der Daten, Anonymisierung

TL036 Close Out

Phasenmodell

↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben

↪ 45 in Version 0.7

Use Cases

↪ 199 in Version 0.7

Dokumente

↪ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

- Name
- Identifier (*Buchstaben-Nummern-Kombination z.B. UC005*)
- Version
- Beschreibung
- Beteiligte Akteure
- Status (*draft - in discussion – accepted – obsolete – replaced by*)
- Vorbedingungen (*Abhängigkeiten*)
- Standardablauf
- Nachbedingung/Ergebnis
- Hinweis (*optional*)
- Anwendungsbaustein (*technische Unterstützungssysteme zur Abbildung im 3LGM2*)

Bezeichnung	Definition
Akteure der teilnehmenden Zentren	
Behandelnder Arzt/Studienarzt	Identifiziert potentielle Teilnehmer, gewinnt Teilnehmer, betreut Teilnehmer, erhebt die Daten der von ihm betreuten Teilnehmer entsprechend den Vorgaben.
Potentieller Teilnehmer	Erfüllt bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind.
Study Nurse/Dokumentar	Unterstützt den behandelnden Arzt/Studienarzt.
Teilnehmer (Proband, Patient)	Erfüllt Ein- und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind und hat in die Teilnahme eingewilligt. Ausgewählte Daten von ihm werden erhoben und analysiert.
Zentrumsleitung	Verantwortet das Vorhaben im Zentrum. Sorgt für die Umsetzung der Vorgaben des KoReg im Zentrum. Verwaltet das Budget und die Ressourcen im Zentrum.
Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung	Prüft rechtliche und finanzielle Aspekte der Kooperation, entscheidet (mit) über die Kooperation.
Akteure der zentralen Struktur des KoReg	
Controller	Verwaltet das Budget und die Verträge.
Datenmanager	Unterstützen die Planung und Durchführung der Projekte, sorgen (mit) für eine angemessene Datenarchitektur und Datenqualität, sorgen (mit) für die Datenintegrität und Vertraulichkeit.
Datenschutzverantwortlicher	Sorgt (mit) für die Wahrung des Datenschutzes, erarbeitet das Datenschutzkonzept und unterstützt dessen Umsetzung.
IT (System-Administrator, System-Entwickler)	Sorgen für die Bereitstellung der IT-Infrastruktur, implementieren und betreuen die Datenbanken und Applikationen, sorgen (mit) für die Datenintegrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit.
...	

UC Name: „Datenmanagement-Handbuch erstellen“

Identifizier: UC0173

Version: 0.7

Status: draft - in discussion - accepted - obsolete - replaced by

Beteiligte Akteure

↪ Datenmanager (ggf. durch IT unterstützt)

Vorbedingungen

↪ UC0034 „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, UC0036 „Erfassungsformulare entwickeln“, UC0035 „Visitenplan entwerfen“

Beschreibung

↪ Vor der Datenerhebung ist es wichtig, alle zu erhebenden Daten in einem Datenmanagement-Handbuch zu beschreiben. Es wird ebenfalls beschrieben, wie diese Daten eingegeben, behandelt/gepflegt, organisiert, strukturiert und aufbewahrt/gespeichert werden müssen (ggf. Datenbankbeschreibung und Erläuterung aller Plausibilitätschecks), so dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung der Daten möglich ist. Im Datenmanagement-Handbuch kann ebenfalls beschrieben werden, welche Verfahren bzw. Maßnahmen zur Behandlung/Pflege der Daten angewendet werden mit dem Ziel, die Daten mit ihrem maximalen Nutzungspotenzial in die Geschäftsprozesse einzubringen und im laufenden Betrieb die optimale Nutzung der Daten zu gewährleisten.

Standardablauf

- ↪ Für die Erstellung des Manuals wird ein bestimmtes Layout ausgewählt.
- ↪ Der Datenmanager erstellt das Datenmanagement-Handbuch.
- ↪ Dabei berücksichtigt er auch die Aspekte der Daten-/Informationsqualität und des Datenschutzes.

Nachbedingung/Ergebnis

- ↪ Ein Datenmanagement-Handbuch liegt vor.

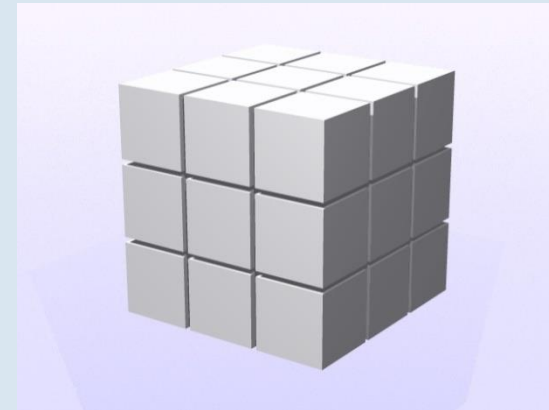
Hinweis

- ↪ Im Manual erfolgt auch eine Beschreibung der vorhandenen IT-Infrastruktur, des Sicherheitskonzepts der Daten und der Zuständigkeiten (Personal). Einzelheiten der Regelungen mit den (Erhebungs-) Zentren bei Unstimmigkeiten und Implausibilitäten der Daten werden ebenfalls im Manual erläutert oder zumindest erwähnt und auf das Dokument hingewiesen, das diese Regelungen explizit behandelt (siehe TL015, UC0113 "Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen zeitgerecht prüfen" und UC0104 "Zentrales Monitoring durchführen").

Bei der Unterstützung der Kernprozesse mit rechnergestützten Anwendungssystemen konkurrieren

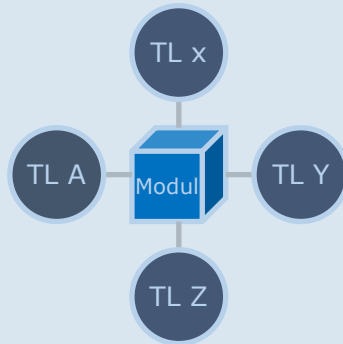


modulare Lösungen und



umfassende Systeme.

Eine Erhebung von KoRegs ergab, das meist mehrere Lösungen eingesetzt werden, die jeweils einen Teil der Kernprozesse abbilden.



Bei Konzeption sollten funktionale Zusammenhänge (s. TL) durch ein rechnergestütztes Anwendungssystem ohne Medienbrüche und ohne Kopplung mehrerer Systeme unterstützt werden.

Mitarbeiter in bestimmter Rollen sollen eine einheitliche Unterstützung am Rechnerarbeitsplatz erhalten:
 → homogener Arbeitsplatz über UC, TL und Phasen hinweg.

- KoRegIT unterstützt die Planung und das Management der IT bei Kohorten und Registern.
- Ergebnis ist ein Referenzkatalog zur individuellen Anpassung bei konkreten Vorhaben.
- Der Anforderungskatalog ist als Excel-Datei, die Spezifikation als Word-Dokument sowie das Referenzmodell im Drei-Ebenen-Meta-Modell verfügbar.
- Fassung 0.8 (Beta-Version) erscheint noch in 2013.

Weitere Informationen: Claudia.Michalik@uk-koeln.de