

# **Metadaten zur Beschreibung von Registern und Kohorten**

## **Spezifikation des Registerportals von TMF und DNVF**

### **TMF-Projekt V100-01**

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

# Gliederung

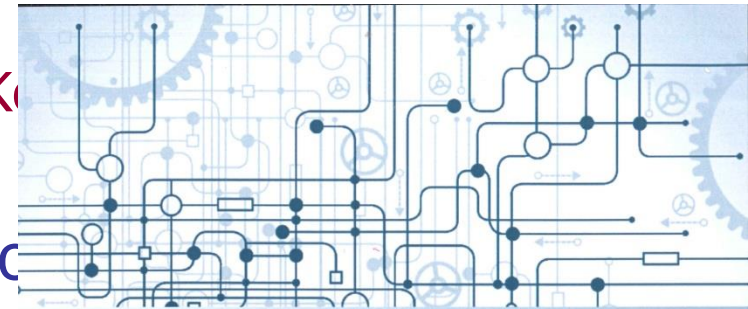
- Stand
- Definitionen
- Vorgehen
- Ergebnisse
- Ausblick

# Erhebungen zu Registern bei den TMF-Mitgliedsverbänden

- Register bei den Mitgliedsverbänden der TMF (TMF V050-01, 2007)
  - 55 Mitgliedsverbände, 14 Register oder Kohorten, Erhebungsbogen zum Selbstausfüllen
- Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“ (TMF V054-01, 2009)
  - Analyse der Anforderungen und des Ausstattungstandes an IT für medizinische Forschungsregister (Bestandsaufnahme, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge und Roadmap)
  - 10 ausgewählte Registerbetreiber, halb-standardisierte Interviews
- IT-Review (2012)
  - 86 Mitgliedsverbände, 31 Register und Kohorten, Erhebungsbogen zum Selbstausfüllen

# Erhebungen zu Registern bei den TMF-Mitgliedsverbänden

- Register bei den Mitgliedsverbänden der TMF (TMF V050-01, 2007)
  - 55 Mitgliedsverbände, 14 Register oder Kooperationspartner zum Selbstauffüllen
- Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projekts „IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung“ (TMF V054-01, 2009)
  - Analyse der Anforderungen und des Ausbaus von IT-Infrastrukturen für medizinische Forschungsregister (Bestand, Anforderungen, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge)
  - 10 ausgewählte Registerbetreiber, halb-strukturiertes Interview
- IT-Review (2012)
  - 86 Mitgliedsverbände, 31 Register und Kooperationspartner zum Selbstauffüllen



## IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung

Aktueller Stand und Handlungsbedarf

2012/2013

verfasst und vorgelegt vom

IT-Reviewing Board der TMF – Technologie- und Methodenplattform

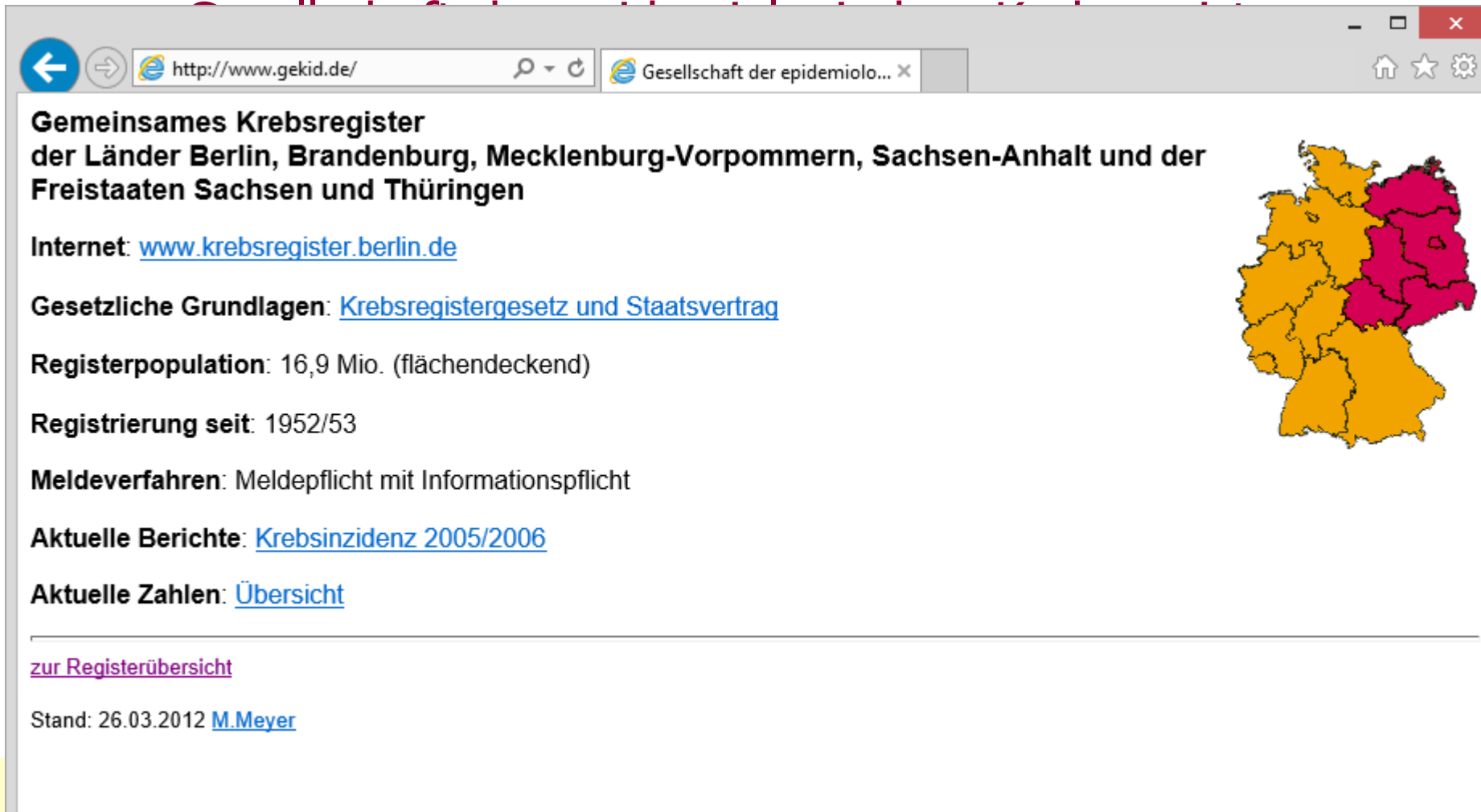
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

# Krebsregister

- 12 bevölkerungsbezogene Krebsregistern
  - s. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister (GEKID), [www.gekid.de](http://www.gekid.de)
- ca. 50 klinische Krebsregister
  - s. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), [www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)

# Krebsregister

- 12 bevölkerungsbezogene Krebsregistern



The screenshot shows a web browser window with the following content:

**Gemeinsames Krebsregister  
der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der  
Freistaaten Sachsen und Thüringen**

Internet: [www.krebsregister.berlin.de](http://www.krebsregister.berlin.de)

Gesetzliche Grundlagen: [Krebsregistergesetz und Staatsvertrag](#)

Registerpopulation: 16,9 Mio. (flächendeckend)

Registrierung seit: 1952/53

Meldeverfahren: Meldepflicht mit Informationspflicht

Aktuelle Berichte: [Krebsinzidenz 2005/2006](#)

Aktuelle Zahlen: [Übersicht](#)

---

[zur Registerübersicht](#)

Stand: 26.03.2012 [M.Meyer](#)

On the right side of the browser window, there is a map of Germany with the states of Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Saxony-Anhalt, Saxony, and Thuringia highlighted in yellow and pink.

# Krebsregister

- 12 bevölkerungsbezogene Krebsregistern
  - s. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister (GEKID), [www.gekid.de](http://www.gekid.de)
- ca. 50 klinische Krebsregister
  - s. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), [www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de)

# Krebsregister

- 12 be
- s. C
- (GE
- ca. 50
- s. A
- WW

http://www.tumorzentren.de/berlin\_kk.htm Berlin - Arbeitsgemeinschaft...

**ADT** Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.

Startseite Mitglieder Satzung Vorstand Kontakt

### Klinische Krebsregister in ihrer Nähe - Berlin

**Tumorregister bzw. Adresse**  
**Tumorzentrum Berlin e.V.**  
Dachverband der Berliner Tumorzentren  
Robert-Koch-Platz 7  
10115 Berlin  
**Telefon:** 030/285389-0  
**Ansprechpartner/in:** Dr. Anita Jagota  
**Mitglied:** ADT  
**Einzugsgebiet:** ja

Arbeitsgemeinschaft  
Deutscher Tumorzentren e.V.  
Kuno-Fischer Straße 8  
14057 Berlin  
Tel.: (030) 326 787 26  
Fax: (030) 30 20 44 89  
Mail: [adt@tumorzentren.de](mailto:adt@tumorzentren.de)

Spendenkonto  
IBAN:  
DE67 1007 0000 0035 0850 00  
BIC: DEUTDE33XXX



# Register zu implantierbaren Medizinprodukten

- 19 Register in Deutschland

Registry <sup>(I)</sup>	Topic	Geographical coverage <sup>(II)</sup>	Time <sup>(III)</sup>	Funding	Who uses the information	Information	Type of registry <sup>(IV)</sup>	Compulsory
Patient analysis and tracking system (PATS)-registry [97]	PCI Register	DK; Rigshospitalet (RH)	N.a.	N.a.	N.a.	N.a.	H	N.a.
The Danish ICD Register [91]	ICD	DK	1997–n.a.	N.a.	N.a.	N.a.	H	N.a.
Stidefix national registry [98]	ICD implantation	FR	2005–n.a.	Public	Society, Health authorities	Population characteristics, revision, stability, information, factors that might be responsible for regional differences	H, E	Yes
Database of the obligatory external quality control program of the Institute of Quality Assurance Hessen [99]	Pacemaker implantation	DE	2003–2006	N.a.	N.a.	Complications, Quality	H	Yes
The Aortic Stent Register [100]	Stents	DE	2008–	Private (Sponsor: Stiftung Institut für Herzinfarkt-forschung)	N.a.	Follow-up, Complications, operational risk, technical enforcement, results of intervention, hospital lethality, medication at discharge	E, H	N.a.
German Pacemaker Register [101]	Pacemaker	DE	1982–	N.a.	Health care provider	Quality, surveillance	N.a.	Yes

# Kohorten in Deutschland

## *Ongoing cohort studies in Germany*

- ▶ The KORA cohort in Augsburg since 1984/85 (PI H.E. Wichmann, HMGU Munich) with 18,000 participants. <http://www.helmholtz-muenchen.de/kora>
- ▶ The EPIC cohort in Heidelberg since 1994 (PI R. Kaaks, DKFZ) with 25,500 participants [http://www.dkfz.de/de/epidemiologie-krebserkrankungen/arbeitsgr/ernaerepi/ee\\_p01\\_epichd.html](http://www.dkfz.de/de/epidemiologie-krebserkrankungen/arbeitsgr/ernaerepi/ee_p01_epichd.html)
- ▶ The “SHIP” Study in Greifswald since 1997 (PI H. Völzke, University of Greifswald) with 4308 participants (SHIP-0) and recently another 5000 (SHIP-TREND) participants; [http://www.medizin.uni-greifswald.de/cm/fv/english/ship\\_en.html](http://www.medizin.uni-greifswald.de/cm/fv/english/ship_en.html)
- ▶ The EPIC cohort in Potsdam since 1998 (PI H. Boeing, DIfE), with 27,600 participants <http://www.dife.de/de/index.php?request=/de/forschung/projekte/epic.php>
- ▶ The “HEINZ NIXDORF RECALL” Study in Essen since 2000 (PIs R. Erbel and K.-H. Jöckel University of Duisburg -Essen) with 4,814 participants; <http://www.recall-studie.uni-essen.de/>
- ▶ The “CARLA” study in Halle since 2002 (PIs H. Greiser and J. Haerting, University of Halle) with 1,779 participants <http://www.medizin.uni-halle.de/imebi/index.php?cid=143>
- ▶ The DGS (Dortmunder Gesundheitsstudie )in Dortmund since 2003 (PI K. Berger, University of Münster) with 1,312 participants
- ▶ The popgen Study in Schleswig Holstein since 2003 (PIs M. Krawczak and S. Schreiber, University of Kiel) with 10,000 population controls, <http://www.popgen.de/>
- ▶ The Gutenberg Heart Study since 2007 (PI S. Blankenberg, University of Mainz) with 17,000 projected participants <http://www.herzstiftung-mainzer-herz.de/herzstiftung/forschung/gutenberg-herz-studie.html>

# Registerportale

- Patient Registries Initiative (PARENT)
  - s. <http://www.patientregistries.eu/>
  - 135 Einträge (21.5.2014)
- Registry of Patient Registries (RoPR)
  - s. <http://patientregistry.ahrq.gov/>
  - *"Due to contract transition, the Web site is temporarily unavailable until approximately January 2014."*
- European Platform for Rare Disease Registries
  - <http://www.epirare.eu/>

# Projektziele

- Schaffung von Transparenz
- Verbesserung von Qualität
- Förderung von Zusammenarbeit und Austausch

## ➤ Registerportal

1. Festlegung von Metadaten und Verfahren
2. Implementierung (analog DBR)
3. Aufnahme von Registern aus TMF und DNVF

# Gliederung

- Stand
- Definitionen
- Vorgehen
- Ergebnisse
- Ausblick

# Ein Register ist

- keine Software.
  - kein EDC-System.
  - keine Datenbank.
  - keine Hardware.
- keine klinische Studie.
  - keine klinische Studie „light“.
- ein Projekt.
  - Personal, Räume, IT-Komponenten, Prozesse, ...
- eine Form der medizinischen Dokumentation.

# Definitionen

---

## 1. Definition eines Registers



Ein Register ist eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.

## 2. Definition einer Kohorte

Eine Gruppe von Personen, die über eine bestimmte Zeit verfolgt werden, z. B. in einer Kohortenstudie. Die Bezeichnungen Kohorte und Kohortenstudie werden häufig synonym benutzt. Auch eine Kohorte ist ein Projekt.

# Formen von Metadaten

- Inhaltliche/deskriptive Metadaten
  - z. B. medizinisches Gebiet
- Administrative Metadaten
  - z. B. verantwortliche Person
- Strukturelle Metadaten
  - z. B. Datenelement „Geschlecht“
- Technische Metadaten
  - z. B. EDC-System



# Gliederung

- Stand
- Definitionen
- Vorgehen
- Ergebnisse
- Ausblick

# Projektpartner

- Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Hauptantragsteller
  - Study of Health in Pommerania (SHIP), - für den Vorstand der TMF -
- Univ. Prof. Dr. Prof. h. c. Edmund A. M. Neugebauer, IFOM-Institut für Forschung in der Operativen Medizin
  - Vertretung des DNVF
- TMF-Geschäftsstelle
  - operative Umsetzung
- Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg
  - operative Umsetzung

# Auswahl der Metadaten

- Zustimmung des Vorstands am 28.9.2012
- Workshop am 26.7.2013
  - 10 Experten
- Zusammenstellung möglicher Metadaten
- Konsensprozess
  - 9 Experten
  - Abstimmungsrunde 1
    - Aussendung 29.10.2013
  - Abstimmungsrunde 2
    - Aussendung 1.12.2013
- Vorschlag zu Metadaten vom 13.3.2014

# Beteiligte Experten

- Dr. Udo Altmann, Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS), Institut für Medizinische Informatik, Bereich Tumordokumentation, Gießen.
- Gisela Antony, Kompetenznetz Parkinson, Marburg
- Dr. Ulrike Bauer, Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Berlin
- Marguerite Honer, MSc, Mukoviszidose e.V. Bundesverband Cystische Fibrose (CF)
- Joachim Kieschke, Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen -Registerstelle-, OFFIS CARE GmbH, Oldenburg
- PD Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg e.V., Regensburg
- Dr. med. Tanja Kostuj, Fakultät für Gesundheit, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), Universität Witten/Herdecke, Witten
- Prof. Dr. Rolf Lefering, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Lehrstuhl für Chirurgische Forschung an der Privaten Universität Witten/Herdecke gGmbH
- Dr. Birga Maier, Berliner Herzinfarktregister e.V. am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen (MiG), TU-Berlin, Berlin
- Dr. Dr. Doris Oberle, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Stephan Jeff Rustenbach, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

# Quellen für Metadaten

- Registerprojekte der TMF von 2007, 2009, 2012
- Leitlinie Datenqualität der TMF
- Deutsches Register Klinischer Studien
  - <http://www.dkrs.de/>
- Deutsches Biobanken-Register
  - <http://www.biobanken.de/>
- 10 Experten aus Workshop am 26.7.2013

# Gliederung

- Stand
- Definitionen
- Vorgehen
- Ergebnisse
- Ausblick

# Datenelemente in Modul „Allgemeine Angaben“

Modul/Datenelement	Antworttyp	2007	2009	2012	BMB	LL
<b>Allgemeine Angaben zum Register</b>		x	x	x	x	x
Name des Registers	Freitext	x	x	x	x	x
Institution					x	
Anschrift					x	
URL					x	
Policy					x	
Art des Trägers	Mehrfachauswahl + Freitext	x	x			
Rechtsform	Einfachauswahl + Freitext	x	x			
Betreiber der zentralen IT-Komponenten	Freitext	x	x	x		
Gemeinnützigkeit	ja/nein	x	x			
Änderung von Trägerschaft/Rechtsform angestrebt	Freitext	x	x			
medizinisches Gebiet	Freitext	x	x	x		
Inbetriebnahme	Datum	x	x	x		
Typ des Registers	Einfachauswahl + Freitext	x	x			

# 19 Module mit 195 Datenelementen

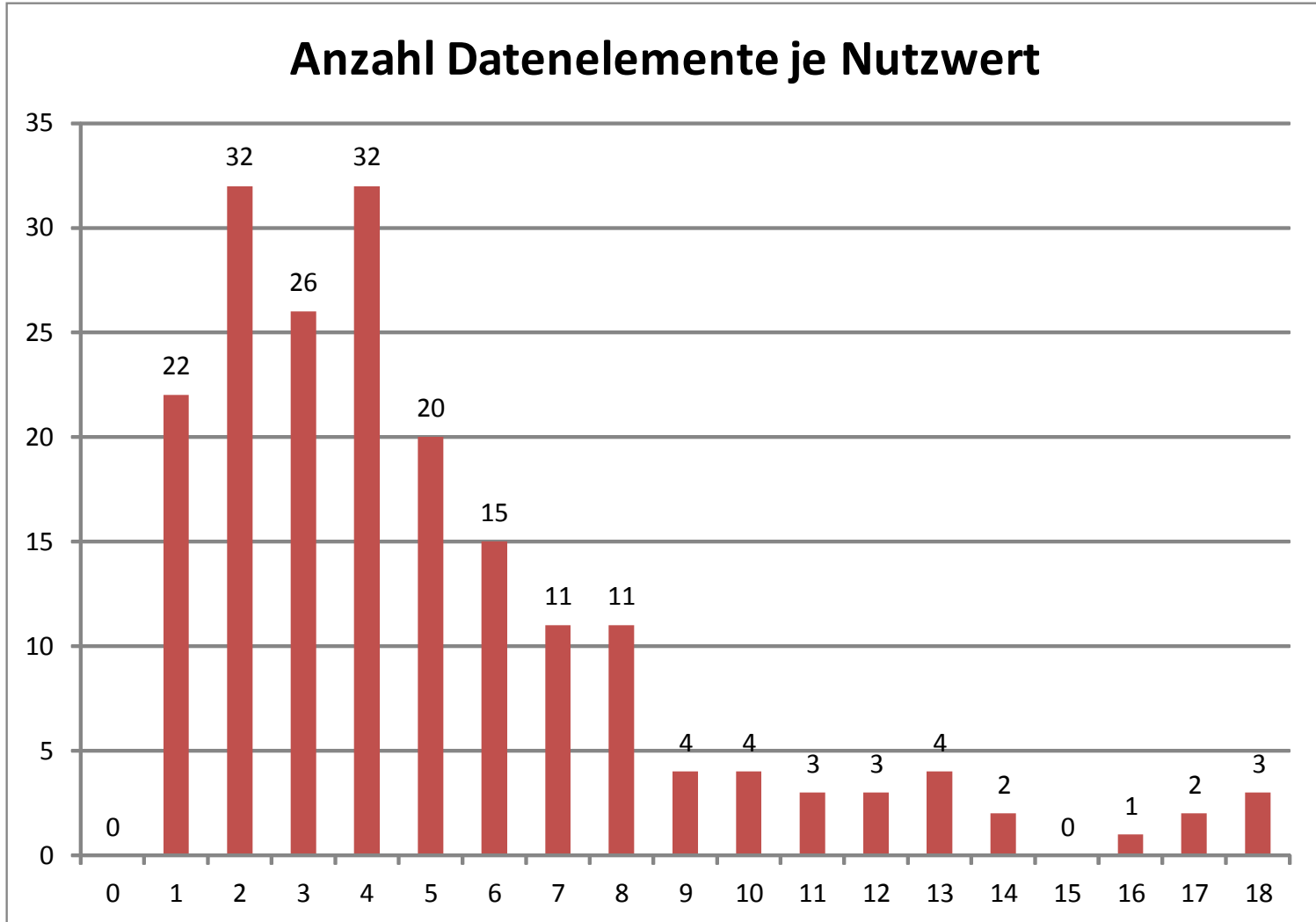
- Allgemeine Angaben (31)
- Verweise (1)
- Finanzierung und Ressourcen des Registers (10)
- Förderung (4)
- Struktur des Registers (13)
- Probanden im Register (15)
- Merkmale im Register (12)
- Meldungen an das Register (12)
- Zentrales Datenmanagement im Register (20)
- Dienstleistungen des Registers (22)
- Datenschutzkonzept des Registers (11)
- Ethikkommission (5)
- Verknüpfung mit Biomaterialbanken (3)
- Administrative Metadaten (2)
- Technische Aspekte (14)
- Servicemanagement des Registerbetreibers (8)
- Kriterien für Register (5)
- Materialgruppe (6)
- Strukturelle Metadaten (1)



# Bewertungen

- 9 x 195 Bewertungen = 1755 Einzelbewertungen
- Kategorie „unbedingt aufnehmen“
  - Runde 1: 443 Bewertungen
  - Runde 2: 181 Bewertungen
- Nutzwert
  - Runde 1: Median 7 (Min 2, Max 18, 1. Q 4, 3. Q 9)
  - Runde 2: Median 4 (Min 1, Max 18, 1. Q 2, 3. Q 6)

# Auswahl des Kerndatensatzes



# 26 Datenelemente von 9 Modulen ausgewählt

- Allgemeine Angaben (11 von 31)
- Verweise (1 von 1)
- Finanzierung und Ressourcen des Registers (10)
- Förderung (4)
- Struktur des Registers (3 von 13)
- Probanden im Register (3 von 15)
- Merkmale im Register (1 von 12)
- Meldungen an das Register (12)
- Zentrales Datenmanagement im Register (20)
- Dienstleistungen des Registers (4 von 22)
- Datenschutzkonzept des Registers (1 von 11)
- Ethikkommission (1 von 5)
- Verknüpfung mit Biomaterialbanken (1 von 3)
- Administrative Metadaten (2)
- Technische Aspekte (14)
- Servicemanagement des Registerbetreibers (8)
- Kriterien für Register (5)
- Materialgruppe (6)
- Strukturelle Metadaten (1)

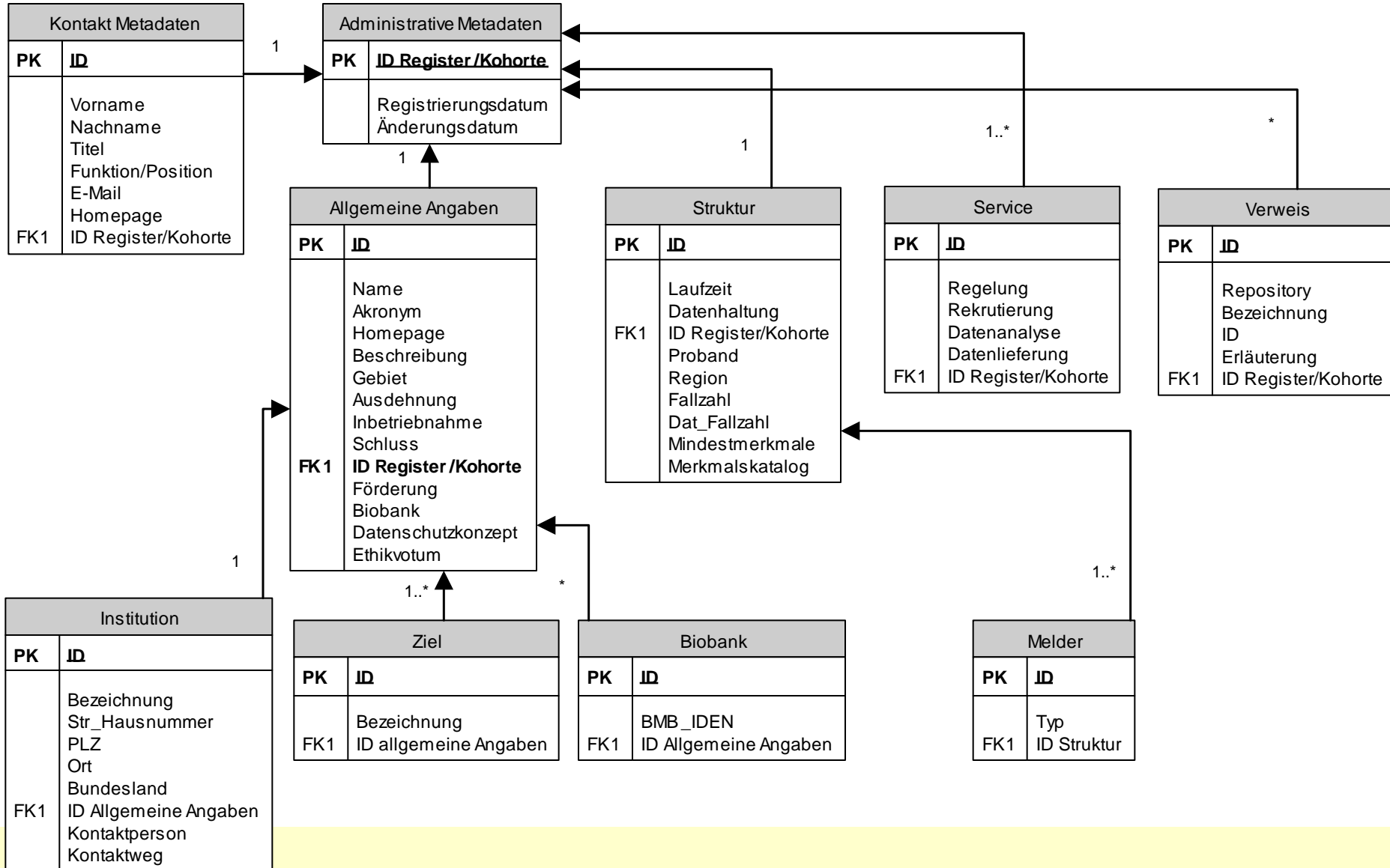
# Merkmale im Kerndatensatz (N=26)

- Name des Registers
- Akronym des Registers
- Registrierungsdatum
- Institution
- Homepage
- Kurzbeschreibung
- Zielsetzung
- medizinisches Gebiet
- Ausdehnung
- Inbetriebnahme
- Schluss des Registers
- Sponsoren
- Laufzeit geplant
- Art der Datenhaltung
- Typ der meldenden Einrichtungen
- Beobachtungseinheit
- Länder, in denen rekrutiert wird
- Fallzahl aktuell
- Merkmale minimal
- Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren
- Rekrutierung für klinische Studien
- Datenanalyse auf Anfrage
- Datenlieferung an Dritte
- schriftliches Datenschutzkonzept
- Ethikvotum
- Biomaterialbank angeschlossen

# Formen von Metadaten

- Inhaltliche/deskriptive Metadaten
  - z. B. medizinisches Gebiet
- Administrative Metadaten
  - z. B. verantwortliche Person
- Strukturelle Metadaten
  - Nationales Metadata Repository
- Technische Metadaten
  - z. B. EDC-System

# Informationsmodell



# Gliederung

- Stand
- Definitionen
- Vorgehen
- Ergebnisse
- Ausblick

# Policies der AHRQ

- Offen, kein Ausschluss von „Registern“
  - Studien verlinken in [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)
  - ggf. verpflichtend aus Sicht von Förderinstitutionen
- Recherche offen und kostenfrei für alle Personen
- Aufnahme und Fortschreibung von Registern
  - autorisierte Nutzer
  - vor dem ersten Einschluss von Probanden
  - jährliches Update
  - Archivierung nach 4 Jahren ohne Aktualisierung
  - Einträge werden nicht gelöscht, auch nicht nach Abschluss des Registers
- Formales Review der Einträge durch Betreiber des Registerportals
- Qualität von Registern ergibt sich durch qualitätsrelevante Metadaten
- Beirat



# Stand

- Vorschlag für Metadaten fertiggestellt
  - Endfassung vom 13.3.2014
- Dissemination
  - Präsentation auf den Registertagen
  - Vorstellung auf DKVF 2014
- Weiteres Vorgehen
  - Einbindung Fachgesellschaften über DNVF
  - Festlegung von Verfahrensregeln bzw. einem Implementierungskonzept

**Ende**