

# Erfahrungen aus der Kompetenznetz HIV/AIDS- Kohorte

Workshop: Nachhaltige IT-Unterstützung von  
Kohorten und Registern

Claudia Michalik, ZKS Köln  
Berlin 15.03.2011

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

- Prospektive Anforderungen an Kohorten- und Registersoftware aus Erfahrungen der KompNet HIV/AIDS Kohorte

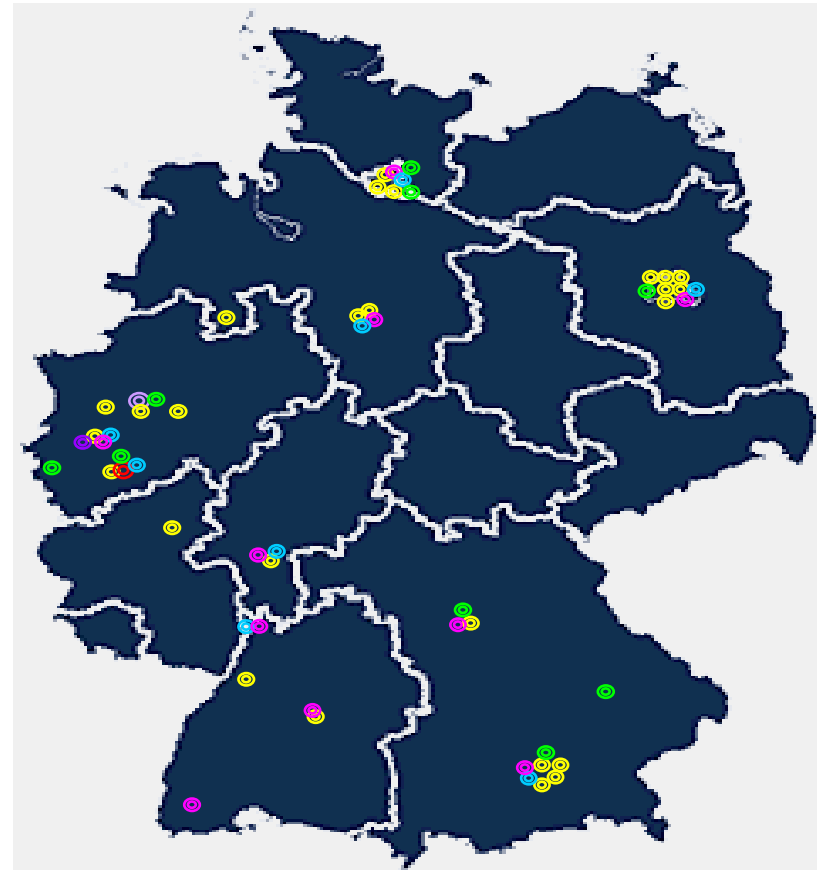
→ Fokus: funktionale Anforderungen

Am Rande

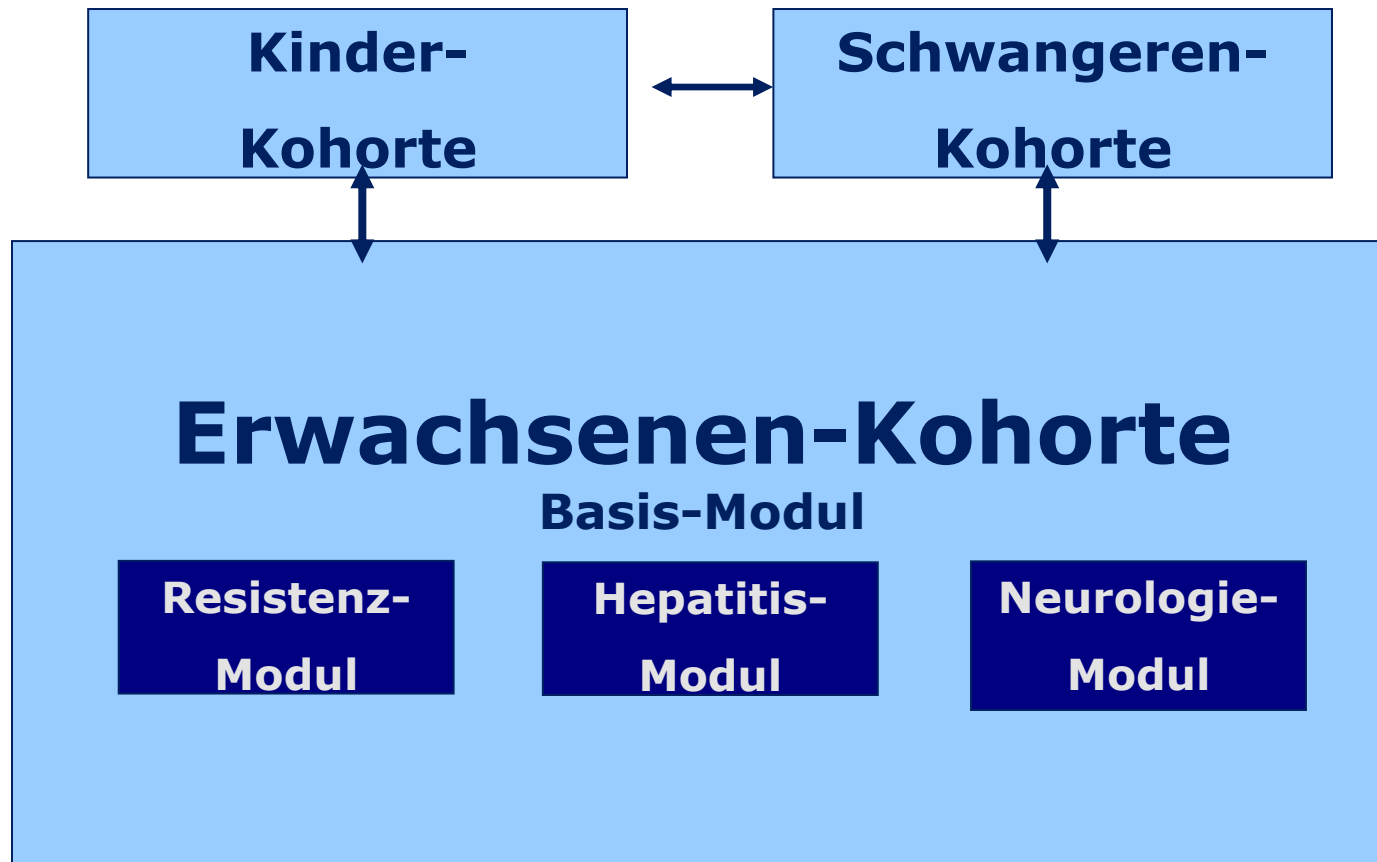
- Datenschutz
- IT-Sicherheit

→ Bedürfen eigenständigen Betrachtungen

- ◎ Basis-Modul: 25 HIV-Zentren
  - 10 Kliniken
  - 15 Schwerpunktpraxen
- ◎ Resistenzmodul: 9 Labore
- ◎ Kinder-Kohorte: 8 Zentren
- ◎ Schwangeren-Kohorte: 10 Zentren
- ◎ Neurologie-Modul: 1 Zentrum
- ◎ ZKS Köln
- ◎ Geschäftsstelle



# Biomaterial-Banken



# Datenbanken

## KN HIV zentrale Kennzahlen

- 16.500 Patienten insgesamt, ~8.400 unter follow-up
- Aktuell (~1/4 aller behandelten HIV Pat. in Deutschland)
- ~62.900 Personenjahre gesamt, ~55.900 Personenjahre behandelter Patienten
- Sites: 44
- User: 328, aktuell aktiv:121
- Items/CRFs: 283 - 965 Dataitems auf 35 CRFs
- Follow ups: bis zu 12, bei halbjährlichem Fup

## Anforderungen: Anwendungszugang

- Web-basierte Anwendung
- Zero-Footprint Software

### Vorteile:

- Zentrale Administration/ Nutzerverwaltung
- Parallele Dokumentare innerhalb einer Site
- Direktdokumentation im Gegensatz zu offline Erfassung oder Papier CRFs
  - schnelle und aktuelle Verfügbarkeit von Daten
    - Feasibilities
    - Kontrolle Aktivität der Sites

## Anforderungen: Allg. an Kohortensoftware

- Skalierbarkeit
    - Performance unabhängig von Patientenzahl, Datenumfang, Nutzerzahl, Sites etc.
  - Rollenbasiertes Zugriffsrechte-Management
  - Datensicherheit
- Höchste Priorität aufgrund von Patientendaten

## Anforderung: funktionale Benutzerführung

- Umstellungsmöglichkeit des e-CRF Modus:
  - ohne Warnings, Queries → schnelle Eingabe
- Vs.
  - mit Verweisen und Implausibilitäten → gute Benutzerführung
- Benutzerführung: barrierefreie Eingabe, Maus oder Tastatur

Benutzerfreundlichkeit erhöht Datenqualität!



## Anforderung: CRF Anpassungen

### Einfache Änderungen von Studiendefinitionen

- Lange Laufzeiten von Kohorten und Registern bedingen CRF Anpassungen
  - Neue wiss. Erkenntnisse
  - Ergänzung von Themen, Modulen
  - CRF Umstrukturierung
- Einfache Nacherfassung ohne Öffnung der einzelnen Visite
- Änderungen werden idealerweise vom System dokumentiert und im Export sichtbar z.B. Flag Einführungsdatum
- Versionsmanagement

## Anforderung: Data Mapping

Zentrale Änderungen/Mapping von Datavalues z.B.

- bei Erkennung eines systematischen Dokumentationsfehlers
- Änderung von Datenschutzbestimmungen z.B. Geb.dat, PLZ, Todesdat.
- Änderungen von Default Werten
- Regelbasierte Änderung von zentralen Daten
- nach Änderungen an Studiendefinition → bereits erfasste Daten werden auf neue Strukturen/CRFs gemappt

## Anforderung: internationale Kooperationen

- Kooperation mit internationalen Kohorten und Forschungsprojekten des Fachbereichs bzw. Erkrankung (kleine N bei seltenen Erkrankungen, komplexe Einschlusskriterien...)
    - Allg. Erfahrungsaustausch in Planungsphase
    - Items und Ausprägungen – Allg. internationale + spez. Nationale z.B. Schulbildung
    - Mapping von Itemdefinitionen innerhalb des Systems z.B. CDISC, ODM
- Cave Abgleich mit Pat. Info! Amendments bedeuten neue Unterschrift des Patienten

## Anforderung: Qualitäts-, Querymanagement

- Zentrales Monitoring:
  - Integration von Plausibilitätsprüfungen jeder Komplexität (ohne Performanceeinbußen) und
  - automatische Generierung und Anzeige von Queries und Warnings
    - innerhalb des Systems
    - Output Listings
  - Kommunikation zu Items, Visite, CRF
- Rückspielung von extern erzeugten Querys (Statistik SAS, SPSS etc.)

## Anforderung: Qualitäts-, Querymanagement

- Flag des Query Status in Export z.B.
  - Query gestellt
  - Daten bestätigt missing
- Audit Trail
  - Dokumentation der Daten Eingabe-, Änderungs- und Übertragungsverläufe

## Anforderung: Angliederung von Studien

- Fortführung von Subkollektiven mit ergänzten CRFs unter Nutzung bereits dokumentierter Basisdaten
- Hinterlegung von Einschlusskriterien zum Pat. Screening, Anzeige relevanter Patienten
  - innerhalb der Patienten Doku. ggf. Hinweis in KIS oder Praxissystem zur zeitnahen Patientenaufklärung
  - Erzeugung von Listings für Feasibility

## Anforderung: Angliederung von Studien

- Portierbarkeit von Daten → Schnittstellen zu anderen Systemen
  - Datenimport und Export aus anderen Systemen → KIS, bestehenden Registern und Kohorten
  - Import oder Integration bestehender Biobanken, bildgebende Verfahren

## Anforderung: Service für teilnehmende Zentren

- Zugriff auf die Daten des eigenen Zentrums
  - Generierung von Reports für Basisauswertungen
- Unterscheidung innerhalb des Rechtesystem  
Zugriff und Abfrage



## Anforderung: Nachhaltigkeit

- Einfache Migration auf andere/aktuelle Systeme aufgrund der langen Laufzeit
  - Patientendaten
  - Studydefiniton
  - Metadaten

## Ausblick und zukünftige Projekte

Erstellung eines generischen Anforderungskataloges von IT-Lösungen für Kohorten und Register

- Unterstützung für im Aufbau befindliche K&R durch die TMF
  - Ressourceneinsparung
- Erfahrungsaustausch etablierter K&R



## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Claudia Michalik  
Projektmanagement  
Tel: 0221 478 88138  
[claudia.michalik@zks-koeln.de](mailto:claudia.michalik@zks-koeln.de)

ZKS Köln - Zentrum für Klinische Studien

Methodischer Bereich	Medizinischer Bereich
Gleueler Strasse 269	Herderstrasse 52
50935 Köln	50931 Köln

[www.zks-koeln.de](http://www.zks-koeln.de)