

IT für Register

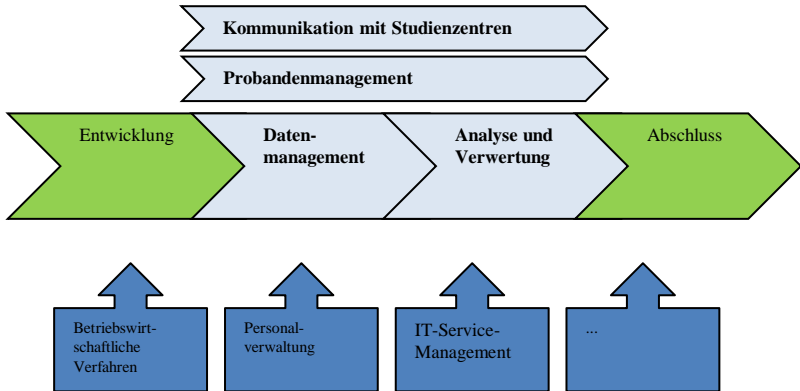
Jürgen Stausberg

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie,
Universitätsmedizin Essen

Gliederung

- **Systematik**
- **Stand**
- **Unterstützung**

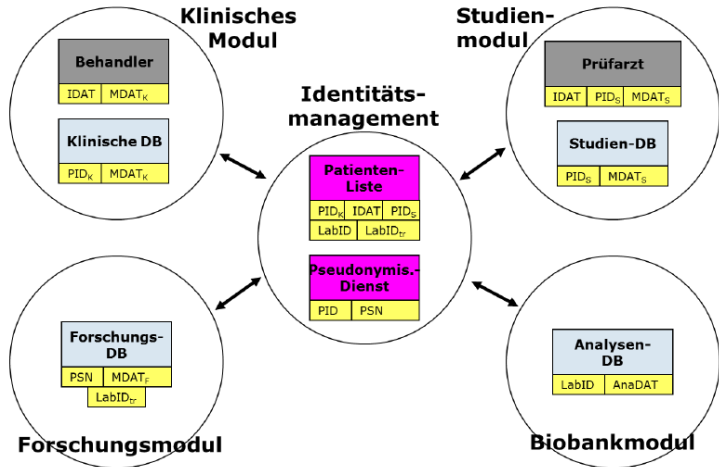
Prozesse von Registern nach KoRegIT „Anforderungen an Kohorten und Register (IT)“



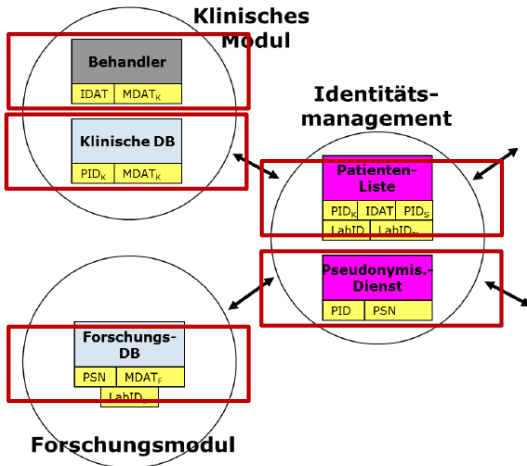
Top-Level-Aufgabe nach KoRegIT für den laufenden Betrieb (ohne Nutzung)

- **TL022 Probandenmanagement**
 - TL037 Unterstützung und Betreuung von Probanden
- **TL026 Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)**
 - TL021 Datenerhebung und Datenerfassung
 - TL023 Monitoring
 - TL024 Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen
- **Kommunikation mit Studienzentren**
 - TL025 Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden
 - TL045 Abrechnung von Dienstleistungen

Komponenten aus Sicht des Datenschutzes



Komponenten aus Sicht des Datenschutzes



Komponenten aus Sicht der Organisation



nach: Stausberg J, Altmann U, Antony G, Drepper J, Sax U, Schütt A. Registers for networked medical research in Germany. Situation and prospects. Appl Clin Inf 2010; 1: 408-418.

Gliederung

- **Systematik**
- **Stand**
- **Unterstützung**

Abdeckung von Top-Level-Aufgaben durch das Softwareangebot (Selbstauskunft 2015 und Protokoll 2018)

Top-Level-Aufgabe (2015)/Use Case (2018)	produktiv genutzt/verfügbar	vorhanden/partiell verfügbar	in Entwicklung	geplant	nicht geplant/nicht verfügbar	fehlende Angabe/Verfügbarkeit
Datenerhebung und Datenerfassung (TL021)	11	1				
Probanden registrieren (UC0090)	12					
Probandendatensatz bearbeiten (UC0092)	12					
Visiten anzeigen (UC0095)	12					
Visite anlegen (UC0096)	12					
Probandendatensatz deaktivieren/sperrern (UC0093)	9					3
Monitoring (TL023)	9	1	1		1	
Zentrales Monitoring durchführen/unterstützen (UC0104/UC0121)	9	3				
Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen (TL024)	4		1	1	6	
Befunddokumentation generieren (UC0108)	5	1			5	1
Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten) (TL026)	11	1				
Zentrales Monitoring durchführen/unterstützen (UC0104/UC0121)	9	3				
Daten exportieren und bereitstellen (UC0119)	9				2	1

Vergleich elektronischer Treuhänderdienste in der medizinischen Forschung (WS28, GMDS-Jahrestagung 2018)

- Einführung in das Themengebiet
- Vorstellung der Treuhandangebote
 - Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald
 - PMV forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln
 - Die Mainzelliste
 - Schütze Consulting AG
- Vergleichende Einordnung der Treuhandangebote
- Zusammenfassung und Handlungsbedarf

Gliederung

- **Systematik**
- **Stand**
- **Unterstützung**

Erhebungen mit der TMF

- Umfrage 11/2007
 - 14 Register bei 11 von 55 TMF-Mitgliedern
- Interview 5/2009 (IT-Strategie)
 - 10 ausgewählte Register von TMF-Mitgliedern
- Erhebung Juni bis November 2012 (IT-Report 2012)
 - 31 Register bei 27 von 88 TMF-Mitgliedern
- Erhebung zu Softwareprodukten 10/2015 (IT-Report 2015)
 - 13 von 24 bekannten Produkten zum Datenmanagement
- Workshop zur Markttransparenz 3/2018 (REGISVF-AP)
 - 12 Produkte bei 30 kontaktierten Anbietern

Phasen/Top-Level-Aufgaben (TL) und Use Cases (UC)		Zuständigkeit			
Identifier	Bezeichnung	Ltg.	EZ	CIO	VS
Betrieb/Umsetzung					
TL022	Probandenmanagement	x			x
UC0080	Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden	x			
UC0081	Eignung potentieller Probanden prüfen	x			
UC0084	Probanden aufklären und Einwilligungen einholen		x		
UC0251	Dezentrale Probandenliste führen		x		
UC0244	Zentrale Probandenliste führen				x
UC0100	Widerruf einer Einwilligungserklärung bearbeiten				x
UC0235	Einwilligungserklärung des Probanden modifizieren	x			
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden		x		
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung		x	x	
TL023	Monitoring	x			
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen		x		
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden				
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	x			
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)			x	
Betrieb/Nutzung					
TL028	Studienunterstützung				
UC0127	Studienanfragen prüfen	x			
UC0128	Feasibility-Analysen erstellen	x			
UC0129	Daten bereitstellen			x	
UC0131	Berichterstattung/statistische Analyse unterstützen	x			

eigene Darstellung



Universitätsklinikum Essen

Metadaten im Anforderungskatalog

Feldname	Felddatentyp	Beschreibung (optional)
ID	Zahl	Numerischer Identifikator für das Merkmal
Dokumentationseinheit	Kurzer Text	Verknüpfung mit der Dokumentationseinheit
Bezeichnung	Kurzer Text	
Beschreibung	Kurzer Text	
Wertemenge	Langer Text	Liste möglicher Werte oder Datentyp, Werte abgetrennt durch einen vertikalen Strich
Einheit	Kurzer Text	Zulässig nur bei numerischem Datentyp
Kodierung von Werten	Langer Text	Identische Reihung mit den Einträgen in der Wertemenge, Einträge abgetrennt durch ein
Plausibilitätsprüfung	Langer Text	Freitext
Einfach- oder Mehrfachauswahl	Kurzer Text	<Einfachauswahl Mehrfachauswahl> Zulässig nur bei kategorialer Wertemenge
Modul Basis	Zahl	MDAT; 1 = ja, 0 oder leer = nein
Modul Ergänzung	Zahl	MDAT; 1 = ja, 0 oder leer = nein
Modul Vertrauensstelle	Zahl	IDAT; 1 = ja, 0 oder leer = nein
Quelle Meldezentrum	Zahl	1 = ja, 0 oder leer = nein
Quelle Proband oder Vertreter	Zahl	1 = ja, 0 oder leer = nein
Quelle Elektronische Akte	Zahl	1 = ja, 0 oder leer = nein
Quelle Register	Zahl	1 = ja, 0 oder leer = nein
Quelle Routinedaten	Zahl	1 = ja, 0 oder leer = nein
Fragestellungen	Kurzer Text	Möglichkeit zur Verknüpfung von Merkmalen mit einzelnen Fragestellungen aus dem Reg
Analysen	Kurzer Text	Möglichkeit zur Verknüpfung von Merkmalen mit einzelnen Analysen aus dem Analysepl:
Version	Kurzer Text	

Ausschnitt aus der Vorlage für einen Merkmalskatalog von REGISVF-AP

Download über die AG Register des DNVF unter <https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=ag-register>

Software für Kernprozesse

Softwareprodukt	Nutzung			Prozesse ¹					
	Beginn	Anzahl	Lizenz ²	DM	E	PM	KOM	AUS	ARCH
Adjumed.net	2007	15	kommerziell	teil	teil	nein	teil	voll	voll
asthesis	2010	3	kommerziell	voll	voll	voll	voll	voll	voll
BRT	2012	4	kommerziell	voll	teil	voll	voll	voll	voll
CentraXX	2010	21	kommerziell						
Clinspire	2015	3	kommerziell	voll	voll	teil	teil	teil	teil
FORGA-DB	2007	17	kommerziell	voll	teil	teil	voll	teil	teil
genomatch.register	2014	4	kommerziell						
Gesundheitsforen - Register	2011	2	kommerziell	voll	voll	teil	teil	teil	teil
iO study office edc 6.0	1994	103	kommerziell	voll	voll	teil	teil	teil	nein
Marvin	2003	> 25	kommerziell	voll	voll	voll	voll	nein	voll
OpenClinica ³	2006		LGPL	voll	teil	weit.	weit.	teil	teil
OSSE	2012	> 20	AGPLv3	voll	teil	weit.	teil	teil	nein
NTD-Registerdatenbank	2008	1	kommerziell						
ProMISe	1995	250	ASP	voll	voll	voll	voll	voll	teil
REDCap ³	2008		kostenfrei, keine Open-Source- Lizenz	voll	teil	teil	nein	teil	teil
secuTrial	2000	25	kommerziell	voll	teil	weit.	voll	voll	voll
Smart Reporting	2016	1	kommerziell	voll	teil	teil	teil	teil	teil
tripletrax	2015	1	kommerziell	voll	teil	teil	voll	teil	voll
VRI	2007	2	kommerziell	teil	teil	weit.	teil	teil	weit.
Webspirit EDC	2004	> 30	kommerziell	voll	voll	teil	teil	teil	weit

22 Treffer

13-22 von 22



1

2

Filter: [Thema](#) [Register und Kohorten](#) × [Produktkategorie](#) [Software](#) ×

Suche einschränken

Produktkategorie



Software (22)

Thema



Schlagworte



Projektphase



Vorbereitung (7)

Start (12)

Durchführung & Betrieb (22)

Abschluss (10)



Produkt > Software

tripletrax

axaris - software & systeme GmbH

[Klinische Studien](#), [Register und Kohorten](#)

Browserbasiertes Electronic Data Capture (EDC)-System für klinische Studien und Patientenregister.



Produkt > Software

Samply.MDR

Community

[Klinische Studien](#), [Register und Kohorten](#), [Biobanken](#), [Sekundärnutzung klinischer Daten](#), [Forschungsdatenmanagement](#), [Metadaten und Metadata Repositories](#)

Stetig weiterentwickelte Implementierung eines Metadatenverzeichnisses (Metadata Repository, MDR).



Produkt > Software

CentraXX

KAIROS GmbH

[Klinische Studien](#), [Register und Kohorten](#), [Biobanken](#), [Molekulare Hochdurchsatz-Analysen](#), [Mobile IT-Werkzeuge](#), [Sekundärnutzung klinischer Daten](#), [Forschungsdatenmanagement](#), [Metadaten und Metadata](#)

IT-Komponenten für Register

- Backend (OLTP)
- Zugangskomponenten Datenmanagement
 - RDE/EDC, ggf. über Web
 - App
 - Schnittstelle zu Produktivsystemen der Erhebungszentren
 - Dezentrale Erfassungskomponenten
- Zugangskomponenten Management
 - Nutzerverwaltung
 - CRM
 - Monitoring
- Ticket-System für Support [unterstützender Prozess]
- Datenbestand zur Nutzung (OLAP)
- Patientenliste
 - (Backend, PID-Generator, Einwilligungsmanagement,)

Danksagung

REGISVF-AP wird gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung unter dem Kennzeichen 01GY1720B.