



Universitätsmedizin Essen

Universitätsklinikum

Institut für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (IMIBE)

Qualitätsmanagement von Registern in der Versorgungsforschung: Unterstützung durch ein Begleitprojekt

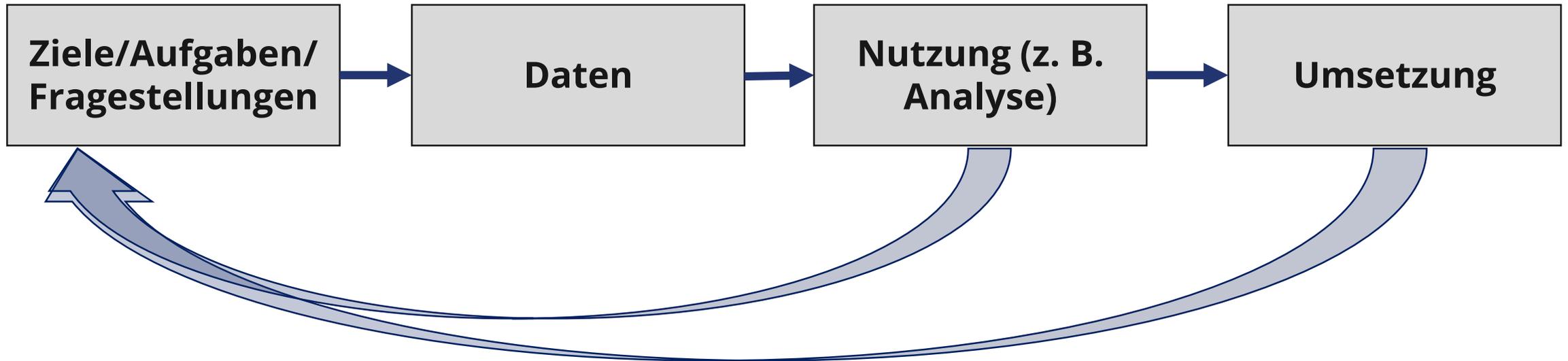
Jürgen Stausberg, Sonja Harkener

Sechs Register in der Fördermaßnahme

- Rechtliche Grundlage
 - ✓ Ethikvotum
 - ✓ Informierte Einwilligung
- Zielsetzung in der Versorgungsforschung
 - ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen
- Träger des Registers
 - ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...
- Finanzierung
 - ✓ ca. 500.000 EURO pro Jahr über fünf Jahre
- Unterstützung in methodischen, technischen und strukturellen Standards
 - ✓ Beratung zum Registerprotokoll durch Expert:innen der AG Register des DNVF
 - ✓ Forschungsorganisation (TMF)
 - ✓ Wissenschaftlicher Partner (IMIBE, Universitätsmedizin Essen)

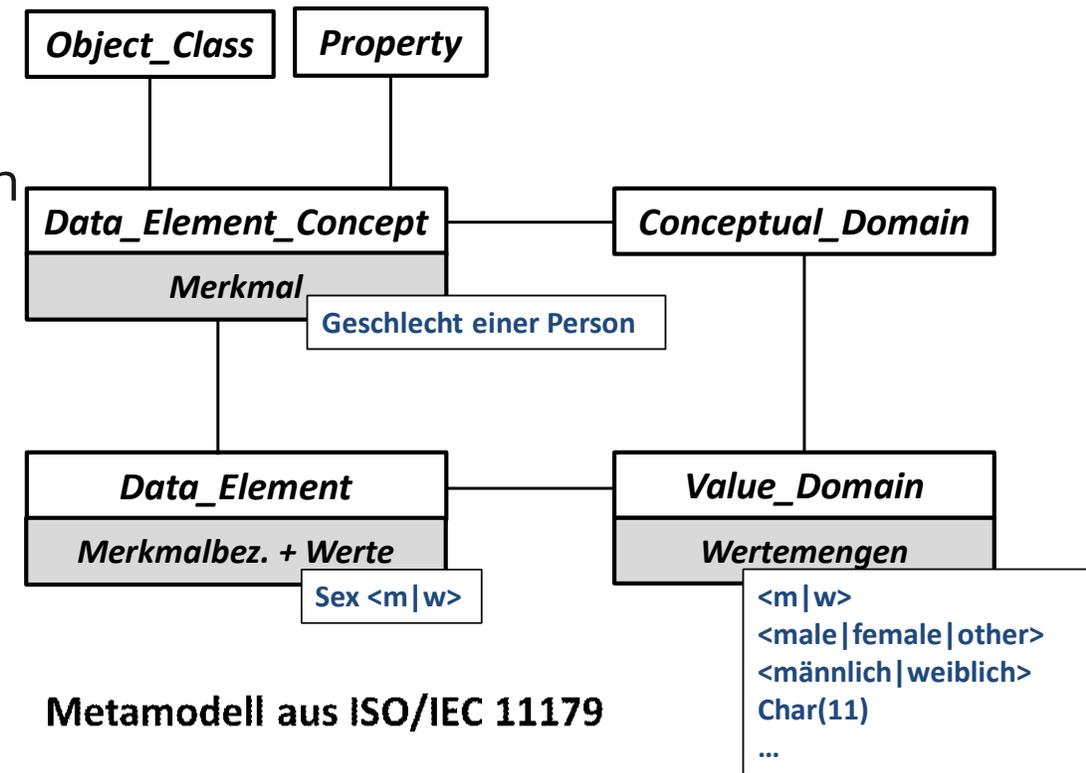
(Data) Science Pipeline von Registern

1. Verfügbarkeit der Informationen
2. Sicherstellung der erforderlichen Datenqualität
3. Gewährleistung einer angemessenen IT-Infrastruktur



Verfügbarkeit der Informationen

- Metadaten = zur Beantwortung der Fragestellungen benötigte Informationen
- Version 2.0 vom 17.4.2023
 - ✓ 7.255 Einträge (Merkmale, Werte einer kategorialen Wertemenge)
 - ✓ 2.463 Merkmale, 121 bis 865 Merkmale je Projekt
 - ✓ 20 Bezeichnungen von Merkmalen treten in zwei Projekten auf
 - ✓ 408 Gruppen des Begleitprojektes
- Lessons learned
 - ✓ Register beantworten spezifische Fragestellungen mit einem hohen Detaillierungsgrad.
 - ✓ Die Umsetzung der benötigten Informationen in ein Erfassungsformat ist sehr unterschiedlich.
 - ✓ Metadaten bilden nicht inhärente Eigenschaften von Daten ab.
 - ✓ Die Güte der Metadaten bestimmt die Erfüllung der FAIR Guiding Principles.

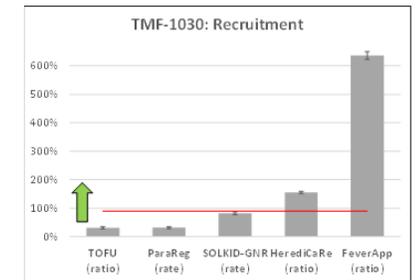
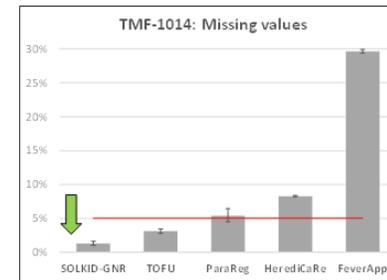


Sicherstellung der erforderlichen Datenqualität

- Data quality is the degree to which a set of inherent characteristics of data fulfils requirements (ISO 8000-2:2020).
- Registerübergreifendes Benchmarking von Datenqualität (2020, 2021, 2022)

– Eigenschaften

- ✓ TMF-1003 Widersprüche
- ✓ TMF-1014 Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen
- ✓ REGISVF-1053 Resteklassen bei qualitativen Datenelementen
- ✓ TMF-1030 Rekrutierungsrate
- ✓ TMF-1034 Vorzeitig ausscheidende Beobachtungseinheiten
- ✓ TMF-1042 Beobachtungseinheiten mit Follow up

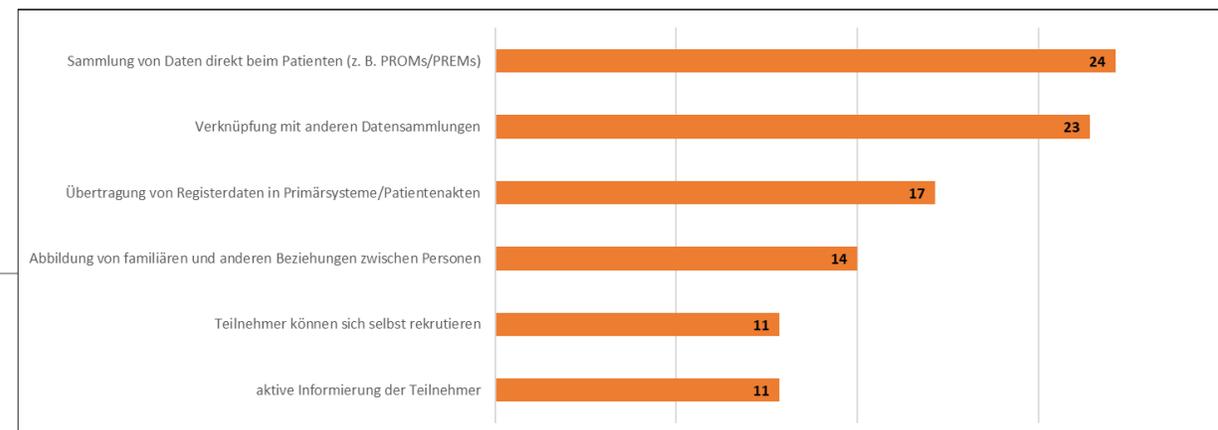


2021

- Anforderungen: spezifisch für jedes Register, z. B. durch Auswahl der eingeschlossenen Merkmale
- Ausmaß: einheitlicher Zielbereich
- Lessons learned
 - Beschäftigung mit Datenqualität führt zu Effekten
 - Methodologie ist weiter zu entwickeln
 - Geeignet um Zielkonflikte im Datenmanagement zu objektivieren (z. B. zwischen Menge und Detail)

Gewährleistung einer angemessenen IT-Infrastruktur

- Markttransparenz: Unterstützung modellhafter Aspekte/Trends aus REGISVF-AP
 - Sammlung von Daten direkt beim Patienten (z. B. Anbindung Apps, Wearables, PROMs/PREMs)
 - Verknüpfung mit anderen Datensammlungen (Register, Routinedaten, Krankenkasse, Biobank)
 - Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten
 - Abbildung von familiären und anderen Beziehungen zwischen Personen (Stammbäume, genetische Daten)
 - Teilnehmer können sich selbst außerhalb der Versorgungseinrichtungen rekrutieren (App/Web)
 - Aktive Informierung der Teilnehmer (Befunde, Informationen, Empfehlungen)



Ergebnisse in 28 Steckbriefen zusammengefasst

→ veröffentlicht im ToolPool Gesundheitsforschung
und auf der Web-Seite der AG Register des DNVF

<https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/steckbriefe-zu-software-fuer-register-und-kohorten>

<https://www.dnvf.de/gruppen/ag-register.html>

außerdem verfügbar unter

<https://www.imi-frankfurt.de/registerhandreichungen/>

→ AG Register des DNVFs erstellt Handreichungen für
Register

Informationen zum Projekt KoRegIT unter

<https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/it-anforderungen-kohorten-register>

IMIBE Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

STECKBRIEF ZU REDCap

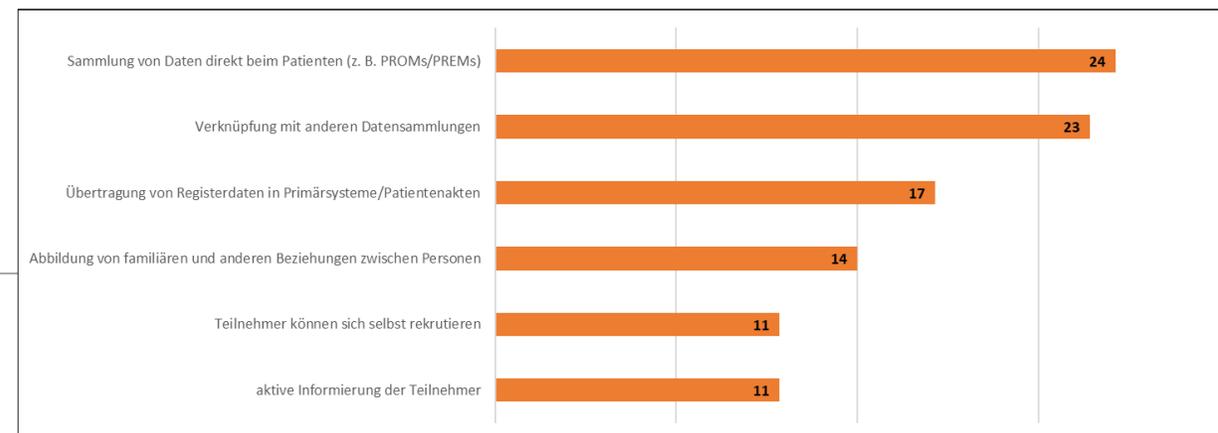
REGISVIT-AT Modellhafte Register der Versorgungsforschung - Teilprojekt B

Unterstützung der Top Level Aufgaben aus KoRegIT

| ID | Phase/Top-Level-Aufgabe | Kommentar | Unterstützung |
|------------------------------------|---|-----------|-------------------|
| 1. Entwicklung/Planung | | | |
| TL002 | Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen | | nicht geplant |
| TL003 | Protokollentwicklung | | nicht geplant |
| TL001 | Planung der Organisationsstrukturen | | vorhanden |
| TL004 | Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern | | nicht geplant |
| TL047 | Finanzplanung | | produktiv genutzt |
| TL006 | Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung | | nicht geplant |
| TL005 | Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept | | nicht geplant |
| TL041 | Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen | | nicht geplant |
| TL007 | Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung | | nicht geplant |
| TL044 | Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept | | nicht geplant |
| 2. Entwicklung/Vorbereitung | | | |
| TL008 | Festlegung des Meldeverfahrens | | nicht geplant |
| TL009 | Erstellung eines statistischen Analyseplans | | produktiv genutzt |
| TL042 | Planung des Berichtswesens | | produktiv genutzt |
| TL010 | Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung | | nicht geplant |
| TL048 | Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual | | nicht geplant |

Gewährleistung einer angemessenen IT-Infrastruktur

- Markterhebung: Unterstützung modellhafter Aspekte/Trends aus REGISVF-AP
 - Sammlung von Daten direkt beim Patienten (z. B. Anbindung Apps, Wearables, PROMs/PREMs)
 - Verknüpfung mit anderen Datensammlungen (Register, Routinedaten, Krankenkasse, Biobank)
 - Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten
 - Abbildung von familiären und anderen Beziehungen zwischen Personen (Stammbäume, genetische Daten)
 - Teilnehmer können sich selbst außerhalb der Versorgungseinrichtungen rekrutieren (App/Web)
 - Aktive Informierung der Teilnehmer (Befunde, Informationen, Empfehlungen)
- Lessons learned
 - Markt wächst
 - monolithische Systeme/Best-of-Breed-Komponenten verfügbar
 - Data Science Pipeline nicht im Fokus



Zukunft von Registern in der Versorgungsforschung

- Rechtliche Grundlage
 - ✓ Ethikvotum
 - ✓ Informierte Einwilligung
- Zielsetzung in der Versorgungsforschung
 - ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen
- Träger des Registers
 - ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...
- Finanzierung
 - ✓ ca. 500.000 EURO pro Jahr über fünf Jahre
- Unterstützung in methodischen, technischen und strukturellen Standards
 - ✓ Beratung zum Registerprotokoll durch Expert:innen der AG Register des DNVF
 - ✓ Forschungsorganisation (TMF)
 - ✓ Wissenschaftlicher Partner (IMIBE, Universitätsmedizin Essen)

➤ **Partizipation der Betroffenen ausbauen**

Zukunft von Registern in der Versorgungsforschung

- Rechtliche Grundlage
 - ✓ Ethikvotum
 - ✓ Informierte Einwilligung
- Zielsetzung in der Versorgungsforschung
 - ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen
- Träger des Registers
 - ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...
- Finanzierung
 - ✓ ca. 500.000 EURO pro Jahr über fünf Jahre
- Unterstützung in methodischen, technischen und strukturellen Standards
 - ✓ Beratung zum Registerprotokoll durch Expert:innen der AG Register des DNVF
 - ✓ Forschungsorganisation (TMF)
 - ✓ Wissenschaftlicher Partner (IMIBE, Universitätsmedizin Essen)

➤ **Partizipation der Betroffenen ausbauen**

➤ **Zielerreichung verbessern**
– Empfehlungen und Beratung durch
AG Register des DNVF

Zukunft von Registern in der Versorgungsforschung

- Rechtliche Grundlage
 - ✓ Ethikvotum
 - ✓ Informierte Einwilligung
- Zielsetzung in der Versorgungsforschung
 - ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen
- Träger des Registers
 - ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...
- Finanzierung
 - ✓ ca. 500.000 EURO pro Jahr über fünf Jahre
- Unterstützung in methodischen, technischen und strukturellen Standards
 - ✓ Beratung zum Registerprotokoll durch Expert:innen der AG Register des DNVF
 - ✓ Forschungsorganisation (TMF)
 - ✓ Wissenschaftlicher Partner (IMIBE, Universitätsmedizin Essen)

➤ **Partizipation der Betroffenen ausbauen**

➤ **Zielerreichung verbessern**

➤ **schlanke Organisationsstruktur absichern**

Zukunft von Registern in der Versorgungsforschung

- Rechtliche Grundlage

- ✓ Ethikvotum
- ✓ Informierte Einwilligung

➤ **Partizipation der Betroffenen ausbauen**

- Zielsetzung in der Versorgungsforschung

- ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen

➤ **Zielerreichung verbessern**

- Träger des Registers

- ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...

➤ **schlanke Organisationsstruktur absichern**

- Finanzierung

- ✓ ca. 500.000 €

➤ **Vorschlag: Aufbau eines jährlichen Fördervolumens von 30 Millionen EURO für Register in der Versorgungsforschung**

- Unterstützung

- ✓ Beratung
- ✓ Forschung
- ✓ Wissens

- rollierende Förderung von ständig ca. 60 Registern
 - Antragstellung in jedem Jahr möglich
 - Förderdauer 3 bis 5 Jahre
 - Fördervolumen 100 Tsd. bis 1 Millionen EURO jährlich
- Aufbau über 3 Jahre mit Aufstockung von 10 Millionen EURO jedes Jahr
 - Auswahl im wissenschaftlichen Wettbewerb
- strikte Orientierung an den methodischen Empfehlungen des DNVF
 - Unterstützung durch Begleitmaßnahme

Zukunft von Registern in der Versorgungsforschung

- Rechtliche Grundlage

- ✓ Ethikvotum
- ✓ Informierte Einwilligung

➤ **Partizipation der Betroffenen ausbauen**

- Zielsetzung in der Versorgungsforschung

- ✓ Beantwortung spezifischer, wissenschaftlicher Fragestellungen

➤ **Zielerreichung verbessern**

- Träger des Registers

- ✓ Universitäten, Fachgesellschaften ...

➤ **schlanke Organisationsstruktur absichern**

- Finanzierung

- ✓ ca. 500.000 EURO pro Jahr über fünf Jahre

➤ **Vorschlag: Aufbau eines jährlichen Fördervolumens von 30 Millionen EURO**

- Unterstützung in methodischen, technischen und strukturellen Standards

- ✓ Beratung zum Registerprotokoll durch Expert:innen der AG Register des DNVF
- ✓ Forschungsorganisation (TMF)
- ✓ Wissenschaftlicher Partner (IMIBE, Universitätsmedizin Essen)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

juergen.stausberg@uk-essen.de
sonja.harkener@uk-essen.de

Danksagung

Das Begleitprojekt REGISVF-AP (Teilprojekt B) wird vom BMBF unter dem Förderkennzeichen 01GY1917B gefördert.
Wir danken allen Registern für die Zusammenarbeit.