

# Begleitprojekt (BP) der BMBF-Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“



Roman Siddiqui, TMF e. V.

# Kick-off: 8. 11. 2017

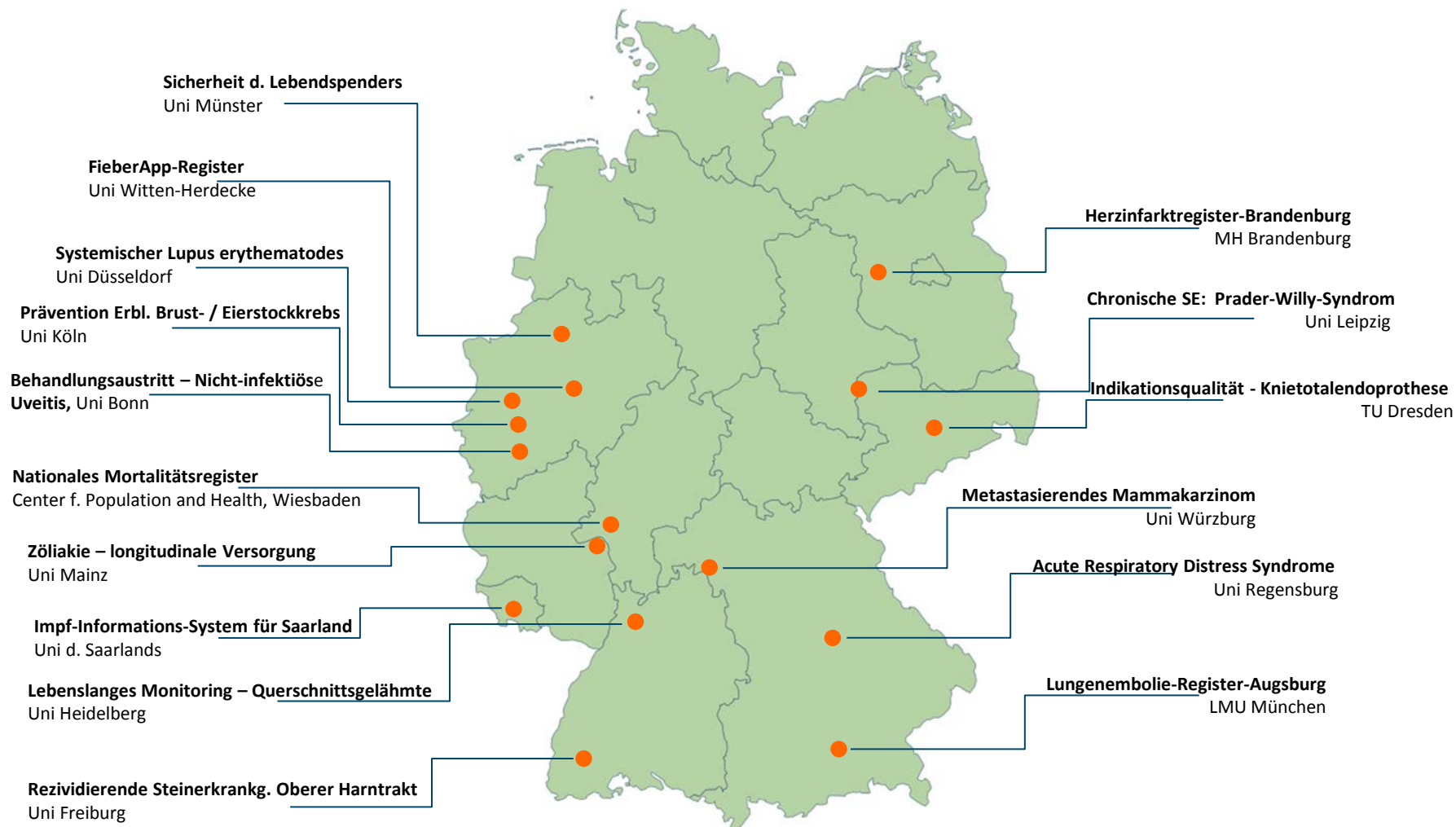
## (WP01)



**„Eine große Chance für die Versorgungsforschung!“**  
51 Wissenschaftler diskutieren Konzepte für den Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

# 16 Registerprojekte (RPs)

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-konzeptentwicklungsphase-7167.php>



01.06.2018 | 15:00 Uhr MEZ- - **kompetitiver Antrag**  
Förderung Konzeptrealisierung

> 3 Jahre

## i. Konzeptentwicklungsphase

09-17 10-17 11-17 12-17 01-18 02-18 03-18 04-18 05-18

+

## ii. Realisierungsphase

08-18 10-18 12-18 02-19 04-19 05-19 06-19 07-19 08-19



## Begleitprojekt

### 24 Monate

- WP01 Kick-off-Workshop
- WP02 Steuerungsgremium
- WP03 Arbeitsgruppen
- WP04 Workshops
- WP05 Registerkonferenz
- WP08 Implementierungsberatung
- WP09 Qualitätsmanagement
- WP10 Datenschutz
- WP11 IT-Anforderungen
- WP12 Metadaten-Katalog
- WP13 Internat-Kooperation
- WP15 Dissemination
- WP16 add-on-Register



# Register-Begleitprojekt (Register-BP)



## Teilprojekt A

Förderkennzeichen: 01GY1720A

Fördersumme: 540.617 €

Förderzeitraum: 2017 - 2019

**Gesamt-Projektleitung:** Sebastian Semler, TMF e. V.

## Teilprojekt B

Förderkennzeichen: 01GY1720B

Fördersumme: 132.791 €

Förderzeitraum: 2017 - 2019

Projektleitung B: Prof. Dr. Jürgen Stausberg, DNVF, Standort  
Universitätsklinikum Essen, Institut für  
Medizinische Informatik, Biometrie und  
Epidemiologie (IMIBE)

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-begleitprojekt-7343.php>



- ▶ Ziele des Begleitprojekts (gemäß BMBF-Bekanntmachung)
  - ▶ Unterstützung der Ziele der BMBF-Fördermaßnahme, hochqualitative und modellhafte Register für die Versorgungsforschung aufzubauen
  - ▶ Unterstützung des übergeordneten Ziels der Stärkung der Versorgungsforschung
  - ▶ Beratung und Unterstützung der geförderten Register-Projekte zu
    - Ausrichtung an methodischen, technischen und strukturellen Standards, wie
    - Datenstandards, IT-Schnittstellen
    - Generelle Unterstützung im Bereich Datenschutz und beim Entwickeln der Datenschutzkonzepte
  - ▶ Organisation des Steuerungsgremiums
  - ▶ Organisation von Arbeitsgruppen, die Empfehlungen für Modelllösungen erarbeiten, z.B. Einigung auf gemeinsame Standards
  - ▶ Durchführen von gemeinsamen Veranstaltungen: Kick-off Meeting, Registerkonferenz, Workshops
  - ▶ Weitere Informationen:  
<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4201.aspx>

01.06.2018 | 15:00 Uhr MEZ- - **kompetitiver Antrag**

Förderung Konzeptrealisierung

> 3 Jahre

## i. Konzeptentwicklungsphase

09-17 10-17 11-17 12-17 01-18 02-18 03-18 04-18 05-18

\*Kick-off

\*Tutorials DS + Anfordg. Register-IT + FAQ DS.....

\*Registerprotokoll

\*Angebot Beratung – Registerprotokoll

\*Steuerungsgremium.....

\*Projekt-Webseite bei der TMF mit Materialien zum Download.....

\*WS Markttransparenz Register-Software

\*Umfrage Bewertg. Indikatoren Datenqualität

\*\*\*Auswertung - Dokumentation Datenqualität

\*Projektübergreifender Metadatenkatalog.....

\*\*\*Beratung-DS-Konzepte.....

\*\*\*Registertage - Outreach.....

\*Kontakt BMG - Guidelines PARENT Evaluierung.....

\*\*\*Partnering Day – existierende

Patientenregister....

\*\*\*Internationalisierung.....

\*\*\*Verschränkung [www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse..](http://www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse..)

## ii. Realisierungsphase

08-18 10-18 12-18 02-19 04-19 05-19 06-19 07-19 08-19

Begleitprojekt  
24 Monate

<b>Kick-off-Veranstaltung:</b>	08.11.2017 (TMF, Berlin)
<b>Datenschutz-Tutorial (web):</b>	14.11.2017 (Johannes Drepper) 24.11.2017 (Johannes Drepper)
<b>Register-IT-Tutorial (web):</b>	29.11.2017 (Claudia Michalik) <b>Wiederholungen auf Anfrage</b> seit Anfang Januar 2018
<b>Projektspezifische TMF-Website:</b>	- alle Tutorials, DS-FAQ der TMF, Termine, Arbeitsdokumente, Sitzungsprotokolle, - Ergebnisse – downloadbar
<b>AG „Empfehlungen und Standards“:</b>	11.12.2017
(i) Registerprotokoll des DNVF: + <b>Risikomanagement, + Nachhaltigkeit + Publikationsgebaren + Archivierung</b> (Deutsch/English)	
(ii) Metadatenkatalog (J. Stausberg): Strukturvorschlag konsentiert (Deutsch/English)	
<b>Steuerungsgremium-Kick-off:</b>	18.12.2017 <b>als WebKo – sehr willkommen!</b>



# Ergebnisse 2018



---

<b>Leitlinien zur Antragstellung:</b>	19.02.2018 - PT / DLR
<b>Berater-Registerprotokoll:</b>	Kopplung seit 05.03.2018 Beratung April/Mitte Mai 2018
<b>Datenqualität-Indikatoren Umfrage:</b>	22.02.-23.03.2018
<b>WS Markttransparenz Register-IT:</b>	12.03-13.03.2018
<b>Kommende Termine:</b>	
<b>Steuerungsgremium (WebKo):</b>	09.04.2018
<b>WS Qualitätsmanagement:</b>	20.4.2018
„Qualitätsindikatoren“	
<b>WS IT-Anforderungen</b>	17.5.2018
„Merkmalskataloge / Metadaten -verzeichnis“	

## Neugebauer: „RCT negieren den Kontext“



The screenshot shows the website 'VERSORGUNGSFORSCHUNG DEUTSCHLAND' with the subtext 'Das Portal zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung'. The article is dated 06.12.2017 14:00. The text of the article discusses the role of registries and RCTs in healthcare research, emphasizing the importance of context. A quote from Neugebauer states: 'Der wesentliche Unterschied ist eben, dass wir mit Registern den sogenannten Versorgungsalltag abbilden.' and 'Damit sei nichts gegen RCT als solche gesagt, was Neugebauer als bekennender Vertreter der EBM-Szene auch fern liegt.'

*„Register oder RCT ist eine Grundsatzfrage. Ich glaube, dass die in den Registern erfassten indikationen- und interventionsbezogenen Informationen durchaus sinnvoll sein können. Es wäre aber ein Trugschluss zu meinen, dass man aus diesen Daten dann auch den Nutzen einer Intervention für den Patienten ableiten könnte. Doch ob man das durch RCT sagen könne? Das zu entscheiden, da tue ich mich schwer und halte es dann doch eher mit Mark Twain, der sagte: Wenn das einzige Werkzeug, das man hat, ein Hammer ist, dann erscheint eigentlich jedes Problem als Nagel.“*

**Dr. Andreas Gassen, KBV, Berlin**



# Ihre Ansprechpartner in der Begleitstruktur



## TMF e.V.

- ▶ Sebastian C. Semler – Projektleitung (TMF) [sebastian.semmler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semmler@tmf-ev.de)
- ▶ Dr. Roman Siddiqui – Koordination [roman.siddiqui@tmf-ev.de](mailto:roman.siddiqui@tmf-ev.de)
- ▶ Kerstin Splett – Administration [kerstin.splett@tmf-ev.de](mailto:kerstin.splett@tmf-ev.de)
- ▶ Christiane Hagel – Wiss. Mitarbeiterin [christiane.hagel@tmf-ev.de](mailto:christiane.hagel@tmf-ev.de)



## DNVF

### A) Standort Univ. Essen, IMIBE

- ▶ Prof. Dr. Jürgen Stausberg – Projektleitung (DNVF) [juergen.stausberg@uk-essen.de](mailto:juergen.stausberg@uk-essen.de)
- ▶ Sonja Harkener – Dipl.-Inform. Med. [sonja.harkener@uk-essen.de](mailto:sonja.harkener@uk-essen.de)

### B) Standort MH Brandenburg

- ▶ Prof. Dr. Edmund Neugebauer – Projektleitung (DNVF) [edmund.neugebauer@mhb-fontane.de](mailto:edmund.neugebauer@mhb-fontane.de)

---

# Supplement I-XI

**Details vom Kick-off am 8.11.2017**

<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4201.aspx>

# Supplement I - Einsetzen eines Steuerungsgremiums

(WP 02)



- ▶ Mitglieder sind
  - ▶ die Leiter der Registerprojekte
  - ▶ die Leiter der Begleitstruktur
- ▶ Aufgaben des Steuerungsgremiums
  - ▶ Register-übergreifende Diskussionen und Entscheidungen ermöglichen
  - ▶ Gemeinsame Beratungs- und Unterstützungsanforderungen der Register an das Begleitprojekt formulieren und priorisieren
  - ▶ Einsetzen von Arbeitsgruppen, Vorschläge für Workshops
  - ▶ Gewährleisten, dass die gemeinsam erarbeiteten Standards und Lösungen auf der individuellen Registerebene umgesetzt werden
- ▶ Arbeitsweise
  - ▶ Details sind durch das Steuerungsgremium selbst zu regeln
  - ▶ Festlegung in eigener Geschäftsordnung? (für Realisierungsphase?)

# Supplement II - Arbeitsgruppen

## (WP 03)

- ▶ Von den Registern delegierte Experten arbeiten an für die Register notwendigen, übergreifenden Aufgabenstellungen.
- ▶ Die AGs erarbeiten modellhafte Konzepte und Empfehlungen, die alle Register nutzen können.
- ▶ Einrichtung durch Steuerungsgremium/Begleitstruktur.
- ▶ Nutzung bestehender Arbeitsgruppen / Expertisen:
- ▶ AG Datenschutz der TMF
  - ▶ tagt 5x jährlich
  - ▶ Abstimmung von Datenschutzkonzepten
- ▶ AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF
  - ▶ tagt 5x jährlich
  - ▶ Diskussion und Abstimmung zu IT-Anforderungen an Register
  - ▶ Qualitätsmanagement
- ▶ AG Register des DNVF
  - ▶ tagt i.d.R. 1-2x jährlich
  - ▶ Beratung zu Registerprotokollen



# Supplement III - Veranstaltungen

(WP04 und 05)

- ▶ Registerkonferenz („Registertage“)
  - ▶ Im ersten Quartal der Realisierungsphase wird eine Registerkonferenz durchgeführt
  
- ▶ Workshops
  - ▶ Workshops können zu für die Konzeptentwicklung der Register wichtigen Themen durchgeführt werden
  - ▶ In Ergänzung zu den thematischen Arbeitsgruppen, oder statt dessen

# Supplement IV - Implementierungsberatung/ (WP08) Registerprotokoll

- ▶ Ziel: Beratung zur Anwendung und Implementierung bestehender Standards und konsentierter Empfehlungen beim Aufbau qualitativ hochwertiger Register sowie Unterstützung bei der Entwicklung individualisierbarer Registerprotokolle
- ▶ Grundlage: „Memorandum Register für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF)
  - ▶ Fortschreibung des Memorandums in der AG Register des DNVF geplant
- ▶ In Planung:
- ▶ Treffen der Experten der Registerprojekte für Abstimmungsprozess, ggf. gemeinsam mit Arbeitspaket Metadaten
- ▶ Nutzung der Experten der AG Register des DNVF zur Beratung der Register (relevant für die Realisierungsphase)



# Supplement V - Qualitätsmanagement

(WP09)



- ▶ Ziel: Kernsatz an (bestehenden) Qualitätsindikatoren definieren
- ▶ Grundlage:
  - ▶ Band 4 (2. Auflage) der TMF-Schriftenreihe „Datenqualität in der medizinischen Forschung - Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Register“
- ▶ Nutzung der Experten der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF) und der AG Register (DNVF)
  - ▶ ggf. in vollem Umfang erst in der Realisierungsphase relevant

# Supplement VI - Datenschutz und Ethik

## (WP10)

- ▶ Ziel: Beratung und Unterstützung der geförderten Register-Projekte im Bereich Datenschutz und beim Entwickeln von Datenschutzkonzepten sowie Patienten-Information und –Einwilligungserklärung
- ▶ Angebot der Durchführung eines Tutorials zu Datenschutz und Ethik (als Webinar)
- ▶ Nutzung des Beratungsangebots der TMF-AG Datenschutz für ausgearbeitete Datenschutzkonzepte
  
- ▶ Grundlage:
  - ▶ TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten (Band 11 der TMF-Schriftenreihe)
  - ▶ TMF-Arbeitsmaterial „Beschreibung der IT-Anforderungen an Kohortenstudien und Register“ vom Januar 2015 (Autoren: C. Michalik, Köln, S. Ngouongo und J. Stausberg, München)

# Supplement VII - IT-Anforderungen

## (WP11)

- ▶ Ziel: Anforderungsanalyse bei den Registerprojekten durchführen, um Aufbau der IT-Infrastruktur der Register zu unterstützen
- ▶ Grundlagen:
  - ▶ TMF-Arbeitsmaterial „Beschreibung der IT-Anforderungen an Kohortenstudien und Register“ vom Januar 2015 (Autoren: C. Michalik, Köln, S. Ngouongo und J. Stausberg, München)
  - ▶ IT-Report des TMF-IT Reviewing Boards: „IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf – 2016 “
  - ▶ Berücksichtigung des laufenden DFG-Projekts „Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien“ (Leitung: PD Dr. Schmidt, Greifswald, Co-Leitung u.a.: Prof. Stausberg, Essen)
- ▶ Nutzung der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF
- ▶ In Planung: Workshop zu IT-Anforderungen und Register-Software
- ▶ In Planung: Feedback-Treffen der Registerprojekte zum Workshop

# Supplement VIII - Metadaten-Katalog

## (WP12)

- ▶ Ziel: Metadaten-Katalog aus den Merkmalskatalogen der Register erstellen
- ▶ Nutzung der Expertise AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ▶ Nutzung der einschlägigen Vorarbeiten der TMF (Nationales Metadaten-Repository)
- ▶ Durchführung in Verbindung mit dem Arbeitspaket Registerprotoll
  
- ▶ In Planung: Arbeitstreffen der Kliniker aus den Registerprojekten als Startpunkt
- ▶ In Durchführung: Abfrage der relevanten Variablen und Wertebereiche der Registerprojekte

# Supplement IX - Kooperation mit existierenden (WP13) Registern

---

- ▶ Es sollen die Kooperation von Registerprojekten in den Bereichen gefördert werden, in denen es bereits existierende Register gibt
  - ▶ Das betrifft die klinischen Krebsregister und Transplantationsregister
  - ▶ Die Gutachtergruppe erwartet, dass Anstrengungen unternommen werden, um eine gemeinsame Nutzung der Daten zu ermöglichen und dafür die technischen, prozeduralen und methodischen Anforderungen zu spezifizieren
- ▶ Vorschlag: eventuell Durchführung eines „Partnering-Workshops“ mit den relevanten Registern (neu beantragte und bestehende Register)

# Supplement X - Internationale Kooperation und (WP15) Dissemination

---

- ▶ Internationale Kooperation
  - ▶ Die Ergebnisse des europäischen PARENT-Projekts sollen geeignet genutzt werden (<http://patientregistries.eu/>)
  - ▶ Einladung von internationalen Experten zu den Workshops, der Registerkonferenz möglich
  - ▶ Ggf. Internationalen Workshop zu Standardisierung/Interoperabilität durchführen
  
- ▶ Dissemination
  - ▶ Einrichten einer Website „Modellhafte Register der Versorgungsforschung“ im Projektbereich der TMF-Homepage
  - ▶ <http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D10401RegisterBP.aspx>
  
  - ▶ Generell: Verfügbarmachung der Modelllösungen, Präsentationen auf Kongressen, Tagungen, Publikationen

Unterstützung f. den Aufbau **hochqualitativer / modellhafter** patientenbezogener **Register für die Versorgungsforschung** mit Ausrichtung an **methodische, technische** und **strukturelle Standards**.

- u.a. Datenstandards, IT-Schnittstellen und Datenschutzkonzepte
- Qualitätsmanagement
- Projektübergreifende Abstimmung durch Steuerungsgremium & fachliche Arbeitsgruppen
- Outreach über Registerkonferenz ("Registertage)
- Schaffung einer zuverlässigen Datenbasis für die Versorgungsforschung
- Disseminierung – Sitzungen der AGs der TMF, Tagungen und Symposien

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-begleitprojekt-7343.php>