



KoRegIT

Anforderungen an Kohorten und Register (IT)

Der Anforderungskatalog der TMF

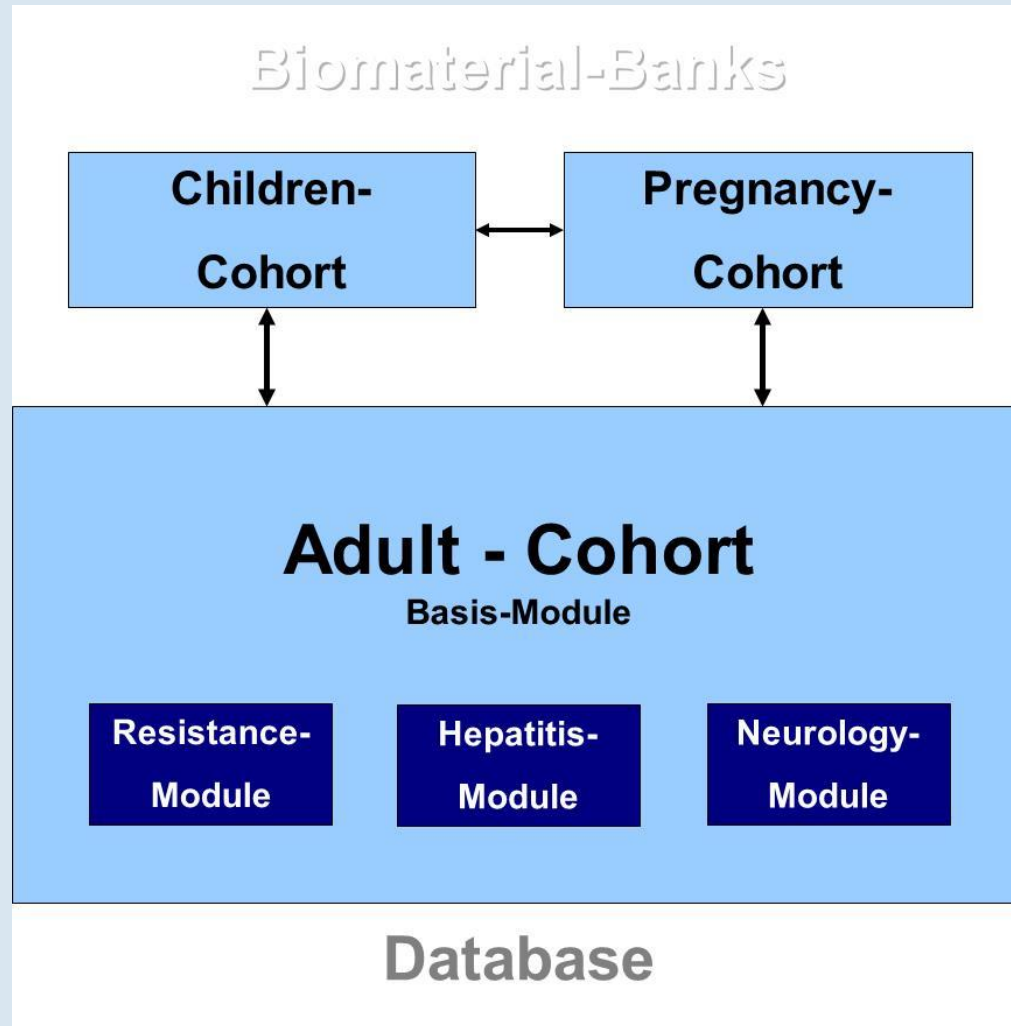
Claudia Michalik

Zentrum für klinische Studien (ZKS) Köln

Kompetenznetz HIV/AIDS

TMF Registertage, Berlin 22-23.Mai 2014

- Projekt-Hintergrund
- Auszüge der KoRegIT Ergebnisse
- Anwendungsmöglichkeiten
- Ausblick



TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte Medizinische Forschung

„Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT Anwendungen für die medizinische Forschung bereit und bietet über ihre Arbeitsgruppen Beratung und Schulung an.“

www.tmf-ev.de

→ lange Kohorten und Register Tradition

→ BMBF initiiert und gefördert: Kooperation gewünscht, Nutzung bestehender Tools/Dokumente

→ KoRegIT neues Tool der TMF

Kohorten und Register (KoReg) sind langfristige und komplexe Forschungsprojekte,

- Bedarf einer systematischen und umfassenden Planung
 - Erhebung bei Forschungsverbänden der TMF zeigten Bedarf eines Anforderungskatalog
- Bedarf einer langfristig ausgelegten und flexiblen IT-Unterstützung
 - Zentraler Grundbaustein für Planung und Betrieb einer angemessenen IT-Infrastruktur ist eine präzise Erhebung der Anforderungen

Besonderheit KoReg:

Nutzung der Daten meist für verschiedene Projekte und Forschergruppen

Anforderungen verändern und entwickeln sich mit

- der Laufzeit ggf. Erweiterung Ziele,
- steigender Akzeptanz bei Zentren und Patienten,
- dem Erfolg der wissenschaftlichen Projekte

Neue Anforderungen sind z.B.:

- Integration und Nutzung von (zusätzlichen) Biomaterialbanken
- Verzahnung mit Studien und anderen Forschungsprojekten
- Ausbau / Professionalisierung des Qualitätsmanagements
- Umgang mit stetig steigenden Datenmengen (I/f Rate überschätzt, feasibility unterschätzt, Zentren-Akzeptanz)
- Anpassung an neue Kooperationsmöglichkeiten und -formen
- Ablösung von Alt-Systemen

Generischer Anforderungskatalog für Kohorten & Register IT (KoRegIT)

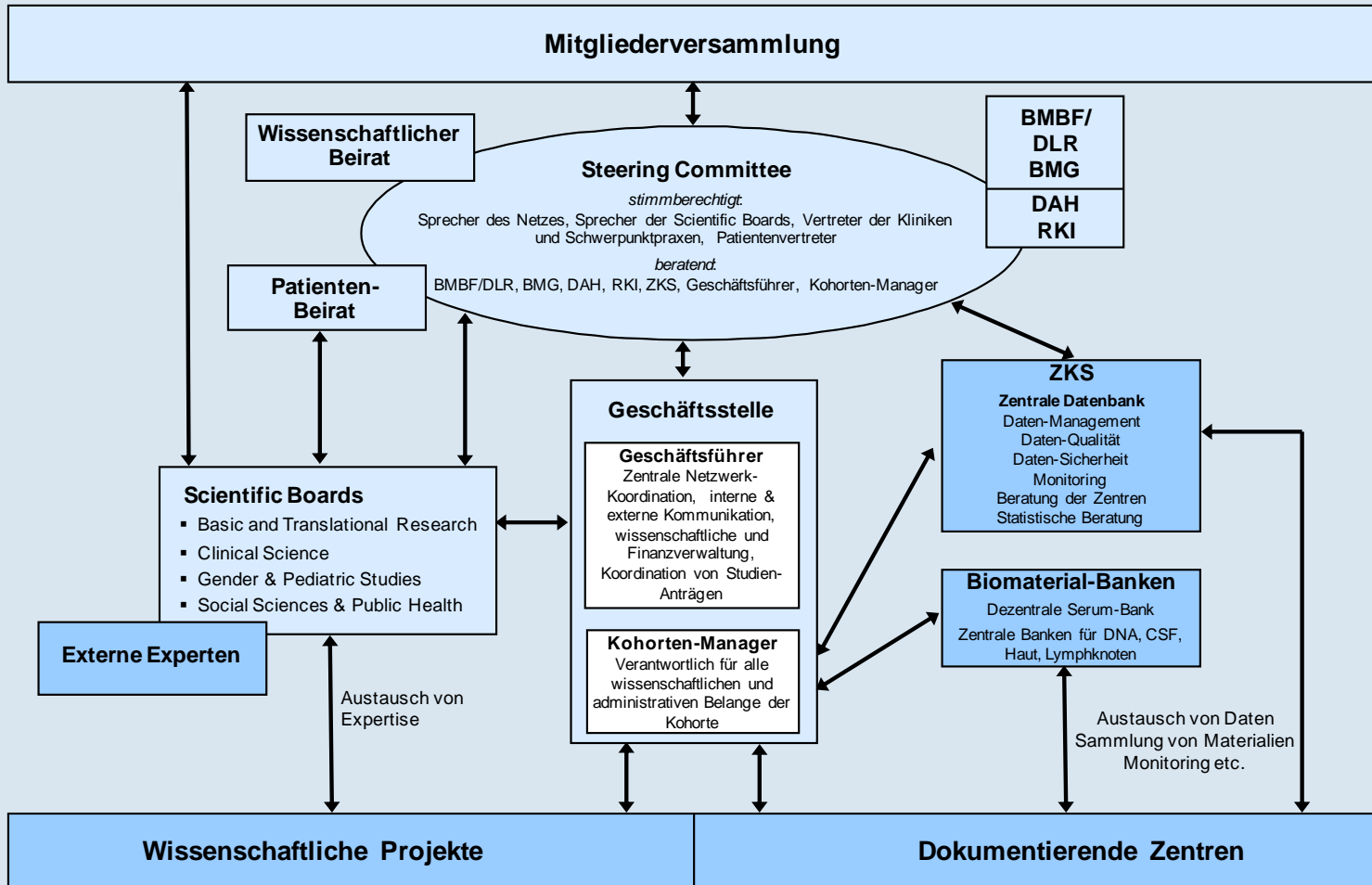
- zur Ableitung von IT-Lösungen/IT-Infrastruktur für KoReg
- zur Unterstützung des Aufbaus von KoReg
- zur Verhandlung mit Geldgebern
- zur Erweiterung und Optimierung bestehender KoReg

- ...

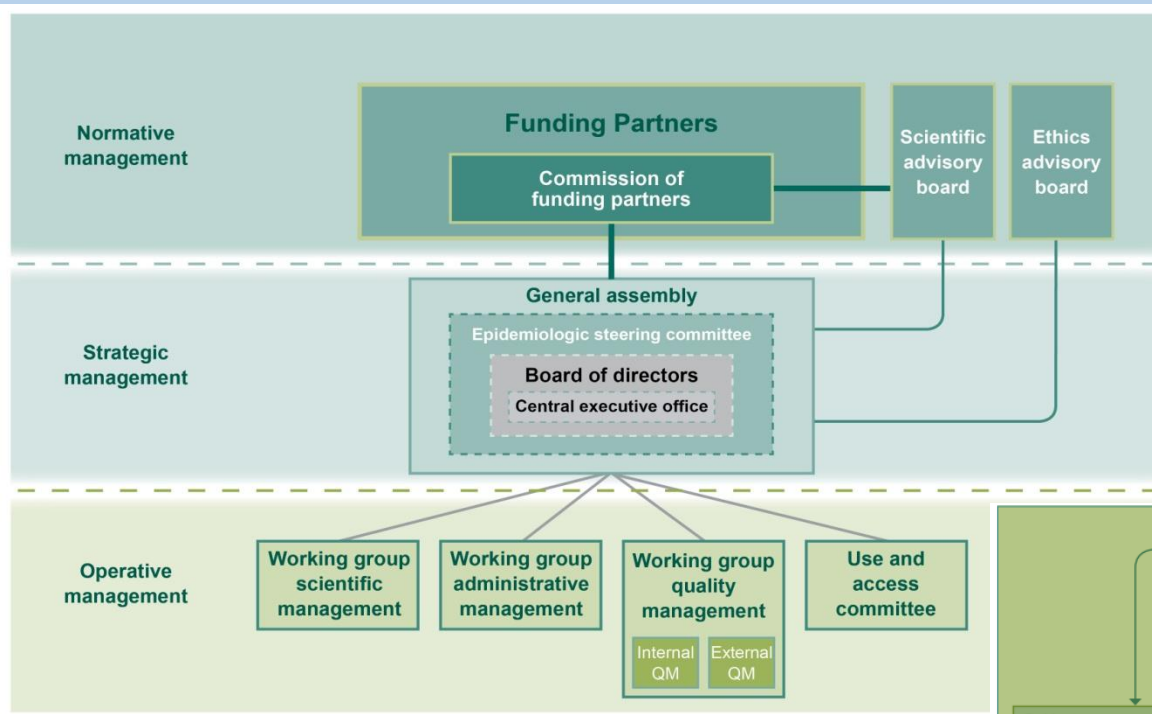


Patient	Site	Sex	Birthdat	ICD-10	Todesursache
1	A	f	08.11.1971	E00-E07	Suicid
2	B	m	7.03.69	D70-D77	Unbekannt
3	C	m	29.2.2000	E50-E64	Herzinsuffizienz
4	D	f	11.11.1900	X3-X11	nicht bekannt
5	E	f	04.05.2015	F55-D9	Suizid
7	y	w	05.02.1988	E50-E6	Unfall
8	z	m	22.5.77	G7-E08	herzinfarkt

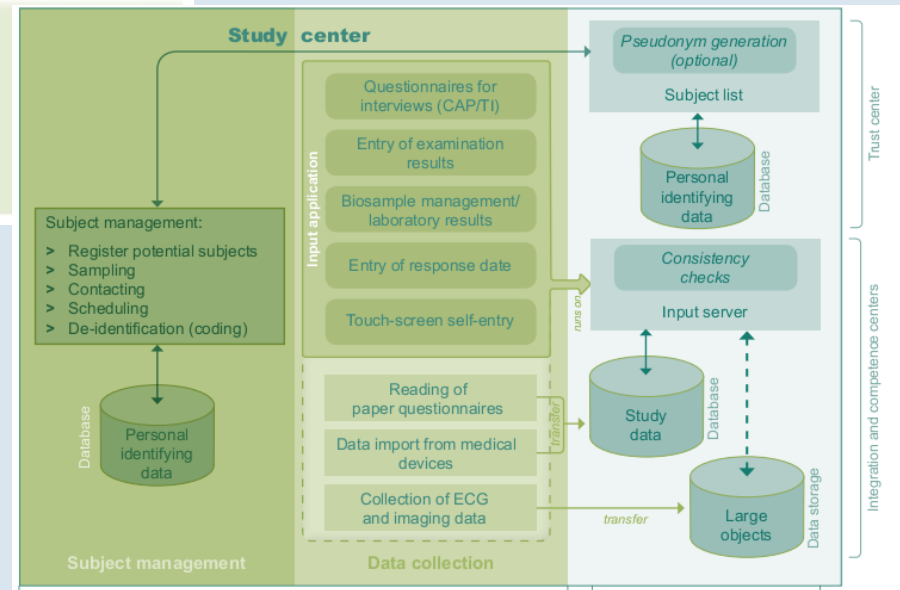




Organigramm KompNet HIV



Management structure of NatKo



Technical structure of study centers NatKo

KoRegIT befasst sich mit Anforderungen an die IT, die sich aus Kernprozessen der KoReg ergeben.

Kernprozesse von KoRegs:

- Die Kommunikation mit den Studienzentren
- Die Verwaltung der Probanden
- Das Management der Daten von der Erhebung bis zum Monitoring
- Die Auswertung und Nutzung von Daten

Unterstützende Prozesse

- Geschäftsführung (Personalverwaltung, Buchhaltung) und
- IT-Service-Management (mit wenigen Ausnahmen)

→ werden nicht abgebildet.

Besonderheiten

- Verknüpfung mit Biomaterialbanken

→ werden nicht abgebildet.

Phasenmodell

- ↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF (Dt. Netzwerk f. Versorgungsforschung) und der AHRQ (Agency f. Healthcare Research and Quality)

Top-Level-Aufgaben

- ↪ 45 in Version 0.8

Use Cases

- ↪ 207 in Version 0.8

Ergebnis-Dokumente

↪ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

Entwicklung

- ↳ Planung → z.B. Protokollentwicklung, Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung
- ↳ Vorbereitung → z.B. Datenmodell festlegen, Zentren rekrutieren

Betrieb

- ↳ Umsetzung → z.B. Rekrutierung von Patienten oder Probanden
- ↳ Nutzung → z.B. statistische Analyse, Publikation
- ↳ Weiterentwicklung → Aufgaben der Planungsphase können zu jedem Zeitpunkt des Betriebs wieder auftreten

Abschluss

- z.B. Archivierung

Phasenmodell

↳ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben (TL)

↳ 45 in Version 0.8

Use Cases (UC)

↳ 207 in Version 0.8

Dokumente

↳ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↳ Spezifikation

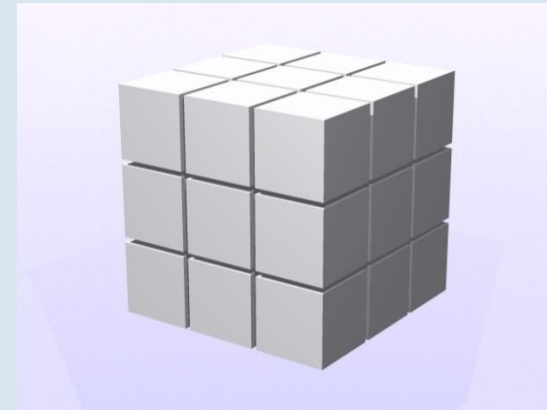
- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

Phase	Identifizier	Top-Level-Aufgabe/Use Case
Entwicklung		
Planung		
	TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen
	UC0001	Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln
	UC0002	Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen
	TL003	Protokollentwicklung
	UC0003	Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen
	UC0004	Protokollvorlage abstimmen
	UC0005	Register-/Kohortenprotokoll formulieren
	UC0006	Register-/Kohortenprotokoll abstimmen
	UC0174	Register-/Kohortenprotokoll finalisieren
	UC0007	Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen
	UC0201	Register-/Kohortenprotokoll übersetzen
	TL001	Planung der Organisationsstrukturen
	UC0009	Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren
	UC0230	Organisationsstruktur entwerfen
	UC0008	Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen
	TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern
	UC0010	Potentielle Kooperationspartner identifizieren
	UC0011	Kooperationspartner gewinnen
	UC0012	Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen
	UC0013	Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen
	TL047	Finanzplanung
	UC0220	Kostenkalkulation erstellen
	UC0221	Finanzierungskonzept erstellen
	UC0222	Finanzierungskonzept abstimmen
	UC0223	Finanzierungskonzept finalisieren

Unterstützung der Kernprozesse mit rechnergestützten
Anwendungssystemen
konkurrieren

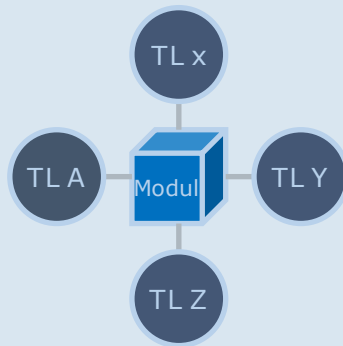


modulare Lösungen und



umfassende Systeme.

Eine KoReg Erhebung ergab,
→ meist werden mehrere Lösungen eingesetzt,
die jeweils einen Teil der Kernprozesse abbilden.



Bei Konzeption sollten funktionale Zusammenhänge (s. TL) durch ein rechnergestütztes Anwendungssystem ohne Medienbrüche und ohne Kopplung mehrerer Systeme unterstützt werden.

Mitarbeiter in bestimmter Rollen sollen eine einheitliche Unterstützung am Rechnerarbeitsplatz erhalten:
 → homogener Arbeitsplatz
 über UC, TL und Phasen hinweg

- TL002 Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen
- TL003 Protokollentwicklung
- TL001 Planung der Organisationsstrukturen
- TL004 Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern
- TL047 Finanzplanung
- TL006 Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung
- TL005 Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept
- TL007 Erstellung und Einreichung Ethikantrag und Behördenmeldung
- TL041 Versicherungspflicht prüfen/Versicherungen abschließen
- TL044 Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept
- TL048 Erstellung und Abstimmung Monitoringkonzept

**IT Anforderung: Integration eines
Dokumentenmanagementsystems (TL06,04,44,48)**

- TL008 Festlegung des Meldeverfahrens
- TL009 Erstellung eines statistischen Analyseplans
- TL042 Planung des Berichtswesens
- TL010 Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung
- TL011 Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen
- TL012 Erstellung von Dokumentvorlagen
- TL013 Erstellung von Vertragsvorlagen
- TL014 Aufbau der Organisationsstruktur
- TL015 Rekrutierung von Zentren
- TL039 Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts
- TL043 Schulung des Zentrums-personals
- TL040 Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren
- TL018 Projektorganisation und Ressourcenplanung
- TL019 Nutzer- und Stammdatenverwaltung

Use Cases:

UC0034 Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

UC0241 Datenbankschema erstellen

UC0203 Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen

UC0035 Visitenplan entwerfen

UC0036 Erfassungsformulare erstellen

UC0037 Interviewformulare erstellen

UC0170 Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen

UC0173 Datenmanagement-Handbuch erstellen

UC0242 Probandenberichte implementieren

IT Anforderung: z.B. EDC System (UC34-37),
Integriertes oder externes Dokumentenmanagementsystems
(UC170/173),
Servicetool für Sites (UC242)

- TL020 Rekrutierung von Patienten oder Probanden
- TL037 Unterstützung und Betreuung von Patienten und Probanden
- TL021 Datenerhebung und Datenerfassung
- TL022 Teilnehmeranliegen bearbeiten
- TL023 Monitoring
- TL024 Bereitstellung von patientenbezogenen Informationen
- TL025 Abrechnung mit Erhebungszentren und Teilnehmern
- TL045 Abrechnung von Dienstleistungen
- TL026 Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)
- TL027 Zugriff auf Wissen

**IT Anforderung: z.B. EDC System inkl. Service für Sites
inkl. Anbindung an Controlling System
→ oder extra Modul-Lösung (TL025,45)?**

TL028 Studienunterstützung

TL029 Statistische Analyse

TL030 Berichterstattung

TL031 Organisation von Publikationen und Präsentationen

TL033 Datenintegration, Datenzusammenführung

TL046 Unterstützung der Patientenversorgung

IT Anforderung: z.B. EDC System mit Integrationsmöglichkeit
von Studien

+ Modul Statistik Software (TL028,29)
(oder integrierte ggf. eingeschränkte Methoden)



TL032 Weiterentwicklung Register/Kohorte



Abschluss (3 TL)

TL034 Archivierung

TL035 Vernichtung der Daten, Anonymisierung

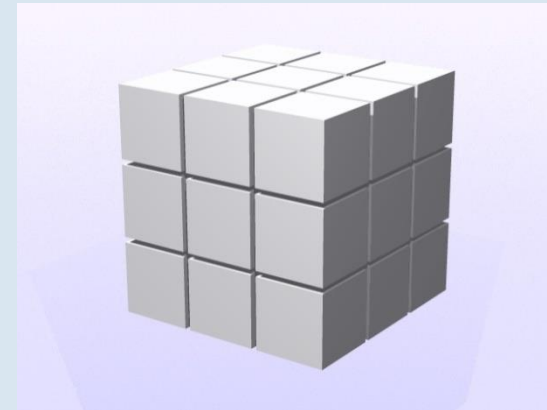
TL036 Close Out

Anforderungskonfiguration für



modulare Lösung

vs.



umfassendes System

Phasenmodell

↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben

↪ 45 in Version 0.8

Use Cases

↪ 207 in Version 0.8

Dokumente

↪ Anforderungskatalog

↪ Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

- Name
- Identifier (*Buchstaben-Nummern-Kombination z.B. UC005*)
- Version
- Beschreibung
- Beteiligte Akteure
- Status (*draft - in discussion – accepted – obsolete – replaced by*)
- Vorbedingungen (*Abhängigkeiten*)
- Standardablauf
- Nachbedingung/Ergebnis
- Hinweis (*optional*)
- Anwendungsbaustein (*technische Unterstützungssysteme zur Abbildung im 3LGM2*)

Bezeichnung	Definition
Akteure der teilnehmenden Zentren	
Behandelnder Arzt/Studienarzt	Identifiziert potentielle Teilnehmer, gewinnt Teilnehmer, betreut Teilnehmer, erhebt die Daten der von ihm betreuten Teilnehmer entsprechend den Vorgaben.
Potentieller Teilnehmer	Erfüllt bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind.
Study Nurse/Dokumentar	Unterstützt den behandelnden Arzt/Studienarzt.
Teilnehmer (Proband, Patient)	Erfüllt Ein- und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind und hat in die Teilnahme eingewilligt. Ausgewählte Daten von ihm werden erhoben und analysiert.
Zentrumsleitung	Verantwortet das Vorhaben im Zentrum. Sorgt für die Umsetzung der Vorgaben des KoReg im Zentrum. Verwaltet das Budget und die Ressourcen im Zentrum.
Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung	Prüft rechtliche und finanzielle Aspekte der Kooperation, entscheidet (mit) über die Kooperation.
Akteure der zentralen Struktur des KoReg	
Controller	Verwaltet das Budget und die Verträge.
Datenmanager	Unterstützen die Planung und Durchführung der Projekte, sorgen (mit) für eine angemessene Datenarchitektur und Datenqualität, sorgen (mit) für die Datenintegrität und Vertraulichkeit.
Datenschutzverantwortlicher	Sorgt (mit) für die Wahrung des Datenschutzes, erarbeitet das Datenschutzkonzept und unterstützt dessen Umsetzung.
IT (System-Administrator, System-Entwickler)	Sorgen für die Bereitstellung der IT-Infrastruktur, implementieren und betreuen die Datenbanken und Applikationen, sorgen (mit) für die Datenintegrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit.
...	

Name: Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung

Identifizier: TL006

Name: Rekrutierungskonzept erstellen

Identifizier: UC0195

Version: 0.8

Beschreibung: Um die wissenschaftlichen Fragestellungen eines KoRegs beantworten zu können, werden vorhandene Daten von Probanden erhoben oder für das KoReg Untersuchungen durchgeführt, um die notwendigen Daten zu generieren. Um gemäß Protokoll ausreichend Probanden rekrutieren zu können, ist es notwendig, ein Rekrutierungskonzept zu erstellen. Wenn möglich, sollten dabei verschiedene Arten der Rekrutierung vorgesehen werden z. B. Selbstmeldung des Probanden, Rekrutierung aus Kliniken und über niedergelassene Ärzte.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Status: draft - in discussion - accepted - obsolete - replaced by

Vorbedingungen: UC0174 „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung aller gesetzlichen Vorgaben/Regularien/Empfehlungen zur Rekrutierung von Probanden
2. Zielpopulation und Fallzahlen (Powerberechnung) festlegen (z. B. Anteil Normalbevölkerung, Migranten, etc.)
3. Rekrutierungsstrategie festlegen: z. B. zu welchem Zeitpunkt und in welcher Weise die Probanden in das KoReg aufgenommen werden sollen
4. Entwicklung von verschiedenen Strategien zur Rekrutierung (z. B. Veranstaltungen, Telefon)
5. Entscheidung über eine Probandenvergütung und ggf. Festlegung des Betrags
6. Design für die Rekrutierungsanzeige erstellen/abstimmen/finalisieren
7. Rekrutierungsanzeige erstellen/abstimmen/finalisieren anhand der zusammengestellten Vorgaben
8. Rekrutierungsanzeige den Zentren zur Verfügung stellen

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Rekrutierungskonzept wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Falls eine Rekrutierungsanzeige vorgesehen ist, empfiehlt es sich, diese erst nach der Einreichung bei der Ethikkommission bzw. dem Ethikvotum zu schalten, da diese und das Rekrutierungskonzept ggf. an die Auflagen angepasst werden muss.

Phasenmodell

↪ angelehnt an Empfehlungen des DNVF und der AHRQ

Top-Level-Aufgaben

↪ 45 in Version 0.8

Use Cases

↪ 207 in Version 0.8

Dokumente

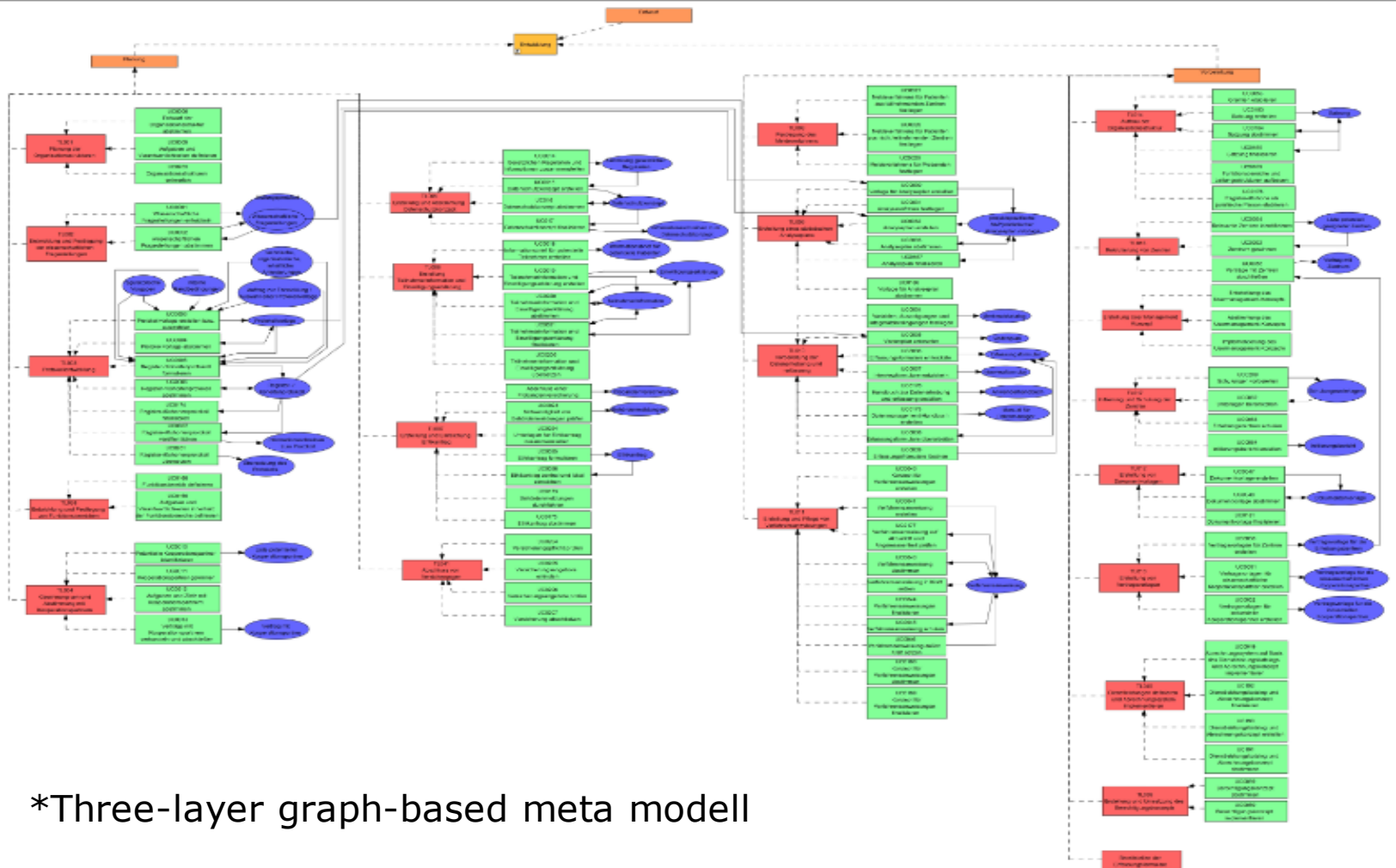
↪ Anforderungskatalog

- Liste der Top-Level-Aufgaben und Use Cases in Excel

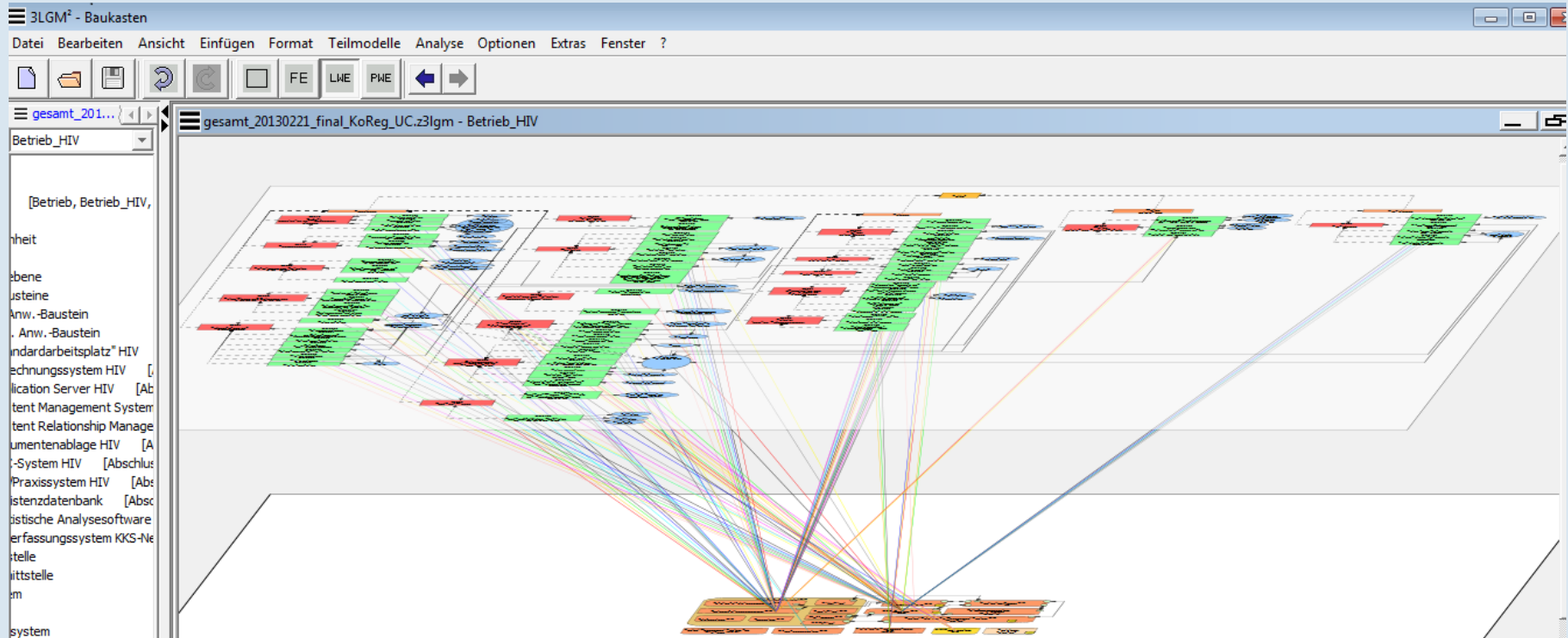
↪ Spezifikation

- Strukturierte Beschreibung der Use Cases in Word

→ 181 Seiten in Version 0.8



*Three-layer graph-based meta modell



1. Fachliche Ebene
2. Logische Werkzeugebene
3. Physische Werkzeugebene (ohne Abb.)

- KoRegIT unterstützt die Planung und das Management der IT bei Kohorten und Registern.
- KoRegIT unterstützt die Planung und das Management von Kohorten und Registern.
- Ergebnis ist ein Referenzkatalog zur individuellen Anpassung bei konkreten Vorhaben.
- Der Anforderungskatalog ist als Excel-Datei, die Spezifikation als Word-Dokument sowie das Referenzmodell im Drei-Ebenen-Meta-Modell verfügbar.
- Fassung 0.8 (Beta-Version) Anfang 2014 erstellt.

Experten

Aktueller Stand:

- Letztes Experten Review letzte Woche eingetroffen
- Experten Workshop am 14. Mai 2014
- Einarbeitung der Ergebnisse



Kompetenznetz HIV/AIDS – ZKS Köln

- Claudia Michalik, Jochen Dreß

Kompetenznetz Hepatitis

- Jürgen Stausberg, Thomas Müller, Sylvie MN Ngouongo,

Nationale Kohorte

- Daniel Kraft, Stefan Ostrzinski

GTDS-Entwicklerzentrum

- Udo Altmann

Mukoviszidose e. V. und Partner

- Martin Stern, Marguerite Honer,

IMSIE Leipzig

- Sebastian Stäubert, Ulrike Weber

Expertenreviews

- Gisela Antony (KN MS), Ulrike Bauer (KN AHF), Thomas Ganslandt (Med.Informatik UK Erlangen), Klaus Pommerening (IMBEI Mainz, TMF),

Veröffentlichung

- Verknüpfung Word + Excel Dokument
- TMF Schriftenreihe

Mögliche Ergänzungsprojekte

- Internationale Relevanz → Übersetzung in Englisch
 Acceptation as full paper MIE (European Medical Informatics Conference)
 Proceedings 2014
- Prüfung + Ergänzung des KoRegIT Katalogs zum Aufbau eines KoReg
 - Übertragung TL + UCs in PM Tool
- Prüfung von IT-Tools gemäß KoRegIT: Ergebnis Register
 Toolbox Workshop Frankfurt Januar 2014, UK Freiburg

Mögliche Folgeprojekte

- Ergänzung KoRegIT um Biomaterialbanken



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

Claudia.Michalik@zks-koeln.de