

Analyse der IT-Unterstützung von Kohorten und Register im TMF-Umfeld

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität München

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie
und Epidemiologie (IBE)



Projekte der TMF

- Register bei den Mitgliedsverbänden der TMF
 - Umfrage Jahreswende 2007/2008
 - 55 Mitgliedsverbände
- Analyse der Anforderungen und des Ausstattungstandes an IT für medizinische Forschungsregister
 - Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“, April bis Juni 2009
- Memorandum Register für die Versorgungsforschung
 - AG Register des DNVF, 2009/2010



Was sind Register?

- Register: Medizinisches Dokumentationssystem mit einer Aufgabenstellung, deren Schwerpunkt im Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung liegt.
 - Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P. Medizinische Dokumentation. Stuttgart: Schattauer, 2003.
- „... eine Datensammlung ...“, die einheitliche medizinische oder sozioökonomische

- Eine Form der medizinische Dokumentation.
- Gekennzeichnet durch
 - Systematische Erfassung von Daten für patientenübergreifende Auswertungen
 - Vorhandensein einer definierten Zielpopulation
 - Vollzählige oder zumindest repräsentative Erfassung der Zielpopulation
 - Abdeckung eines gesamten Anwendungsgebietes
 - Unspezifische Fragestellungen

Was sind Kohorten?

- Cohort: group of persons who are followed or traced over a period of time
- Cohort study: The analytic epidemiological study in which subsets of a defined population can be identified who are, have been, or in the future may be exposed or not exposed, or exposed in different degrees, to a factor or factors hypothesized to influence the occurrence of a given disease or outcome.

Gliederung

- Einleitung
- Umfrage
- Analyse IT
- Memorandum Register

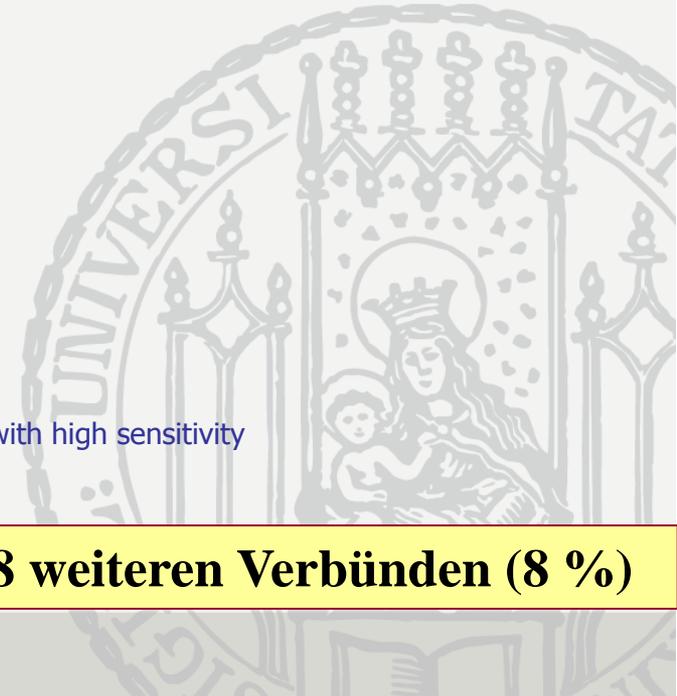


Gemeldete Register (14)

- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
 - Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.
- Kompetenznetz Demenzen
 - Kompetenznetz Demenzen
- Kompetenznetz Depression
 - Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes „Depression/Suizidalität“
- Kompetenznetz HIV/AIDS
 - Kompetenznetz HIV/AIDS
- Kompetenznetz Parkinson
 - Kompetenznetz Parkinson
- Kompetenznetz Rheuma
 - Deutsches Biologika-Register RABBIT
- Kompetenznetz Schlaganfall
 - Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)
 - Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)
 - Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
 - AB1-Vorhofflimmern-Register
- Study of Health in Pomerania (SHIP)
 - Study of Health in Pomerania (SHIP)
- Verbundprojekt Corus: Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics with high sensitivity
 - Arevir
- ZKS Köln
 - Kölner Infarkt Modell (KIM)
 - Systemisches Sklerodermie Register

8 von 17 Kompetenznetzen (47 %)

3 von 38 weiteren Verbänden (8 %)



I Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten

B20-B24 HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]

V Psychische und Verhaltensstörungen

F00.-* Demenz bei Alzheimer-Krankheit

F01.- Vaskuläre Demenz

F02.-* Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheiten

F03 Nicht näher bezeichnete Demenz

F32.- Depressive Episode

VI Krankheiten des Nervensystems

G20.- Primäres Parkinson-Syndrom

G23.1 Progressive supranukleäre Ophthalmoplegie [Steele-Richardson-Olszewski-Syndrom]

G45.- Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome

G90.3 Multisystem-Atrophie

IX Krankheiten des Kreislaufsystems

I21.- Akuter Myokardinfarkt

I48.1- Vorhofflimmern

I61.- Intrazerebrale Blutung

I63.- Hirninfarkt

I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

XIII Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes

M05.- Seropositive chronische Polyarthrit

M06.- Sonstige chronische Polyarthrit

M34.9 Systemische Sklerose, nicht näher bezeichnet

XVII Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien

Q20-Q28 Angeborene Fehlbildungen des Kreislaufsystems

XVIII Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind

R45.8 Sonstige Symptome, die die Stimmung betreffen [Suizidalität]

XXI Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen

Z21 Asymptomatische HIV-Infektion [Humane Immundefizienz-Virusinfektion]

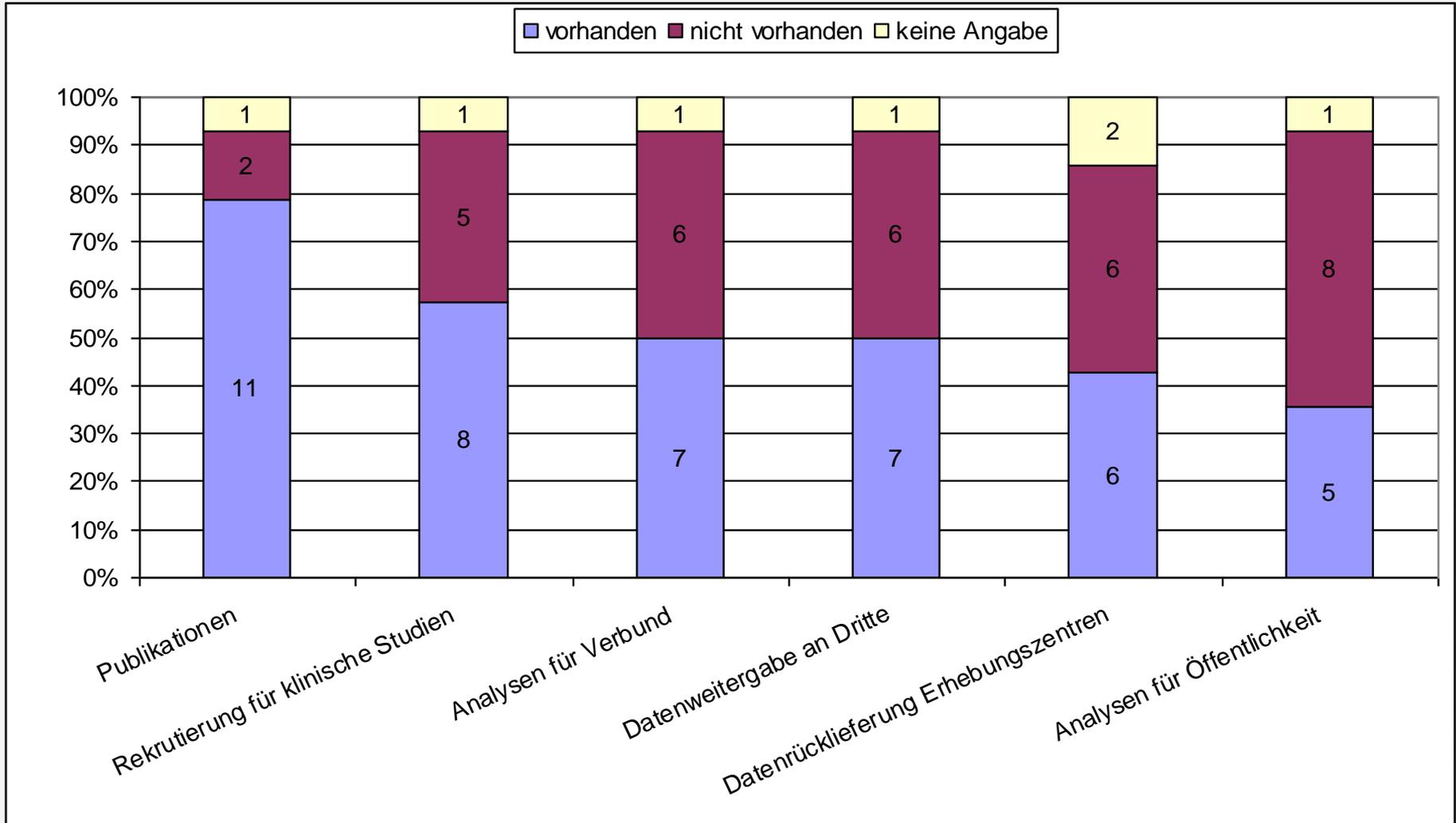
XXII Schlüsselnummern für besondere Zwecke

U51.- Kognitive Funktionseinschränkung

9 von 22 Kapiteln (41%)
53 von 1707 Dreistellern (3 %)



Angebotene Dienstleistungen



Organisation

- Trägerschaft
 - Universitäten oder universitäre Eigenbetriebe
- Rechtsform
 - Stiftung angestrebt (3)
- Betrieb der IT-Komponenten
 - Träger bzw. andere akademische Institutionen



Erhebung I

- Vergütung
 - 4 Register
- Meldungen
 - Spontan (10), festgelegte Zeiträume (4)
- Meldeweg
 - nur Papier (3), nur RDE (4), Schnittstellen (3), ...
- Speicherung
 - Pseudonymisiert
- Datentreuhänder
 - 3 Register



Erhebung II

Register	Jahr der Inbetriebnahme	Grundgesamtheit	Geplante Fallzahl	Gesamtzahl registrierter Patienten	In den letzten 12 Monaten registrierte Patienten	Erhebungszentren	Meldende Einrichtungen	Zeitraum einer Nachverfolgung	Mindestmerkmale je Patient
Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.	2003	unbekannt	komplett	26 233	2 347		Pat, Ang	lebenslang	49
Kompetenznetz Demenzen	2003	k. A.	2 000	2 000	200	13	UK	3 Jahre	800
Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes "Depression/Suizidalität"	2005	1 320		1 320	167	8	UK, KH	kein Follow-up	3
Kompetenznetz HIV/AIDS	2004	59 000	8 000	15 500	1 131	26	UK, KH, NÄ	lebenslang	121
Kompetenznetz Parkinson	2001	200 000 - 250 000	unbegrenzt	5 500	400	44	UK, KH, NÄ	lebenslang	140
Deutsches Biologika-Register RABBIT	2001	k. A.	10 000	5 642	1 000	200	UK, KH, NÄ	10 Jahre	Hunderte
Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)	2000	700/Jahr	komplett	2 300	700	2	UK	bis zu 4 Jahren	18
Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)	2006	600/Jahr	komplett	1 139	539	1	UK, KH, NÄ, Pat, Ang, ambPf	1 Jahr	14
Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland	1999	unbekannt	komplett	100 000	40 000	110	UK, KH	kein Follow-up	37
AB1-Vorhofflimmern-Register	2004	850 000	10 000	12 500	Rekrutierung beendet	302	UK, KH, NÄ, Pat	bis zu 5 Jahren	207
Study of Health in Pomerania (SHIP)	1997	212 157	7 008	4 310	0	1	k. A.	lebenslang	Tausende
Arevir	2000	5 500	unbegrenzt	3 500	780	37	UK, KH	lebenslang	5
Köln Infrakt Modell (KIM)	2005	k. A.	k. A.	1 016	460	16	UK, KH	1 Jahr	232
Systemisches Sklerodermie Register	2004	k. A.	unbegrenzt	2 090	391	36	UK	lebenslang	8

Gliederung

- Einleitung
- Umfrage
- Analyse IT
- Memorandum Register



Befragte Registerbetreiber

- *BrainNet*
- *Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie*
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
- Kompetenznetz Demenzen
- Kompetenznetz Depression
- *Kompetenznetz Hepatitis*
- Kompetenznetz HIV/AIDS
- Kompetenznetz Parkinson
- Kompetenznetz Rheuma
- Kompetenznetz Vorhofflimmern



Brain-Net

- Register und Biomaterialdatenbank
- zukünftige Finanzierung unklar
- Repräsentativität unklar
- Technik
 - Server stehen im Netzsegment eines Klinikums
 - Client-Server mit FileMaker 8.5, Fat-Client
 - Wartung Hardware und Software ausgelagert
- Spin-off Brainnet Europe und andere
 - Register mit Verweis auf Biomaterialdatenbank
 - mandantenfähig
 - Server stehen in DMZ eines Klinikums
 - Excel-Import



Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie (CAPNETZ)

- Träger Stiftung
- hohe Vergütung pro Meldung
- Merkmalskatalog vorhanden
- geplante Fallzahl überschritten
- Repräsentativität unklar
- IT-Betrieb ausgelagert
 - 2mt, Ausgründung der Medieninformatik Universität Ulm
- Technik
 - CRF programmiert aus Word-Vorlage
 - keine Service-Level-Agreements



Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

- Erstmeldung durch Patienten oder Angehörige
- Nutzung eines KAS als EDC-System
- Paralle Nutzung von secuTrial für Studien und Prävalenzerhebung
- (Re-) Zentralisierung
- Technik
 - Hosting von secuTrial durch KKS



Kompetenznetz Demenzen

- Förderung ausgelaufen, eigenfinanziert
- keine weitere systematische Datenerhebung
- Kompletlexport der Daten aus EDC-System zur Auswertung
- Verknüpfung zu Biomaterialien über Zweitdatenbestand
- Repräsentativität unklar
- Dezentralisierung von Aufgaben im Registerbetrieb
- Technik
 - CRF programmiert aus Word-Vorlage
 - keine Service-Level-Agreements



Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes „Depression/Suizidalität“

- Förderung ausgelaufen, eigenfinanziert
- Daten wurden aus Subprojekten einmalig komplett an die zentrale Datenbank übermittelt
 - Merge nur bei Bedarf
 - SPSS-Format für die Übertragung der Daten
 - keine Vorab-Standardisierung
- Zugriff auf Biomaterialien an anderen Orten
- Repräsentativität unklar
- Technik
 - Stand alone mit SPSS auf Arbeitsplatzrechner



Kompetenznetz Hepatitis

- Träger Verein
- zukünftige Finanzierung unklar
- spontane Meldungen
- Pseudonym auf Patientenkarte
- Verweis auf Biomaterialien an anderen Orten
- Repräsentativität unklar
- Technik
 - komplette Eigenentwicklung Suse/Oracle/Web



Kompetenznetz HIV/AIDS

- Resistenzmodul ausgelagert
- auf Grund des verwendeten EDC-Systems (Macro) keine eindeutige Patientenidentität
- dezentrale Erfassung mit Synchronisation wird abgelöst durch RDE
- Repräsentativität über RKI-Daten geprüft
- Technik
 - Datenbank-Server in Klinikumsnetz, Web-Server in DMZ
 - zukünftig Zugriff über Citrix-Client auf Macro zur Datenerfassung
 - Service-Level-Agreement mit Betreiber des Resistenzmoduls



Kompetenznetz Parkinson

- Träger Verein
- spontane Meldungen
- Repräsentativität unklar
- Technik
 - IT-Service-Management ausgelagert
 - Hosting in externem Rechenzentrum



Deutsches Biologika Register RABBIT

- Einschlusskriterium: Therapie
- Komplette Datenerfassung auf Papier
 - Doppelerfassung über Dienstleister
- Technik
 - alles in einer Hand
 - Datenhaltung als SAS- oder SPSS-Datei
 - CRF-Design mit Word



Kompetenznetz Vorhofflimmern

- Rekrutierung abgeschlossen, nur noch Follow-up
- Follow-up zum Teil zentral
- Verteilung der Aufgaben zwischen CIO, Registermanagement und Server-Hosting
- Repräsentativität unklar
- bei Studien wird Merkmalsatz des Registers eingebunden
- Technik
 - Server-Hosting bei Hetzner

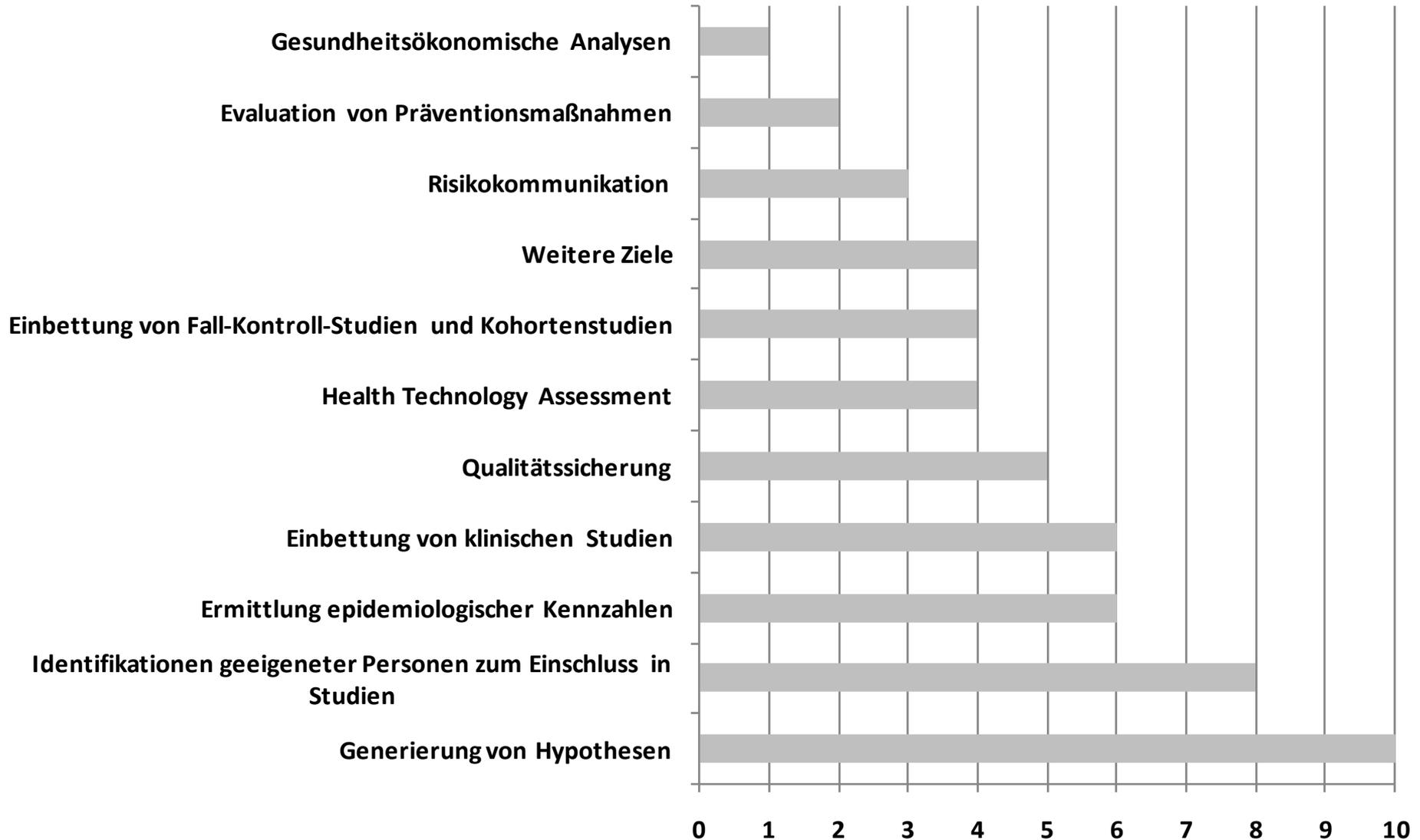


Kennzeichen der “Forschungsregister”

- Unterstützung klinischer Studien
 - Generierung von Hypothesen
 - Rekrutierung von Patienten
 - Einbettung klinischer Studien
- Repräsentativität weder erreicht noch angestrebt
- Zugriff auf Biomaterialbanken
- Geringe Formalisierung der Planung
- Technische Umsetzung
 - RDE mit Webbrowser als Client
 - https
 - generisches Datenmodell zutreffend



Erreichte Ziele der "Forschungsregister"



- Werkzeuge von klinischen Studien
 - Studienmanagementsysteme: 3 verschiedene kommerzielle Systeme (MACRO/InferMed, MARVIN/XClinical, secuTrial/interActive Systems)
 - CRFs zur Strukturierung und Erfassung von Daten
- Verknüpfung mit Biobanken
- Clients zur Datenerfassung
 - 5 Web-Clients, 5 Fat-Clients
- Secure sockets layer (SSL) protocol
- CRF-Design mit Textverarbeitungssystemen
 - Reprogrammierung im Studienmanagementsystem
- 3 Register werden durch Drittanbieter über definierte SLA im IT-Servicemanagement unterstützt



Bedarf an Unterstützung

- Vertragsgestaltung bei Outsourcing
- verschiedene Hosting-Modelle (z. B. in Netzsegmenten von Klinika)
- Professionalisierung des IT-Service-Managements
- Feststellung von Repräsentativität
- Haltung von Identitätsdaten (dezentral/zentral)
- Identitätsmanagement bei Registern
- Planungsunterstützung
 - Software, Registerprotokoll, Erhebungsbogen als Checkliste, Studienkontext oder klinischer Kontext
- Verzahnung von Studien mit Registern
- Nachhaltigkeit sichern nach Auslaufen der öffentlichen Förderung
- Verzahnung mit europäischen Aktivitäten
- Zugriff auf Biomaterialbanken
- Ausarbeitung generisches Informationsmodell



Gliederung

- Einleitung
- Umfrage
- Analyse IT
- Memorandum Register



Kapitel 4. Technische Organisation eines Registers

Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung

über ein System zum Electronic Data Capture (EDC) angestrebt wird, kann dieses zum Design der Erfassungsformulare herangezogen werden. Bei pseudonymisierter Speicherung sind die Pseudonyme sowie die Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen. Die für das Record Linkage herangezogenen Variablen sind festzulegen und das entsprechende Verfahren auszuwählen. In Bezug auf die identifizierenden Daten ist deren Verbleib (Registerzentrale, Meldezentren, Treuhänder) zu klären. Verträge für Melder und Vergütungsregelungen für Meldungen sind zu vereinbaren. Falls in einem Register Biodaten erhoben werden, sind die Methoden der Erhebung und Speicherung zu beschreiben.

Datenmanagement

Das Datenmanagement dient der systematischen Organisation, der Qualitätssicherung und der Validierung der Registerdaten. Grundsätzlich sollte dabei ein auf die wesentlichen Registerziele bezogenes Konzept zum Management der Daten (Qualität) definiert werden, das sich über alle Einzelschritte – Erhebung, Erfassung, Speicherung, Verteilung/Transport, Prüfung/Bereinigung, Aufbereitung, Auswertung und Ergebnisdarstellung – erstreckt. Bei Erfassung über Papierformulare sollte an eine Doppelseingabe gedacht werden. Schulung, Handbuch und Support zur Eingabe sollten analog zum Vorgehen bei der Erhebung implementiert werden. Die Datenerfassung sollte trainiert, überwacht und durch ein Handbuch mit Variablendefinitionen und Kodierungsanleitungen unterstützt werden.

Zur Sicherstellung der Datenqualität können entsprechende Mechanismen zur Qualitätskontrolle eingebaut sein [28] und systematische Strategien formuliert werden [35]. Hierzu zählt auch ein – zumindest an Stichproben – durchgeführtes Monitoring. Weitergehende Erläuterungen finden sich in Kapitel 8.

Zur Qualitätssicherung im Sinne des Erreichens einer definierten Qualität ebenso wie der möglichst weitgehenden Annäherung an eine angestrebte Qualität sollten sowohl Personen, die Daten sammeln oder erheben, als auch diejenigen, die Daten aus Quellen extrahieren, vorab strukturierten Schulungen unterzogen werden. Die hierfür vorgesehenen Maßnahmen sollten überprüft und dokumentiert werden [1].

Zur Frage, ob Rückmeldungen an die Registerbetreiber zur Datenqualität vorgenommen werden und in welcher Form, finden sich Hinweise in Kapitel 5. Darüber hinaus können externe oder interne Audits durchgeführt werden, die dazu dienen, Prozesse hinsichtlich der Erfüllung von Anforderungen und Richtlinien zu bewerten [1].

Datenschutz, Recht und Ethik

Überlegungen zu Datenschutz, Recht und Ethik begleiten den gesamten Prozess der Registerentwicklung. Spätestens in der Entwurfsphase sind diese Überlegungen zu berücksichtigen und mit den zuständigen Gremien abzustimmen. In diesem Memorandum finden sich entsprechende Erläuterungen in Kapitel 7.

Analyseplan

Es sollte vorab geklärt werden, zu welchen Zeitpunkten Auswertungen zum Zweck der internen Qualitätssicherung oder der Ergebnispräsentation durchgeführt werden. Die Techniken zur Auswertung des Registers sollten detailliert beschrieben werden. Es sollte festgelegt werden, welche Auswertungsmethodik für die Beantwortung vorab festgelegter Forschungsfragen angewendet werden soll. In diesem Memorandum finden sich weitergehende Erläuterungen in Kapitel 5.

Rekrutierung der Zentren

Um eine möglichst hohe Rekrutierungsquote zu erzielen, kann es sinnvoll sein, die Registerteilnehmer über mehrere Ebenen/ Versorgungswege (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen, Apotheken) einzuschließen. Bei freiwilliger Teilnahme von PatientInnen und/oder Meldern sind gut geplante Strategien für deren Rekrutierung und nachhaltige Motivation unerlässlich für die Erreichung einer angestrebten Fallzahl. Quantifizierbare Ziele für die Rekrutierung und das Follow-Up sollten explizit festgelegt werden. Mögliche Abweichungen der Strategie während der Durchführung des Registers sollten in Bezug auf das Risiko systematischer Verfälschungen evaluiert werden [30].

Potenzielle Melder (Zentren) sind zu identifizieren und hinsichtlich des Umfangs möglicher Meldungen einzuschätzen. Besondere technische Voraussetzungen, z. B. zur Übernahme von Daten aus den Primärsystemen der Erhebungszentren, sind abzuklären.

Beratungsgremium (Advisory Board) und Lenkungsausschuss (Steering Committee)

Die Einrichtung eines wissenschaftlich unabhängigen Advisory Boards kann zur Sicherung der Qualität und zur Akzeptanz eines Registers beitragen. Oftmals ist auch die Einrichtung eines Steering Committees für die Sicherung der wissenschaftlichen Ausrichtung des Registers angezeigt (z. B. zur Evaluation einzelner Registeraufgaben).

3.4 Umsetzung, Betrieb und Weiterentwicklung

Nach Abschluss der Entwurfsphase liegen alle erforderlichen Informationen zur Umsetzung des Registers vor. Entwurfs- und Umsetzungsphase müssen nicht scharf voneinander abgegrenzt sein sondern können zeitlich überlappen. Beispielsweise kann die Datenbank nach Vorliegen des logischen Datenmodells parallel zur Erarbeitung des Analyseplanes erstellt werden.

Die Aufgaben in der Umsetzungsphase reichen von der Anmietung von Räumlichkeiten und der Akquisition von Mitarbeitern über den Kauf von Hardware und der Realisierung einer Webanwendung bis zur Vertragsgestaltung mit den Erhebungszentren. Der eigentliche Registerbetrieb startet, sobald Erhebungszentren zur Rekrutierung bereit sind und die Registerzentrale über Infrastruktur und Funktionen zur Annahme von Meldungen verfügt. In Kapitel 4 dieses Memorandums finden sich konkrete Hinweise zur Organisation und Durchführung eines EDV-gestützten Registers. Mit Abschluss der Entwicklung schließt sich neben Umsetzung und Betrieb eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Registers an. Hierbei können Aufgaben der Planung und des Entwurfs auftreten, die in einer Fortschreibung des Registerprotokolls zu protokollieren sind.

4. Technische Organisation eines Registers

4.1 Einleitung

Im Registermanagement sind 5 Ebenen zu unterscheiden: Hardware, Software, IT-Management, operativer Betrieb und Geschäftsführung. Die Konzeption sollte zwischen diesen Ebenen klare Schnittstellen vorsehen. Hiermit wird in mehrfacher Art und Weise die Nachhaltigkeit des Registers unterstützt:

- ▶ Der Registerbetrieb ist unabhängig von bestimmten IT-Komponenten und beauftragten Dienstleistern, da ein Wechsel

auf jeder Ebene ohne Beeinträchtigung der Gesamtkonzeption möglich ist.

- ▶ Neue Komponenten können flexibel eingebunden und somit wachsende funktionale Anforderungen bedient werden.
- ▶ Auf jeder Ebene kann entsprechend des Bedarfs der Ausbau frei skaliert werden.
- ▶ Der Betrieb wird durch spezifische Lösungen auf jeder Ebene sicher.

Es ist sowohl denkbar, alle 5 Ebenen durch unterschiedliche Unternehmen und Einrichtungen als auch einen Registerbetrieb aus einer Hand zu realisieren. Mittelfristig wird sich vermutlich eher eine verteilte Umsetzung durchsetzen. Die Mengeneffekte auf einer Ebene heben dabei Reibungseffekte zwischen den Ebenen auf, sodass die Effizienz des Registerbetriebs steigt.

4.2 Geschäftsführung

Die Geschäftsführung vertritt das Register nach außen und setzt Ziele nach innen um. Dies bedingt eine enge Anbindung an die Träger. Die Geschäftsführung muss daher über eine hohe Identifikation und Expertise mit dem konkreten Anliegen sowie dem betrachteten Bereich (z. B. Krankheit oder Region) verfügen. Eine eigenständige Geschäftsführung muss nicht für jedes einzelne Register gegeben sein.

Operativer Registerbetrieb

Zu den operativen Kernaufgaben des Registerbetriebs zählen u. a. die Erstellung und Pflege der Erfassungs- und Präsentationsformulare, die Nutzerverwaltung, das Monitoring, Datenkontrolle, Datenprüfung und -korrektur, die Durchführung von Schulungen, das Mahnwesen, die Archivierung sowie die Erbringung der im Registerprotokoll vorgesehenen regelmäßigen Dienstleistungen wie ein Berichtswesen. Für die genannten Teilbereiche ist je nach Aufwand entsprechendes qualifiziertes Personal vorzuhalten. Für weitergehende Auswertungen und Analysen bietet sich die Einbeziehung von Facheinrichtungen an.

4.3 IT-Management

Das IT-Management sollte in einer Hand liegen. Dies kann ein Chief Information Officer (CIO) des Registers sein. Der CIO sollte über spezifische Fachkenntnisse in Management und Betrieb von rechnergestützten Anwendungssystemen im Gesundheitswesen verfügen. Diese Fachkenntnis kann z. B. über das Zertifikat Medizinische Informatik der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und der Gesellschaft für Informatik nachgewiesen werden. Abhängig von der konkreten Konzeption des Registers ergeben sich unterschiedliche Schwerpunkte des CIO. Bei Auslagerung von Hardware und Software stellt das Vertragsmanagement mit Drittunternehmen einen wesentlichen Teil der Aufgaben dar. Hierbei ist auf eine durchgängige Verpflichtung der eingebundenen Unternehmen in Bezug auf datenschutzrechtliche Anforderungen zu achten – auch im Falle eines Einsatzes von Subunternehmen. Bei unmittelbarer operativer Verantwortung obliegt dem CIO die Sicherstellung aller Teilbereiche des IT-Service Managements.

4.4 Software

Ist ein Remote Data Entry vorgesehen, stellt die Auswahl eines entsprechenden Erfassungssystems eine zentrale Investitionsentscheidung dar. Ein wesentlicher Gesichtspunkt dieser Auswahl ist das geplante Meldeverfahren. Falls das Register analog zu klinischen Studien eine festgelegte Meldestrategie verfolgt,

Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung

kommen kommerzielle Electronic Data Capture-Systeme (EDC-Systeme) in Betracht. Falls das Register eine den PatientInnen begleitende Dokumentation von Ereignissen anstrebt, könnte der Einsatz eines Systems sinnvoll sein, welches eine elektronische Akte realisiert.

Berichtswesen, Präsentation von Auswertungen im Web sowie eine online angebotene Möglichkeit zur interaktiven Analyse können eine Individualprogrammierung erforderlich machen. Bezüglich spezifischer Software zum Management von Registern (Planung, Repository, Change Management, usw.) liegen nur punktuelle Erfahrungen vor, wie zum Beispiel die Nutzung des EDC-Systems im Bereich des Designs von Case Report Forms (CRFs).

Es sollte eine typische Web-Architektur realisiert werden. Ein Webbrowser bildet hierbei die Benutzerschnittstelle. Die Verbindung der Clients zum Server erfolgt über https. Hierbei sollte eine hohe Schlüsselstärke angestrebt werden. Serverzertifikate sollten registriert sein. Der Einsatz von Clientzertifikaten ist wünschenswert.

4.5 Hardware

Ein Register sollte über 2 Server sowie weitere als Firewall eingesetzte Server verfügen. Ein Server stellt hierbei die Produktivumgebung bereit, während auf dem zweiten Server eine identische Umgebung als Sicherung für einen Ausfall des ersten Servers bereitgehalten wird.

Die Notwendigkeit weiterer Server kann sich aus der Realisierung von Datenhaltung und Anwendung auf unterschiedlichen Rechnern, der zusätzlichen Bereitstellung einer Test- und/oder Entwicklungsumgebung sowie der Trennung in einen medizinischen und identifizierenden Teil der Daten ergeben. Die Server können als virtuelle Server realisiert sein. Diese müssen sich zur Verbesserung der Ausfallsicherheit jedoch auf mindestens 2 Server verteilen. Bei der Speicherung von medizinischen und identifizierenden Daten, sind diese auf unterschiedlichen Servern mit getrenntem Zugriff zu halten.

Die Gesamtkonzeption sollte so gestaltet sein, dass keine spezifischen Anforderungen an Leistungsfähigkeit und Software der Arbeitsplatzrechner entstehen.

5. Auswertung

Die Auswertung von Primärdaten aus Registern unterscheidet sich hinsichtlich der anzuwendenden mathematisch statistischen Methoden generell nicht von Auswertungen anderer wissenschaftlicher Untersuchungen. Da Register häufig die Versorgungsroutine beobachten, kommt der Berücksichtigung potenziell konfundierender oder Effekt modifizierender Variablen in der Analyse stets hohe Bedeutung zu [36]. Auch gelten hier die Empfehlungen „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS) die ursprünglich von der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) formuliert wurden. Die GPS wurden im Juli 2008 mit den Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis (GEP) zusammengeführt [37]. Register, insbesondere solche mit wiederholten prospektiven Datenerhebungen (Follow-Up) und Meldung über multiple Einrichtungen (multizentrisch) erfordern aufgrund der komplexen Datenstruktur jedoch besondere, multivariate Auswertungsmethoden. Oftmals sind spezifische Methoden zur Berücksichtigung fehlender Wer-

Organisation

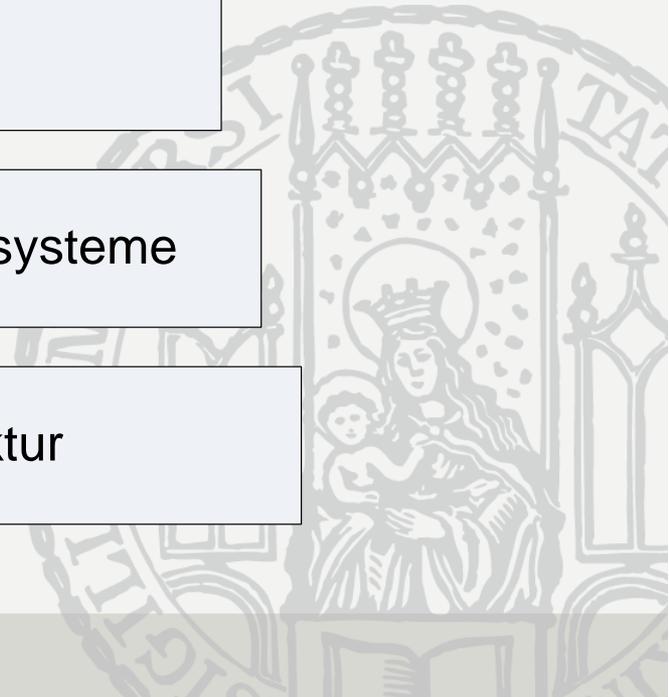
Geschäftsführung

Operativer Registerbetrieb

IT-Management

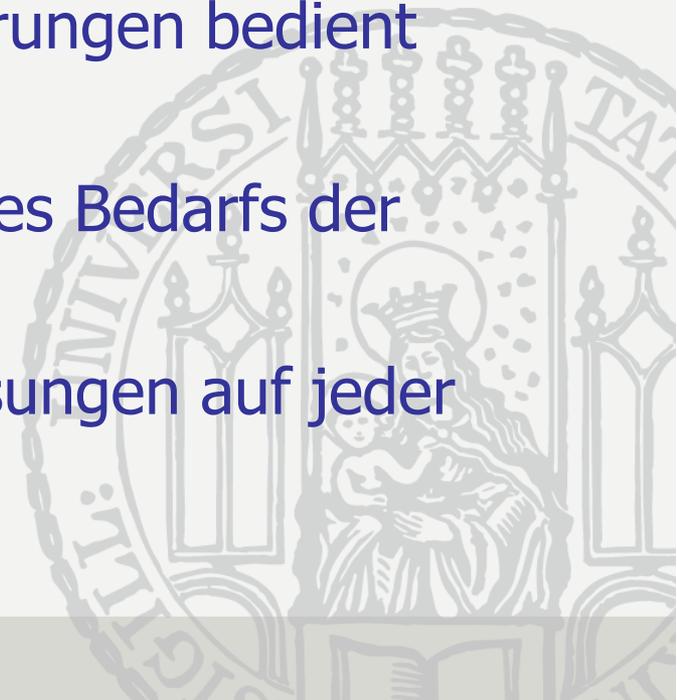
Software: zentrale Anwendungssysteme

Hardware: Server/Infrastruktur



Vorteile einer logisch verteilten Organisation

- Der Registerbetrieb wird **unabhängig** von bestimmten IT-Komponenten und beauftragten Dienstleistern, da ein Wechsel auf jeder Ebene ohne Beeinträchtigung der Gesamtkonzeption möglich ist.
- Neue Komponenten können **flexibel** eingebunden und somit wachsende funktionale Anforderungen bedient werden.
- Auf jeder Ebene kann entsprechend des Bedarfs der Ausbau frei **skaliert** werden.
- Der Betrieb wird durch spezifische Lösungen auf jeder Ebene **sicher**.



LMU

LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Ende

