



Anforderungen und Erfahrungen an Kohorten- und Registersoftware am Beispiel MACRO

Sven Wiegelmann, Claudia Michalik

ZKS Köln

Bochum 02.04.2009

- Anforderungen an Kohortensoftware (2003)
- Entscheidung für MACRO
- Infrastruktur des Kompetenznetz HIV/AIDS
- Kohortengröße des Kompetenznetz HIV/AIDS
- Erfahrung mit MACRO als Kohortensoftware
- Anforderungen an Kohortensoftware 2009
- Ausblick und zukünftige Projekte

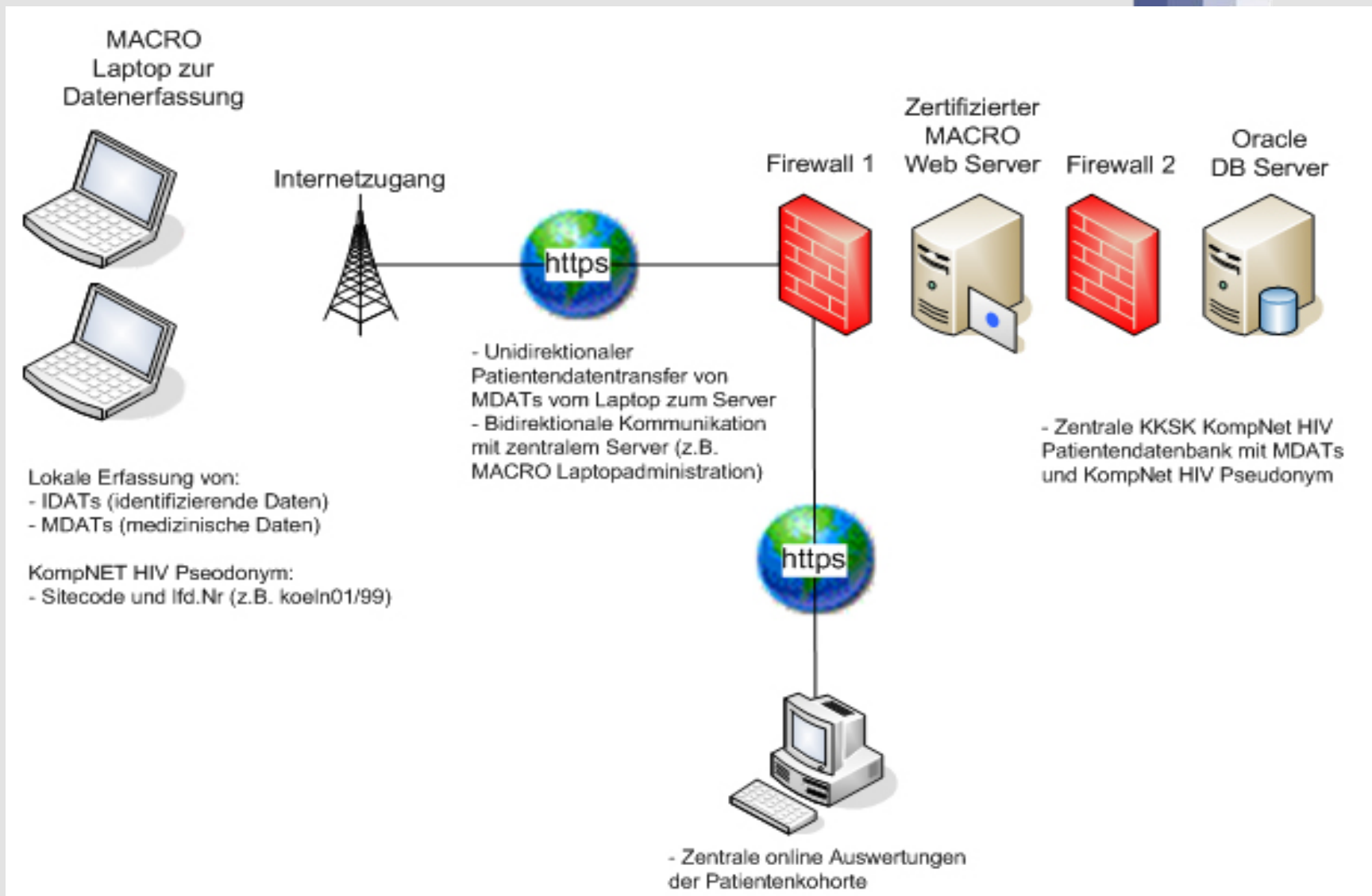
- Anforderungen ähnlich wie an Software für klinische Studien
 - z.B. Audittrail, spezifische Benutzerrollen/Berechtigungen

- Etabliertes, kommerzielles System statt Eigenentwicklung
 - Schnellere Implementierung der Kohorte
 - Geringerer Validierungsaufwand
 - Vermeidung von „Kinderkrankheiten“

- Offline Szenario: Trennung identifizierender und medizinischer Daten, keine zentrale Patientenliste in Datacenter

- Etabliertes System im KKS Netzwerk
- Aufgrund der Ergebnisse des TMF Projekts zur Evaluierung verschiedener RDE Studiensoftwaresysteme
- Erfüllung der Anforderungen des KompNet HIV

5 Infrastruktur des Kompetenznetz HIV/AIDS



Daten: alte vs. neue Kohorte

- Patientenzahl: 16988/ 9300
 Planungsziel 2003: 8000 Patienten
- Sites: 52/ 30
- Nutzer: 259/ 121
- Items/CRFs: 965 Dataitems auf 35 CRFs
- Follow ups: bis zu 10
- Module: Hepatitis, Kinder, Schwangere, Neuro

Erfahrungen nach 5 Jahren Einsatz

- Performanceeinbußen bei hohen Patientenzahlen nahezu unabhängig von verwendeter Hardware
- Hoher Administrativer Aufwand bei offline Struktur in großen Kohorten
- Zentrales Monitoring nur eingeschränkt nutzbar in offline Szenarios
- Gutes Datentracking (Timestamps: Eingabe, Änderung, Übertragung)

Kriterien (1)

- Datensicherheit
 - Sichere Datenübertragung bei externer Datenerfassung
 - Zuverlässige kompatible Datenbank Backends (DBMS)
- Skalierbar
 - Performance unabhängig von Patientenzahl, Datenumfang, Nutzerzahl, Sites etc.

Kriterien (2)

- Einfache Änderungen von Studiendefinitionen
 - Lange Laufzeiten von Kohorten und Register bedingen CRF Anpassungen
 - Änderungen werden idealerweise vom System dokumentiert
- Audit Trail
 - Dokumentation der Daten Eingabe- und Änderungsverläufe

Kriterien (3)

- Daten portierbar (Schnittstellen zu anderen Systemen)
 - Datenimport und Export aus anderen Systemen (KIS, bestehenden Registern und Kohorten)
 - Einfache Migration auf andere/aktuelle Systeme aufgrund der langen Laufzeit
- Zentrale Änderungen/Mapping von Datavalues möglich
 - z.B. bei Erkennung eines systematischen Dokumentationsfehlers
 - Änderung von Datenschutzbestimmungen oder Default Werte für nachträgliche Items definieren, Datumsübertragungen
- Spezifische Benutzerrollen/Berechtigungen

Kriterien (4)

- Anpassung der Datenbank nach Änderungen an Studiendefinition
 - Bereits erfasste Daten werden auf neue Strukturen/CRFs gemappt
- Zentrales Monitoring
 - Integration von Plausibilitätsprüfungen jeder Komplexität (ohne Performanceeinbußen) und (automatische) Generierung von Warnings und Queries
 - Notes zu Items

12 Anforderungen an Registersoftware

Kriterien	Studiensoftware	Kohorten- und Registersoftware	MACRO
Datensicherheit	X	X	X
Skalierbar	X	X	
Einfache Änderung von Studiendefinitionen		X	X
Audit Trail	X	X	X
Daten portierbar	(X)	X	(X)
Zentrale Änderungen von Datavalues möglich		X	
Anpassung der Datenbank nach Änderungen an Studiendefinition		X	
Zentrales Monitoring	X	X	X
spezifische Benutzerrollen/ Berechtigungen	X	X	X

Citrix Umstellung:

- Weniger administrativer Aufwand
 - Keine Laptop Administration
 - Zentrale Nutzerverwaltung
 - Performancegewinn für große Sites
- Umfangreicheres zentrales Monitoring möglich
- Paralleles Arbeiten mehrerer Dokumentare einer Site
- Höhere Sicherheit: Diebstahlschutz
- Datensätze für Auswertungen schneller und aktueller verfügbar (Direktdokumentation)



IT-Unterstützung für Forschungsregister

- Geplantes TMF-Projekt (J. Stausberg)
- Bedarfsanalyse
- Überlegungen für zentrales Serviceproviding



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit