

KoRegIT

Von Evaluierung zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohorten und Register IT

Claudia Michalik (KompNet HIV/AIDS, ZKS Köln)
Dr. Jochen Dreß (ZKS Köln)

Workshop – Berlin, 08.04.2013

„Dieser Workshop soll eine breite Unterstützung des Projekts durch alle Partner gewährleisten.“ Vorstandsvotum TMF

Initialworkshop mit den Partnerorganisationen Nov. 2012

Heute:

- Zusammenfassung des Projektstands
- KoRegIT Projekt aus Sicht der externen Partner
- IT Infrastruktur benachbarter KoRegs
 - SHIP Greifswald
 - Tumorregister Erfurt
 - Patientenregister des Netzwerks seltener Muskelerkrankungen

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

- Bedarf einer systematischen und umfassenden Planung
 - Bedarf einer langfristig ausgelegten und flexiblen IT-Unterstützung
 - Zentraler Grundbaustein für Planung und Betrieb einer angemessenen IT-Infrastruktur ist sorgfältige und umfassende Erhebung der Anforderungen
 - Erhebung bei Forschungsverbänden der TMF sowie ein TMF-Workshop über die „Nachhaltige IT-Unterstützung von Kohorten und Registern“ zeigten Bedarf eines Anforderungskatalog
- Projekt KoRegIT entwickelt hierzu einen generischen Anforderungskatalog

→ Anforderungen verändern und entwickeln sich mit

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

Neue Anforderungen sind z.B.:

- Nutzung und Integration von (zusätzlichen) Biomaterialbanken
- Verzahnung mit Studien und anderen Forschungsprojekten
- Ausbau des Qualitätsmanagements
- Umgang mit stetig steigenden Datenmengen
- Anpassung an den Wandel der Kooperationsmöglichkeiten und –formen
- Ablösung von Alt-Systemen

Generischer Anforderungskatalog für Kohorten & Register

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



Ausgehend von Kompetenzen HIV/AIDS und Hepatitis:

Festlegung der Systematik des Anforderungskatalogs über Phasenspezifische Hauptaufgaben (Top Level Aufgaben)

- **Entwicklung**

- Planung → z.B. Protokollentwicklung, Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.
- Vorbereitung

- **Betrieb**

- Umsetzung → z.B. Rekrutierung von Patienten oder Probanden
- Nutzung
- Weiterentwicklung

- **Abschluss**

- Identifizierung von einzelnen Anwendungsfällen (Use Cases) für jede Hauptaufgabe/TL z.B.:

TL030	Berichterstattung
UC0141	Berichte vorbereiten
UC0142	Berichte erstellen
UC0143	Berichte abstimmen
UC0144	Berichte veröffentlichen

- Festlegung einer Struktur für die Ausarbeitung der Use Cases
→ Use Case Vorlage

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

- Abstimmung der Akteure und Rollen für die Ausarbeitung der Use Cases
- Ggf. für Personalplanung relevant

KoRegIT: Definition von Rollen / Akteuren

Bezeichnung	Beschreibung	Beispiel-Mapping der teilnehmenden KoReg
Akteure im Behandlungszusammenhang (teilnehmende Zentren)		
1. Potentieller Teilnehmer	Erfüllt bestimmte Ein und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind	
2. 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.	
3. behandelnder Arzt / Studienarzt	Identifiziert potentielle Teilnehmer, gewinnt Teilnehmer, betreut Teilnehmer, erhebt die Daten der von ihm betreuten Teilnehmer entsprechend den Vorgaben	
4. Study Nurse / Dokumentar	Unterstützt den behandelnden Arzt / Prüfarzt	
5. Zentrumsleitung		
6. Zentrumsverwaltung / Klinikumsverwaltung	Prüft rechtliche und finanzielle Aspekte der Kooperation, entscheidet (mit) über die Kooperation	
Akteure der zentralen Einrichtung (Zentrale Struktur des KoReg)		
7. KoReg-Leitung	trifft strategische Entscheidungen, gewinnt Kooperationspartner, verantwortet das Gesamtprojekt und die Entscheidungsstrukturen	
8. operative KoReg-Leitung	Operationalisiert die strategischen Entscheidungen und sorgt für ihre Umsetzung entsprechend den Entscheidungsstrukturen, verwaltet das Budget und die Ressourcen	KN HIV: Kohortenmanager NK: Epidemiologisches Planungskomitee
9. Projektmanager	Plant und betreut Projekte oder Teilstrukturen, verwaltet Projektbudgets und -ressourcen	NK: Project Management Team

Ergebnis aus gemeinsamer Entwicklung der Arbeitsgruppe
KompNet HIV/HEP

→ Ca. 2 Wochen Takt Telefonkonferenzen

- Umstrukturierungen
- Umbenennungen
- Zusammenfassung
- Streichungen
- Ergänzungen

- Übergabe des erarbeiteten Anforderungskatalog an die externen Projektpartner zum Review und detaillierten Diskussion in Einzelworkshops
- Überarbeitung des Anforderungskatalogs entsprechend Rückmeldungen

- Dr. Daniel Kraft, Dkfz, Heidelberg, Nationale Kohorte
 - Stefan Ostrzinski, Uni Greifswald, Nationale Kohorte
 - Claudia Michalik, KompNet HIV/AIDS, ZKS Köln
 - Dr. Jochen Dreß, ZKS Köln
 - Ulrike Weber, Universität Leipzig
- Änderungen und Ergänzungen z.B. der TL
Datenmanagement, Monitoring, Rekrutierung von Probanden

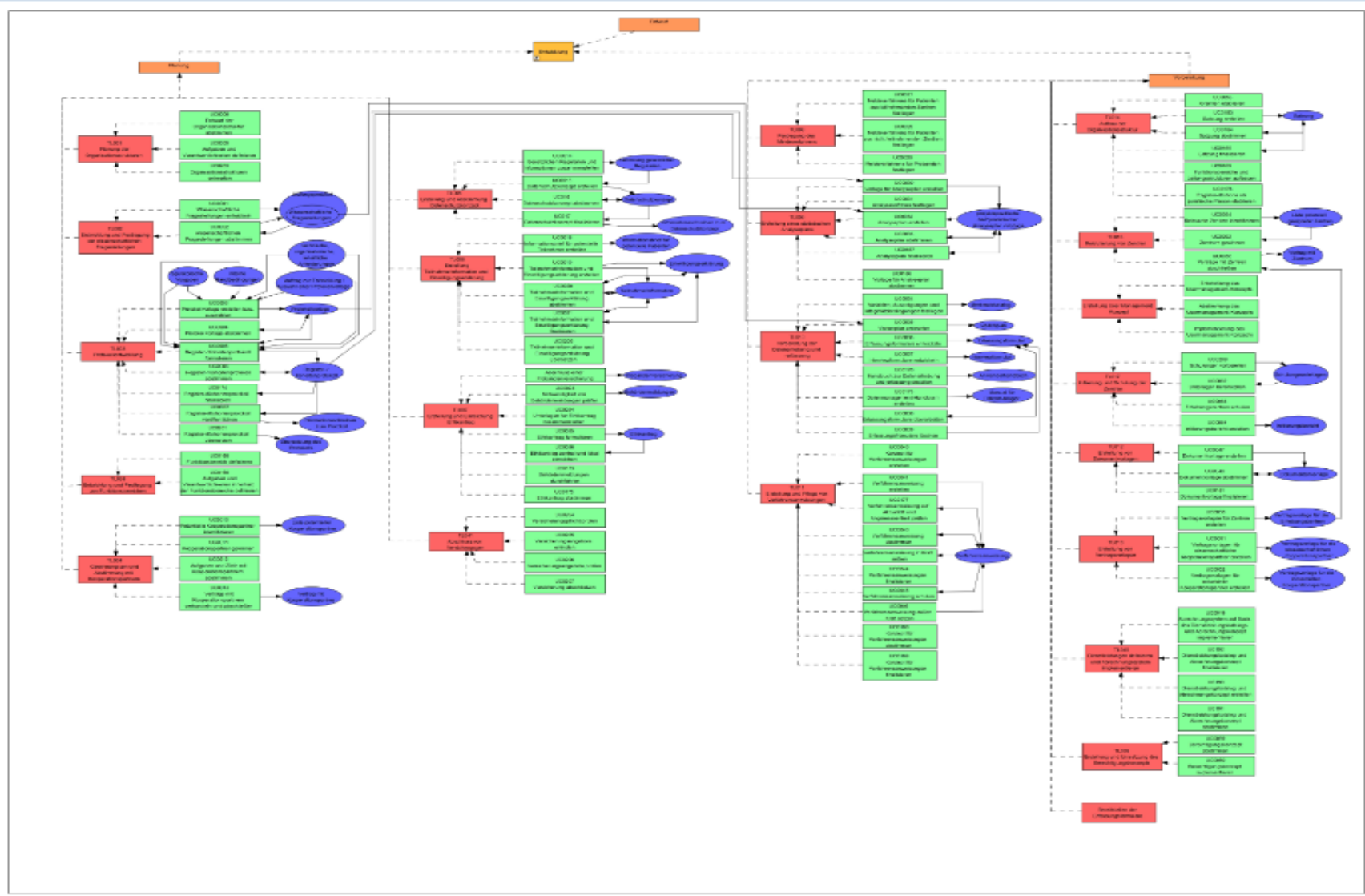
- Dr. Udo Altmann, Uni Giessen, (Klinische) Krebsregister
- Sylvie Ngouongo, LMU München
- Prof. Dr. Jürgen Stausberg, LMU München

→ Änderungen und Ergänzungen z.B. der TL Planung des Berichtswesens, Unterstützung der Patientenversorgung

- Dr. Martin Stern, Uni Tübingen, Mukoviszidose e.V.
- Marguerite Honer, Bonn, Mukoviszidose e.V.
- Miriam Schlang, Mukoviszidose e.V.
- Regina Wietryckowski ZQ Hannover
- Claudia Michalik, KompNet HIV/AIDS, ZKS Köln
- Dr. Jochen Dreß, ZKS Köln
- Ulrike Weber, Universität Leipzig

Änderungen und Ergänzungen z.B. der TL
Qualitätsmanagement

1	Ober-/Untergruppe	Identifizier	Top-Level-Aufgaben/Use Case
2	Entwicklung		
3	Planung		
4		TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen
5		UC0001	Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln
6		UC0002	Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen
7		TL003	Protokollentwicklung
8		UC0003	Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen
9		UC0004	Protokollvorlage abstimmen
10		UC0194	Themen-Arbeitsgruppen bilden
11		UC0005	Register-/Kohortenprotokoll durch Arbeitsgruppen formulieren
12		UC0006	Register-/Kohortenprotokoll abstimmen
13		UC0174	Register-/Kohortenprotokoll finalisieren
14		UC0007	Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen
15		UC0201	Register-/Kohortenprotokoll übersetzen
16		TL001	Planung der Organisationsstrukturen
17		UC0009	Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren
18		UC0230	Organisationsstruktur entwerfen
19		UC0008	Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen
20		TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern
21		UC0010	Potentielle Kooperationspartner identifizieren
22		UC0011	Kooperationspartner gewinnen
23		UC0012	Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen
24		UC0013	Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen
25		TL047	Finanzplanung
26		UC0221	Finanzierungskonzept erstellen
27		UC0222	Finanzierungskonzept abstimmen
28		UC0223	Finanzierungskonzept finalisieren
29		TL006	Erstellung Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung
30		UC0195	Rekrutierungskonzept erstellen
31		UC0018	Informationsmaterial für potentielle Teilnehmer erstellen
32		UC0019	Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung erstellen
33		UC0020	Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung abstimmen
34		UC0021	Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung finalisieren
35		UC0200	Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung übersetzen
36		TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept
37		UC0014	Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen
38		UC0015	Datenschutzkonzept erstellen
39		UC0016	Datenschutzkonzept abstimmen
40		UC0225	Datenschutzkonzept bei Datenschutzbeauftragten einreichen
41		UC0198	Auflagen des Datenschutzbeauftragten umsetzen
42		UC0017	Datenschutzkonzept finalisieren



08. April 2013

↳ **TMF-Workshop**

April / Mai 2013

↳ Überarbeitung des Anforderungskatalogs/UCs

Juni / Juli 2013

↳ Experten-Review

Juli 2013

↳ Experten-Workshop

August 2013

↳ Finalisierung des Anforderungskatalogs

September 2013

↳ GMDS Jahrestagung

↳ Abschluss-Workshop

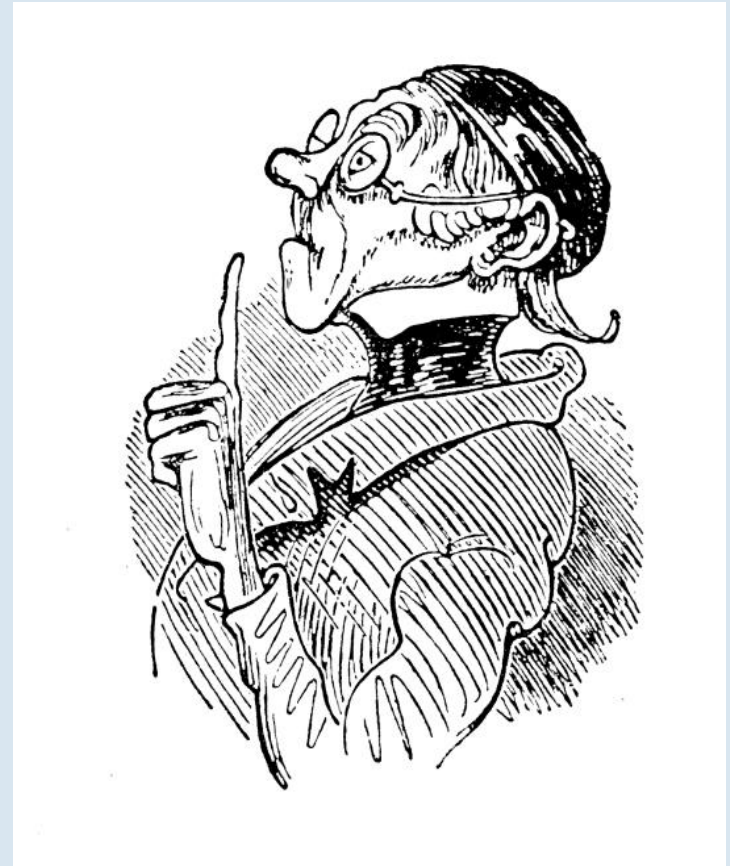
Oktober 2013 (in Planung)

↳ 12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Experten-Vorschläge erbeten.

Vergütung: je Experte 4 Tage zu 400 € Netto

claudia.michalik@zks-koeln.de



Mögliche Folgeprojekte

- Veröffentlichung in TMF Schriftenreihe
- Internationale Relevanz Übersetzung in Englisch
- Erarbeitung detaillierter IT Anforderungen einzelner Top Level Aufgaben
- Prüfung von IT-Tools gemäß der Anforderungen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

Claudia.Michalik@uk-koeln.de