

Ergebnisse aus dem Projekt KoRegIT: Anforderungskatalog und Spezifikation

Dipl.-Inform. med Sylvie Ngouongo

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität München

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie
und Epidemiologie (IBE)



Vorbemerkung

- Beschränkung auf Kernprozesse:
 - die Kommunikation mit den Studienzentren,
 - die Verwaltung der Teilnehmer,
 - das Management der Daten von der Erhebung bis zum Monitoring sowie
 - die Auswertung und Nutzung der Daten.
- Punktuelle Berücksichtigung von unterstützenden Prozessen:
 - z. B. betriebswirtschaftliche Verfahren oder
 - IT-Service-Management.



Gliederung

- Phasen (Stausberg)
- Top-Level-Aufgaben (Stausberg)
- Use Cases: Beispiele (Ngouongo)



F. Leiner¹, R. Haux²

Systematic Planning of Clinical Documentation

¹University of Goettingen, Department
of Medical Informatics, Goettingen,
²University of Heidelberg, Institute of
Medical Biometry and Informatics,
Department of Medical Informatics,
Heidelberg, Germany

Abstract: All information obtained from a patient in the course of medical care is a potential part of clinical documentation. The documentation usually serves a number of different purposes. The task of a documentation system is to fulfil these purposes in a methodically correct manner and as economically as possible. This requires that the properties of the documentation system be planned systematically with a view to the goals pursued. To support systematic planning, a "documentation protocol" is proposed analogous to the "study protocol" used for controlled clinical trials. The individual sections of the proposed documentation protocol are described and the design options which exist in the corresponding planning phases are pointed out. Experience gained by the application of the documentation protocol is discussed.

Keywords: Medical Informatics, Documentation, Medical Record Systems

Table 1 Structure of the documentation protocol.

- (0) Introduction
- (1) Problems and Objectives
- (2) Assessment of Baseline Conditions
- (3) Specification of Documentation Tasks
 - (3.1) Questions and Tasks
 - (3.2) Evaluation and Samples
 - (3.3) Standardized Investigation and Recording Methods
 - (3.4) Biometrical Methods
 - (3.5) Presentation Layout
- (4) Conceptual Design of the Documentation System
 - (4.1) Data Storage
 - (4.1.1) Conceptual Design of the Documentation Scheme
 - (4.1.2) Catalogue of Attributes
 - (4.2) Recording of Data
 - (4.2.1) Organization of the Recording Process
 - (4.2.2) Design of Registration Forms
 - (4.3) Computer-based Communication
 - (4.4) Security Concept
 - (4.4.1) Data Privacy
 - (4.4.2) Data Security
- (5) Side Conditions
 - (5.1) Project Organization
 - (5.1.1) Responsibilities and Authorizations
 - (5.1.2) Time Schedule
 - (5.2) Documentation Tools
- (6) Modifications to the Last Protocol Version

Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide



AHRQ

Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care • www.ahrq.gov

Vorarbeiten AHRQ

Table 2: Research Quality for Registries—Basic Elements of Good Practice

Planning

- Sufficient thought has been given to identifying and capturing all the necessary aspects that are feasible to collect from the outset.
- A written registry plan documents the goals; design; target population; methods for data collection, including patient recruitment; data elements and data sources; a high-level data management plan; plans for protecting human subjects and for data review for quality; and a high-level analysis plan that contains sufficient detail to explain the main focus and proposed methods of analysis.
- The process for identifying serious events is described and a plan is created for reporting, as appropriate and consistent with regulatory requirements.
- A plan for communication of study results is addressed.
- Appropriate personnel and facilities are available, including facilities for secure storage of data.
- A process is established for documenting subsequent modifications to the registry plan.

Design

- The literature has been reviewed to guide appropriate data collection.
- The target population is described, including plans to recruit study subjects.
- Specific eligibility, inclusion, and exclusion criteria are specified.
- The size required to detect an effect, should one exist, or achieve a desired level of precision is specified, whether or not the sample size requirement is met.
- The followup time required to detect events of interest is specified, whether or not it is feasible to achieve; however, the followup time planned is adequate to address the main objective.
- Plans are made for how the analysis will be conducted, including what comparative information, if any, will be used to support study hypotheses or objectives.

Data elements and data sources

- Outcomes are clinically meaningful and relevant in that the information is useful to the medical community for decisionmaking .
- Operational definitions of outcomes are clearly defined.
- Important exposures, risk factors, and mitigating (or protective) factors are identified and collected to the extent feasible.
- The individual(s) responsible for the integrity of the data, computerized and hard copy, are identified; it is determined that they have the training and experience to perform the assigned tasks.
- Data collectors are trained using standard techniques.
- A data and coding dictionary is maintained to provide explicit definitions and describe coding used.
- A quality assurance plan has been created and addresses data editing and verification, as appropriate.

Ethics, privacy, and governance

- The issues of protection of human subjects—including privacy, informed consent, data security, and study ethics—have been carefully considered and addressed in accordance with local, national, and international regulations.
- The registry has received review by any required oversight committees (e.g., ethics committee, privacy committee, or institutional review board, as applicable).

Software Engineering

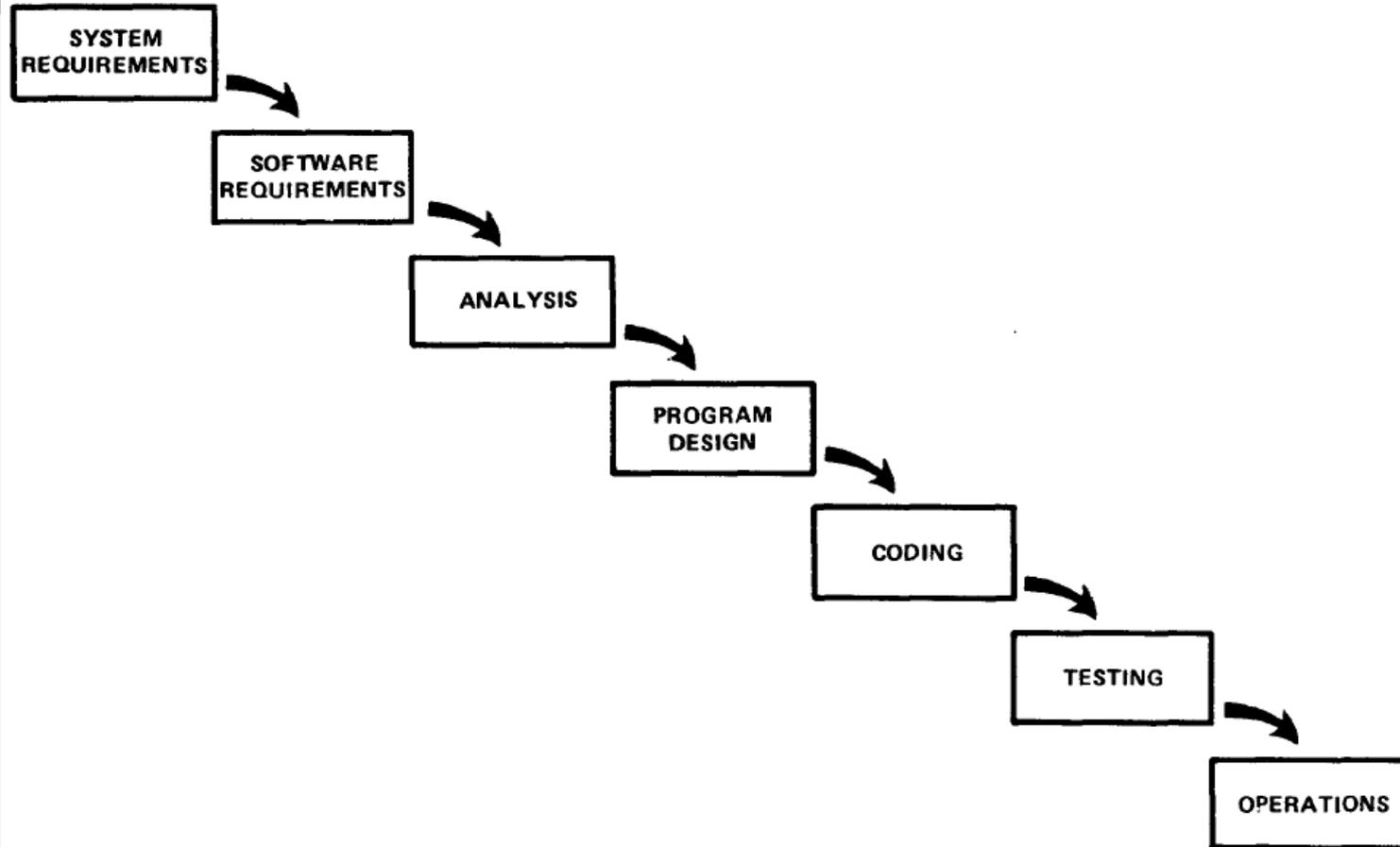


Figure 2. Implementation steps to develop a large computer program for delivery to a customer.

Memorandum Register für die Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF)

- Motivation und Zielsetzung
- Planung
- Entscheidung über Durchführung
- Entwurf
- Umsetzung
- Betrieb



Weiterentwicklung

Phasenmodell bei KoRegIT

- Entwicklung
 - Planung
 - Vorbereitung
- Betrieb
 - Umsetzung
 - Nutzung
 - Weiterentwicklung
- Abschluss



Gliederung

- Phasen (Stausberg)
- Top-Level-Aufgaben (Stausberg)
- Use Cases: Beispiele (Ngouongo)



Entwicklung – Planung (10)

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



Entwicklung – Vorbereitung (15)

- 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 der Zentren
- TL039 Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts
- TL043 Schulung des Zentrumspersonals
- TL017 Initiierung des Zentrums
- TL040 Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren
- TL018 Projektorganisation und Ressourcenplanung
- TL019 Nutzer- und Stammdatenverwaltung



Betrieb – Umsetzung (10)

- 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



Betrieb – Nutzung (6)

- TL028 Studienunterstützung
- TL029 Statistische Analyse
- TL030 Berichterstattung
- TL031 Organisation von Publikationen und Präsentationen
- TL033 Datenintegration, Datenzusammenführung
- TL046 Unterstützung der Patientenversorgung





LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Betrieb – Weiterentwicklung (1)

TL032 Weiterentwicklung Register/Kohorte



Abschluss (3)

TL034 Archivierung

TL035 Vernichtung der Daten, Anonymisierung

TL036 Close Out



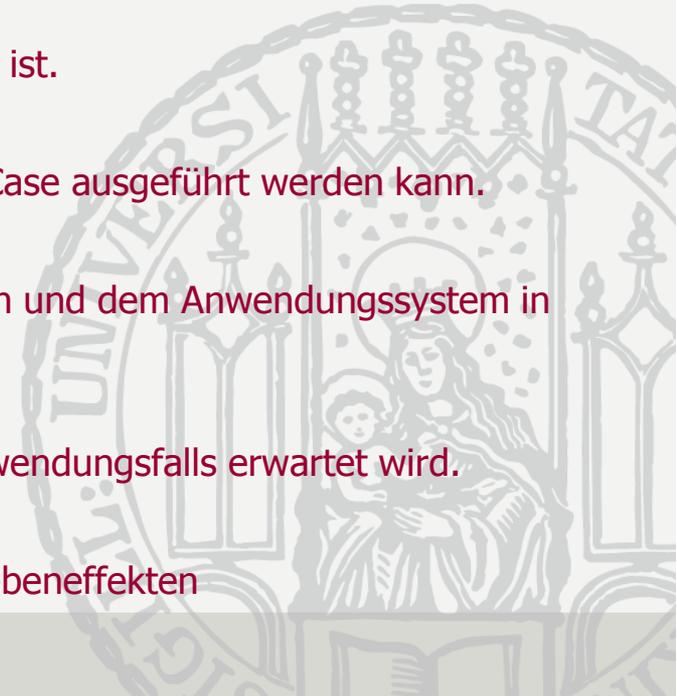
Gliederung

- Phasen (Stausberg)
- Top-Level-Aufgaben (Stausberg)
- Use Cases: Beispiele (Ngouongo)



Use Case: Struktur

- Name
- Identifier
- Version
- Beschreibung
 - Kurzbeschreibung des jeweiligen Anwendungsfalls
- Beteiligte Akteure
 - Akteure, die bei der Ausführung des Use Case eine führende Rolle haben.
- Status
 - sagt aus, wie weit die Arbeit an dem Use Case fortgeschritten ist.
- Vorbedingungen
 - Alle Vorbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit der Use Case ausgeführt werden kann.
- Standard Ablauf
 - Normaler Ablauf, der zwischen einem oder mehreren Akteuren und dem Anwendungssystem in dem jeweiligen Anwendungsfall stattfindet.
- Nachbedingung / Ergebnis
 - Der Zustand, der nach einem erfolgreichen Durchlauf des Anwendungsfalls erwartet wird.
- Hinweise (optional)
 - Kurze Erklärungen zum besseren Verständnis, Hinweise zu Nebeneffekten



TL010: „Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung“

- UC0034 Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen
- UC0203 Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen
- UC0035 Visitenplan entwerfen
- UC0036 Erfassungsformulare entwickeln
- UC0037 Interviewformulare entwickeln
- UC0170 Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen
- UC0173 Datenmanagement-Handbuch erstellen



TL010: „Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung“

- UC0034 Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen
- UC0203 Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen
- UC0035 Visitenplan entwerfen
- UC0036 Erfassungsformulare entwickeln
- UC0037 Interviewformulare entwickeln
- UC0170 Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen
- UC0173 Datenmanagement-Handbuch erstellen



TL010: „Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung“

- UC Name: „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“
- Identifier: UC0034
- Version: 0.5
- Status: draft - in discussion - accepted - obsolete - replaced by



UC0034: Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

- **Beschreibung**

- Um die wissenschaftlichen Ziele eines KoRegs zu erreichen, müssen die dafür notwendigen Daten erhoben werden. Voraussetzung dafür ist die Festlegung der erforderlichen Variablen und deren , Ausprägungen z.B. des Indikationsgebiets sowie studienspezifischer Variablen. Neben den medizinischen Daten werden auch identifizierende und ggf. soziodemographische Merkmale eines Patienten bzw. Probanden festgelegt. Diese Merkmale betreffen sind in einem Merkmalskatalog abzubilden. Pflichtmerkmale bei Erstmeldung und Folgemeldungen werden festgelegt.
- Zur Qualitätssicherung werden Integritätsbedingungen für die Merkmale festgelegt z.B. Schwangerschaft bei männlichem Geschlecht unzulässig oder Referenzbereiche für einzelne Werte. Als Kennzahlen für den Umfang der erhobenen Daten können die minimale und maximale Anzahl der zu dokumentierenden Merkmale pro Teilnehmer berechnet werden.

UC0034: Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

- Beteiligte Akteure

Operative KoReg-Leitung, Wissenschaftler, Statistiker, Datenmanager

- Vorbedingungen

Register-/Kohortenprotokoll vorhanden, d.h. bereits finalisiert und veröffentlicht (UC0174 und UC0007 aus TL003)

- Standardablauf

1. Die Akteure legen alle Items bzw. Dokumentationseinheiten mit ihren entsprechenden zu dokumentierenden Merkmale in einem Merkmalskatalog fest.
2. Sie dokumentieren, welche Felder berechnete Felder sind und aus dem Inhalt welcher Datenfelder, sich diese berechnen lassen. Z. B. lässt sich das Merkmal Body-Mass-Index (BMI) aus der Körpermaße in Kilogramm und der Körpergröße in Meter berechnen.

UC0034: Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

- Standardablauf
 3. Falls erforderlich definieren sie die Wertemenge eines Merkmals mit ihren Ausprägungen ebenfalls im Merkmalskatalog, z. B. Patient: Augenfarbe: {grün, braun, blau}.
 4. Integritätsbedingungen zur Gewährleistung der Plausibilität (Widerspruchsfreiheit) und Qualität der Daten werden festgelegt.
 5. Pflichtmerkmale bei Erstmeldung und Folgemeldungen werden festgelegt.
 6. Als Kennzahlen werden die minimale und maximale Anzahl der zu dokumentierenden Merkmale pro Teilnehmer berechnet.



UC0034: Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

- Nachbedingung/Ergebnis

Variablen, Ausprägungen, und Integritätsbedingungen wurden in einem Merkmalskatalog festgelegt.

- Hinweis

kein



TL010: „Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung“

- UC Name: „Erfassungsformulare entwickeln“
- Identifier: UC0036
- Version: 0.5
- Status: draft - in discussion - accepted - obsolete - replaced by
- Beschreibung

Die zu Erfassungsformularen gruppierten Variablen werden in elektronische Erfassungsformulare umgesetzt.
- Beteiligte Akteure

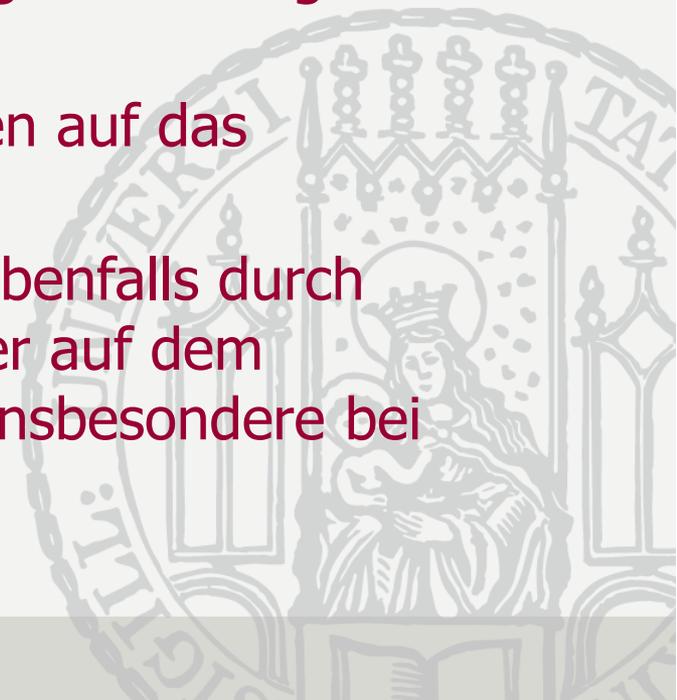
IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager
- Vorbedingungen

UC0034 (Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen wurden bereits festgelegt) + UC0035 (Visitenplan bereits entworfen) erfolgreich abgeschlossen



- Standardablauf

1. Vorbereitung: Eingabefelder können in einem Modul, also in einer Gruppierung von Merkmalen zusammengestellt werden. Z.B. Modul: Anamnese, Modul: Klinischer Verlauf, etc.
2. Ein bestimmtes Layout für das jeweilige Erfassungsformular wird ausgewählt (optional).
3. Die notwendigen Eingabefelder werden auf das Erfassungsformular angelegt.
4. Ein benutzerdefiniertes Layout kann ebenfalls durch manuelle Anordnung der Eingabefelder auf dem Erfassungsformular erzeugt werden (insbesondere bei eCRFs).



UC0036: Erfassungsformulare entwickeln

- Standardablauf

5. System-Entwickler setzen bedingte Freischaltungen (Ein- und Ausblenden) der Eingabefelder (bei eCRFs) um, damit bei bestimmten Antworten Module oder Fragen auf dem Erfassungsformular überspringen werden.
6. System-Entwickler und Datenmanager setzen Plausibilitätschecks für die Validierung/Verifizierung der Daten in den Eingabefeldern um, damit Unstimmigkeiten der Daten sofort nach der Dateneingabe geklärt werden können.
7. Zur Abstimmung/Validierung der Erfassungsformulare können Behandelnder Arzt/Studienarzt und Dokumentar eingeladen werden (Ergonomie-Prüfung).

UC0036: Erfassungsformulare entwickeln

- Nachbedingung/Ergebnis
Erfassungsformulare wurden entwickelt.
- Hinweis
Kein



TL010: „Vorbereitung der Datenerhebung und -erfassung“

- UC Name: „Datenmanagement-Handbuch erstellen“
- Identifier: UC0173
- Version: 0.5
- Status: draft - in discussion - accepted - obsolete - replaced by



UC0173: Datenmanagement-Handbuch erstellen

- Beschreibung

- Vor der Datenerhebung ist es wichtig alle zu erhebenden Daten in einem Datenmanagement-Handbuch zu beschreiben. Es wird ebenfalls beschrieben, wie diese Daten eingegeben, behandelt/gepflegt, organisiert, strukturiert und aufbewahrt/gespeichert werden müssen (ggf. Datenbankbeschreibung und Erläuterung aller Plausibilitätschecks), dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung der Daten möglich ist.

- Im Datenmanagement-Handbuch können ebenfalls beschrieben werden, welche Verfahren bzw. Maßnahmen zur Behandlung/Pflege der Daten angewendet werden mit dem Ziel, die Daten mit ihrem maximalen Nutzungspotenzial in die Geschäftsprozesse einzubringen und im laufenden Betrieb die optimale Nutzung der Daten zu gewährleisten.

UC0173: Datenmanagement-Handbuch erstellen

- Beteiligte Akteure

Datenmanager

- Vorbedingungen

Merkmalskatalog vorhanden (UC0034) + Visitenplan bereits entworfen (UC0035); Erfassungsformulare vorhanden (UC0036)

- Standardablauf

1. Die beteiligten Akteure erstellen das Datenmanagement-Handbuch.
2. Für das Manual wählen sie ein bestimmtes Layout aus.
3. Sie berücksichtigen auch die Aspekte der Daten-/Informationsqualität und des Datenschutzes.



UC0173: Datenmanagement-Handbuch erstellen

- Nachbedingung/Ergebnis

Ein Manual für den Datenmanager wurde erstellt.

- Hinweis

- Im Manual erfolgt auch eine Beschreibung der vorhandenen IT-Infrastruktur, des Sicherheitskonzepts der Daten und der Zuständigkeiten (Personal).
- Einzelheiten der Regelungen mit den (Erhebungs-) Zentren bei Unstimmigkeiten und Implausibilitäten der Daten werden ebenfalls im Manual erläutert oder zumindest erwähnt und auf das Dokument hingewiesen, das diese Regelungen explizit behandelt (siehe TL015, UC0113 "Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen zeitgerecht prüfen" und UC0104 "Zentrales Monitoring durchführen").

LMU

LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

Ende

