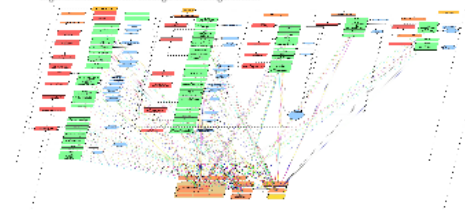


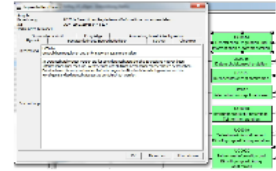
ANW
K1
K2



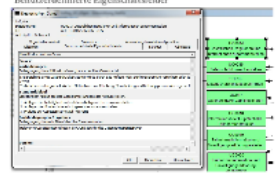
Ergebnismodell mit Anwendungsbausteinkonfigurationen



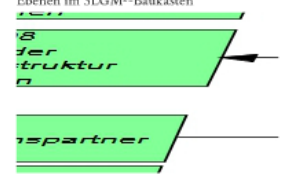
Meta-Informationen im 3LGM-Baukasten



Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder



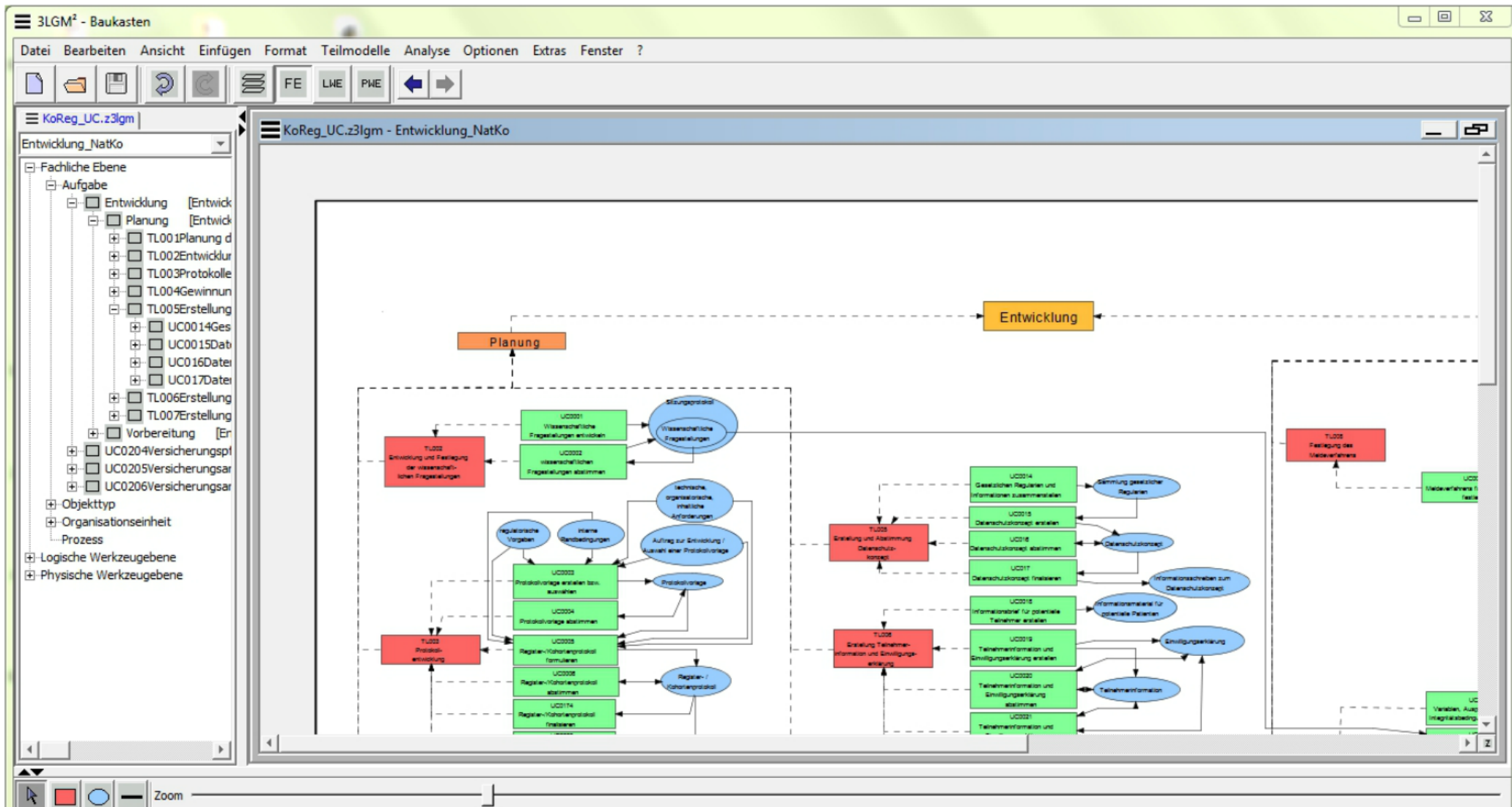
Ebenen im 3LGM-Baukasten



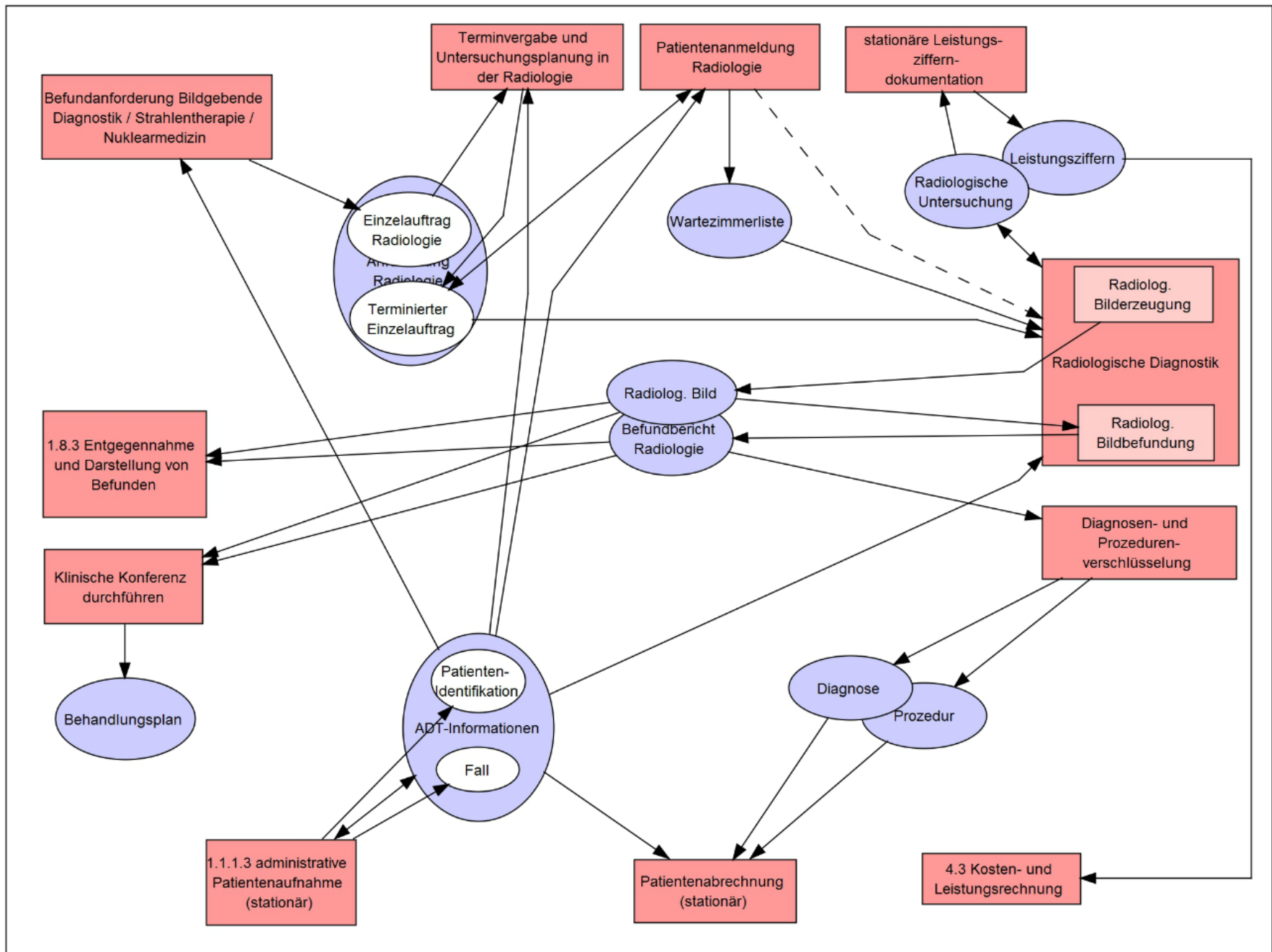
Informationen über Elementantwortungen



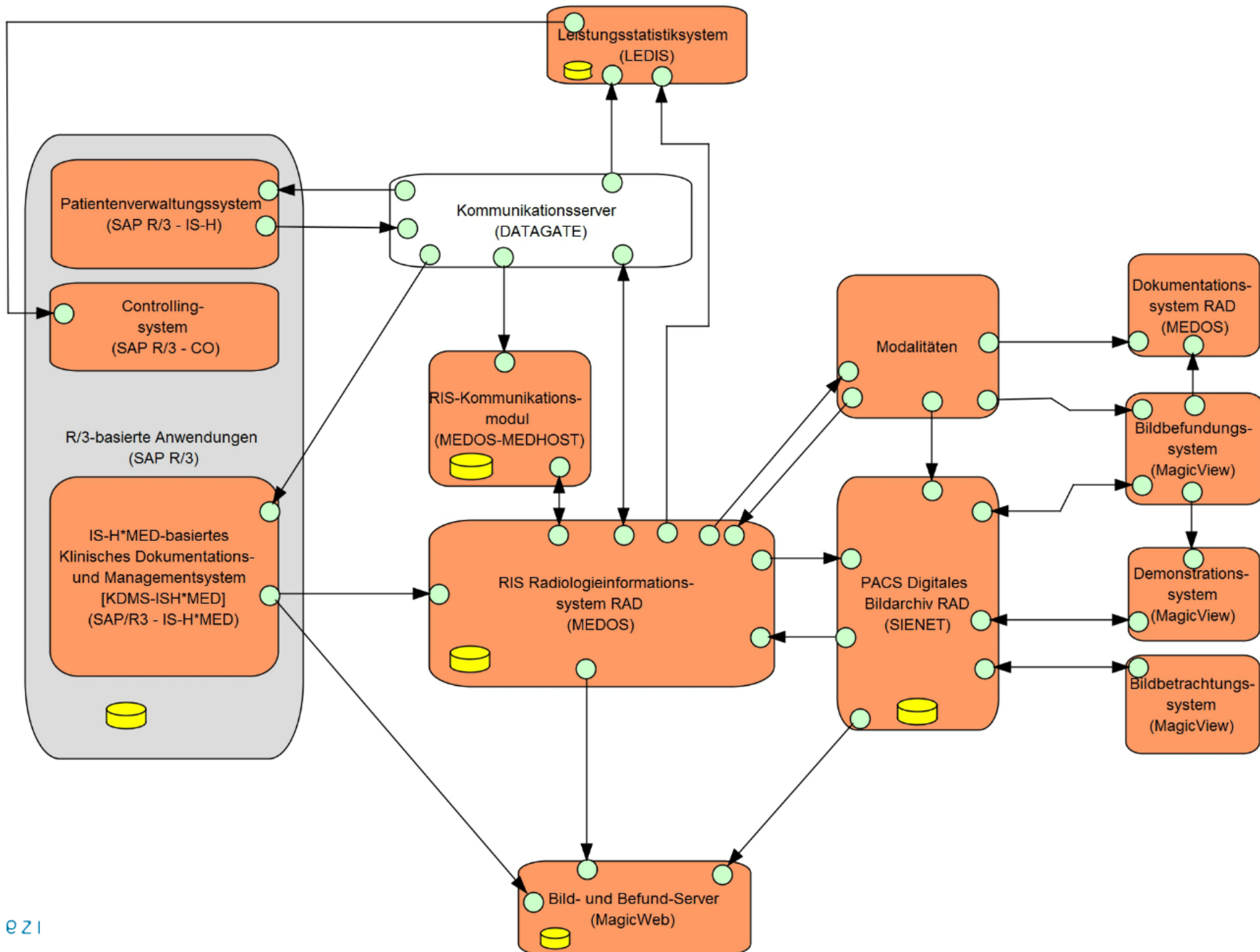
3LGM²-Baukasten



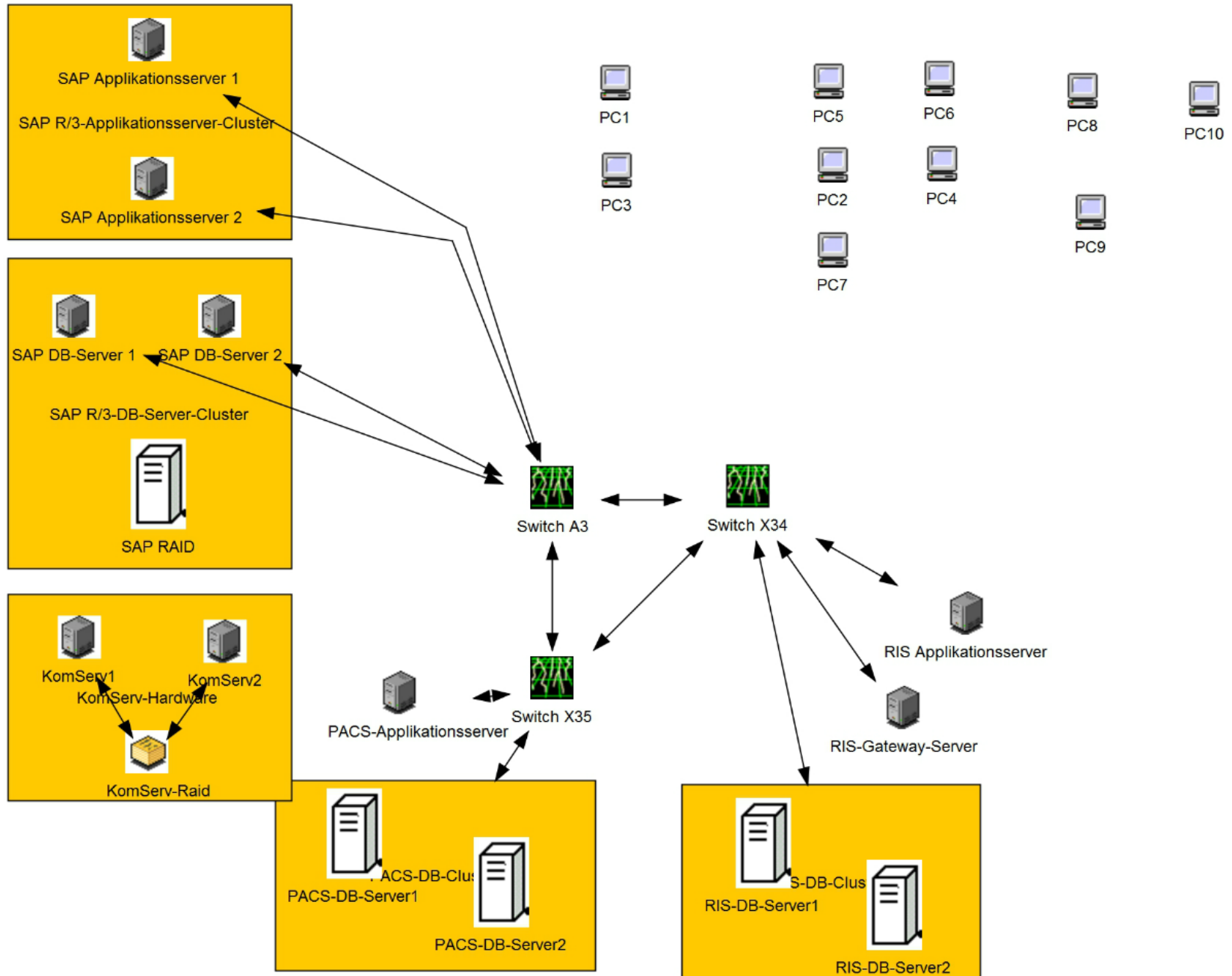
Fachliche Ebene: Beispielmmodell



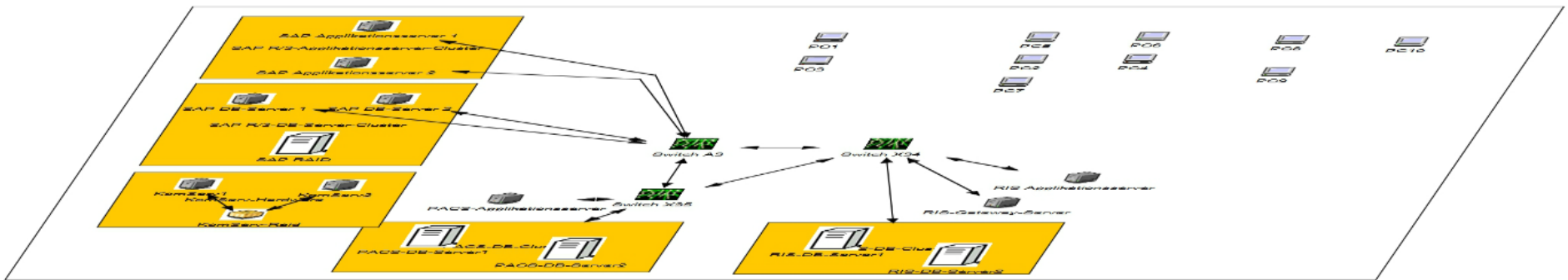
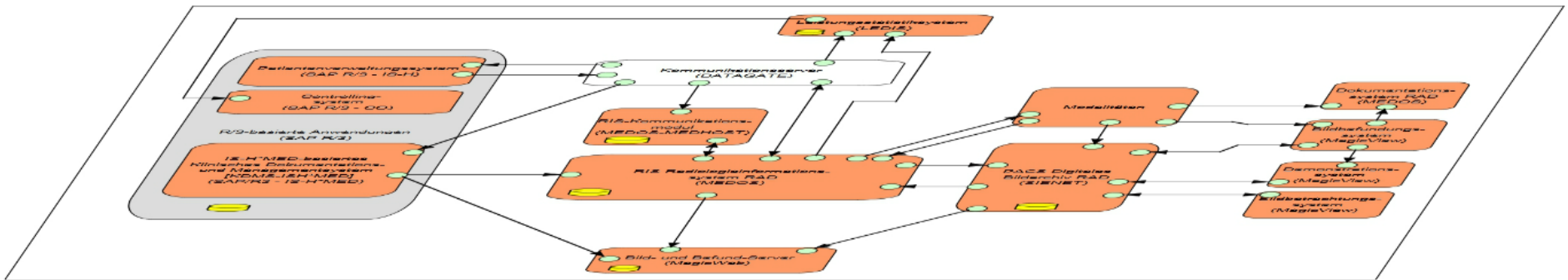
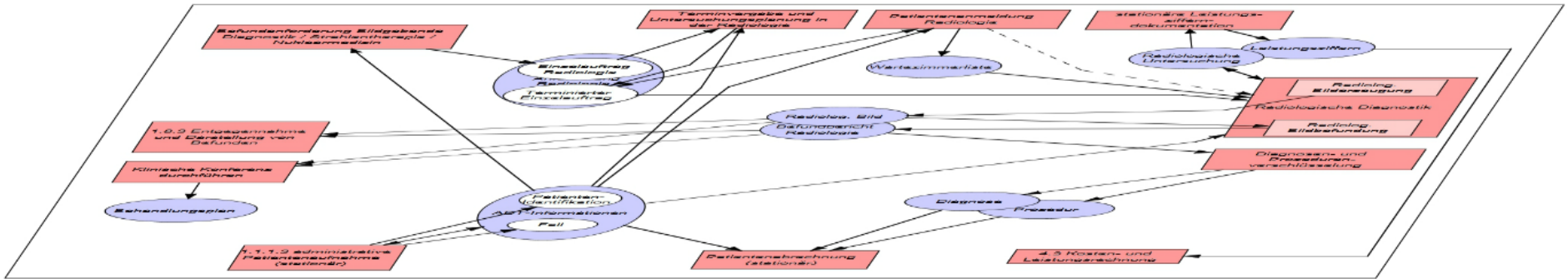
Logische Werkzeugebene: Beispielmodell



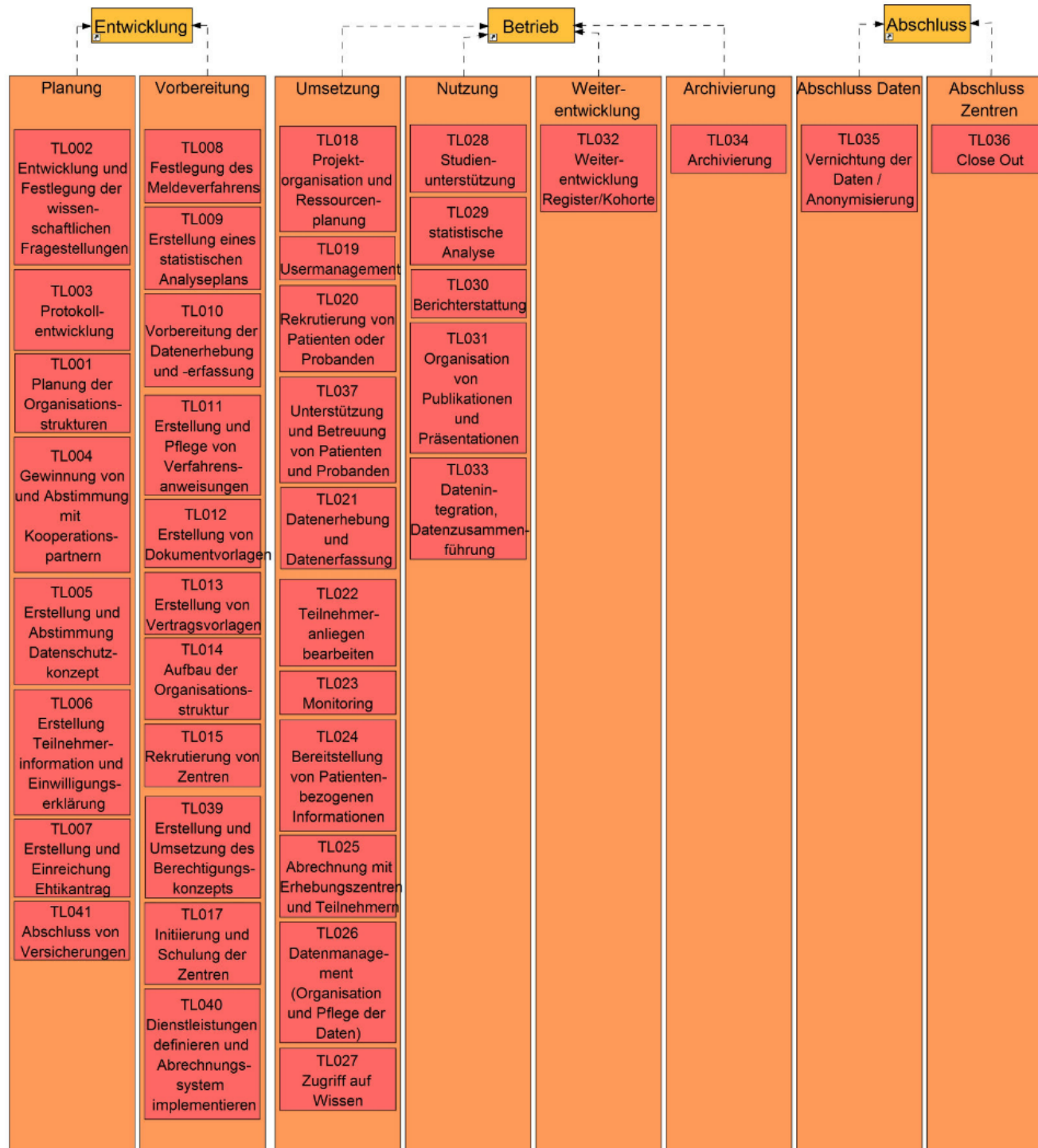
Physische Werkzeugebene: Beispielmodell



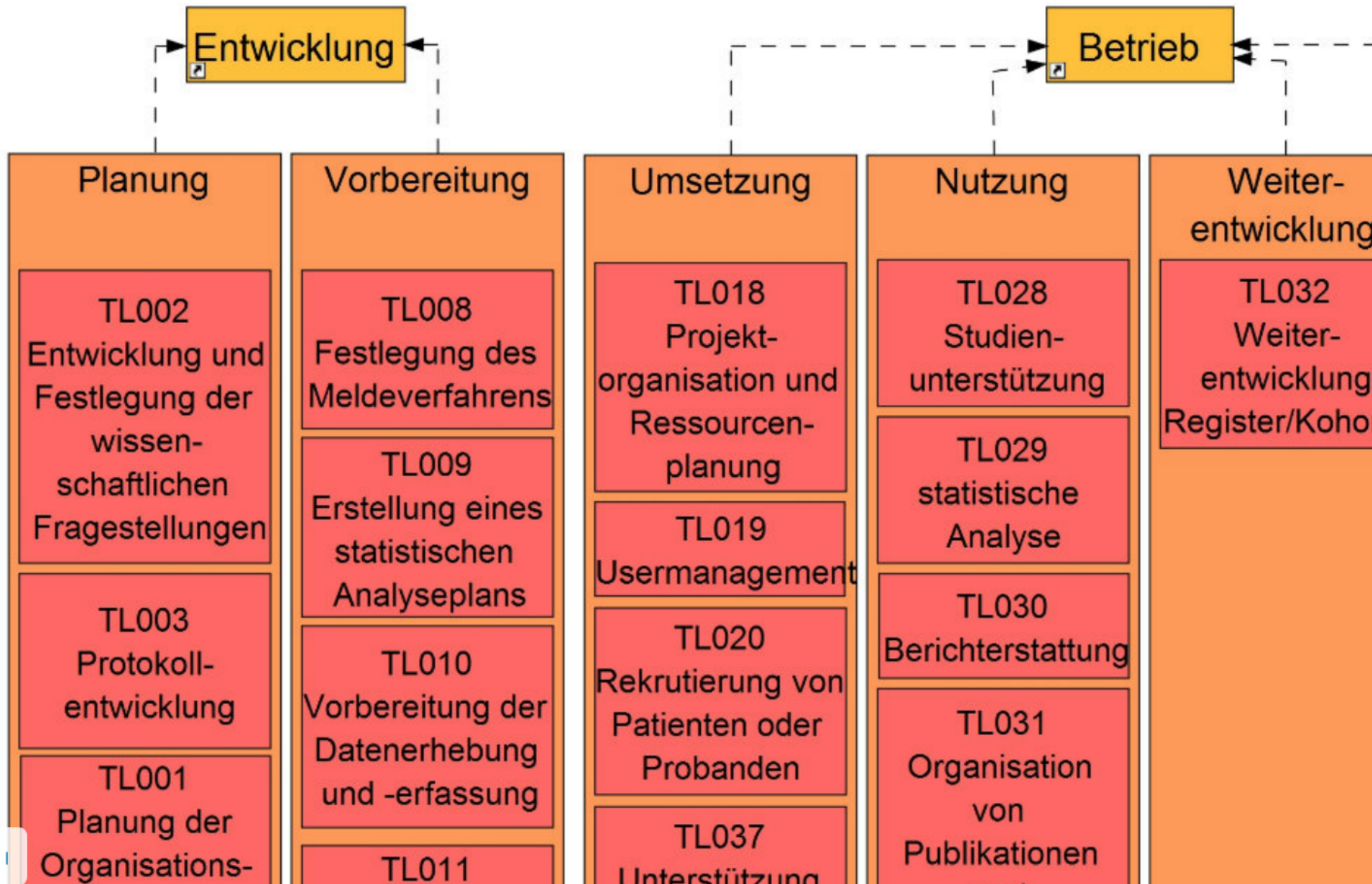
Die 3 Ebenen



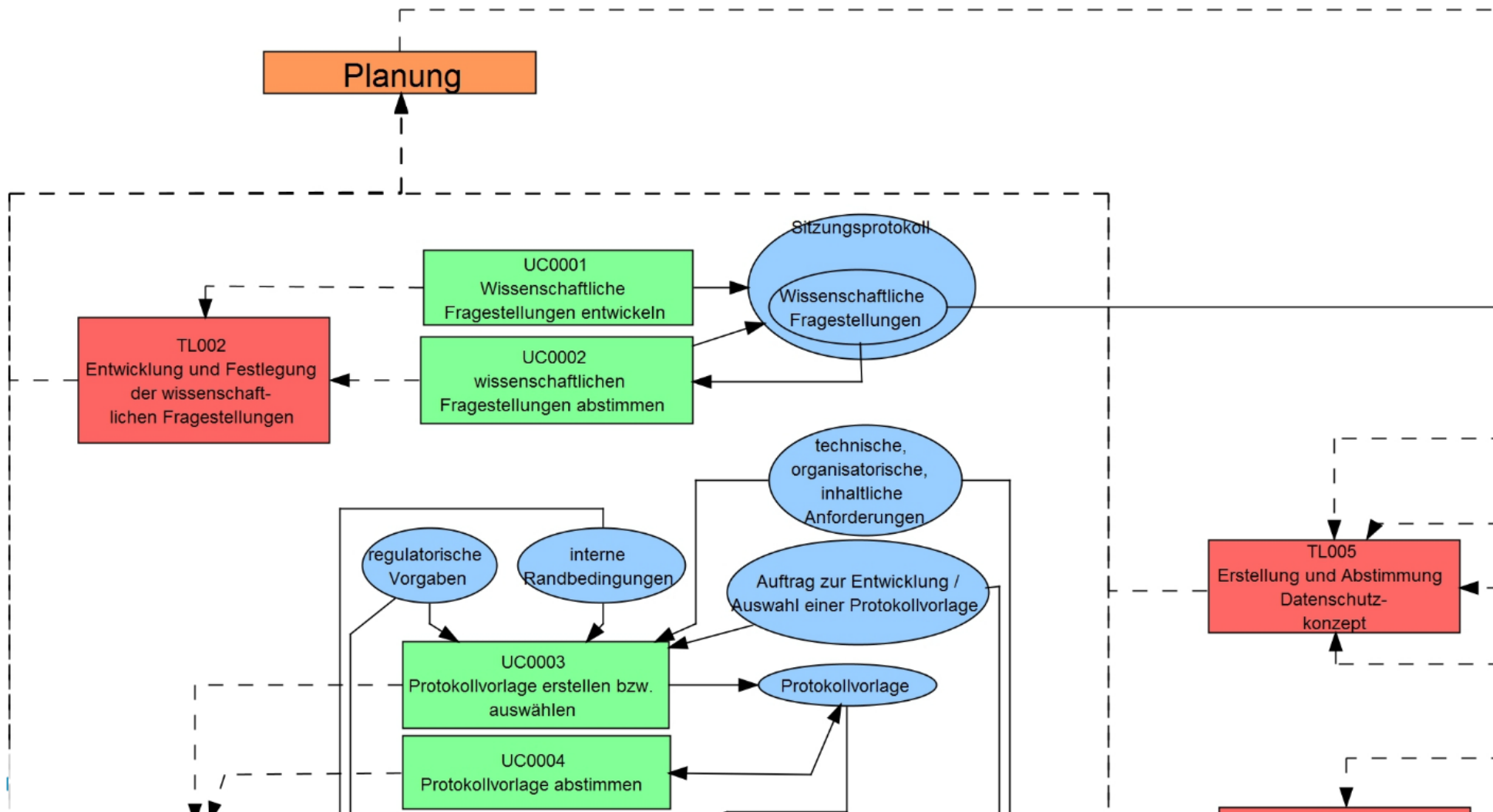
Top-Level-Aufgaben



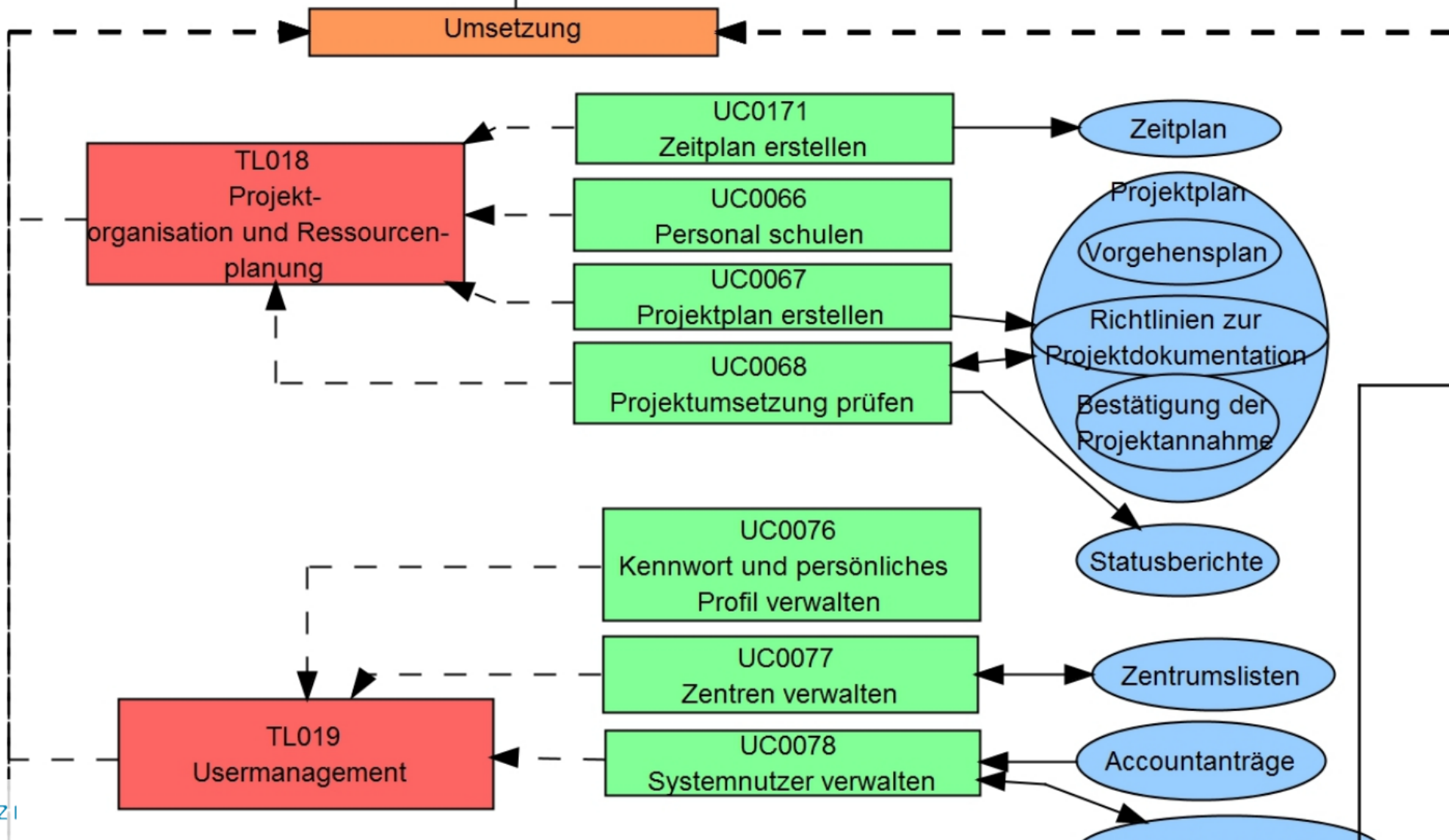
Top-Level-Aufgaben



Teilmodell Entwicklung mit Use Cases



Teilmodell Betrieb



Fragebögen: Antworten

Sheet1

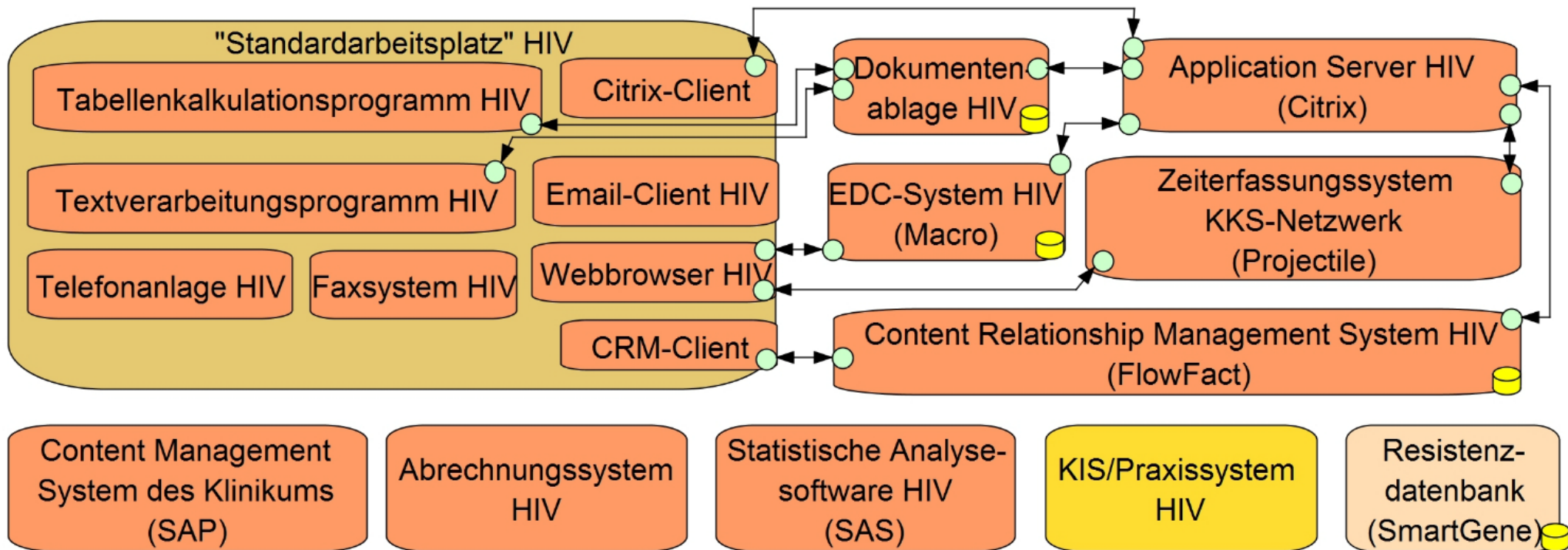
Name	Kompetenznetz HIV/AIDS	Nationale Kohorte	Mukoviszidose-Register
IT-Betreiber	Zentrum für klinische Studien Köln	DKFZ Heidelberg und Uni Greifswald im Auftrag des Nationale Kohorte e.V.	Zentrum für Qualität und Management, Hannover Ärztekammer Niedersachsen; Axaris GmbH Ulm Softwarehersteller, Mukodok (Ambulanzsystem + Registerdatenerfassung)
med. Gebiet	HIV/AIDS	Volkskrankheiten, Gesundheit der Allgemeinbevölkerung	Mukoviszidose
wann in Betrieb genommen		Geplanter Projektbeginn 5/2013, geplanter Rekrutierungsbeginn 1/2014	1995
Typ des Registers	Epidemiologisches Register	Kohortenstudie	Klinisches Register, Epidemiologisches Register
geplante Laufzeit	Bis Ende der 3. Förderperiode 3-2011	25 – 30 Jahre	unbegrenzt
geplanter Zeitraum der Meldungen	2003 -2010	Untersuchungen erste 8 Jahre, Follow-Up über ganze Laufzeit	unbegrenzt
welche Region wird abgedeckt	Deutschland	Deutschland	Deutschland
Organisatorischer Aufbau			
durch wen finanziert	BMBF	BMBF, Länder, Helmholtz-Gemeinschaft	100 % Spendenfinanzierung über Mukoviszidose. e.V.
Datenhaltung zentral/dezentral	zentral	zentral	zentral, beim ZQ in Hannover
aktuelle Anzahl Erhebungszentren	34 Erwachsene, 8 Kinder, 10 Schwangere (52)	18 feste + derzeit ein temporäres und ein mobiles	93
Beobachtungseinheit	Patient	Proband	Patient
Wie viele Probanden/Patienten sollen aufgenommen werden?	Ca. 59000		aktuell 8100, ca. 5000 mit Fup (8000= 200000 Vollerfassung in D)
Anzahl erfasster Merkmale min.	Erstaufnahme: 121; Follow Up: 86		30 Basisdaten, 150 jährl. Erhebung, 450 Verlaufsbogen
Anzahl erfasster Merkmale max.	291 für erwachsene Patienten		630
welcher Art sind erfasste Daten	Fragebögen, Laborwerte , Biomaterial	Fragebögen, Untersuchungsergebnisse (teilw. inkl. MRT), Biomaterial (daraus auch Laborwerte)	Soziodemografische., klinische Daten, Sonogr. , MRT, Röntgen
			800 MB minimal ohne Metadaten, 16 GB maximal mit Metadaten

Name	Kompetenznetz HIV/AIDS	Nationale Kohorte
IT-Betreiber	Zentrum für klinische Studien Köln	DKFZ Heidelberg Auftrag des Nationalen Instituts für Volkskrankheiten meinbevölkerung Geplanter Projekt 2002 Rekrutierungsstudie
med. Gebiet	HIV/AIDS	
wann in Betrieb genommen		2002 Rekrutierungsstudie
Typ des Registers	Epidemiologisches Register	Kohortenstudie
geplante Laufzeit	Bis Ende der 3. Förderperiode 3-2011	25 – 30 Jahre
geplanter Zeitraum der Meldungen	2003 -2010	Untersuchung über ganze Länder
welche Region wird abgedeckt	Deutschland	Deutschland
Organisatorischer Aufbau		
durch wen finanziert	BMBF	BMBF, Länder
Datenhaltung zentral/dezentral	zentral	zentral
	24 Erwachsene, 8 Kinder, 10 Schwangere	18 feste + d...

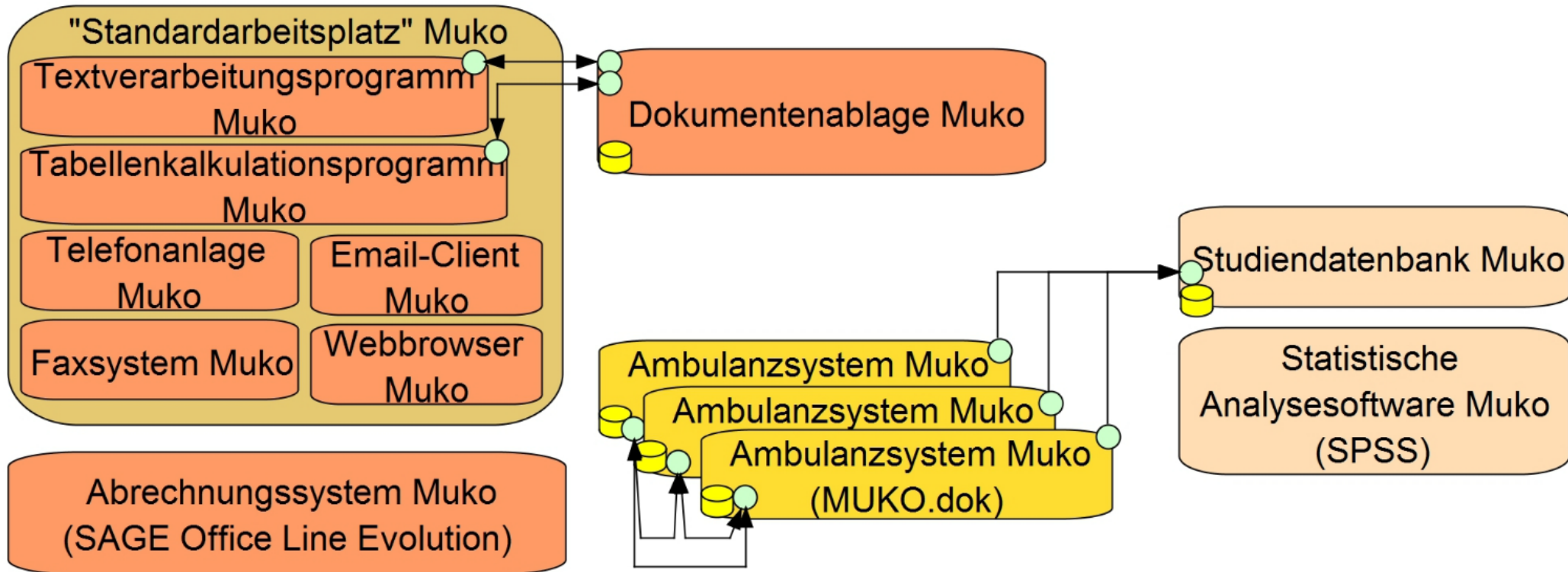
Sheet1

wie erfolgen Meldungen Follow-Up-Meldungen vorgesehen?	Remote Date Entry	Papier, Remote Date Entry, automatische Übernahme von Routinedaten	Datensatz (wird eingelesen, Versand per verschlüsselte Datei)
	ja	ja	ja
Anzahl Follow-Up-Meldungen Abstand zwischen 2 Follow-Up-Meldungen	Bis lost to Follow up oder Tod	alle 2-3 Jahre, bei 20-30 Jahren Laufzeit also ca. 10	1 x jährl. _Stufe 2: 4x P/J
Wie lange wird nachverfolgt zu welchen Zeitpunkten wird gemeldet	1/2 Jahr Bis lost to Follow up oder Tod	2 – 3 Jahre über die ganze Projektlaufzeit	Jährlich lebenslang
werden kontrollierte Vokabulare verwendet	spontan		1. Hj. des Folgejahres
werden Kommunikationsstandards verwendet	nein	ja	ICD -10, „rote Liste“, abdata
Record Linkage Rückmeldung der Datenqualität an Zentren	nein	ja	ja, HL7 ja, (über ID möglich, aber teilweise problematisch aufgrund Zentrums-Kennung)
wie erfolgt Rückmeldung der Datenqualität an Zentren	ja	ja	ja
welche Informationen enthalten Rückmeldungen	schriftlich, Email	schriftlich, mündlich, www, Email	schriftlich, mündlich, Email nur Ergebnisse des einzelnen Zentrums, anonymer Vergleich, offener Vergleich zwischen 31 Sites
Wird Source Data Verification durchgeführt	nur Ergebnisse des einzelnen Zentrums, anonymer Vergleich, offener Vergleich	nur Ergebnisse des einzelnen Zentrums, anonymer Vergleich	nein
werden Daten an dritte weitergegeben?	ja	ja	ja
wer kann Zugriff auf Daten erhalten	ja	ja	ja
	Jeder bewilligte Antrag bekommt bvprojektbezogenen Datensatz	gesundheitsbezogene Forschung	nur intern

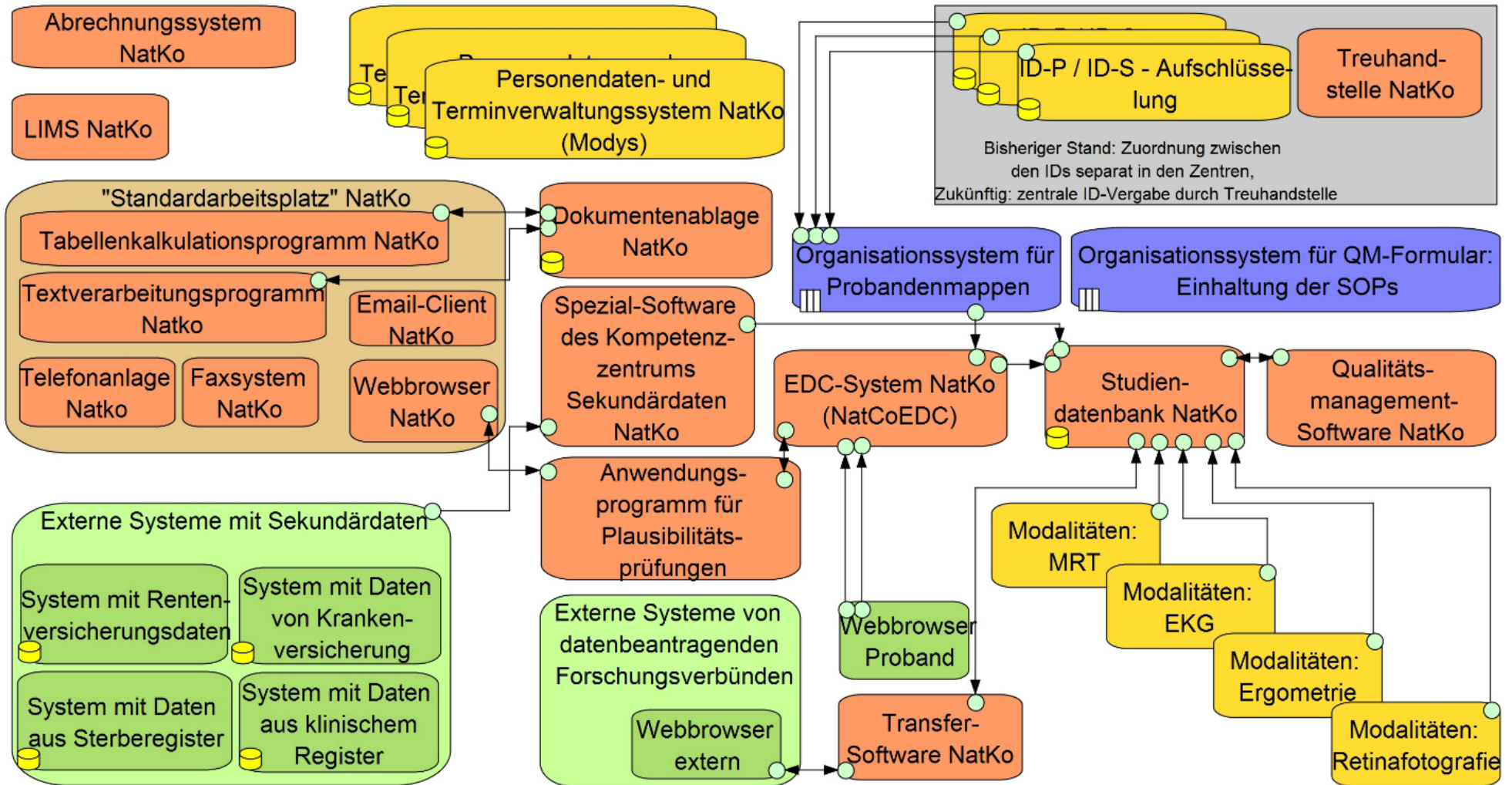
Logische Werkzeugebene: Kompetenznetz HIV/AIDS



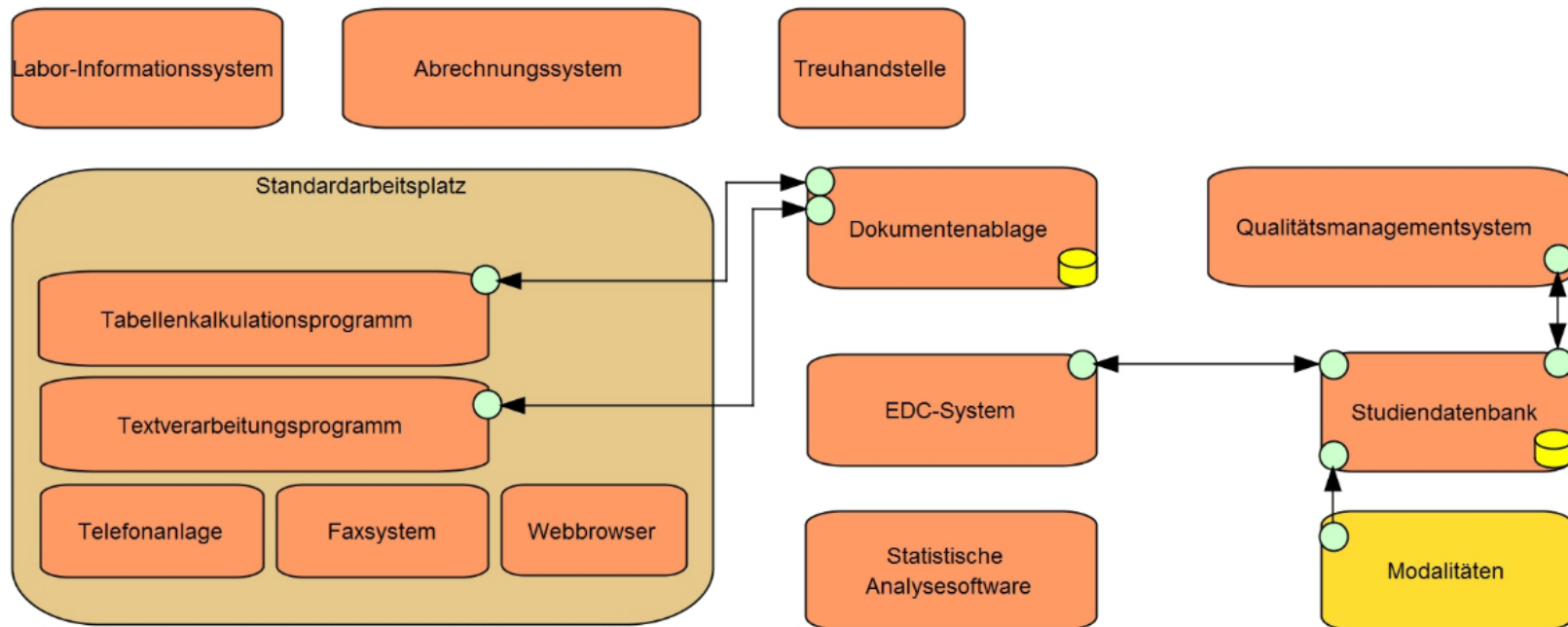
Logische Werkzeugebene: Mukoviszidose e.V.



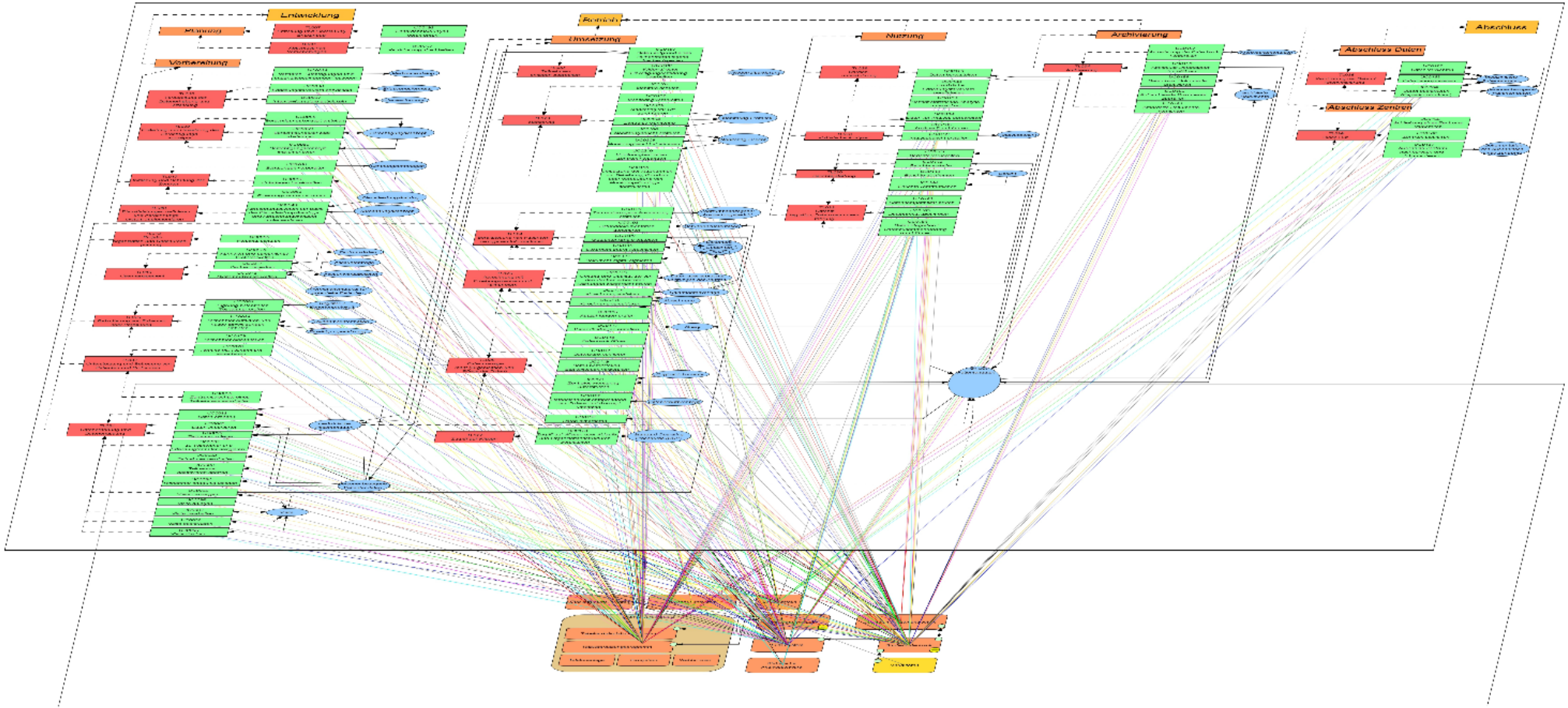
Logische Werkzeugebene: Nationale Kohorte



Logische Werkzeugebene: Klassen von Anwendungsbausteinen



Ergebnismodell mit Anwendungsbausteinkonfigurationen



Meta-Informationen im 3LGM²-Baukasten

The screenshot shows a software interface with a dialog box on the left and a vertical list of use cases on the right.

Eigenschaften-Dialog

Aufgabe
Bezeichnung: UC0014 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen
ID: AUF_1360126965347_5127
Verknüpftes Teilmodell: -----

Organisationseinheit	Ereignistyp	Anwendungsbausteinkonfiguration
Allgemein	Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder	Struktur Objekttyp

Bezeichnung: UC0014
Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen

Beschreibung:
Im Datenschutzkonzept werden die für eine datenschutzrechtliche Beurteilung notwendigen Informationen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten beschrieben. Dabei müssen die entsprechenden Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der jeweiligen Landesdatenschutzgesetze berücksichtigt werden.

Buttons: OK, Abbrechen, Übernehmen

Use Case List:

- UC0014: Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen
- UC0015: Datenschutzkonzept erstellen
- UC0016: Datenschutzkonzept abstimmen
- UC0017: Datenschutzkonzept finalisieren
- UC0018: Informationsbrief für potentielle Teilnehmer erstellen
- UC0019: Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung erstellen
- UC0020: Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung abstimmen

UC0014 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen
 AUF_1360126965347_5127

eilmodell: -----

Organisationseinheit	Ereignistyp	Anwendungsbausteinkonfiguration
1	Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder	Struktur Objekttyp

UC0014
 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen

Im Datenschutzkonzept werden die für eine datenschutzrechtliche Beurteilung notwendigen Informationen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten beschrieben. Dabei müssen die entsprechenden Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der jeweiligen Landesdatenschutzgesetze berücksichtigt werden.

Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder

The image displays a software interface with two main components. On the left is a 'Eigenschaften-Dialog' (Properties Dialog) for a Use Case. On the right is a vertical list of Use Cases.

Eigenschaften-Dialog (Properties Dialog):

- Aufgabe:** Bezeichnung: UC0014 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen; ID: AUF_1360126965347_5127; Verknüpftes Teilmodell: -----
- Organisationseinheit:** Allgemein
- Ereignistyp:** Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder
- Anwendungsbausteinkonfiguration:** Struktur, Objekttyp
- Identifikator des Use Cases:** UC0014
- Vorbedingungen:** Bedingungen, die erfüllt sein müssen, bevor der Use Case startet.
Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes wurde durch das Aufbau- oder Lenkungsgremium vereinbart oder erteilt
Technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener D
- Standardablauf:** Schrittweiser Ablauf des Use Cases unter Angabe der Akteure/Rollen.
1. Auflagen der beteiligten Landesdatenschutzgesetzte zusammenstellen
2. Auflagen des Bundesdatenschutzgesetztes zusammenstellen
3. Prüfung der Gesetzesstexte auf Relevanz
- Nachbedingungen / Ergebnis:** Bedingungen, die nach Ablauf des Use Cases eintreten.
Relevante Gesetzesstexte liegen als Grundlage für das Datenschutzkonzept vor
- Version:** < >
- Buttons:** OK, Abbrechen, Übernehmen

Use Case List:

- UC0014 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen
- UC0015 Datenschutzkonzept erstellen
- UC0016 Datenschutzkonzept abstimmen
- UC0017 Datenschutzkonzept finalisieren
- UC0018 Informationsbrief für potentielle Teilnehmer erstellen
- UC0019 Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung erstellen
- UC0020 Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung abstimmen

Verknüpftes Teilmodell: -----

Organisationseinheit

Ereignistyp

Anwendungsbausteinkonfiguration

Allgemein

Benutzerdefinierte Eigenschaftsfelder

Struktur

Objekttyp

Identifikator des Use Cases

UC0014

Vorbedingungen

Bedingungen, die erfüllt sein müssen, bevor der Use Case startet.

Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes wurde durch das Aufbau- oder Lenkungsgremium vereinbart oder erteilt

Technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener D

Standardablauf

Schrittweiser Ablauf des Use Cases unter Angabe der Akteure/Rollen.

1. Auflagen der beteiligten Landesdatenschutzgesetzte zusammenstellen
2. Auflagen des Bundesdatenschutzgesetztes zusammenstellen
3. Prüfung der Gesetzesstexte auf Relevanz

Nachbedingungen / Ergebnis

Bedingungen, die nach Ablauf des Use Cases eintreten.

Relevante Gesetzesstexte liegen als Grundlage für das Datenschutzkonzept vor

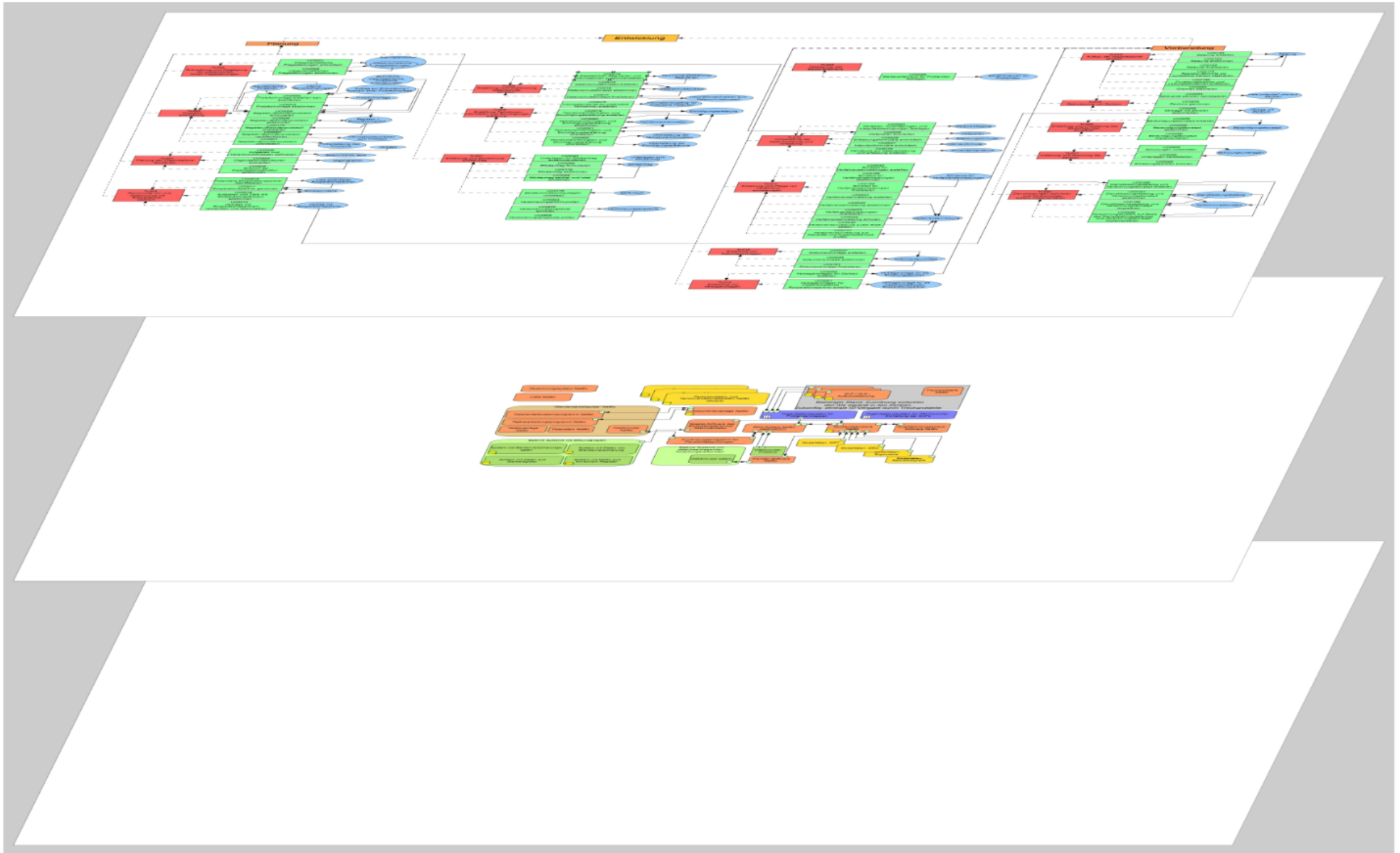
Version

OK

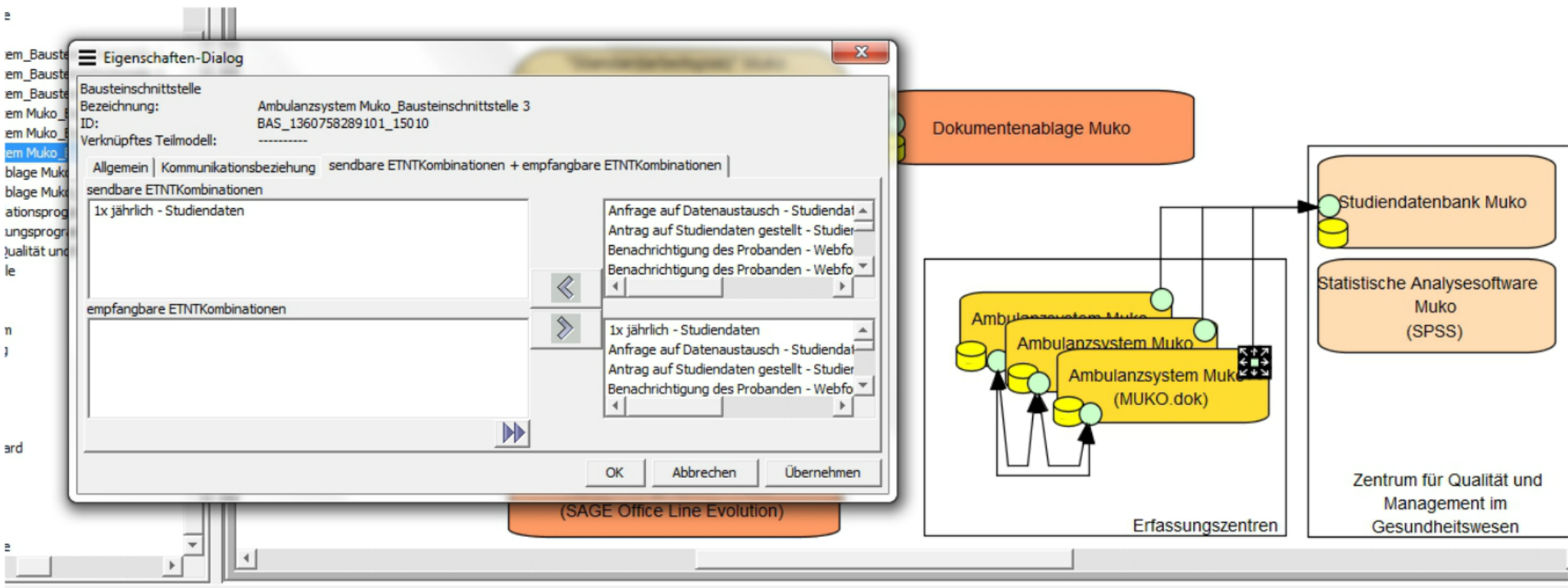
Abbrechen

Übernehmen

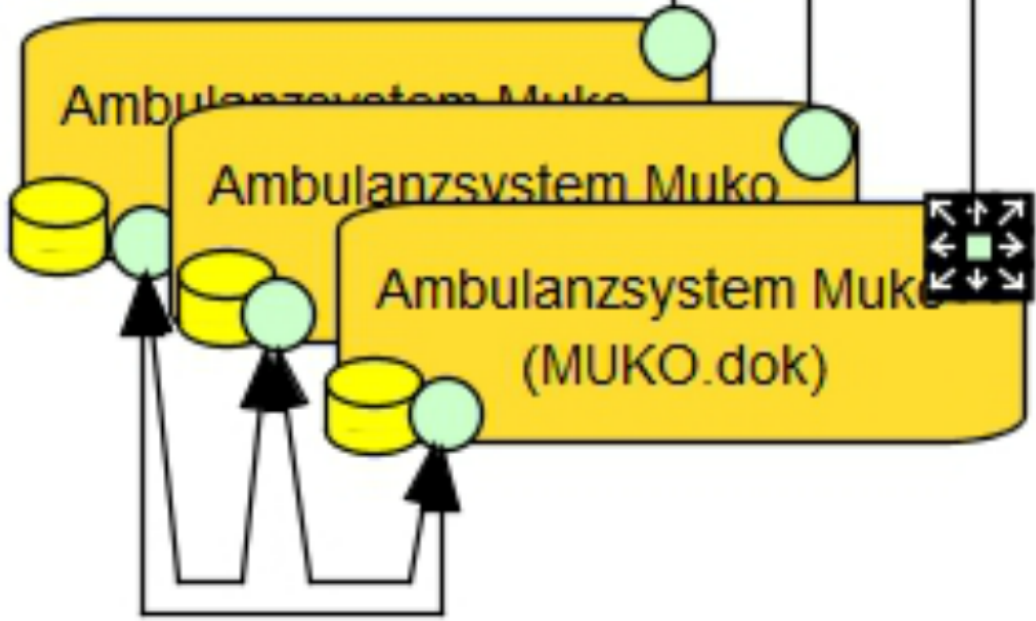
Ebenen im 3LGM²-Baukasten



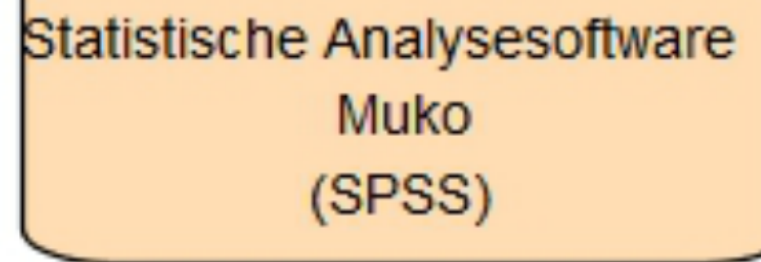
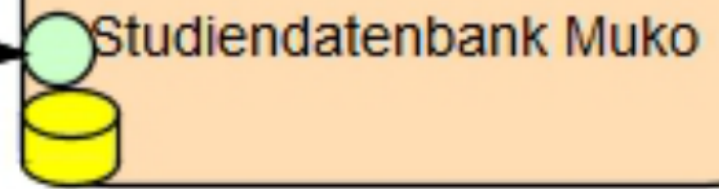
Informationen über Kommunikationsverbindungen



Dokumentenablage Muko



Erfassungszentren



Zentrum für Qualität und
Management im
Gesundheitswesen

Bausteinschnittstelle

Bezeichnung: Ambulanzsystem Muko_Bausteinschnittstelle 3

ID: BAS_1360758289101_15010

Verknüpftes Teilmodell: -----

Allgemein | Kommunikationsbeziehung sendbare ETNTKombinationen + emp

sendbare ETNTKombinationen

1x jährlich - Studiendaten

empfangbare ETNTKombinationen