



VON DER EVALUIERUNG ZUR KONSOLIDIERUNG: ANFORDERUNGEN AN KOHORTENSTUDIEN & REGISTER IT

KoREGIT

SPEZIFIKATION

- BESCHREIBUNG DER ANFORDERUNGEN AN KOHORTENSTUDIEN & REGISTER IT -

EIN PROJEKT FÜR DIE VERNETZTE MEDIZINISCHE FORSCHUNG
IM NAMEN DER TMF



VERSION 1.0

Januar 2015

Claudia Michalik M.A.

Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Köln, Universitätsklinikum Köln,

Kompetenznetz HIV/AIDS

Dipl.-Inform. Med. Sylvie Ngouongo, Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität München

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

INHALTSÜBERSICHT

Verzeichnis der Abbildungen

Verzeichnis der Tabellen

Verzeichnis der Abkürzungen

A	Einleitung	15
B	Methodik	18
B.1	VORGEHEN	18
B.2	DEFINITIONEN.....	18
B.3	DARSTELLUNG.....	20
B.4	DANKSAGUNG	27
C	Entwicklung: Use Cases der Planung.....	28
C.1	ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN FRAGESTELLUNGEN	28
C.2	PROTOKOLLENTWICKLUNG	29
C.3	PLANUNG DER ORGANISATIONSSTRUKTUREN	34
C.4	GEWINNUNG VON UND ABSTIMMUNG MIT KOOPERATIONSPARTNERN	35
C.5	FINANZPLANUNG	37
C.6	ERSTELLUNG PROBANDENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG	39
C.7	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG DATENSCHUTZKONZEPT	44
C.8	PRÜFUNG VERSICHERUNGSPFLICHT/ABSCHLUSS VERSICHERUNGEN	49
C.9	ERSTELLUNG UND EINREICHUNG ETHIKANTRAG/BEHÖRDENMELDUNG.....	51
C.10	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG QUALITÄTSMANAGEMENTKONZEPT	55
D	Entwicklung: Use Cases der Vorbereitung	58
D.1	FESTLEGUNG DES MELDEVERFAHRENS	58
D.2	ERSTELLUNG EINES STATISTISCHEN ANALYSEPLANS	60
D.3	PLANUNG DES BERICHTSWESENS.....	63
D.4	VORBEREITUNG VON DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG.....	65
D.5	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG MONITORING-MANUAL	71
D.6	ERSTELLUNG UND PFLEGE VON VERFAHRENSANWEISUNGEN.....	72
D.7	ERSTELLUNG VON DOKUMENTVORLAGEN.....	78
D.8	ERSTELLUNG VON VERTRAGSVORLAGEN	79
D.9	AUFBAU DER ORGANISATIONSSTRUKTUR.....	81
D.10	REKRUTIERUNG VON ZENTREN	86
D.11	ERSTELLUNG UND UMSETZUNG DES BERECHTIGUNGSKONZEPTS	89
D.12	SCHULUNG DES ZENTRUMSPERSONALS	91
D.13	DIENTLEISTUNGEN DEFINIEREN UND ABRECHNUNGSSYSTEM IMPLEMENTIEREN	93

D.14	PROJEKTORGANISATION UND RESSOURCENPLANUNG	96
D.15	NUTZER- UND STAMMDATENVERWALTUNG	99
D.16	ZUGRIFF AUF WISSEN	101
E	Betrieb: Use Cases der Umsetzung	104
E.1	PROBANDENMANAGEMENT	104
E.2	UNTERSTÜTZUNG UND BETREUUNG VON PROBANDEN	111
E.3	DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG	115
E.4	MONITORING	123
E.5	BEREITSTELLUNG VON PROBANDENBEZOGENEN INFORMATIONEN	129
E.6	ABRECHNUNG MIT ERHEBUNGSZENTREN UND PROBANDEN	131
E.7	ABRECHNUNG VON DIENSTLEISTUNGEN	133
E.8	DATENMANAGEMENT (ORGANISATION UND PFLEGE DER DATEN)	135
F	Betrieb: Use Cases der Nutzung	139
F.1	STUDIENUNTERSTÜTZUNG	139
F.2	STATISTISCHE ANALYSE	142
F.3	BERICHTERSTATTUNG	145
F.4	ORGANISATION VON PUBLIKATIONEN UND PRÄSENTATIONEN	147
F.5	DATENINTEGRATION, DATENZUSAMMENFÜHRUNG	150
F.6	UNTERSTÜTZUNG DER PATIENTENVERSORGUNG	153
G	Betrieb: Use Cases der Weiterentwicklung	155
G.1	WEITERENTWICKLUNG REGISTER/KOHORTE	155
H	Abschluss: Use Cases	158
H.1	ARCHIVIERUNG	158
H.2	VERNICHTUNG DER DATEN, ANONYMISIERUNG	162
H.3	CLOSE OUT	164
I	Literatur	167
	Anhang - Darstellung der Projektpartner	169
	Anlagen	171

INHALTSVERZEICHNIS

Verzeichnis der Tabellen

Verzeichnis der Abbildungen

Verzeichnis der Abkürzungen

A	Einleitung	15
B	Methodik	18
B.1	VORGEHEN	18
B.2	DEFINITIONEN.....	18
B.3	DARSTELLUNG.....	20
B.3.1	<i>Use Cases</i>	<i>20</i>
B.3.2	<i>Anwendungsbausteine</i>	<i>21</i>
B.3.3	<i>Akteure.....</i>	<i>21</i>
B.4	DANKSAGUNG	27
C	Entwicklung: Use Cases der Planung	28
C.1	ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN FRAGESTELLUNGEN	28
C.1.1	<i>Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln</i>	<i>28</i>
C.1.2	<i>Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen.....</i>	<i>29</i>
C.2	PROTOKOLLENTWICKLUNG	29
C.2.1	<i>Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen.....</i>	<i>29</i>
C.2.2	<i>Protokollvorlage abstimmen</i>	<i>30</i>
C.2.3	<i>Register-/Kohortenprotokoll formulieren.....</i>	<i>31</i>
C.2.4	<i>Register-/Kohortenprotokoll abstimmen</i>	<i>31</i>
C.2.5	<i>Register-/Kohortenprotokoll finalisieren</i>	<i>32</i>
C.2.6	<i>Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen.....</i>	<i>32</i>
C.2.7	<i>Register-/Kohortenprotokoll übersetzen.....</i>	<i>33</i>
C.3	PLANUNG DER ORGANISATIONSSTRUKTUREN	34
C.3.1	<i>Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren.....</i>	<i>34</i>
C.3.2	<i>Organisationsstruktur entwerfen.....</i>	<i>34</i>
C.3.3	<i>Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen</i>	<i>35</i>
C.4	GEWINNUNG VON UND ABSTIMMUNG MIT KOOPERATIONSPARTNERN	35
C.4.1	<i>Potentielle Kooperationspartner identifizieren.....</i>	<i>35</i>
C.4.2	<i>Kooperationspartner gewinnen.....</i>	<i>36</i>
C.4.3	<i>Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen.....</i>	<i>36</i>
C.5	FINANZPLANUNG	37
C.5.1	<i>Kostenkalkulation erstellen</i>	<i>37</i>

C.5.2	<i>Finanzierungskonzept erstellen</i>	38
C.5.3	<i>Finanzierungskonzept abstimmen</i>	38
C.5.4	<i>Finanzierungskonzept finalisieren</i>	39
C.6	ERSTELLUNG PROBANDENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG	39
C.6.1	<i>Rekrutierungskonzept erstellen</i>	40
C.6.2	<i>Informationsmaterial für potentielle Probanden erstellen</i>	40
C.6.3	<i>Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellen</i>	42
C.6.4	<i>Probandeninformation und Einwilligungserklärung abstimmen</i>	42
C.6.5	<i>Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren</i>	43
C.6.6	<i>Probandeninformation und Einwilligungserklärung übersetzen</i>	44
C.7	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG DATENSCHUTZKONZEPT	44
C.7.1	<i>Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen</i>	45
C.7.2	<i>Datenschutzkonzept erstellen</i>	45
C.7.3	<i>Datenschutzkonzept abstimmen</i>	46
C.7.4	<i>Datenschutzkonzept bei Datenschutzbeauftragtem einreichen</i>	47
C.7.5	<i>Auflagen des Datenschutzbeauftragten umsetzen</i>	48
C.7.6	<i>Datenschutzkonzept finalisieren</i>	48
C.8	PRÜFUNG VERSICHERUNGSPFLICHT/ABSCHLUSS VERSICHERUNGEN	49
C.8.1	<i>Versicherungspflicht prüfen</i>	49
C.8.2	<i>Versicherungsangebote einholen</i>	50
C.8.3	<i>Versicherungsangebote prüfen</i>	50
C.8.4	<i>Versicherung abschließen</i>	50
C.9	ERSTELLUNG UND EINREICHUNG ETHIKANTRAG/BEHÖRDENMELDUNG.....	51
C.9.1	<i>Notwendigkeit von Behördenmeldungen prüfen</i>	51
C.9.2	<i>Behördenmeldungen durchführen</i>	52
C.9.3	<i>Unterlagen für Ethikantrag zusammenstellen</i>	52
C.9.4	<i>Ethikantrag formulieren</i>	53
C.9.5	<i>Ethikantrag abstimmen</i>	53
C.9.6	<i>Ethikantrag einreichen</i>	54
C.9.7	<i>Auflagen der Ethikkommission umsetzen</i>	54
C.10	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG QUALITÄTSMANAGEMENTKONZEPT	55
C.10.1	<i>Qualitätsmanagementkonzept erstellen</i>	55
C.10.2	<i>Qualitätsmanagementkonzept abstimmen</i>	56
C.10.3	<i>Qualitätsmanagementkonzept finalisieren</i>	57
D	Entwicklung: Use Cases der Vorbereitung	58
D.1	FESTLEGUNG DES MELDEVERFAHRENS	58
D.1.1	<i>Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren festlegen</i>	58

D.1.2	<i>Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren festlegen</i>	58
D.1.3	<i>Konzept zum Schließen von Meldelücken erarbeiten</i>	59
D.2	ERSTELLUNG EINES STATISTISCHEN ANALYSEPLANS	60
D.2.1	<i>Vorlage für Analyseplan erstellen</i>	60
D.2.2	<i>Vorlage für Analyseplan abstimmen</i>	61
D.2.3	<i>Analyseplan erstellen</i>	61
D.2.4	<i>Analyseplan abstimmen</i>	62
D.2.5	<i>Analyseplan finalisieren</i>	63
D.3	PLANUNG DES BERICHTSWESENS	63
D.3.1	<i>Plan für Berichtswesen erstellen</i>	64
D.3.2	<i>Plan für Berichtswesen abstimmen</i>	64
D.3.3	<i>Plan für Berichtswesen finalisieren</i>	65
D.4	VORBEREITUNG VON DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG.....	65
D.4.1	<i>Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen</i>	65
D.4.2	<i>Datenbankschema erstellen</i>	66
D.4.3	<i>Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen</i>	67
D.4.4	<i>Visitenplan entwerfen</i>	67
D.4.5	<i>Erfassungsformulare erstellen</i>	68
D.4.6	<i>Interviewformulare erstellen</i>	69
D.4.7	<i>Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen</i>	69
D.4.8	<i>Datenmanagement-Handbuch erstellen</i>	70
D.5	ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG MONITORING-MANUAL	71
D.5.1	<i>Monitoring-Manual erstellen</i>	71
D.5.2	<i>Monitoring-Manual abstimmen</i>	72
D.5.3	<i>Monitoring-Manual finalisieren</i>	72
D.6	ERSTELLUNG UND PFLEGE VON VERFAHRENSANWEISUNGEN.....	72
D.6.1	<i>Konzept für Verfahrensanweisungen erstellen</i>	73
D.6.2	<i>Konzept für Verfahrensanweisungen abstimmen</i>	73
D.6.3	<i>Konzept für Verfahrensanweisungen finalisieren</i>	74
D.6.4	<i>Verfahrensanweisung erstellen</i>	74
D.6.5	<i>Verfahrensanweisung abstimmen</i>	75
D.6.6	<i>Verfahrensanweisung finalisieren</i>	75
D.6.7	<i>Verfahrensanweisung schulen</i>	76
D.6.8	<i>Verfahrensanweisung außer Kraft setzen</i>	77
D.6.9	<i>Verfahrensanweisung auf Aktualität, Angemessenheit und Einhaltung prüfen</i>	77
D.7	ERSTELLUNG VON DOKUMENTVORLAGEN.....	78
D.7.1	<i>Dokumentvorlage erstellen</i>	78

D.7.2	<i>Dokumentvorlage abstimmen</i>	78
D.7.3	<i>Dokumentvorlage finalisieren</i>	79
D.8	ERSTELLUNG VON VERTRAGSVORLAGEN	79
D.8.1	<i>Vertragsvorlagen erstellen</i>	80
D.8.2	<i>Vertragsvorlagen abstimmen</i>	80
D.8.3	<i>Vertragsvorlagen finalisieren</i>	81
D.9	AUFBAU DER ORGANISATIONSSTRUKTUR	81
D.9.1	<i>Satzung erstellen</i>	81
D.9.2	<i>Satzung abstimmen</i>	82
D.9.3	<i>Satzung finalisieren</i>	83
D.9.4	<i>Register/Kohorte als juristische Person etablieren</i>	83
D.9.5	<i>Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen</i>	84
D.9.6	<i>Gremien etablieren</i>	84
D.9.7	<i>Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen</i>	85
D.10	REKRUTIERUNG VON ZENTREN	86
D.10.1	<i>Relevante Zentren identifizieren</i>	86
D.10.2	<i>Zentrum gewinnen</i>	87
D.10.3	<i>Verträge mit Zentren abschließen</i>	87
D.10.4	<i>Initiierung eines Zentrums</i>	88
D.11	ERSTELLUNG UND UMSETZUNG DES BERECHTIGUNGSKONZEPTS	89
D.11.1	<i>Berechtigungskonzept erstellen</i>	89
D.11.2	<i>Berechtigungskonzept abstimmen</i>	90
D.11.3	<i>Berechtigungskonzept implementieren</i>	90
D.12	SCHULUNG DES ZENTRUMSPERSONALS	91
D.12.1	<i>Schulungen vorbereiten</i>	91
D.12.2	<i>Unterlagen bereitstellen</i>	91
D.12.3	<i>Unterstützungsmaterial für Erhebungszentren erstellen</i>	92
D.12.4	<i>Erhebungszentren schulen</i>	92
D.13	DIENTLEISTUNGEN DEFINIEREN UND ABRECHNUNGSSYSTEM IMPLEMENTIEREN	93
D.13.1	<i>Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept erstellen</i>	93
D.13.2	<i>Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept abstimmen</i>	94
D.13.3	<i>Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept finalisieren</i>	95
D.13.4	<i>Abrechnungssystem implementieren</i>	95
D.14	PROJEKTORGANISATION UND RESSOURCENPLANUNG	96
D.14.1	<i>Zeitplan erstellen</i>	96
D.14.2	<i>Personal schulen</i>	97
D.14.3	<i>Projektplan erstellen</i>	98

D.14.4	Projektumsetzung prüfen.....	98
D.15	NUTZER- UND STAMMDATENVERWALTUNG	99
D.15.1	Nutzer, Rechte und Rollen verwalten	99
D.15.2	Stammdaten verwalten	100
D.16	ZUGRIFF AUF WISSEN.....	101
D.16.1	Zugriff auf Wissen über Abläufe und Organisationsstrukturen bereitstellen.....	101
D.16.2	Zugriff auf Referenzterminologien anbieten.....	101
D.16.3	Zugriff auf medizinisches Wissen unterstützen.....	102
E	Betrieb: Use Cases der Umsetzung	104
E.1	PROBANDENMANAGEMENT	104
E.1.1	Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden	104
E.1.2	Eignung potentieller Probanden prüfen.....	104
E.1.3	Probanden aufklären und Einwilligungen einholen.....	105
E.1.4	Screeningliste führen.....	106
E.1.5	Probanden einschließen	107
E.1.6	Probandenpass erstellen	107
E.1.7	Probandenpass ausgeben.....	108
E.1.8	Dezentrale Probandenliste führen.....	108
E.1.9	Zentrale Probandenliste führen.....	109
E.1.10	Widerruf einer Einwilligungserklärung bearbeiten	109
E.1.11	Einwilligungserklärung des Probanden modifizieren	110
E.2	UNTERSTÜTZUNG UND BETREUUNG VON PROBANDEN	111
E.2.1	Termine mit Probanden vereinbaren.....	111
E.2.2	Benachrichtigung bei Terminverschiebung erstellen.....	112
E.2.3	Probanden auf Basis der vereinbarten Termine einbestellen.....	112
E.2.4	Zentrumswechsel eines Probanden verarbeiten	113
E.2.5	Probanden über Befunde informieren	114
E.2.6	Informationsveranstaltung für Probanden ausrichten	115
E.3	DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG	115
E.3.1	Daten erheben	115
E.3.2	Daten importieren	116
E.3.3	Probanden registrieren	117
E.3.4	Probanden zu Kollektiv zuordnen	118
E.3.5	Probandendatensatz bearbeiten	119
E.3.6	Probandendatensatz deaktivieren/sperrern	119
E.3.7	Probandendatensatz endgültig löschen.....	120
E.3.8	Visiten anzeigen.....	120

E.3.9	<i>Visite anlegen</i>	121
E.3.10	<i>Visite löschen</i>	121
E.3.11	<i>Probandenberichte implementieren</i>	122
E.4	MONITORING	123
E.4.1	<i>Monitore schulen</i>	123
E.4.2	<i>Monitoring vor Ort vorbereiten</i>	124
E.4.3	<i>Monitoring vor Ort durchführen</i>	125
E.4.4	<i>Zentrales Monitoring durchführen</i>	126
E.4.5	<i>Monitoringbericht erstellen</i>	127
E.4.6	<i>Monitoringbericht abstimmen</i>	127
E.4.7	<i>Monitoringbericht an Zentrum versenden</i>	128
E.4.8	<i>Umsetzung der Maßnahmen zur Behebung oder Vorbeugung von Auffälligkeiten kontrollieren</i>	128
E.5	BEREITSTELLUNG VON PROBANDENBEZOGENEN INFORMATIONEN	129
E.5.1	<i>Befunddokumentation generieren</i>	129
E.5.2	<i>Gutachten/Briefe erstellen</i>	130
E.5.3	<i>Dokument verschicken</i>	130
E.6	ABRECHNUNG MIT ERHEBUNGSZENTREN UND PROBANDEN	131
E.6.1	<i>Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen prüfen</i>	131
E.6.2	<i>Abrechnung erstellen</i>	132
E.6.3	<i>Abrechnung verschicken</i>	132
E.6.4	<i>Auszahlungen prüfen</i>	133
E.7	ABRECHNUNG VON DIENSTLEISTUNGEN.....	133
E.7.1	<i>Abrechnung erstellen</i>	133
E.7.2	<i>Abrechnung verschicken</i>	134
E.7.3	<i>Zahlungseingang prüfen</i>	134
E.8	DATENMANAGEMENT (ORGANISATION UND PFLEGE DER DATEN)	135
E.8.1	<i>Datensicherheit entsprechend dem Datenschutzkonzept umsetzen</i>	135
E.8.2	<i>Datenbestand einfrieren</i>	136
E.8.3	<i>Daten exportieren und bereitstellen</i>	137
E.8.4	<i>Zentrales Monitoring unterstützen</i>	138
F	Betrieb: Use Cases der Nutzung	139
F.1	STUDIENUNTERSTÜTZUNG	139
F.1.1	<i>Studienanfragen prüfen</i>	139
F.1.2	<i>Feasibility-Analysen erstellen</i>	139
F.1.3	<i>Daten bereitstellen</i>	140
F.1.4	<i>Berichterstattung/statistische Analyse unterstützen</i>	141

F.1.5	<i>Zentren potentielle Probanden melden</i>	141
F.2	STATISTISCHE ANALYSE	142
F.2.1	<i>Daten für Analyse aufbereiten.....</i>	142
F.2.2	<i>Analyse durchführen.....</i>	143
F.2.3	<i>Analysebericht erstellen</i>	143
F.2.4	<i>Zentrenbezogene Auswertung erstellen.....</i>	144
F.3	BERICHTERSTATTUNG	145
F.3.1	<i>Berichte vorbereiten</i>	145
F.3.2	<i>Berichte erstellen.....</i>	145
F.3.3	<i>Berichte abstimmen</i>	146
F.3.4	<i>Berichte finalisieren</i>	147
F.3.5	<i>Berichte veröffentlichen.....</i>	147
F.4	ORGANISATION VON PUBLIKATIONEN UND PRÄSENTATIONEN	147
F.4.1	<i>Relevante Journals und Kongresse recherchieren</i>	148
F.4.2	<i>Publikationen und Präsentationen planen</i>	148
F.4.3	<i>Autorenschaft abstimmen</i>	149
F.4.4	<i>Publikationen und Präsentationen erstellen</i>	149
F.4.5	<i>Publikationen und Präsentationen abstimmen.....</i>	150
F.5	DATENINTEGRATION, DATENZUSAMMENFÜHRUNG	150
F.5.1	<i>Anfragen nach Datenintegration oder Datenzusammenführung prüfen</i>	151
F.5.2	<i>Datenkompatibilität prüfen</i>	151
F.5.3	<i>Datenformat abstimmen</i>	152
F.5.4	<i>Datenintegration/Datenzusammenführung durchführen.....</i>	152
F.6	UNTERSTÜTZUNG DER PATIENTENVERSORGUNG.....	153
F.6.1	<i>Qualitätssicherung unterstützen.....</i>	153
F.6.2	<i>Diagnose und Therapie unterstützen.....</i>	154
G	Betrieb: Use Cases der Weiterentwicklung.....	155
G.1	WEITERENTWICKLUNG REGISTER/KOHORTE.....	155
G.1.1	<i>Aktualisierungen und Projekte abstimmen.....</i>	155
G.1.2	<i>Change Request bearbeiten.....</i>	156
G.1.3	<i>Datenbank versionieren.....</i>	156
H	Abschluss: Use Cases.....	158
H.1	ARCHIVIERUNG.....	158
H.1.1	<i>Archivierung der Datenbank vorbereiten.....</i>	158
H.1.2	<i>Abschließende Datenexporte durchführen</i>	159
H.1.3	<i>Daten bzw. Dokumente archivieren</i>	159
H.1.4	<i>Auf archivierte Dokumente zugreifen.....</i>	161

H.1.5	<i>Archivierte Dokumente vernichten</i>	161
H.2	VERNICHTUNG DER DATEN, ANONYMISIERUNG.....	162
H.2.1	<i>Daten vernichten</i>	162
H.2.2	<i>Daten anonymisieren</i>	162
H.2.3	<i>Daten an Nachfolge-Organisation weitergegeben</i>	163
H.2.4	<i>Daten deaktivieren</i>	163
H.3	CLOSE OUT	164
H.3.1	<i>Schließung eines Zentrums vorbereiten</i>	164
H.3.2	<i>Zentrum schließen</i>	165
H.3.3	<i>Schließung Zentrum nachbereiten und dokumentieren</i>	166
I	Literatur	167
	Anhang - Darstellung der Projektpartner	169
	Anlagen.....	171

VERZEICHNIS DER ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Akteure der teilnehmenden Zentren.....	25
Abbildung 2: Akteure der zentralen Struktur des KoReg	25
Abbildung 3: Kooperierende Akteure	26
Abbildung 4: Generische Akteure	26

VERZEICHNIS DER TABELLEN

Tabelle 1: Definition von Akteuren des KoReg	22
--	----

VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN

3LGM ²	Three-layer Graph-based meta model
AMG	Arzneimittelgesetz
AP	Arbeitspaket
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BOB	Bundesoberbehörde
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
CRF	Case Report Form
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EDC	Electronic Data Capture
GCP	Good Clinical Practice
GTDS	Gießener Tumordokumentationssystem
HL7	Health Level Seven
IBE	Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IMSIE	Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie
IT	Informationstechnologie
KoReg	Kohorten und Register
MPG	Medizinproduktegesetz
ODM	Operational Data Model
PDF	Portable Document Format
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QM	Qualitätsmanagement
RDE	Remote Data Entry
SAP	statistischer Analyseplan
SOP	Standard Operating Procedure, Standardarbeitsanweisung
TL	Top-Level-Aufgabe
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UC	Use Case, Anwendungsfall
UML	Unified Modeling Language
ZKS	Zentrum für Klinische Studien

A EINLEITUNG

Kohorten und Register (KoReg) haben in der patientenbezogenen Forschung eine hohe Bedeutung. Anhand der erhobenen Daten besteht u. a. die Möglichkeit, Spätfolgen von Behandlungen mit Medikamenten oder Medizinprodukten zu erkennen. Zudem können aus explorativen Auswertungen nicht erwartete Hinweise resultieren, die die Notwendigkeit klinischer Studien sichtbar machen [33;35]. Die Anforderungen an die IT-Lösungen bei KoRegs werden zunehmend komplexer. Ein umfassender und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbarer Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern ist ein Baustein zur Beherrschung dieser Komplexität. Dieser Anforderungskatalog wird hiermit vorgelegt.

Die Dokumentation der Anforderungen gliedert sich in zwei Teile. Im Anforderungskatalog, der Anlage dieses Dokuments, werden Top-Level-Aufgaben und Use Cases mit ihren Bezeichnungen tabellarisch aufgeführt. Dieses Dokument wird als Excel-Datei bereitgestellt. Die Spezifikation beschreibt jeden Use Case (Anwendungsfall) in einem strukturierten Format. Die Spezifikation steht als Ausdruck sowie als Dokument wahlweise im Format Microsoft Word als auch dem Portable Document Format (PDF) zur Verfügung. Zusätzlich wurde im Rahmen einer Diplom-Arbeit eine Abbildung des Anforderungskatalogs mit dem Drei-Ebenen-Meta-Modell 3LGM2 modelliert [3;19], welches zur Beschreibung, Bewertung und Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen dient. Damit wurden der Anforderungskatalog sowie Abhängigkeiten der Use Cases abgebildet und die Spezifikationen hinterlegt. Anforderungskatalog und Spezifikation in Version 1.0 enthalten 44 Top-Level-Aufgaben und 203 Use Cases.

Top-Level-Aufgaben und Use Cases sind in ein Phasenmodell von Registern und Kohorten eingeordnet. Dieses Phasenmodell leitet sich aus Empfehlungen zu Registern [15], zur medizinischen Dokumentation [21] und dem Software Engineering [27] ab. Grob wird zwischen der Entwicklung, dem Betrieb und dem Abschluss eines Registers oder einer Kohorte unterschieden. Die Entwicklungsphase ist feiner unterteilt in die Planung und die Vorbereitung, die Betriebsphase in die Umsetzung, Nutzung und Weiterentwicklung. Die Abschlussphase ist nicht weiter unterteilt. Die Entscheidung über den Aufbau eines Registers oder einer Kohorte fällt typischerweise am Ende der Planungsphase, hier muss dann auch die Finanzierung geklärt sein. Am Anfang der Umsetzungsphase werden die ersten Patienten in das Register oder die Kohorte eingeschlossen. Unter Nutzung wird die Verwertung der erhobenen Daten entsprechend der für das Vorhaben formulierten Ziele verstanden. Bei den oftmals mit unbegrenzter Laufzeit konzipierten Registern und Kohorten fallen Aufgaben der Abschlussphase meist nicht an, mit Ausnahme der Schließung eines Zentrums, die ebenfalls in diese Phase eingeordnet ist.

Register und Kohorten sind Vorhaben, die sich in ihrer Laufzeit verändern, neue wissenschaftliche Fragestellungen aufnehmen und sich weiterentwickeln [2;29]. Aufgaben, die primär der Planungsphase zugeordnet sind, können damit zu jedem Zeitraum des Betriebs wieder auftreten. Der mit dem Phasenmodell unterstellte lineare Ablauf dient daher ausschließlich einer übersichtlichen und verständlichen Organisation der Aufgaben, aus denen Anforderungen an die IT von Registern und Kohorten

erwachsen. Top-Level-Aufgaben und Use Cases können daher auch in anderen Phasen auftreten und nicht nur in derjenigen, der sie im Anforderungskatalog und der Spezifikation zugeordnet sind. Die Top-Level-Aufgabe „Weiterentwicklung Register/Kohorte“ dient hierfür als Platzhalter. Zu beachten ist dabei, dass nach der ersten Produktivstellung eines KoReg alle Change Requests, die die Rohdaten eines KoReg direkt betreffen, besonders präzise und detailliert dokumentiert werden müssen.

Die Einordnung von Use Cases zu Top-Level-Aufgaben ist fest, ein Use Case ist nur einer Top-Level-Aufgabe zugewiesen. Abhängigkeiten sind in der Spezifikation explizit dargestellt. Die Reihung der Top-Level-Aufgaben und Use Cases im Anforderungskatalog und in der Spezifikation folgt positiven Erfahrungen der Autoren über eine sinnvolle, schrittweise Entwicklung und Inbetriebnahme eines Registers oder eine Kohorte. Die Reihenfolge ist selbst allerdings nicht Gegenstand der Empfehlung. Sie kann sich daher bei anderen Vorhaben auf Grund spezifischer Gegebenheiten anders darstellen. Die eindeutigen Identifikationskennzeichen von Top-Level-Aufgaben und Use Cases haben über die Kennzeichnung als Top-Level-Aufgabe oder Use Cases keine Bedeutung. Insbesondere stellen die Ziffern keine Reihenfolge oder Abhängigkeiten dar. Dies ergibt sich aus der Reihung im Anforderungskatalog bzw. den Hinweisen in der Spezifikation.

Register und Kohorten sind komplexe Vorhaben, bei denen wie bei Unternehmen Kernprozesse von unterstützenden Prozessen unterschieden werden können. Zu den Kernprozessen von Registern und Kohorten zählen

- die Kommunikation mit den Studienzentren,
- die Verwaltung der Probanden,
- das Management der Daten von der Erhebung bis zum Monitoring sowie
- die Auswertung und Nutzung der Daten.

Das Projekt KoRegIT befasst sich mit Anforderungen an die IT von Registern und Kohorten, die sich aus diesen Kernprozessen ergeben. Unterstützende Prozesse wie Personalverwaltung und Buchhaltung, werden nicht abgebildet. Dies gilt mit wenigen Ausnahmen auch für das IT-Service-Management. Antragsgemäß ist die immer wichtigere Verknüpfung von Registern und Kohorten mit Biomaterialbanken ebenfalls nicht abgedeckt. Es bleibt Anschlussarbeiten vorbehalten, diese Ergänzung vorzunehmen.

Bei der Unterstützung der Kernprozesse mit rechnergestützten Anwendungssystemen konkurrieren modulare Ansätze mit umfassenden Systemen. Bei Registern und Kohorten der Mitgliedsverbünde der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) werden zumeist mehrere Lösungen eingesetzt, die jeweils einen Teil der Kernprozesse oder einen Teil der Aktivitäten innerhalb der Kernprozesse abdecken [27]. Für die sachgerechte Konzeption einer modularen Architektur bieten sich aus dem KoRegIT-Projekt zwei Zugänge an. Zum einen wird es vorteilhaft sein, wenn funktionelle Zusammenhänge durch ein einziges rechnergestütztes Anwendungssystem ohne Medienbrüche und ohne Kopplungsbedarf mehrerer Systeme unterstützt werden. Aus diesem Zugang sollte vermieden werden, Top-Level-Aufgaben, die diese funktionellen Zusam-

menhänge widerspiegeln, auf mehrere rechnergestützte Anwendungssysteme zu verteilen. Top-Level-Aufgaben sind damit die kleinste Einheit, aus der sich eine modulare Architektur ergibt. Zum anderen kann es vorteilhaft sein, wenn Personen in einer bestimmten Rolle eine möglichst einheitliche Unterstützung an ihrem Rechnerarbeitsplatz erfahren. Aus diesem Zugang sollte angestrebt werden, den in der Spezifikation definierten Akteuren einen möglichst homogenen Arbeitsplatz anzubieten, über Use Cases, Top-Level-Aufgaben und Phasen hinweg.

B METHODIK

B.1 VORGEHEN

Die Zustimmung des TMF-Vorstands zum Projekt „Von der Evaluierung zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohortenstudien & Register IT (Kohorten- und Register-IT)“ erfolgte am 21.6.2011. Nach Abstimmung der Methodik zwischen den Projektpartnern Zentrum für Klinische Studien Köln (ZKS Köln) und Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München wurde ein erster Entwurf ausgehend von den Anforderungen der Kompetenznetze HIV/AIDS und Hepatitis ausgearbeitet. Top-Level-Aufgaben und Use Cases wurden hierbei unabhängig voneinander identifiziert und anschließend konsentiert.

In einer zweiten Stufe wurden die Anforderungen aus Sicht von Kohorten, Registern seltener Erkrankungen und Krebsregister ergänzt, wobei jeweils ein prototypischer Vertreter eingebunden war: für Kohorten die Nationale Kohorte, für Krebsregister das Entwicklerzentrum für das Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS) sowie für Register seltener Erkrankungen die Mukoviszidose e. V. Auf dieser Stufe wurde auch eine formale Modellierung mit dem Drei-Ebenen-Meta-Modell (3LGM²) durch das Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie (IMSIE) der Universität Leipzig durchgeführt [34]. Nach Einbeziehung weiterer Vertreter von Kohorten, Registern seltener Erkrankungen und Krebsregister in einem öffentlichen Workshop wurde ein Folgeentwurf des Anforderungskatalogs erstellt. Zu diesem wurde eine Spezifikation der Use Cases in einem arbeitsteiligen Vorgehen von ZKS Köln und IBE ergänzt und zwischen ZKS Köln und IBE abgestimmt. Die daraus entstandene Fassung von Anforderungskatalog und Spezifikation trägt die Versionsnummer 0.7.

Version 0.7 von Anforderungskatalog und Use Cases wurde durch drei externe Reviewer begutachtet. Die Gutachten wurden von ZKS Köln und IBE gemeinsam bewertet und arbeitsteilig eingearbeitet. Zusätzlich wurde eine komplette strukturelle und sprachliche Bereinigung des Textes der Spezifikation durchgeführt. Das Ergebnis mit der Versionsnummer 0.8 wurde einem weiteren externen Review unterzogen. Der hieraus folgende Überarbeitungsbedarf wurde umgesetzt und eine erneute formale und sprachliche Durchsicht des Textes vorgenommen. Das Ergebnis mit der Versionsnummer 0.9 hat noch eine minimale endredaktionelle Bearbeitung durch die TMF-Geschäftsstelle erfahren und kann nun als Version 1.0. zur Verfügung gestellt werden.

B.2 DEFINITIONEN

Register und Kohorten sind Vorhaben der empirischen Forschung mit vergleichbaren Strukturen und Prozessen. Wesentliche Unterschiede bestehen in den beantwortbaren, wissenschaftlichen Fragestellungen, dem Zugang zu Probanden sowie der Organisation von Datenerhebung und -erfassung. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) definiert Register als eine „möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“ [22]. Ebenso wie Kohorten erfassen Register Daten im Regelfall prolektiv, ausgehend von defi-

nierten Fragestellungen werden Datenelemente und Wertebereiche definiert, Erfassungszeitpunkten zugeordnet, in Formularen zusammengefasst und nach ihrer Erhebung in einem zunehmend elektronisch unterstützen Erfassungssystem eingegeben. Dies schließt eine Übernahme bestehender Daten, z. B. aus elektronischen Akten der Versorgung, nicht aus. Register treffen Aussagen über eine Grundgesamtheit, die als Zielpopulation bezeichnet wird. Die Rekrutierung von Probanden kann sich auf eine Teilmenge der Zielpopulation beschränken, der Quellpopulation. Die Analysen finden letztlich auf dem Auswertungsdatensatz statt. Die Ermittlung epidemiologischer Kennzahlen [1] und die Unterstützung der klinischen Forschung [30] stellen klassische Ziele von Registern dar. Zunehmend werden Register zur Unterstützung der Qualitätssicherung und zur Evaluation der Wirksamkeit von Interventionen unter Alltagsbedingungen [6;11] eingesetzt. Auch eine überlappende Nutzung mit klinischen Studien wird diskutiert [20]. Medizinische Register schließen typischerweise Patienten ein, d. h. Person, die unter einer Krankheit leidet oder sich einer Behandlung unterziehen. Es besteht daher regelmäßig ein Kontakt der Probanden mit einer Einrichtung des Gesundheitswesens, z. B. einem Krankenhaus. Diese Einrichtung wird dann als Studienzentrum aktiver Bestandteil des Registers und übernimmt mit wenigen Ausnahmen die Kommunikation mit den Probanden. Da somit eine gesunde oder anderweitig definierte Vergleichsgruppe nicht verfügbar ist, beschäftigen sich Register mit dem Verlauf von Erkrankungen oder der Folge von Behandlungen. Aussagen zu Risikofaktoren für Erkrankungen sind nicht möglich. Informationen zu laufenden Registern stehen über die TMF für deren Mitgliedsverbünde [10;30] und zu Krebsregistern [1] über die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID, s. <http://www.gekid.de/>) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT, s. <http://www.tumorzentren.de/>) zur Verfügung.

Kohorte bezeichnet eine Gruppe von Personen, die über eine bestimmte Zeit verfolgt werden [26]. Die Bezeichnungen Kohorte und Kohortenstudie werden häufig synonym benutzt, ähnlich wie Register und Registerstudie. Die Definition der Kohorte kann z. B. über das Alter oder den Wohnort von Personen erfolgen. Der Zugang zu Probanden erfolgt bei Kohorten daher im Regelfall nicht über Einrichtungen des Gesundheitswesens sondern über eine Direktansprache durch ein für die Kohorte aufgebautes Zentrum. Probanden sind keine Patienten. Sie können, sie müssen aber nicht erkrankt sein. Durch diesen anderen Zugang können Kohorten Aussagen zu Risiken von Erkrankungen oder Behandlungen treffen, da sie Probanden unabhängig von diesen Ereignissen einschließen. Die Erhebung und Erfassung der Daten findet bei Kohorten durch eigenes Personal in eigenen Räumlichkeiten statt. Es bestehen daher wesentlich bessere Möglichkeiten zur Kontrolle der eingesetzten diagnostischen Verfahren sowie zum Vorgang der Datenerfassung. Wie bei Registern finden bei Kohorten keine Interventionen statt. Ein Überblick zu Kohorten in Deutschland bietet das wissenschaftliche Konzept der Nationalen Kohorte [9].

Trotz der dargestellten Unterschiede gleichen sich Kohorten und Register in vielen Punkten. Identisch stehen die Prozesse des Datenmanagements und der Datenanalyse im Mittelpunkt. Die erfassten Daten stellen das Kapitel für beide Vorhabentypen dar. Das Probandenmanagement ist bei Kohorten stärker

ausgeprägt, das Management der Studienzentren bei Registern. Weitere Ähnlichkeiten bestehen bei datenschutzrechtlichen Anforderungen und bei Aspekten der Datenqualität [23]. Gleiches gilt für die Anforderungen von Registern und Kohorten an eine IT-Unterstützung ihrer Kernprozesse, denen sich das Projekt KoRegIT widmet.

B.3 DARSTELLUNG

B.3.1 Use Cases

In diesem Dokument werden Anforderungen an Kohorten- und Register-IT (KoRegIT) anhand von Use Cases (auf Deutsch Anwendungsfall) der Unified Modeling Language (UML) [16;28;30;35] beschrieben. Jeder einzelne Anwendungsfall wird textuell angelehnt an Cockburn [5] dargestellt. Ein Anwendungsfall oder Use Case formuliert eine in sich geschlossene Teilfunktionalität des Anwendungssystems und beschreibt die Interaktionen zwischen einem oder mehreren Akteuren mit dem System bei der Bearbeitung bzw. bei der Durchführung einer bestimmten Aufgabe [16;28]. „Die Kommunikation der Akteure mit dem System wird durch Assoziationen zwischen Akteuren und Anwendungsfällen modelliert.“ [16]. Akteure tauschen Informationen mit dem System aus und werden durch Rolle und Rechte gegenüber dem System charakterisiert.

Zur textuellen Beschreibung von Anwendungsfällen werden folgende Beschreibungselemente benutzt:

Name: Name des Use Cases.

Identifizier: Jeder Anwendungsfall (Use Case, UC) erhält eine Identifikationsnummer, z. B. [UC0020](#). Jeder Anwendungsfall ist einer Top-Level-Aufgabe (TL) zugeordnet, die wiederum einen Namen und eine Identifikationsnummer hat, z. B. ist [UC0020](#) der Top-Level-Aufgabe TL008 zugeordnet. Die Nummerierung bei Use Cases ist vierstellig; die Nummerierung bei Top-Level-Aufgaben ist dreistellig.

Version: Die Beschreibungen der Anwendungsfälle sind versioniert. Die folgenden Beschreibungen entsprechen hinsichtlich des Versionsstands alle der Version des Gesamtdokuments. Sie liegen entsprechend in Version 1.0 vor. Auf eine Angabe der Versionsnummer zu jedem einzelnen Use Case wurde daher verzichtet. Für den Entwurf der vorliegenden Spezifikation wurde die Nummer 0.5 festgelegt. Die Nummerierung der folgenden Versionen wurde wie folgt festgelegt:

- Nach Abstimmung zwischen ZKS Köln und IBE: Version 0.6 aller Use Cases
- Abschluss von Arbeitspaket (AP) 1: Version 0.7 aller Use Cases
- nach Expertenreview und vor Experten-Workshop: Version 0.8 aller Use Cases
- Abschluss von AP 3: Version 0.9 aller Use Cases
- Abschlussbericht: Version 1.0 aller Use Cases

Beschreibung: Hier erfolgt eine Kurzbeschreibung des jeweiligen Anwendungsfalls.

Beteiligte Akteure: Ein Akteur beschreibt den Initiator bzw. die Initiatoren des Anwendungsfalls. Ein Initiator ist ein Akteur, der mit dem System interagiert. Die Benennung von den beteiligten Akteuren

ist rollenbezogen. Die Reihenfolge der Akteure erfolgt nach Relevanz für den Use Case auf Grundlage der Einschätzung der UC Autoren.

Status: Gibt an, in welchem Status der jeweilige Use Case sich befindet bzw. sagt aus, wie weit die Arbeit an dem Anwendungsfall fortgeschritten ist. Folgende Status werden verwendet: draft – in discussion – accepted – obsolete – replaced by. Der Status aller im Folgenden beschriebenen Use Cases ist „accepted“. Auf eine Angabe des Status zu jedem einzelnen Use Case wurde entsprechend verzichtet.

Vorbedingungen: Alle Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Anwendungsfall ausgeführt werden kann. Sie „grenzen die Situationen ein, in denen der Anwendungsfall ausgeführt werden kann bzw. darf; sie müssen vom System überprüfbar sein.“ [2] Bei der Beschreibung aller Anwendungsfälle wird die Anmeldung am System mit erfolgreicher Authentisierung vorausgesetzt.

Standardablauf: Normaler Ablauf, der zwischen einem oder mehreren Akteuren und dem Anwendungssystem in dem jeweiligen Anwendungsfall stattfindet. Die Beschreibung der einzelnen Schritte des Ablaufs ist nummeriert.

Nachbedingung/Ergebnis: „präzisiert das für den Akteur relevante vom System zu erbringende Ergebnis des Anwendungsfalls.“ [2] Der Zustand, der nach einem erfolgreichen Durchlauf des Anwendungsfalls erwartet wird.

Hinweise: Ggf. Literaturhinweise, kurze Erklärungen zum besseren Verständnis, Hinweise zu Nebeneffekten, oder ähnliches. Die Angabe von Hinweisen ist optional.

B.3.2 Anwendungsbausteine

Der Anwendungsbaustein ist ein Element der logischen Werkzeugebene des 3LGM² Modells. Hier kann ein Beispiel für einzusetzendes Werkzeug gegeben werden wie z. B. Systeme zum Electronic Data Capture (EDC), statistische Analysesoftware, Standardarbeitsplatz (z. B. Microsoft Office Paket) welches unterstützende Funktionen bietet und zur Erreichung des Ergebnisses verwendet wird. Innerhalb der konkreten Planung von KoReg können mögliche IT-Tools identifiziert werden, welche auch Verknüpfungen unter den Use Cases bzw. Top Level zeigen. Aufgrund der Vielfalt an möglich einzusetzenden Produkten oder selbstprogrammierten Lösungen und um den individuellen Projektanforderungen nicht vorzugreifen, ist dieser Punkt innerhalb der Use Cases nicht integriert worden. Im Rahmen der erwähnten Diplom-Arbeit ist eine Abbildung des Anforderungskatalogs mit dem Dreiebenen-Meta-Modell 3LGM² modelliert worden, auf der Basis des IST-Zustandes der Kooperationsprojekte. Das Modell zeigt welche UCs oder TL auf gemeinsame Anwendungsbausteine zurückgreifen.

B.3.3 Akteure

KoRegIT definiert je nach Funktionssicht folgende verschiedene Rollen bzw. Akteure (s. Tabelle 1). Die Abbildungen 1 bis 4 zeigen die Akteure und ihre Beziehungen untereinander. Eine geschlechtsneutrale Bezeichnung der Akteure ist vielfach nicht möglich. Falls männliche oder weibliche Bezeich-

nungen verwendet werden, ist jeweils das andere Geschlecht eingeschlossen, falls kein ausdrücklicher Ausschluss formuliert ist. Alle in der Beschreibung eines Use Case genannten Akteure haben eine führende Rolle. Akteure mit einer unterstützenden Rolle in der Ausführung eines Use Case werden nicht explizit erwähnt. In Sonderfällen werden sie unter den Hinweisen aufgeführt.

In der strukturierten Beschreibung von Use Cases werden neben der Nennung von Akteuren aus Tabelle 1 verschiedene Gremien benannt, wie z. B. Entscheidungs- oder Aufbau-gremium. Hierzu gehört auch der Ausschuss Datenschutz, der zu datenschutzrechtlichen Aspekten wie der Weitergabe von Daten an Dritte Stellung nimmt. Ein Gremium setzt sich aus einem oder mehreren Akteuren zusammen. Die Zusammensetzung kann von Vorhaben zu Vorhaben variieren.

Tabelle 1: Definition von Akteuren des KoReg

Bezeichnung	Definition
Akteure der teilnehmenden Zentren	
Behandelnder Arzt/Studienarzt	Identifiziert potentielle Probanden, gewinnt Probanden, betreut Probanden, erhebt die Daten der von ihm betreuten Probanden entsprechend den Vorgaben.
Potentieller Proband	Erfüllt bestimmte Ein und Ausschlusskriterien, die für eine Teilnahme Voraussetzung sind.
Proband (meist 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.
Study Nurse/Dokumentar	Unterstützt den behandelnden Arzt/Studienarzt.
Zentrumsleitung	Verantwortet das Vorhaben im Zentrum. Sorgt für die Umsetzung der Vorgaben des KoReg im Zentrum. Verwaltet das Budget und die Ressourcen im Zentrum.
Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung	Prüft rechtliche und finanzielle Aspekte der Kooperation, entscheidet (mit) über die Kooperation.
Akteure der zentralen Struktur des KoReg	
Archiv-Beauftragter	Ist für Belange der Archivierung zuständig.
Biometriker	Bringt Projektideen ein, erstellt Machbarkeitsanalysen, arbeitet Projektideen gemeinsam mit Projektmanagern und Wissenschaftlern anderer Profession aus, unterstützt die Projektdurchführung (u. a. gemeinsam mit dem Datenmanagern), wertet die Daten aus, unterstützt die Ausarbeitung des wissenschaftlichen Berichts.

Bezeichnung	Definition
Controller	Steuert und koordiniert durch Überwachungsaufgaben das Budget und die Verträge.
Datenmanager	Unterstützen die Planung und Durchführung der Projekte, sorgen (mit) für eine angemessene Datenarchitektur und Datenqualität, sorgen (mit) für die Datenintegrität und Vertraulichkeit.
Datenschutzverantwortlicher	Sorgt (mit) für die Wahrung des Datenschutzes, erarbeitet das Datenschutzkonzept und unterstützt dessen Umsetzung.
IT (System-Administrator, System-Entwickler)	Sorgen für die Bereitstellung der IT-Infrastruktur, implementieren und betreuen die Datenbanken und Applikationen, sorgen (mit) für die Datenintegrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit.
KoReg-Leitung	Trifft strategische Entscheidungen, gewinnt Kooperationspartner, verantwortet das Gesamtprojekt und die Entscheidungsstrukturen.
Monitor	Prüft die korrekte Umsetzung des Protokolls in den teilnehmenden Zentren und die Datenqualität.
Operative KoReg-Leitung	Operationalisiert die strategischen Entscheidungen und sorgt für ihre Umsetzung entsprechend den Entscheidungsstrukturen, verwaltet das Budget und die Ressourcen.
Projektmanager	Plant und betreut Projekte oder Teilstrukturen, verwaltet Projektbudgets und -ressourcen.
Qualitätsmanager	Fördert und unterstützt die qualitätsorientierte Arbeit hinsichtlich der Prozessqualität des KoRegs und der Datenqualität. Sorgt (mit) für den Aufbau und die Pflege des Qualitätsmanagementsystems.
Wissenschaftler	Bringt Projektideen ein, arbeitet Projektideen gemeinsam mit Projektmanagern und Biometrikern aus, unterstützt die Projektdurchführung, arbeitet den wissenschaftlichen Bericht gemeinsam mit dem Biometriker aus. Der Wissenschaftler kann auch klinisch tätig sein.
Kooperierende Akteure	
Behörde	Prüft Forschungsvorhaben hinsichtlich der Einhaltung gesetzlicher/regulatorischer Kriterien.
Betrieblicher Datenschutzbeauftragter	Nimmt Stellung zum Datenschutzkonzept und berät ggf. die KoReg-Leitung.
Ethikkommission	Prüft Forschungsvorhaben im medizinischen Bereich aufgrund

Bezeichnung	Definition
	der Berufsordnung für Ärzte, hinsichtlich der Einhaltung ethischer Kriterien und gibt ggf. Empfehlungen.
Externer Experte	Berät KoReg-Mitarbeiter und -Gremien.
Geldgeber/Förderer	Finanzieren das KoReg unter der Voraussetzung, dass definierte Ziele erreicht und bestimmte Auflagen erfüllt werden.
Kooperationspartner	Übernimmt Teilaufgaben, nimmt ergänzende Funktionen wahr, nutzt Leistungen des KoReg.
Krankenversicherung	Übernimmt ggf. die Kosten für die Behandlung von Probanden (Patienten), gibt Analysen in Auftrag.
Probandenvertreter/-beirat	Vertritt die Probandeninteressen in KoReg-Gremien.
Übersetzungsbüro	Übernimmt ggf. die Übersetzung von Dokumenten in andere Sprachen.
Versicherung	Übernimmt ggf. den Versicherungsschutz von Probanden.
Generische Akteure	
Autor	Ist für die Erstellung eines Schriftstücks zuständig.
Reviewer	Erstellt ein unabhängiges Gutachten zu einem Schriftstück.
Zeichnungsberechtigter	Trägt organisatorisch die Verantwortung für ein Schriftstück.

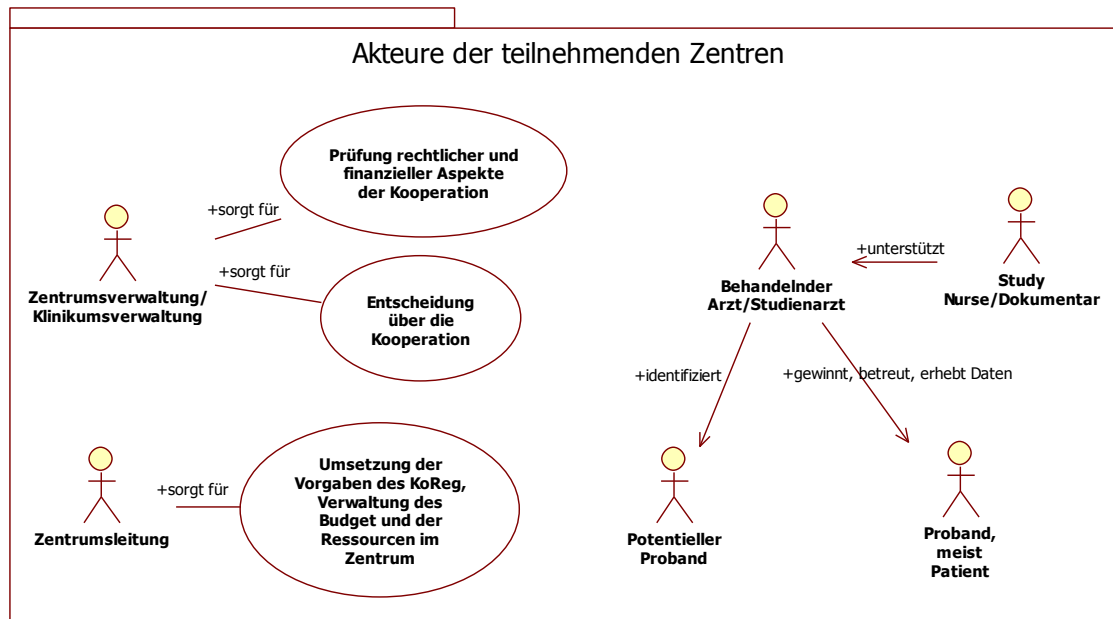


Abbildung 1: Akteure der teilnehmenden Zentren

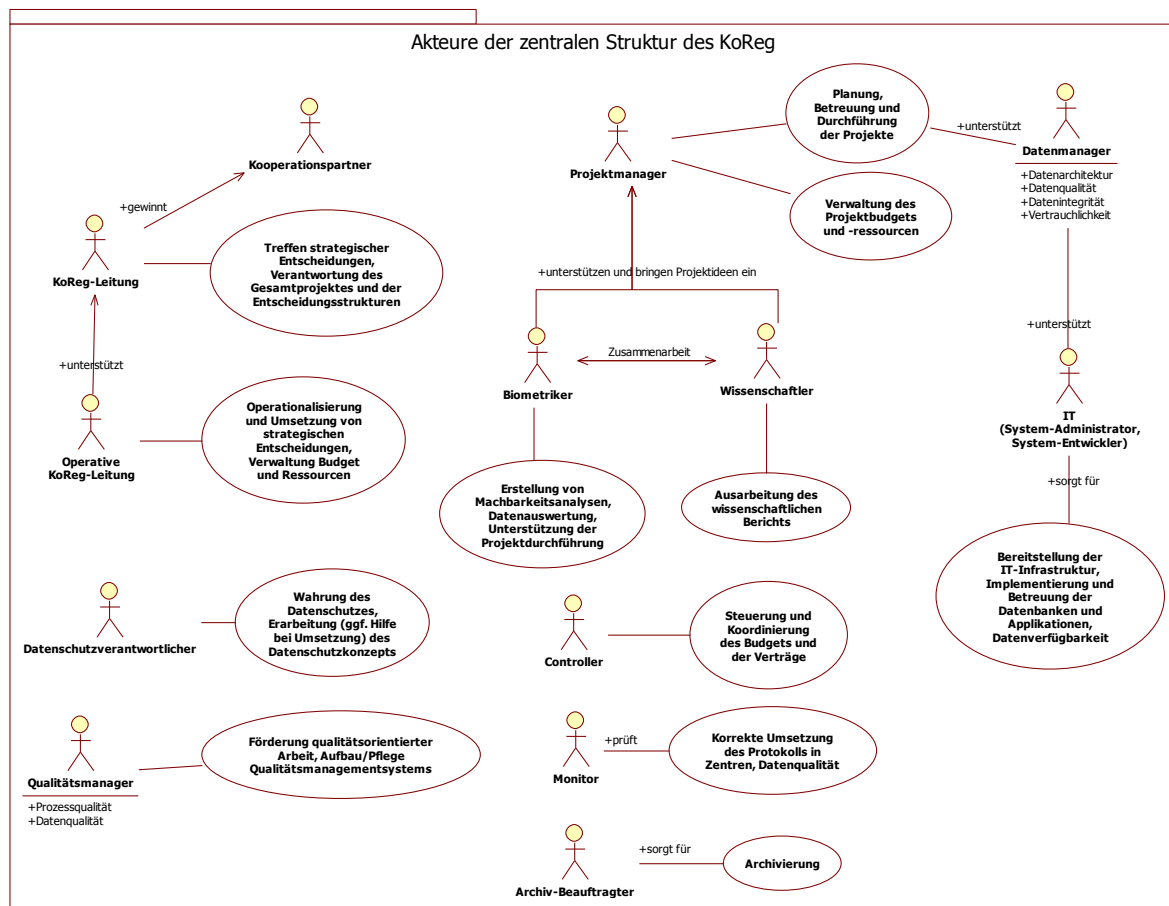


Abbildung 2: Akteure der zentralen Struktur des KoReg

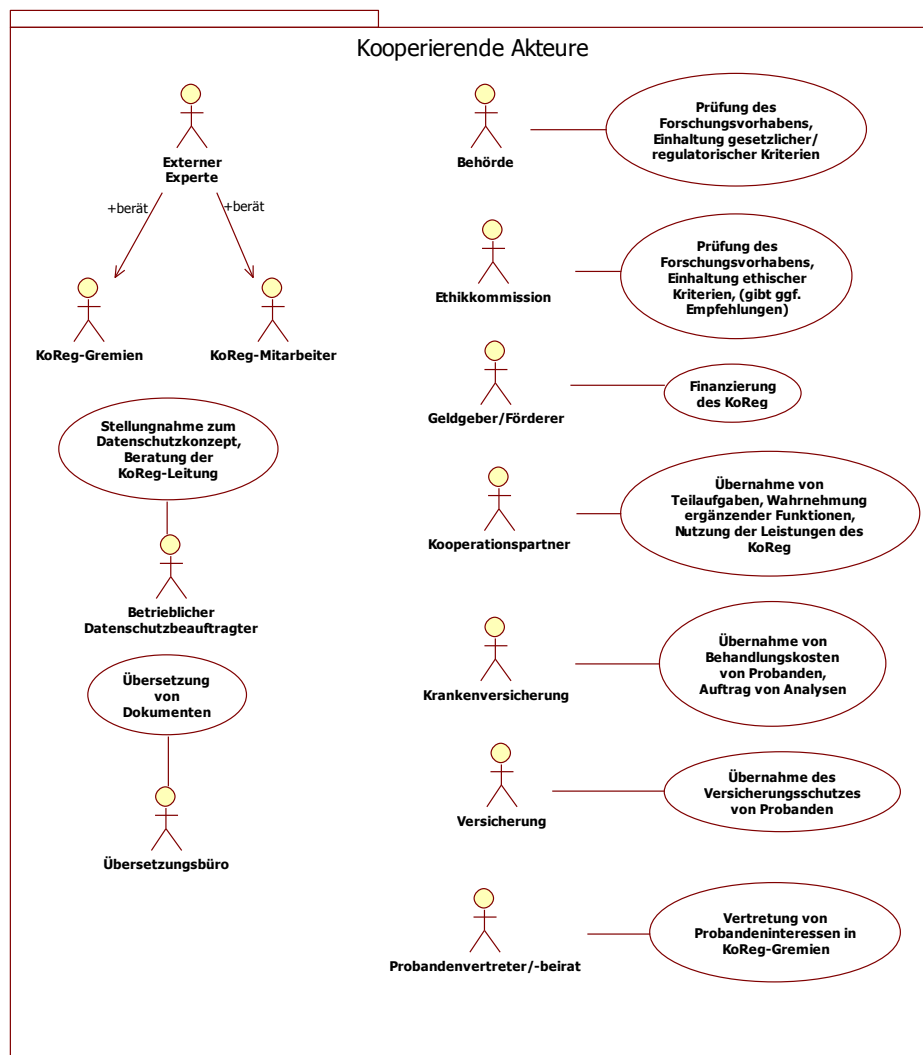


Abbildung 3: Kooperierende Akteure

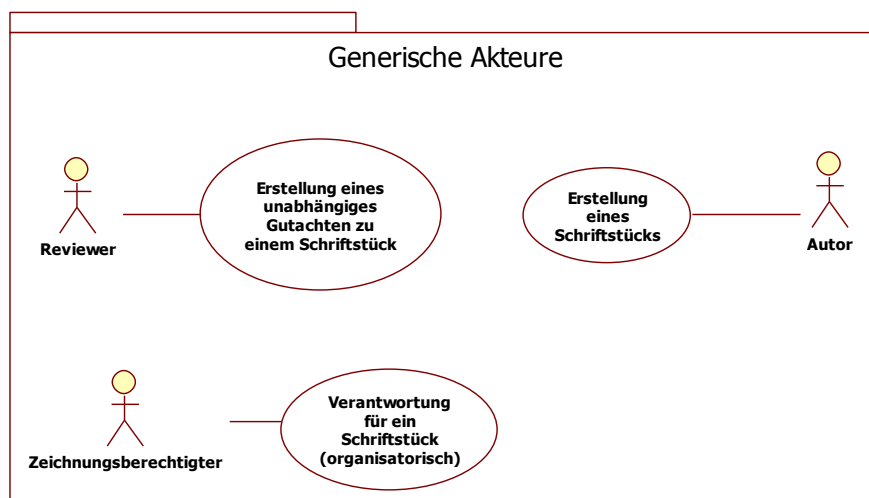


Abbildung 4: Generische Akteure

B.4 DANKSAGUNG

Für die Unterstützung des Projekts und bei der Erstellung von Anforderungskatalog und Spezifikation in KoRegIT sind wir folgenden Gruppen und Personen zu Dank verpflichtet:

Expertenreviews: Gisela Antony, Dr. Ulrike Bauer, Prof. Klaus Pommerening, Dr. Thomas Ganslandt

GTDS-Entwicklerzentrum: Dr. Udo Altmann

IBE München: Monika Darchinger, Dr. Thomas Müller

IMSIE Leipzig: Sebastian Stäubert, Ulrike Weber

Kompetenznetz HIV/AIDS: Prof. Norbert H. Brockmeyer

Mukoviszidose e. V. und Partner: Marguerite Honer, Miriam Schlang, Prof. Martin Stern, Regina Wietryckowski

Nationale Kohorte: Daniel Kraft, Stefan Ostrzinski

TMF-AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG IT-QM)

TMF-Geschäftsstelle, insbesondere Dr. Johannes Drepper

Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Köln: Dr. Jochen Dreß, Dr. Ursula Paulus

C ENTWICKLUNG: USE CASES DER PLANUNG

C.1 ENTWICKLUNG UND FESTLEGUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN FRAGESTELLUNGEN

Name: Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen

Identifier: TL002

C.1.1 *Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln*

Name: Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln

Identifier: UC0001

Beschreibung: Dieser Use Case beinhaltet die Entwicklung von wissenschaftlichen Fragestellungen, um festzulegen welche wissenschaftlichen Ziele mit dem KoReg erreicht werden sollen. Darauf aufbauend wird das benötigte Datenmodell definiert. Folgende Ziele eines KoRegs spiegeln sich z. B. in den Fragestellungen wieder: Ermittlung epidemiologischer Kennzahlen, Qualitätssicherung, Health Technology Assessment, Evaluation von Präventionsmaßnahmen, Generierung von Hypothesen, Identifikationen geeigneter Personen zum Einschluss in Studien, Ermöglichung von Einbettung von Fall-Kontroll-Studien und Kohortenstudien, Einbettung von klinischen Studien, Risikokommunikation, gesundheitsökonomische Analysen. Wissenschaftliche Fragestellungen sind konkrete Formulierungen, die mit einer Zahl, mit einer Aussage oder mit einem Wahrheitswert beantwortet werden können.

Beteiligte Akteure: Wissenschaftler, Operative KoReg-Leitung, Biometriker, Projektmanager

Vorbedingungen: Vorhaben ein KoReg zu entwickeln

Standardablauf:

1. Die Akteure formulieren die wissenschaftlichen Fragestellungen.
2. Sie formulieren ebenfalls die notwendigen Arbeitsschritte/Verfahren/Untersuchungen/Versuche und definieren die benötigten Daten und ggf. Proben zur Beantwortung dieser Fragestellungen.
3. Sie begründen die Relevanz der formulierten Fragestellungen.

Nachbedingung/Ergebnis: Wissenschaftliche Fragestellungen wurden entwickelt und liegen schriftlich vor.

Hinweise: Folgende Merkmale sind bei der Entwicklung einer Fragestellung zu beachten:

- die Fragestellung ist klar verständlich,
- der Gegenstand der Fragestellung ist eindeutig,
- die vorgesehenen Ziele der Fragestellung sind eindeutig (Was will man mit der Fragestellung erzielen?),
- der wissenschaftliche Kontext der Fragestellung ist klar definiert, auch in Bezug zur verfügbaren Literatur.

Nach Entwicklung einer wissenschaftlichen Fragestellung hat der KoReg-Betreiber die Möglichkeit diese gleich abzustimmen (s. auch [UC0002](#) „Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen“). Falls sich im Verlauf des Registerbetriebs weitere Fragestellungen ergeben, können diese zusätzlich aufge-

nommen werden. Hierzu sollten im Registerprotokoll Zeitpunkt und Begründung dokumentiert werden.

C.1.2 Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen

Name: Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen

Identifizier: UC0002

Beschreibung: Wurden wissenschaftlichen Fragestellung formuliert, so sind diese mit den beteiligten Akteuren auszuwählen und abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Wissenschaftler, Operative KoReg-Leitung, Biometriker, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0001](#) „Wissenschaftliche Fragestellungen entwickeln“

Standardablauf:

1. Festlegung der Auswahlkriterien (z. B. wiss. Relevanz, Machbarkeit)
2. Überprüfung der Fragestellungen unter den bestimmten Kriterien
3. Ggf. Überarbeitung/Ergänzung der Fragestellungen
4. Auswahl von relevanten Fragestellungen
5. Abstimmung mit anderen Akteuren.

Nachbedingung/Ergebnis: Wissenschaftliche Fragestellungen wurden ausgewählt und abgestimmt.

Hinweise: keine

C.2 PROTOKOLLENTWICKLUNG

Name: Protokollentwicklung

Identifizier: TL003

C.2.1 Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen

Name: Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen

Identifizier: UC0003

Beschreibung: Ein Registerprotokoll unter Berücksichtigung international anerkannter Leitlinien [12;18;32] dokumentiert die Ergebnisse einzelner Arbeitsschritte und beschreibt das Vorgehen mit seinen einzelnen Phasen. Bei der Ausarbeitung eines Protokolls gilt es viele verschiedene Aspekte zu berücksichtigen und in einer angemessenen Form zu strukturieren. Eine Protokollvorlage, welche all diese Aspekte in strukturierter Form beinhaltet und ggf. auch Formulierungsvorschläge beinhaltet, ist daher eine große Hilfe. Die Protokollvorlage sollte auf Basis des aktuellen Stands der Wissenschaft entwickelt bzw. ausgewählt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: Auftrag/Entscheidung zur Entwicklung/Auswahl einer Protokollvorlage, [UC0002](#) "Wissenschaftliche Fragestellungen abstimmen"

Standardablauf:

1. Recherche bezüglich der zu berücksichtigen Aspekte entsprechend dem Stand der Wissenschaft

2. Recherche bezüglich der zu berücksichtigen Aspekte entsprechend den regulatorischen Vorgaben
3. Recherche bezüglich verfügbarer Protokolle, Protokollvorlagen
4. Recherche bezüglich und/oder Zusammenstellung der internen Randbedingungen und Anforderungen technischer, organisatorischer und inhaltlicher Natur
5. Prüfung und Abgleich der insgesamt zu berücksichtigen Aspekte inkl. der internen Randbedingungen/Anforderungen und der verfügbarer Protokolle, Protokollvorlagen
6. Auswahl einer Protokollvorlage oder Erarbeitung einer Protokollvorlage
7. Zentrale Ablage der Protokollvorlage entsprechend ihres Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Protokollvorlage wurde erstellt bzw. ausgewählt, liegt vor und wurde entsprechend ihres Versionsstatus zentral abgelegt.

Hinweise: Im Rahmen der Recherche können und sollten andere Fachexperten hinzugezogen werden, um relevante Informationen einzuholen: Qualitätsmanager, Biometriker, Wissenschaftler, klinisch tätiger Wissenschaftler, externe Experten. Nach Überführung des Registers in den Betrieb sind alle Anpassungen im Rahmen der Weiterentwicklung im Registerprotokoll zu erfassen. Zum einen beschreibt das Registerprotokoll damit zu jedem Zeitpunkt den gültigen Stand und dokumentiert zum anderen ggf. notwendige Korrekturen.

C.2.2 Protokollvorlage abstimmen

Name: Protokollvorlage abstimmen

Identifizier: UC0004

Beschreibung: Wurde eine Protokollvorlage entworfen, so ist diese mit den Beteiligten ggf. unter Hinzuziehung externer Experten abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Entscheidungsgremium, externer Experte

Vorbedingungen: [UC0003](#) „Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen“, ggf. externe Experten berufen, Entscheidungsgremium benannt.

Standardablauf:

1. Information der externen Experten über das Vorliegen der Protokollvorlage und Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung der Protokollvorlage Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen der geänderten Protokollvorlage und Bitte um Review und Freigabe
5. Erneuter Review, Abstimmung/Freigabe
6. Finale Überarbeitung der Protokollvorlage
7. Erzeugung und zentrale Ablage der finalen Version

Nachbedingung/Ergebnis: Entscheidung zur Freigabe wurde gefällt und dokumentiert. Finale Version der Protokollvorlage wurde abgelegt und liegt vor.

Hinweise: Falls keine externen Experten hinzugezogen werden beginnt der Ablauf mit Punkt 4.

C.2.3 Register-/Kohortenprotokoll formulieren

Name: Register-/Kohortenprotokoll formulieren

Identifizier: UC0005

Beschreibung: Auf Grundlage der Protokollvorlage wird das Protokoll entwickelt.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, externer Experte

Vorbedingungen: Entscheidung zur Entwicklung eines Protokolls; Erteilung des Auftrags; [UC0004](#) „Protokollvorlage abstimmen“

Standardablauf:

1. Recherche bezüglich der zu berücksichtigen Aspekte entsprechend dem Stand der Wissenschaft
2. Recherche bezüglich der zu berücksichtigen Aspekte entsprechend den regulatorischen Vorgaben
3. Recherche bezüglich und/oder Zusammenstellung der internen Randbedingungen und Anforderungen technischer, organisatorischer und inhaltlicher Natur
4. Prüfung und Abgleich der insgesamt zu berücksichtigen Aspekte inkl. der internen Randbedingungen/Anforderungen und der Protokollvorlage
5. Bildung von Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung der Kapitel bzw. Themen oder Vergabe an externe Experten
6. Erarbeitung des Protokolls (insbesondere Powerberechnung, Primary und Secondary Keys, Visitenplan)
7. Zentrale Ablage des Protokolls entsprechend seines Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Protokoll liegt als Dokument vor

Hinweise: s. [UC0003](#) „Protokollvorlage erstellen bzw. auswählen“

C.2.4 Register-/Kohortenprotokoll abstimmen

Name: Register-/Kohortenprotokoll abstimmen

Identifizier: UC0006

Beschreibung: Wurde ein Protokoll entworfen, so ist dieses mit den Beteiligten ggf. unter Hinzuziehung externer Experten abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Entscheidungsgremium, externer Experte

Vorbedingungen: [UC0005](#) „Register-/Kohortenprotokoll formulieren“, externe Experten berufen, Entscheidungsgremium benannt

Standardablauf:

1. Information der externen Experten über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Dokuments (→ [UC0005](#)) und zurück zu 1
5. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review und Freigabe zur Finalisierung

6. Erneuter Review/Freigabe zur Finalisierung
7. Reviews/Freigabe zur Finalisierung nachverfolgen und Ergebnisse einholen
8. Ggf. Überarbeitung des Dokuments (→ [UC0005](#)) und zurück zu 1
9. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version

Nachbedingung/Ergebnis: Entscheidung zur Freigabe wurde gefällt und liegt als Dokument vor

Hinweise: keine

C.2.5 Register-/Kohortenprotokoll finalisieren

Name: Register-/Kohortenprotokoll finalisieren

Identifizier: UC0174

Beschreibung: Wurde ein Protokoll abgestimmt, so ist dieses zu finalisieren. Dies beinhaltet insbesondere, die Einholung der erforderlichen Unterschriften.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0006](#) „Register-/Kohortenprotokoll abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Register-/Kohortenprotokolls
2. Zusammenstellung der Adressen des Kreises der Zeichnungsberechtigten
3. Zusendung des abgestimmten Register-/Kohortenprotokolls
 - als PDF per E-Mail oder
 - als Ausdruck per Briefmit Bitte um Signierung an den Kreis der Zeichnungsberechtigten.
4. Signierung nachverfolgen und ggf. nachfassen
5. Einscannen des signierten Register-/Kohortenprotokolls und zentrale elektronische Ablage
6. Zentrale Ablage des signierten Register-/Kohortenprotokolls
7. Information des Entscheidungsgremiums und der Leitung des KoReg über das Vorliegen des signierten und damit finalen Register-/Kohortenprotokolls.

Nachbedingung/Ergebnis: Signiertes und damit finales Register-/Kohortenprotokoll liegt als Dokument vor

Hinweise: Der Kreise der Zeichnungsberechtigten ergibt sich aus den im Protokoll vorgesehenen Signaturen.

C.2.6 Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen

Name: Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen

Identifizier: UC0007

Beschreibung: Wurde ein Protokoll finalisiert, so sollte diese den Beteiligten und Dritten (den Zielgruppen, z. B. Statistik, Kooperationspartner) bekannt gemacht werden. Das Protokoll ist zu veröffentlichen. Da das Register-/Kohortenprotokoll die Basis aller weiteren Arbeit ist, wird es immer nur in

einer einzigen (für alle verbindlichen!) Form erstellt und veröffentlicht. Es gibt manchmal zusätzliche Dokumente mit ähnlichen Inhalten, wie Flyer, Beschreibung, etc.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: Zielgruppe(n) definiert, Zugriffsberechtigungen geklärt, [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Kurze zusammenfassende Darstellung der Ziele und des Vorgehens erstellen
2. Information/Anschieben möglichst Zielgruppen-orientiert verfassen
3. Bereitstellung des Protokolls, so dass es entsprechend den vorgesehenen Zugriffsberechtigungen zugänglich gemacht werden kann.
4. Zielgruppe(n) anschreiben

Nachbedingung/Ergebnis: Das Register-/Kohortenprotokoll liegt als Dokument vor, wurde veröffentlicht und die Zielgruppe(n) wurde(n) darüber informiert.

Hinweise: Denkbare (externe) Zielgruppe(n):

- allg. Öffentlichkeit, Presse
- med. Öffentlichkeit
- Praxen, Kliniken, Patienten, Patienten-und Elternverbände, bestimmte Bevölkerungsgruppen
- Entscheidungsträger (z. B. KoReg-Leitung, Geldgeber/Förderer)

Je nach Politik des KoReg wird das Register-/Kohortenprotokoll breit und allgemein zugänglich veröffentlicht oder nur einer bestimmten Zielgruppe zugänglich gemacht. Dementsprechend ist die Vorbedingung „Zugriffsberechtigungen geklärt“ optional.

C.2.7 Register-/Kohortenprotokoll übersetzen

Name: Register-/Kohortenprotokoll übersetzen

Identifizier: UC0201

Beschreibung: Im Rahmen von (angestrebter) internationaler Kooperation ist es hilfreich, unter Umständen gar erforderlich, dass das Register-/Kohortenprotokoll in verschiedenen Sprachen zur Verfügung steht. Dazu ist das Register-/Kohortenprotokoll zu übersetzen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, ggf. externes Übersetzungsbüro

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“. Auftrag zur Übersetzung des Protokolls in definierte Zielsprachen liegt vor.

Standardablauf:

1. Identifizierung und Gewinnung geeigneter Übersetzer für jede der Zielsprachen
2. Beauftragung der Übersetzung, ggf. Abschluss eines oder mehrerer Verträge
3. Bereitstellung des Register-/Kohortenprotokolls
4. Zentrale Ablage der Übersetzungen

Nachbedingung/Ergebnis: Das Protokoll liegt in den Zielsprachen als Dokument vor.

Hinweise: Für eine angemessene Übersetzung sollten entweder der Übersetzer oder der Reviewer die Inhalte des Protokolls im Detail verstehen.

C.3 PLANUNG DER ORGANISATIONSSTRUKTUREN

Name: Planung der Organisationsstrukturen

Identifizier: TL001

C.3.1 Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren

Name: Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren

Identifizier: UC0009

Beschreibung: Die verschiedenen Mitarbeiter und Funktionsbereiche einer Kohorte/eines Registers erfüllen unterschiedliche Aufgaben und haben dabei bestimmte Verantwortlichkeiten. Diese sind zu definieren, um reibungslose Abläufe innerhalb der Organisationsstruktur zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Notwendige Funktionsbereiche zur Erfüllung der Ziele/Aufgaben werden festgelegt
2. Abläufe und Beziehungen sowie Abgrenzungen der Funktionsbereiche zueinander werden entwickelt und festgelegt
3. Aufgaben der Funktionsbereiche werden festgelegt sowie die erforderliche Expertise.
4. Verantwortlichkeiten innerhalb der Funktionsbereiche werden definiert
5. Dokumentation der Ergebnisse
6. Information aller Beteiligten über definierte Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Nachbedingung/Ergebnis: Aufgaben und Verantwortlichkeiten wurden definiert und liegen als Dokument vor.

Hinweise: keine

C.3.2 Organisationsstruktur entwerfen

Name: Organisationsstruktur entwerfen

Identifizier: UC0230

Beschreibung: Die verschiedenen Mitarbeiter und Funktionsbereiche einer Kohorte/eines Registers sind zu organisieren. Die Abläufe müssen festgelegt werden sowie wie sie miteinander funktionieren sollen, um die gesetzten Ziele zu erreichen.

Dabei werden die Organisationseinheiten zueinander in Handlungsbeziehungen gesetzt und die hierarchischen Strukturen festgelegt. Dies kann grafisch in einem Organigramm abgebildet werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Funktionsbereiche und Organisationseinheiten werden zusammen gestellt
2. Organisationseinheiten werden zueinander in Handlungsbeziehungen gesetzt
3. hierarchischen Strukturen werden entworfen
4. Organisationsstruktur wird entworfen
5. Dokumentation und grafische Darstellung
6. Information aller Beteiligten über entworfene Organisationsstruktur

Nachbedingung/Ergebnis: Die Organisationsstruktur wurde entworfen und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Falls Organisationsstrukturen vom Förderer festgelegt wurden, entfällt diese Aufgabe. Ggf. wird die Aufgabe von einem Aufbaugremium übernommen.

C.3.3 Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen

Name: Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen

Identifizier: UC0008

Beschreibung: Die zuvor entworfenen Organisationsstrukturen müssen final abgestimmt werden damit diese umgesetzt werden können.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Geldgeber/Förderer, Aufbaugremium, alle in der Organisationsstruktur genannten Funktions- und Entscheidungsträger

Vorbedingungen: [UC0230](#) „Organisationsstruktur entwerfen“

Standardablauf:

1. Entwurf der Organisationsstruktur wird diskutiert
2. Ggf. werden Änderungen im Entwurf vorgenommen
3. Revidierter Entwurf der Organisationsstruktur wird abgestimmt
4. Dokumentation und zentrale Ablage der finalen Version
5. Information aller Beteiligten über festgelegte Organisationsstruktur

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf der Organisationsstruktur wurde abstimmt.

Hinweise: Falls Organisationsebenen vom Förderer festgelegt wurden entfällt diese Aufgabe.

C.4 GEWINNUNG VON UND ABSTIMMUNG MIT KOOPERATIONSPARTNERN

Name: Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern

Identifizier: TL004

C.4.1 Potentielle Kooperationspartner identifizieren

Name: Potentielle Kooperationspartner identifizieren

Identifizier: UC0010

Beschreibung: Abhängig von den Zielen eines KoReg ist, neben den Erhebungszentren, die Zusammenarbeit mit weiteren Kooperationspartnern erforderlich (z. B. Softwarefirmen, Laborbedarfsmen, weitere Universitätsinstitute, externe Dienstleister). Diese sind zunächst gemäß den Anforderungen des KoRegs zu identifizieren.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0007](#) „Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen“, TL001 „Planung der Organisationsstrukturen“

Standardablauf:

1. In Abhängigkeit von den festgelegten wissenschaftlichen Fragestellungen und entsprechenden Anforderungen werden von den Akteuren potentielle Kooperationspartner recherchiert.
2. Aus den potentiellen Kooperationspartnern werden geeignete ausgewählt. Hierbei kann es sich um bereits existierende oder neue Kooperationspartner handeln.
3. Die ausgewählten Kooperationspartner werden in einer Liste zusammengefasst.

Nachbedingung/Ergebnis: Potentielle Kooperationspartner wurden zusammengestellt und dokumentiert.

Hinweise: keine

C.4.2 Kooperationspartner gewinnen

Name: Kooperationspartner gewinnen

Identifizier: UC0011

Beschreibung: Die identifizierten Kooperationspartner müssen unter Vorgabe der zu erbringenden Leistungen und der Vergütung für das KoReg gewonnen werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0010](#) „Potentielle Kooperationspartner identifizieren“

Standardablauf:

1. Anhand ihrer Kontaktdaten setzt sich die KoReg-Leitung mit den Kooperationspartnern in Verbindung. Dies erfolgt persönlich, telefonisch, elektronisch oder per Brief.
2. Dem Kooperationspartner werden Informationen über das Vorhaben zur Verfügung gestellt.
3. Rückmeldungen der Kooperationspartner werden dokumentiert

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Kooperationspartner wurde gewonnen oder nicht.

Hinweise: keine

C.4.3 Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen

Name: Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen

Identifizier: UC0012

Beschreibung: Wurden Kooperationspartner gewonnen, so sind die spezifischen Aufgaben und Ziele des KoRegs mit den Kooperationspartnern abzustimmen. Aufgaben können beispielsweise für einen Softwarehersteller die Erfassung und der Austausch medizinischer Bilder sein, oder Qualitätsmanagement und Datenmanagement mit einem vom KoReg-unabhängigen Institut.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0011](#) „Kooperationspartner gewinnen“

Standardablauf:

1. Die Anforderungen an den Kooperationspartner werden von den Akteuren des KoRegs beschrieben und dem Kooperationspartner zugestellt
2. Die Akteure stimmen ggf. die Aufgaben und Ziele mit den Kooperationspartnern des KoRegs ab.
3. Bei Änderungsbedarf bearbeiten die Akteure die Aufgaben und Ziele des Vorhabens vor einer erneuten Abstimmung.

Nachbedingung/Ergebnis: Aufgaben und Ziele wurden mit Kooperationspartnern erfolgreich abgestimmt und liegen als Dokument vor.

Hinweise: keine

C.5 FINANZPLANUNG

Name: Finanzplanung

Identifizier: TL047

C.5.1 Kostenkalkulation erstellen

Name: Kostenkalkulation erstellen

Identifizier: UC0220

Beschreibung: Eine Kostenschätzung wird mit groben Annahmen über ein Projekt erstellt und dient als Grundlage bei der Entscheidung über die Weiterführung der Vorplanung eines Projekts. Der Aufbau, der Betrieb und die Aufrechterhaltung eines KoRegs sowie Projekte zur Erweiterung des KoRegs bedürfen der Kostenschätzung, um mit dem vorhandenen Budget zu kalkulieren oder Gelder einwerben zu können. Für die Kostenschätzung eines KoRegs sollten die Zielsetzungen, die Anzahl der Probanden, die Dauer der Studie etc. berücksichtigt werden. Ebenso können vorzusehende Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Monitoring-Manual) erheblichen Einfluss auf die Kosten haben (vgl. [UC0238](#)).

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Controller, ggf. Zentrumsleitung; Kooperationspartner

Vorbedingungen: TL001 „Planung der Organisationsstrukturen“, [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Die Akteure stellen alle Unterlagen und Informationen zusammen, die die Hinweise auf die Entstehung von Kosten geben können.
2. Ggf. Hinzunahme von externen Experten
3. Identifizierung aller relevanten Kostenarten und Kostenstellen, Schätzung aller anfallenden Kosten pro Kostenart und Kostenstelle (z. B. Umrechnung des Arbeitsaufwands, Studienkosten pro Proband); Ermittlung geeigneter Schlüssel zur Umlage indirekter Kosten.
4. Ggf. Überlegungen von Einsparmöglichkeiten, ggf. Erstellung einer Kostenstruktur des KoRegs (Kostenanteil im KoReg haben; z. B. Projektmanagement: 15% - 30%, Sachkosten x%).
5. Erstellung der Kostenschätzung

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Kostenschätzung für ein KoReg oder erweiterndes Projekt wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise:

- Zu ermittelnde Kostenarten sind: Personalaufwand, Sachkosten, Kosten der Zentren, Weiterleitungskosten z. B. Gebühren. Fremdleistungen betreffen Apotheke, Labor, ggf. Radiologie und weitere Fachabteilungen. Sachmittel betreffen z. B. Versicherung, Gebühren, Reisekosten, Lizenzen, Druckkosten.
- Neben allen Beteiligten, die Kostenverursacher sein können, sollten externe Experten hinzugezogen werden, die schon einmal am Aufbau und an der Durchführung eines KoRegs beteiligt waren oder an ähnlich geplanten Projektbestandteilen (z. B. Angliederung Biobank, Subkohorte).

C.5.2 Finanzierungskonzept erstellen

Name: Finanzierungskonzept erstellen

Identifizier: UC0221

Beschreibung: Wurde eine Kostenschätzung erstellt, so können auf dieser Basis die benötigten Finanzmittel eingeworben werden. Die Herkunft der Finanzmittel für ein KoReg kann unterschiedlich sein: öffentliche Stellen (EU, Bund, Land), private Stellen (Stiftungen, gemeinnützige Organisationen), Industrie (Forschungsförderung) oder Förderprogramme (Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)/Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)). Ein Finanzierungskonzept ist auch bei der Weiterentwicklung eines KoRegs erforderlich.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Controller, Projektmanager, ggf. Zentrumsleitung und Geldgeber/Förderer

Vorbedingungen: [UC0220](#) „Kostenkalkulation erstellen“

Standardablauf:

1. Die Akteure stellen alle Unterlagen zusammen, die bei der Erstellung des Finanzierungskonzepts hilfreich sein können.
2. Identifizierung aller potentiellen Förderinstitutionen (z. B. mögliche Förderprogramme sichten, Voraussetzungen, erforderliche Unterlagen).
3. Zusammenstellung der relevanten Förderrichtlinien.
4. Erstellung des Finanzierungskonzepts unter Nutzung der entsprechenden Vorlage, Aufbereitung für die Abstimmung.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Finanzierungskonzept für das KoReg wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Bestandteil des Finanzierungskonzepts können auch geplante Einnahmen durch Erbringung von Dienstleistungen sein (vgl. [UC0190](#) "Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept erstellen")

C.5.3 Finanzierungskonzept abstimmen

Name: Finanzierungskonzept abstimmen

Identifizier: UC0222

Beschreibung: Wurde ein Finanzierungskonzept erstellt, so ist es mit den zuständigen Akteuren abzustimmen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Controller, Projektmanager, Zentrumsleitung und Geldgeber/Förderer

Vorbedingungen: [UC0221](#) „Finanzierungskonzept erstellen“

Standardablauf:

1. Information des Entscheidungsgremiums bzw. der Geldgeber/Förderer über das Vorliegen des Finanzierungskonzepts und Bitte um Review und Freigabe
2. Review/Freigabe
3. Review/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Finanzierungskonzepts
5. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version des Finanzierungskonzepts
6. Freigabe zur Finalisierung

Nachbedingung/Ergebnis: Das Finanzierungskonzept für das KoReg wurde abgestimmt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Die Schritte 1 bis 4 im Standardablauf können beliebig oft wiederholt werden.

C.5.4 Finanzierungskonzept finalisieren

Name: Finanzierungskonzept finalisieren

Identifizier: UC0223

Beschreibung: Wurde ein Finanzierungskonzept abgestimmt, so ist es zu finalisieren und zentral abulegen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Controller, Projektmanager, ggf. Zentrumsleitung

Vorbedingungen: [UC0222](#) „Finanzierungskonzept abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Finanzierungskonzepts
2. Einholung der erforderlichen Unterschriften
3. Einscannen des (signierten) Dokuments und zentrale elektronische Ablage
4. Zentrale Ablage des (signierten) Dokuments (Papier-basiert)

Nachbedingung/Ergebnis: Das Finanzierungskonzept für das KoReg wurde finalisiert und liegt als Dokument vor.

Hinweise: keine

C.6 ERSTELLUNG PROBANDENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name: Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung

Identifizier: TL006

C.6.1 Rekrutierungskonzept erstellen

Name: Rekrutierungskonzept erstellen

Identifizier: UC0195

Beschreibung: Um die wissenschaftlichen Fragestellungen eines KoRegs beantworten zu können, werden vorhandene Daten von Probanden erhoben oder für das KoReg Untersuchungen durchgeführt, um die notwendigen Daten zu generieren. Um gemäß Protokoll ausreichend Probanden rekrutieren zu können, ist es notwendig, ein Rekrutierungskonzept zu erstellen. Wenn möglich, sollten dabei verschiedene Arten der Rekrutierung vorgesehen werden z. B. Selbstmeldung des Probanden, Rekrutierung aus Kliniken und über niedergelassene Ärzte.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung aller gesetzlichen Vorgaben/Regularien/Empfehlungen zur Rekrutierung von Probanden
2. Zielpopulation und Fallzahlen (Powerberechnung) festlegen (z. B. Anteil Normalbevölkerung, Migranten,)
3. Rekrutierungsstrategie festlegen: z. B. zu welchem Zeitpunkt und in welcher Weise die Probanden in das KoReg aufgenommen werden sollen
4. Entwicklung von verschiedenen Strategien zur Rekrutierung (z. B. Veranstaltungen, Telefon, Print-Veröffentlichungen)
5. Entscheidung über eine Probandenvergütung und ggf. Festlegung des Betrags
6. Design für die Rekrutierungsanzeige erstellen/abstimmen/finalisieren
7. Rekrutierungsanzeige erstellen/abstimmen/finalisieren anhand der zusammengestellten Vorgaben
8. Rekrutierungsanzeige den Zentren zur Verfügung stellen
9. Rekrutierungsanzeige außerhalb der Zentren veröffentlichen

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Rekrutierungskonzept wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Falls eine Rekrutierungsanzeige vorgesehen ist, empfiehlt es sich, diese erst nach der Einreichung bei der Ethikkommission bzw. dem Ethikvotum zu schalten, da diese und das Rekrutierungskonzept ggf. an die Auflagen angepasst werden muss.

C.6.2 Informationsmaterial für potentielle Probanden erstellen

Name: Informationsmaterial für potentielle Probanden erstellen

Identifizier: UC0018

Beschreibung: Um potentielle Probanden über das KoReg zu informieren, sind Informationsmaterialien zu erstellen und an geeigneten Stellen und den teilnehmenden Zentren bereit zu stellen. Das Informationsmaterial dient als Werbung für das KoReg, um potentielle Probanden zu rekrutieren. Das Informationsmaterial grenzt sich somit von der KoReg Probandeninformation als zugehöriges Dokument

der Einwilligungserklärung ab, welche den Anforderungen der Ethikkommissionen und des Datenschutzes genügen müssen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0007](#) „Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen“, ggf. [UC0201](#) „Register-/Kohortenprotokoll übersetzen“, [UC0181](#) „Dokumentvorlage finalisieren“.

Standardablauf:

1. Die potentiellen Probanden (Zielgruppe), für die Informationsmaterial erstellt werden soll, werden zunächst an Hand des KoReg-Protokolls und ggf. weiteren Informationen möglichst genau definiert.
2. Es wird geprüft, ob Informationsmaterial für diese Zielgruppe bereits existiert, das zum Thema passt. Falls ja, könnte eine Materialsammlung zusammengestellt werden.
3. Die Informationsmaterialien werden erarbeitet, ggf. basierend auf den zusammengestellten Unterlagen inkl. des Protokolls.
4. Der Projektmanager erstellt das Informationsmaterial mit nötigen Informationen über das Vorhaben für die festgelegte Zielgruppe.
5. Kritisches Review der erarbeiteten Informationsmaterialien (empfehlenswert).
6. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
7. Ggf. Überarbeitung der Informationsmaterialien.
8. Ausarbeitung der finalen Fassung der Informationsmaterialien.
9. Einscannen des (falls erforderlich signierten) Dokuments und zentrale elektronische Ablage.
10. Zentrale Ablage des (falls erforderlich signierten) Dokuments (papierbasiert).
11. Information an die Verantwortlichen über die Finalisierung des Dokuments.
12. Freigabe/Genehmigung der Informationsmaterialien durch die verantwortlichen Personen.

Nachbedingung/Ergebnis: Informationsmaterial für potentielle Probanden wurde erstellt und liegt als elektronische Dokumente vor.

Hinweise:

- Im Standardablauf können die Schritte 5 bis 7 beliebig oft wiederholt werden.
- Inhalt eines Informationsbriefs für potentielle Probanden könnte zum Beispiel Folgendes sein: KoReg ist Teil eines Forschungsvorhabens, Zweck und Nutzen des KoReg, einzuhaltende Vorgehensweise, experimentelle Gesichtspunkte des KoReg, vorhersehbare Risiken oder Unannehmlichkeiten für den Probanden, Rechte des Probanden, ggf. Entgelt für die Teilnahme, etc.
- Bei nachträglichen Änderungen eines KoRegs oder bei Weiterentwicklung eines KoRegs ist zu überprüfen, ob die schriftliche Probandeninformation und die Einwilligungserklärung/Datenschutzerklärung zu überarbeiten sind. Die überarbeiteten Dokumente müssen dann zur Information bzw. zur erneuten Bewertung der/den Ethikkommission(en) zugeleitet werden.

C.6.3 Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellen

Name: Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellen

Identifizier: UC0019

Beschreibung: Voraussetzung für die Teilnahme an einem KoReg ist in der Regel eine vom Probanden unterschriebene Einwilligungserklärung, der wiederum eine schriftliche und mündliche Aufklärung eines KoReg-Probanden durch den behandelnden Arzt/Studienarzt vorausgeht. Diese beiden Dokumente, die Probandeninformation und die Einwilligungserklärung sind zu erstellen. Darin müssen z. B. Ziel, Zweck, Datenschutzaspekte, Beobachtungszeitpunkte ausführlich und für den Probanden verständlich beschrieben werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0007](#) „Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen“, [UC0181](#) „Dokumentvorlage finalisieren“

Standardablauf:

1. Die Probanden (Zielgruppe), für die die Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellt werden sollen, werden zunächst an Hand des KoReg-Protokolls und ggf. weiteren Informationen möglichst genau definiert.
2. Es wird geprüft, ob bereits Probandeninformation und Einwilligungserklärung für diese Zielgruppe bereits existieren, die zum Thema passen. Falls ja, könnte eine Materialsammlung zusammengestellt werden.
3. Die Probandeninformation und die Einwilligungserklärung werden erarbeitet, ggf. basierend auf den zusammengestellten Unterlagen inkl. des Protokolls.
4. Der Projektmanager erstellt Probandeninformation und Einwilligungserklärung mit den nötigen Informationen für die festgelegte Zielgruppe.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurden erstellt und liegen als elektronische Dokumente vor.

Hinweise:

- Zu erstellen sind ggf. auch Einwilligungen für Nichteinwilligungsfähige – Kinder, Behinderte etc. sowie altersspezifische Infos für Kinder, evtl. auch als Bild-Geschichten Detaillierte Ausführungen zu notwendigen Inhalten sowie zu Beispiel-Standardsätzen in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind bei der TMF zu finden (a. <http://www.tmf-ev.de/pew>).
- Probandeninformation und Einwilligungserklärung sollten erst verwendet werden, wenn die zuständige(n) Ethikkommission(en) eine positive Stellungnahme hierzu erteilt hat/haben. Die Auflagen sollten entsprechend umgesetzt werden, den Empfehlungen ist möglichst zu folgen.

C.6.4 Probandeninformation und Einwilligungserklärung abstimmen

Name: Probandeninformation und Einwilligungserklärung abstimmen

Identifizier: UC0020

Beschreibung: Die erstellte Version der Probandeninformation und Einwilligungserklärung wird abgestimmt.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, ggf. Qualitätsmanager, Datenschutzverantwortliche und falls erforderlich zuständige Ethikkommission, externe Experten, betrieblicher/behördlicher Datenschutzbeauftragter, Probandenvertreter/-beirat

Vorbedingungen: [UC0019](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellen“

Standardablauf:

1. Kritisches Review der erarbeiteten Fassung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung (empfehlenswert).
2. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen.
3. Ggf. Überarbeitung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung.
4. Freigabe der abgestimmten Fassung zur Finalisierung

Nachbedingung/Ergebnis: Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurden überprüft und, falls nötig, aktualisiert.

Hinweise: Im Standardablauf können die Schritte 1 bis 3 beliebig oft wiederholt werden. Die Probandeninformation und Einwilligungserklärung sowie alle weiteren schriftlichen Informationen für die Probanden sollten überarbeitet werden, sobald wichtige neue Informationen bekannt werden, die für die Einwilligung des Probanden relevant sein könnten. Es ist ratsam, in die Erstellung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung Probandenvertreter oder Probandenbeiräte zu involvieren.

C.6.5 Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren

Name: Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren

Identifizier: UC0021

Beschreibung: Die erstellte und abgestimmte Fassung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung muss finalisiert werden bzw. eine endgültige Version bekommen, bevor sie bei der Ethikkommission bzw. dem Datenschutzbeauftragten eingereicht werden kann.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0020](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung abstimmen“

Standardablauf:

1. Ausarbeitung der finalen Versionen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung.
2. Versand an beteiligte Akteure zur Kenntnisnahme und wenn vorgesehen zur Signatur (digital oder elektronisch).
3. Rückmeldung und ggf. Signierung nachverfolgen und wenn nötig nachfassen.
4. Einscannen des (signierten) Dokuments und zentrale elektronische Ablage.
5. Zentrale Ablage des (signierten) Dokuments (Papier-basiert).
6. Information an die beteiligten Akteure über die Finalisierung des Dokuments.

7. Freigabe/Genehmigung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung durch die verantwortlichen Personen vor Einreichung bei der Ethikkommission.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurden finalisiert und liegen als elektronische Dokumente vor.

Hinweise: Änderungswünsche der Ethikkommission und des Datenschutzbeauftragten sind einzuarbeiten. Danach weitere Abstimmungsrunde.

C.6.6 Probandeninformation und Einwilligungserklärung übersetzen

Name: Probandeninformation und Einwilligungserklärung übersetzen

Identifizier: UC0200

Beschreibung: Wenn absehbar ist, dass Probanden eingeschlossen werden sollen, die der deutschen Sprache nicht oder nur unzureichend mächtig sind, muss eine schriftliche und von der Ethikkommission genehmigte Probandeninformation und Einwilligungserklärung in einer Sprache vorliegen, die die Probanden ausreichend beherrschen. Es ist daher empfehlenswert festzulegen, in welcher/n Sprache(n) die Probandeninformation und Einwilligungserklärung bereitzustellen sind. Übersetzungen sollten von zertifizierten Übersetzern durchgeführt werden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0021](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren“

Standardablauf:

1. Festlegung der Sprachen, in die übersetzt werden soll
2. Recherche nach geeigneten Übersetzern
3. Auswahl der Übersetzer
4. Die operative KoReg-Leitung beauftragt die Übersetzung einer Probandeninformation bzw. einer Einwilligungserklärung.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandeninformation und Einwilligungserklärung wurden übersetzt und liegen als elektronische Dokumente vor.

Hinweise: Die Übersetzung muss ggf. von einem zertifizierten Übersetzer/einer zertifizierten Übersetzerin validiert bzw. durchgeführt werden. Die vorgenommenen Übersetzungen sind zu dokumentieren, ebenso wie das Verfahren zur Qualitätssicherung der vorgenommenen Übersetzungen. (z. B. unabhängige Rückübersetzung in die Originalsprache). Die Übersetzung sollte erst nach dem Ethikvotum erfolgen, da ggf. noch Auflagen zur Probandeninformation/Einwilligung umzusetzen sind. Die übersetzten Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen müssen an die Ethikkommission(en) zur Kenntnisnahme versendet werden.

C.7 ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG DATENSCHUTZKONZEPT

Name: Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept

Identifizier: TL005

C.7.1 Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen

Name: Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen

Identifizier: UC0014

Beschreibung: Zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes ([UC0015](#)) wird eine Übersicht der gesetzlichen Auflagen benötigt. Zudem braucht es Kenntnisse über mögliche und praktikable Verfahren zur Gewährleistung des Datenschutzes im Kontext der klinischen und epidemiologischen Forschung. Daher sollten die entsprechenden Informationen gezielt zusammengestellt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager

Vorbedingungen:

Die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes wurde durch das Aufbau- oder Lenkungsgremium vereinbart oder der Auftrag vom Förderer erteilt. Die Erforderlichkeit und Angemessenheit der Datenverarbeitung sowie die Zweckbindung oder Offenheit der Datennutzung wurden definiert. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten wurden festgelegt.

Standardablauf:

1. Auflagen der relevanten Landesdatenschutzgesetze soweit anwendbar zusammenstellen.
2. Auflagen des Bundesdatenschutzgesetzes soweit anwendbar zusammenstellen.
3. Auflage von Landeskrankengesetzen oder anderen relevanten Spezialgesetzen soweit anwendbar zusammenstellen.
4. Ergänzende Informationen zur Interpretation der Gesetze und zu Umsetzungsmöglichkeiten der Auflagen zusammenstellen.

Nachbedingung/Ergebnis: Relevante Gesetzestexte und Interpretationen liegen als Grundlage für das Datenschutzkonzept vor.

Hinweise:

- Gesetzliche Grundlage ist z. B. § 9 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) [4]
- Umfassende Hinweise und mit der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vorabgestimmte Konzepte finden sich im TMF-Leitfaden zum Datenschutz [25]. Verweise zu weiteren hilfreichen Angeboten finden sich im elektronischen Anhang unter www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden.

C.7.2 Datenschutzkonzept erstellen

Name: Datenschutzkonzept erstellen

Identifizier: UC0015

Beschreibung: In einer Kohorte/einem Register werden personenbezogene Daten erhoben, gespeichert, verarbeitet und genutzt. Ein Datenschutzkonzept beschreibt, welche Daten in welcher Weise zu schützen sind und wie dieser Schutz im Rahmen des Projekts gewährleistet werden soll bzw. wird (s. Hinweise). Es gibt keine gesetzliche Pflicht zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes, es wird aber von den Ethikkommissionen gefordert und dient der Transparenz und/oder kann vom Auftragge-

ber/Förderer gefordert werden. Zentrale Inhalte eines Datenschutzkonzepts sind jedoch im Regelfall dem zuständigen Datenschutzbeauftragten zur Prüfung und Führung eines Verfahrensverzeichnisses vorzulegen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Datenschutzverantwortliche, Qualitätsmanager, Biometriker, Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler);

Die Durchführungsverantwortung hat oft die operative KoReg-Leitung oder der Projektmanager unter Aufsicht des Ausschusses Datenschutz,.

Vorbedingungen: [UC0014](#) „Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen“

Standardablauf:

1. Definition der Datenspeicher, Datenflüsse und datenverarbeitenden Stellen mit ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten und Abhängigkeiten. Übersicht über die Art und den Umfang der erhobenen, gespeicherten und genutzten personenbezogenen Daten zusammenstellen.
2. Analyse der gesetzlichen Anforderungen anhand der zusammengestellten Informationen.
3. Übersicht über die Art und Weise der Erhebung und Verarbeitung der Daten sowie des ID-Managements zusammenstellen.
4. Ausarbeitung des Datenschutzkonzeptes unter Berücksichtigung der zusammengestellten Informationen und unter Einbeziehung der relevanten Akteure und anderen kundigen Personen.
5. Zentrale Ablage des Datenschutzkonzepts entsprechend seines Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Datenschutzkonzept wurde erstellt und liegt für die Abstimmung vor als Dokument vor.

Hinweise: In einem Datenschutzkonzept werden die für eine datenschutzrechtliche Beurteilung notwendigen Informationen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten beschrieben. Es dokumentiert Art und Umfang der zu erhebenden, zu verarbeitenden personenbezogenen Daten. Aus der Festlegung datenschutzrechtlicher Anforderungen ergibt sich die Rechtsgrundlage und Zweckbindung für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten. Eine Beschreibung der Schnittstellen als Schnittstellenkatalog und aller vorgesehenen Auswertungen von Daten geben einen Überblick über die Nutzung bzw. Übermittlung von personenbezogenen Daten. Weiterhin werden die einzusetzenden technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz nach § 9 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)[4] und Anlage dokumentiert. Aus dieser Darstellung kann die Angemessenheit der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz bewertet werden. Das Datenschutzkonzept gibt als umfassendes Dokument Auskunft über die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten. Die TMF stellt umfassende Empfehlungen für Datenschutzkonzepte bereit [25].

C.7.3 Datenschutzkonzept abstimmen

Name: Datenschutzkonzept abstimmen

Identifizier: UC0016

Beschreibung: Das Datenschutzkonzept ist mit den Beteiligten abzustimmen, ggf. können externe Experten hinzugezogen werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Betrieblicher Datenschutzbeauftragter, Qualitätsmanager, Biometriker, Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), externer Experte, Probandenvertreter/-beirat

Die Durchführungsverantwortung hat in der Regel der Projektmanager.

Vorbedingungen: [UC0015](#) „Datenschutzkonzept erstellen“

Standardablauf:

1. Information der relevanten Akteure und ggf. der externen Experten über das Vorliegen des Datenschutzkonzepts und Bitte um Review
2. Reviews des Datenschutzkonzepts (relevante Akteure und ggf. externe Experten)
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Datenschutzkonzepts. Information der KoReg-Leitung über das Vorliegen des abgestimmten Datenschutzkonzepts und Bitte um Review und Freigabe
5. Review/Freigabe
6. Ggf. Überarbeitung des Datenschutzkonzepts

Nachbedingung/Ergebnis: Datenschutzkonzept wurde abgestimmt. Entscheidung zur Freigabe wurde gefällt und dokumentiert.

Hinweise: Falls keine Abstimmung mit den relevanten Akteuren oder externen Experten erforderlich ist, beginnt der Standardablauf mit Punkt 4. Als externe Experten können beispielsweise die Datenschutzbeauftragten einer maßgeblich beteiligten Universität und/oder die des Landes oder Bundes hinzugezogen werden. Bevorzugt sollte die TMF-AG „Datenschutz“ konsultiert werden.

C.7.4 Datenschutzkonzept bei Datenschutzbeauftragtem einreichen

Name: Datenschutzkonzept bei Datenschutzbeauftragtem einreichen

Identifizier: UC0225

Beschreibung: Wurde das Datenschutzkonzept erstellt, so ist es beim zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten zur Prüfung einzureichen. Ist kein interner oder externer Datenschutzbeauftragter bestellt und besteht auch keine gesetzliche Pflicht zur Bestellung, so übernimmt im Regelfall die zuständige Aufsichtsbehörde die entsprechenden Aufgaben des Datenschutzbeauftragten.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), betrieblicher oder behördlicher Datenschutzbeauftragter (oder ggf. die zuständige Aufsichtsbehörde)

Vorbedingungen: [UC0015](#) „Datenschutzkonzept erstellen“

Standardablauf:

1. Ermittlung des zuständigen Datenschutzbeauftragten
2. Zusammenstellung der relevanten Unterlagen

3. Versand an zuständigen Datenschutzbeauftragten

Nachbedingung/Ergebnis: Datenschutzkonzept wurde beim zuständigen Datenschutzbeauftragten eingereicht.

Hinweise: Zunächst sollte die Zuständigkeit mit dem lokalen Datenschutzbeauftragten z. B. der Universität geklärt werden, dann die ggf. erweiterte Zuständigkeit des Landes-, bzw. Bundesdatenschutzbeauftragten. Liegt ein schriftliches Votum der AG Datenschutz der TMF vor, so ist dieses mit einzureichen (siehe Hinweise zu [UC0016](#) „Datenschutzkonzept abstimmen“).

C.7.5 Auflagen des Datenschutzbeauftragten umsetzen

Name: Auflagen des Datenschutzbeauftragten umsetzen

Identifizier: UC0198

Beschreibung: Wurde das Datenschutzkonzept eingereicht, so kann nach Prüfung der Unterlagen ggf. Auflagen gemacht werden, die bis zum Beginn der Datenerhebung oder gar Rekrutierung umgesetzt werden müssen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), betrieblicher Datenschutzbeauftragter, externer Experte

Vorbedingungen: [UC0225](#) „Datenschutzkonzept bei Datenschutzbeauftragtem einreichen“

Standardablauf:

1. Auflagen des Datenschutzbeauftragten werden mit den beteiligten Akteuren besprochen.
2. Maßnahmen zur Umsetzung der Auflagen werden festgelegt, ggf. müssen zusätzliche Informationen oder externe Experten zur Umsetzung herangezogen werden.
3. Maßnahmen zur Erfüllung der Auflagen werden umgesetzt, ggf. sind nicht nur Arbeitsabläufe umzustrukturieren, sondern auch Programmierungen in der Datenbank vorzunehmen oder Sicherheitsabläufe zu überarbeiten.
4. Dokumentation der Maßnahmen zur Erfüllung der Auflagen.

Nachbedingung/Ergebnis: Auflagen des Datenschutzbeauftragten wurden umgesetzt.

Hinweise: Empfohlen wird eine weitere Konsultation der TMF-AG „Datenschutz“.

C.7.6 Datenschutzkonzept finalisieren

Name: Datenschutzkonzept finalisieren

Identifizier: UC0017

Beschreibung: Wurde das Datenschutzkonzept von allen Beteiligten einem Review unterzogen und alle Änderungen umgesetzt, so sind im Dokument die finalen Korrekturen vorzunehmen und den Beteiligten bzw. der Zielgruppe zugänglich zu machen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, betrieblicher Datenschutzbeauftragter, Qualitätsmanager, Biometriker, Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0016](#) „Datenschutzkonzept abstimmen“, ggf. [UC0198](#) „Auflagen des Datenschutzbeauftragten umsetzen“

Standardablauf:

1. Finale Korrekturen im Datenschutzkonzept werden vorgenommen.
2. Informations-/Anschreiben möglichst zielgruppenorientiert (interne Mitarbeiter, Kooperationspartner, KoReg Mitglieder etc.) verfassen.
3. Öffentliche Bereitstellung des Datenschutzkonzepts Zielgruppe(n) anschreiben.

Nachbedingung/Ergebnis: Finale Version des Datenschutzkonzepts wurde erstellt und abgelegt.

Hinweise: Mit Zielgruppe(n) sind u. a. folgende Akteure gemeint: betrieblicher Datenschutzbeauftragter, Erhebungszentren, Ethikkommission, Kooperationspartner.

C.8 PRÜFUNG VERSICHERUNGSPFLICHT/ABSCHLUSS VERSICHERUNGEN

Name: Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen

Identifizier: TL041

C.8.1 Versicherungspflicht prüfen

Name: Versicherungspflicht prüfen

Identifizier: UC0204

Beschreibung: Es ist zu prüfen, ob für das KoReg Versicherungen für die Probanden abgeschlossen werden sollten oder müssen, z. B. wenn Probanden außerhalb von Routinebehandlungen einbestellt werden und/oder extra Biomaterialentnahmen erfolgen sollen.

Eine gesetzliche Verpflichtung zum Abschluss einer Probandenversicherung und/oder Wegeunfallversicherung existiert für Kohorten und Register nicht. Es sollte aber beachtet werden, dass zum Schutz der Probanden, ein Abschluss solcher Versicherungen sinnvoll sein kann. Hier ist eine Anfrage bei der zuständigen Ethikkommission zu empfehlen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Register-/Kohortenprotokoll wird auf Interventionen und Einbestellungen, die nicht Teil der Routineversorgung sind, geprüft.
2. Versicherungspflicht wird mit Ethikkommission besprochen
3. Falls keine Versicherungspflicht besteht, Abstimmung über freiwilligen Abschluss von Versicherungen innerhalb der KoReg-Leitung
4. Dokumentation der Prüfungsergebnisse zur Versicherungspflicht

Nachbedingung/Ergebnis: Versicherungspflicht wurde geprüft und dokumentiert

Hinweise: Vor Beginn einer klinischen Prüfung muss gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 8 und Abs. 3 bzw. Medizinproduktegesetz (MPG) § 20 Abs. 1 Nr. 9 und Abs. 3 und ICH

Good Clinical Practice (GCP) Punkt 5.8 eine bestehende Probandenversicherung nachgewiesen werden. Ggf. wurde im Votum der zuständigen Ethikkommission eine Versicherung gefordert.

C.8.2 Versicherungsangebote einholen

Name: Versicherungsangebote einholen

Identifizier: UC0231

Beschreibung: Besteht eine Versicherungspflicht bzw. ist eine Versicherung gewünscht, so sind Versicherungsangebote von verschiedenen Anbietern einzuholen, um die Preise und Leistungen zu prüfen.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0204](#) „Versicherungspflicht prüfen“

Standardablauf:

1. Versicherungsanbieter, die Probandenversicherungen für klinische Studien anbieten, werden recherchiert.
2. Versicherungsrelevante Angaben zum KoReg werden zusammengestellt.
3. Versicherungsanbietern werden Informationen zugestellt mit der Bitte um Erstellung eines Angebots
4. Versicherungsangebote werden eingeholt.
5. Zentrale Ablage der Versicherungsangebote

Nachbedingung/Ergebnis: Versicherungsangebote wurden eingeholt und liegen als Dokument vor.

Hinweise: keine

C.8.3 Versicherungsangebote prüfen

Name: Versicherungsangebote prüfen

Identifizier: UC0232

Beschreibung: Die eingeholten Versicherungsangebote müssen nun hinsichtlich ihres Preis-Leistungsverhältnisses geprüft werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0231](#) „Versicherungsangebote einholen“

Standardablauf:

1. Versicherungsangebote werden gegenübergestellt und verglichen
2. Bewertung der Versicherungsangebote aufgrund des Vergleichs
3. Erstellung einer Rangfolge
4. Dokumentation der Prüfung und zentrale Ablage

Nachbedingung/Ergebnis: Versicherungsangebote wurden geprüft.

Hinweise: keine

C.8.4 Versicherung abschließen

Name: Versicherung abschließen

Identifizier: UC0233

Beschreibung: Wurde nach Prüfung der Versicherungsangebote ein Anbieter ausgewählt, so ist ein Vertrag zu schließen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0232](#) „Versicherungsangebote prüfen“

Standardablauf:

1. Ausgewählter Versicherungsanbieter wird informiert und um einen Vertragsentwurf gebeten
2. Vertragsentwurf liegt KoReg vor
3. Vertragsentwurf wird geprüft und ggf. Änderungswünsche formuliert
4. Vertragsentwurf mit Änderungswünschen zurück an Anbieter
5. Annahme oder weitere Änderungen des Vertragsentwurfs; dann zurück zu 3.
6. Vertragsentwurf wurde von beiden Vertragspartnern unterschrieben
7. Ablage der finalen Version

Nachbedingung/Ergebnis: Versicherungsvertrag wurde abgeschlossen und liegt als Dokument vor.

Hinweise: keine

C.9 ERSTELLUNG UND EINREICHUNG ETHIKANTRAG/BEHÖRDENMELDUNG

Name: Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung

Identifizier: TL007

C.9.1 Notwendigkeit von Behördenmeldungen prüfen

Name: Notwendigkeit von Behördenmeldungen prüfen

Identifizier: UC0023

Beschreibung: Nach Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktgesetz (MPG) und GCP-Verordnung sind klinische Prüfungen mit Arzneimitteln vor Beginn von der zuständigen Bundesoberbehörde (BOB) zu genehmigen und gemäß §12 (1) GCP-Verordnung den zuständigen lokalen Überwachungsbehörden sowie der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß §67 (1) AMG anzuzeigen. Dementsprechend unterliegt ein KoReg meist nicht der Verpflichtung einer Anzeige bei der BOB, dies ist jedoch zuvor zu prüfen und immer gegeben z. B. wenn Biomaterialien gewonnen werden sollen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Auflagen der beteiligten Bundesoberbehörden (BOB) zusammenstellen
2. Ggf. Informationsgespräch bzgl. KoReg mit BOB
3. Je nach Gesprächsergebnis Einreichung des Register-/Kohortenprotokolls bei BOB zur Prüfung
4. Ergebnis der Prüfung liegt vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Notwendigkeit von Behördenmeldungen wurde geprüft.

Hinweise: Zuständige BOB, sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige BOB für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 24 MPG.

C.9.2 Behördenmeldungen durchführen

Name: Behördenmeldungen durchführen

Identifizier: UC0193

Beschreibung: Wurde die Notwendigkeit einer Behördenmeldung bestätigt, muss diese durchgeführt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoRegLeitung

Vorbedingungen: [UC0023](#) „Notwendigkeit von Behördenmeldungen prüfen“

Standardablauf:

1. Falls Notwendigkeit einer Behördenmeldungen bestätigt wurde:
2. Auflagen der zuständigen BOB (z. B. BfArM, PEI) prüfen
3. Relevante Unterlagen zusammenstellen
4. Anschreiben formulieren
5. Einreichung bei BOB

Nachbedingung/Ergebnis: Behördenmeldung wurde durchgeführt.

Hinweise: keine

C.9.3 Unterlagen für Ethikantrag zusammenstellen

Name: Unterlagen für Ethikantrag zusammenstellen

Identifizier: UC0024

Beschreibung: Für alle Forschungsvorhaben, die nach den Grundsätzen der Good Clinical Practice (ICH-GCP E6) durchgeführt werden, auch außerhalb des Geltungsbereichs des AMG und MPG, ist die Beratung des Studienleiters und der Prüfer durch eine Ethikkommissionen bzw. die Prüfung der Unterlagen des Forschungsvorhabens erforderlich. Übergreifendes Ziel ist die Beurteilung von Forschungsvorhaben, die an Lebewesen durchgeführt werden, aus ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht, sowie der Schutz des Individuums vor den Folgen der (klinischen) Forschung am Lebewesen. Die Ethikkommissionen erstellen ein schriftliches Votum für oder gegen das beantragte Forschungsvorhaben.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Ethik-Kommission(en), KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0021](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren“, [UC0017](#) „Datenschutzkonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Informationsgespräch mit der zuständigen Ethikkommission zu KoReg

2. Zusammenstellung aller relevanten Unterlagen zur Prüfung durch die Ethikkommission z. B. Register-/Kohortenprotokoll, Datenschutzkonzept, Probandeninformation und Einwilligungserklärung

Nachbedingung/Ergebnis: Unterlagen des KoReg für den Ethikantrag wurden zusammengestellt und liegen elektronisch und papierbasiert vor.

Hinweise:

- Von DFG und BMBF geförderte Studien müssen nach den Grundsätzen von GCP durchgeführt werden. Die Zuwendungsempfänger müssen dies schriftlich erklären.
- Als Studienleiter wird die Person bezeichnet, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Benennung wurde gewählt, um sich von der Bezeichnung „Leiter der klinischen Prüfung“ (gemäß AMG und MPG) abzugrenzen. Prüfer ist der hauptverantwortliche Arzt in einer Prüfstelle. Sind weitere Ärzte beteiligt, werden sie als Zweitprüfer bezeichnet. Sponsor/Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Organisation, Durchführung und Finanzierung einer klinischen Studie übernimmt.
- Zusätzlich geltende Regelwerke: Deklaration von Helsinki in der jeweils gültigen Fassung

C.9.4 Ethikantrag formulieren

Name: Ethikantrag formulieren

Identifizier: UC0025

Beschreibung: Wurden alle relevanten Unterlagen für die Einreichung bei der Ethikkommission zusammengestellt, so ist der Ethikantrag zu formulieren, ggf. sind Formvorlagen zu berücksichtigen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Operative KoRegLeitung, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0024](#) „Unterlagen für Ethikantrag zusammenstellen“

Standardablauf:

1. Wahl einer Vorlage für den Ethikantrag.
2. Formulierung eines Antrags mit einer kurzen Skizzierung des Vorhabens und Verweis auf die beigelegten Unterlagen sowie der Bitte um Prüfung
3. Ggf. Ausfüllen von Formvorlagen der Ethikkommission

Nachbedingung/Ergebnis: Ethikantrag wurde formuliert und liegt als Dokument vor

Hinweise: keine

C.9.5 Ethikantrag abstimmen

Name: Ethikantrag abstimmen

Identifizier: UC0175

Beschreibung: Der formulierte Ethikantrag ist mit den Beteiligten abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, KoRegLeitung

Vorbedingungen: [UC0025](#) „Ethikantrag formulieren“

Standardablauf:

1. Information der KoReg-Beteiligten (über die z. B. operative KoReg-Leitung, KoReg-Leitung) über das Vorliegen des Ethikantrags und Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Ethikantrags.
5. Freigabe zur Finalisierung
6. Finalisierung und zentrale Ablage

Nachbedingung/Ergebnis: Ethikantrag wurde abgestimmt und dokumentiert.

Hinweise: keine

C.9.6 Ethikantrag einreichen

Name: Ethikantrag einreichen

Identifizier: UC0026

Beschreibung: Wurde der Ethikantrag abgestimmt, so muss dieser bei der zentralen und den lokalen Ethikkommissionen eingereicht werden. Die zentrale Ethikkommission ist die zuständige des Leiters bzw. Sprechers des KoRegs, die lokalen Ethikkommissionen sind die jeweils für die Erhebungszentren zuständigen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0175](#) „Ethikantrag abstimmen“

Standardablauf:

1. Adressen der zuständigen zentralen und lokalen Ethikkommission sowie Ansprechpartner zusammenstellen
2. Zusammengestellte Unterlagen für Ethikantrag gemäß Anzahl der Ethikkommission(en) vervielfältigen
3. Anschreiben für Ethik-Kommission(en) anpassen
4. Unterlagen und Anschreiben an jeweilige Ethikkommission(en) werden persönlich an Ethikkommission(en) übergeben oder mit Bitte um Eingangsbestätigung verschickt.

Nachbedingung/Ergebnis: Ethikantrag wurde zentral und lokal eingereicht.

Hinweise: keine

C.9.7 Auflagen der Ethikkommission umsetzen

Name: Auflagen der Ethikkommission umsetzen

Identifizier: UC0176

Beschreibung: Wurde der Ethikantrag bei den lokalen und der zentralen Ethik-Kommissionen eingereicht, so wird er geprüft und die Ergebnisse in Form eines Votums mitgeteilt. Werden durch die Ethik-Kommission(en) Auflagen gefordert, so sind diese umzusetzen. Mit der Rekrutierung von Probanden darf in aller Regel nicht vor Umsetzung der Auflagen begonnen werden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0026](#) „Ethikantrag einreichen“

Standardablauf:

1. Voten der zentralen und lokalen Ethikkommission(en) werden geprüft
2. Wurden Auflagen formuliert, so sind diese an die zuständigen Mitarbeiter zur Umsetzung weiterzuleiten.
3. Wurden Auflagen umgesetzt, so sind diese schriftlich der zuständigen Ethikkommission(en) mitzuteilen.

Nachbedingung/Ergebnis: Auflagen der Ethikkommission wurden umgesetzt und dokumentiert

Hinweise: keine

C.10 ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG QUALITÄTSMANAGEMENTKONZEPT

Name: Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept

Identifizier: TL044

C.10.1 Qualitätsmanagementkonzept erstellen

Name: Qualitätsmanagementkonzept erstellen

Identifizier: UC0236

Beschreibung: Das Qualitätsmanagement (QM) spielt in einem KoReg eine zentrale Rolle. Es dient der Verbesserung der Prozessqualität, der Datenqualität und der vom KoReg angebotenen Leistungen, sowie der Vermeidung von Fehlern und ggf. unerwünschten Ereignissen, etc. Es hat zudem das Ziel, die Effektivität und Effizienz einer Arbeit (Arbeitsqualität) oder von Geschäftsprozessen zu erhöhen. Das Qualitätsmanagement unterstützt dementsprechend den Schutz der Probanden und erhöht die Qualität der auszuwertenden Daten. Das Qualitätsmanagement wird in aller Regel von verschiedenen Akteuren mit verschiedenen Maßnahmen durchgeführt. Um es sinnvoll und effektiv gestalten zu können, wird ein Qualitätsmanagementkonzept erstellt.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager, Monitor, operative KoReg-Leitung, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, TL011 „Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen“

Standardablauf:

1. Die Akteure legen alle organisatorischen und zentralen Maßnahmen des Qualitätsmanagements fest, die innerhalb der KoReg-Organisation und in den teilnehmenden Zentren zu berücksichtigen sind (z. B. Implementierung von Verfahrensanweisungen, Monitoring, Mitarbeiterschulungen).
2. Sie stellen GCP und alle weiteren relevanten nationalen und internationalen rechtlichen Vorgaben und Guidelines zusammen zur Sicherstellung der Qualität aller übernommenen Aufgaben im Rahmen des KoRegs.
3. Bei AMG-Studien werden dabei die erhöhten Datenqualitäts-Aufgaben und Dokumentationspflichten (z. B. von unerwünschten Arzneimittelwirkungen) berücksichtigt.

4. Sie stimmen die Qualitätsziele mit der operativen KoReg-Leitung ab.
5. Sie erstellen bzw. entwickeln das Qualitätsmanagement-Handbuch.
6. Erstellung des Qualitätsmanagement-Konzepts unter Berücksichtigung der eigenständigen Qualitätskonzepte wie z. B. des Monitoring-Manuals oder des Konzepts für Verfahrensanweisungen
7. Sie bestimmen die Maßnahmen zur Durchführung von internen Audits und zur Erarbeitung einer regelmäßigen/turnusmäßigen Qualitätsanalyse.
8. Sie legen alle wichtigen Punkte für die regelmäßige Berichterstattung an die KoReg-Leitung fest.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Qualitätsmanagementkonzept wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Das QM-Handbuch ist ein Bestandteil des QM-Konzepts bzw. eines zertifizierten QM-Systems. Es erfüllt zwei Absichten: 1) Das QM-Handbuch bildet die wesentlichen Prozesse eines KoReg ab, zeigt Schnittstellen und Wechselbeziehungen auf und ermöglicht einen strukturierten Überblick über die Prozesse. 2) Das QM-Handbuch dokumentiert die Absichten und Vorgaben der KoReg-Leitung bzw. des Geldgebers/Förderers zur Sicherung und Verbesserung der Qualität innerhalb des KoRegs. Um diese beiden Absichten zu erfüllen, fasst das QM-Handbuch wesentliche Aspekte zusammen, die zu Aufbau und Ablauf der Prozesse gehören. Zusätzlich verweist es auf weitere, spezifische Dokumente wie z. B. Monitoring Handbuch, Kohorten-/Registerprotokoll, Datenschutzkonzept, die zu den Prozessen gehören. Abbildungen wie Organigramme, die grafische Darstellung von Prozessen oder Tabellen, sollten zur Veranschaulichung und Verkürzung enthalten sein. Es kann sinnvoll sein, ein spezialisiertes Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und dessen Anwendung audittieren zu lassen.

C.10.2 Qualitätsmanagementkonzept abstimmen

Name: Qualitätsmanagementkonzept abstimmen

Identifizier: UC0211

Beschreibung: Wurde ein Qualitätsmanagementkonzept erstellt, so ist es mit allen anderen Akteuren abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0236](#) „Qualitätsmanagementkonzept erstellen“

Standardablauf:

1. Information des Entscheidungsgremiums bzw. der Geldgeber/Förderer über das Vorliegen des Qualitätsmanagementkonzepts mit Bitte um Review und Freigabe
2. Kritisches Review/Freigabe
3. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Qualitätsmanagementkonzepts
5. Zentrale Ablage der abgestimmten Version des Qualitätsmanagementkonzepts

6. Freigabe zur Finalisierung

Nachbedingung/Ergebnis: Das Qualitätsmanagementkonzept wurde abgestimmt und dokumentiert.

Hinweise: Im Standardablauf können die Punkte 1 bis 4 beliebig oft wiederholt werden.

C.10.3 Qualitätsmanagementkonzept finalisieren

Name: Qualitätsmanagementkonzept finalisieren

Identifier: UC0212

Beschreibung: Wurde ein Qualitätsmanagementkonzept abgestimmt, so ist es zu finalisieren und zentral abzulegen.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0211](#) „Qualitätsmanagementkonzept abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Qualitätsmanagementkonzepts
2. Ggf. Signierung des finalisierten papierbasierten Qualitätsmanagementkonzepts
3. Einscannen des (signierten) Qualitätsmanagementkonzepts, zentrale elektronische Ablage und elektronische Bereitstellung
4. Zentrale Ablage des (signierten) papierbasierten Qualitätsmanagementkonzepts

Nachbedingung/Ergebnis: Das Qualitätsmanagementkonzept wurde finalisiert und liegt als Dokument vor.

Hinweise: keine

D ENTWICKLUNG: USE CASES DER VORBEREITUNG

D.1 FESTLEGUNG DES MELDEVERFAHRENS

Name: Festlegung des Meldeverfahrens

Identifizier: TL008

D.1.1 Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren festlegen

Name: Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren festlegen

Identifizier: UC0027

Beschreibung: Für die zu rekrutierenden Probanden gilt es festzulegen, wie diese für das KoReg identifiziert werden können, zum Beispiel über Werbung oder aus nicht teilnehmenden Zentren des Indikationsgebiets aber auch durch Einwohnermeldeämter nach Postleitzahl oder Alter (siehe auch TL020 „Rekrutierung von Probanden“). Weiterhin ist festzulegen, wie die Daten der Probanden dem KoReg gemeldet werden (elektronisch oder papierbasiert) und ob eine an Ereignissen orientierte oder Phänomen-bezogene Erfassung angestrebt wird. Zudem sollte bestimmt werden, ob es eine Rekrutierungsobergrenze für einzelne Zentren gibt oder die Meldungen pro Zentrum unlimitiert sind.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0026](#) „Ethikantrag einreichen“, [UC0173](#) „Datenmanagement-Handbuch erstellen“, ggf. [UC0176](#) „Auflagen der Ethikkommission umsetzen“

Standardablauf:

1. Die Akteure legen das Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren und in Kohorten fest.
2. Der Zeitpunkt der Meldungen wird festgelegt.
3. Der Weg der Meldungen wird festgelegt (papierbasiert, Datensatz, Remote Data Entry (RDE), automatische Übernahme von Routinedaten).
4. Ggf. zu verwendende Kommunikationsstandards (z. B. HL7, CDISC ODM) werden festgelegt.
5. Für die vorgesehenen Follow-Up-Meldungen (die bereits grob im Registerprotokoll festgelegt wurden) wird präzisiert ob Follow-Up-Meldungen vorzusehen sind, der Abstand zwischen zwei Follow-Up-Meldungen und die Dauer der Nachverfolgung eines Probanden.
6. Es wird ebenfalls über die Zusammenführung von Meldungen zu einem Probanden (Record Linkage) entschieden.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren und in Kohorten steht fest.

Hinweise: Es ist zu empfehlen für die Beteiligten eines KoReg den Melde- bzw. Rekrutierungsstand über monatliche Newsletter zu informieren.

D.1.2 Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren festlegen

Name: Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren festlegen

Identifizier: UC0028

Beschreibung: Unter bestimmten Voraussetzungen kann es erwünscht sein, dass nicht teilnehmende Zentren geeignete Probanden für ein KoReg melden können. Eine solche Situation tritt auf, wenn ein Zentrum seine Teilnahme am KoReg ablehnt oder zu wenige Probanden rekrutieren kann, jedoch bereit ist, Daten zu einzelnen, geeigneten Probanden zu melden. Ein weiteres Szenario wäre die Teilnahme von Probanden aus Eigeninitiative z. B. aufgrund von Probandenanzeigen und Informationsmaterialien ([UC0018](#)). In diesem Szenario könnte der Proband seinen behandelnden Arzt auffordern, seine Daten an das KoReg zu melden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0026](#) „Ethikantrag einreichen“, [UC0173](#) „Datenmanagement-Handbuch erstellen“, ggf. [UC0176](#) „Auflagen der Ethikkommission umsetzen“

Standardablauf:

1. Die Akteure legen das Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren fest.
2. Der Weg der Meldungen wird festgelegt (papierbasiert, Datensatz, RDE, automatische Übernahme von Routinedaten).
3. Zu verwendende Kommunikationsstandards (z. B. HL7, CDISC ODM) werden festgelegt.
4. Es wird festgelegt, ob Follow-Up-Meldungen vorzusehen sind, sowie die Anzahl von Follow-Up-Meldungen je Patient, der Abstand zwischen zwei Follow-Up-Meldungen und die Dauer der Nachverfolgung eines Probanden. Es wird ebenfalls über die Zusammenführung von Meldungen zu einem Probanden (Record Linkage) entschieden.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren liegt fest.

Hinweise: Der Zeitpunkt der Meldungen kann nicht festgelegt werden, da die Meldungen erst erfolgen, sobald geeignete Probanden ihren behandelnden Arzt aufgefordert haben, ihre Daten an das KoReg zu melden.

D.1.3 Konzept zum Schließen von Meldelücken erarbeiten

Name: Konzept zum Schließen von Meldelücken erarbeiten

Identifizier: UC0199

Beschreibung: Bei den Auswertungen bzw. der Kontrolle von KoReg-Daten kann ein Unterschied zwischen der eingeschlossenen Anzahl und der erwarteten Anzahl von Beobachtungseinheiten beobachtet werden. Dieser Unterschied lässt sich manchmal durch Meldelücken erklären. Es ist daher wichtig, ein Konzept zum Schließen solcher Meldelücken zu erarbeiten.

Beteiligte Akteure: Externer Experte, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0027](#) „Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren festlegen“, [UC0028](#) „Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren festlegen“, [UC0029](#) „Meldeverfahren für Probanden in Kohorten festlegen“

Standardablauf:

1. Die beteiligten Akteure überlegen zusammen, wie Meldelücken am besten zu schließen sind.
2. Sie recherchieren die Literatur bzw. interne Unterlagen nach bereits existierenden Konzepten zum Schließen von Meldelücken und stellen diese zusammen.
3. Sie erarbeiten ein Konzept zum Schließen von Meldelücken, ggf. anhand der zusammengestellten Unterlagen.
4. Das Konzept wird von externen Experten überprüft (Review) und ggf. einem Reviewprozess unterzogen.
5. Das Konzept wird ggf. überarbeitet.
6. Das Konzept zum Schließen von Meldelücken wird abgestimmt und finalisiert.
7. Das Konzept wird zentral elektronisch abgelegt.
8. Es erfolgt eine Freigabe bzw. Genehmigung des Konzepts durch die verantwortlichen Personen.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Konzept zum Schließen von Meldelücken liegt vor.

Hinweise: Im Standardablauf können die Schritte 4 bis 5 beliebig oft wiederholt werden.

D.2 ERSTELLUNG EINES STATISTISCHEN ANALYSEPLANS

Name: Erstellung eines statistischen Analyseplans

Identifizier: TL009

D.2.1 Vorlage für Analyseplan erstellen

Name: Vorlage für Analyseplan erstellen

Identifizier: UC0030

Beschreibung: Bei der Analyse von Kohorten- und Registerdaten gilt es viele verschiedene Parameter zu berücksichtigen. Daher sollten die Analysen vorab in einem eigenen Dokument, dem statistischen Analyseplan (SAP), strukturiert festgelegt werden. Die SAP-Vorlage sollte die Inhalte in einer angemessenen Form strukturieren. Sie sollte auf Basis des aktuellen Stands der Wissenschaft entwickelt bzw. ausgewählt werden. Der SAP muss alle im Registerprotokoll definierten Auswertungsschritte sowie eine detaillierte Beschreibung der statistischen Auswertungsmethoden enthalten.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Biometriker, Wissenschaftler, Datenmanager, Monitor, operative KoReg-Leitung, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“. Die Entscheidung für die Erstellung eines statistischen Analyseplans wurde getroffen.

Standardablauf:

1. Aufstellung der zu berücksichtigenden Parameter entsprechend dem Registerprotokoll und dem Stand der Wissenschaft
2. Recherche bezüglich verfügbarer ähnlicher SAPs oder SAP-Vorlagen
3. Klärung bzw. Präzisierung der insgesamt zu berücksichtigenden Parameter inkl. der internen Randbedingungen/Anforderungen in Kooperation mit Biometriker, Wissenschaftler, Datenmanager oder Monitor

4. Prüfung und Abgleich der verfügbaren SAPs und SAP-Vorlagen
5. Auswahl einer SAP-Vorlage oder Erarbeitung einer SAP-Vorlage
6. Zentrale Ablage der SAP-Vorlage entsprechend ihrem Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer projektspezifischen Vorlage für den statistischen Analyseplan liegt vor und wurde abgelegt.

Hinweise: Für jede ergänzende Analyse von Kohorten-/Registerdaten sind SAPs zu erstellen. Um eine ergänzende Analyse handelt es sich, wenn die Analyse nicht im initialen Analyseplan aufgeführt und beschrieben ist.

D.2.2 Vorlage für Analyseplan abstimmen

Name: Vorlage für Analyseplan abstimmen

Identifizier: UC0186

Beschreibung: Wurde eine Vorlage für einen SAP entworfen, so ist diese mit den Beteiligten ggf. unter Hinzuziehung externer Experten abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Wissenschaftler, Datenmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0030](#) „Vorlage für Analyseplan erstellen“

Standardablauf:

1. Information der externen Experten über das Vorliegen der SAP-Vorlage und Bitte um Review
2. Review durch externe Experten
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung der SAP-Vorlage
5. Information der operativen KoReg-Leitung über das Vorliegen der SAP-Vorlage und Bitte um Review
6. Review durch operative KoReg-Leitung
7. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
8. Ggf. Überarbeitung der SAP-Vorlage
9. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version

Nachbedingung/Ergebnis: Die Vorlage für den statistischen Analyseplan ist abgestimmt.

Hinweise: Falls bereits entsprechende Vorlagen bestehen, entfällt diese Aufgabe.

D.2.3 Analyseplan erstellen

Name: Analyseplan erstellen

Identifizier: UC0032

Beschreibung: Zweck eines statistischen Analyseplans ist die Festlegung, welche Hypothesen durch statistische Analysen (und vorab definierte und dokumentierte Analysestrategien) beurteilt werden sollen, sowie die Festlegung von Aspekten mit mangelnder Datenqualität. Der statistische Analyseplan ist die Arbeitsanleitung zur Programmierung der Auswertungen. In einem statistischen Analyseplan werden Ziele, Methodik der Analyse (detaillierte Beschreibung der statistischen Auswertungsmetho-

den), sowie der Umgang mit falschen oder fehlenden Daten festgehalten, um ein nachvollziehbares Vorgehen vor Erhebung der Daten zu vereinbaren und festzuhalten. Die SAP-Entwicklung muss vor Auswertungsbeginn abgeschlossen sein.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0030](#) „Vorlage für Analyseplan erstellen“, [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“. Analyseziel und zu analysierende Parameter stehen fest.

Standardablauf:

1. Aufstellung der zu berücksichtigenden Parameter entsprechend dem Registerprotokoll und dem Stand der Wissenschaft
2. Klärung bzw. Präzisierung der insgesamt zu berücksichtigenden Parameter inkl. der internen Randbedingungen/Anforderungen in Kooperation mit dem Wissenschaftler
3. Ausarbeitung des Analyseplans auf Basis der Vorlage entsprechend dem Registerprotokoll und den getroffenen Absprachen mit dem Wissenschaftler
4. Zentrale Ablage des Analyseplanentwurfs mit seinem Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf eines Analyseplans liegt vor und ist zentral abgelegt.

Hinweise: Ein statistischer Analyseplan ergänzt nicht die Beschreibung der statistischen Auswertung im Registerprotokoll. Die TMF stellt eine standardisierte Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, SOP) für einen statischen Analyseplan bereit (s. <http://www.tmf-ev.de/>).

D.2.4 Analyseplan abstimmen

Name: Analyseplan abstimmen

Identifizier: UC0033

Beschreibung: Nach dem Entwurf eines statistischen Analyseplans ist dieser mit den Beteiligten, ggf. unter Hinzuziehung externer Experten, abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Entscheidungsgremium, ggf. externer Experte; Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0032](#) „Analyseplan erstellen“, externe Experten berufen, Entscheidungsgremium benannt

Standardablauf:

1. Information der Akteure über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Dokuments
5. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen des geprüften Analyseplans und Bitte um Review und Freigabe zur Finalisierung
6. Review/Freigabe zur Finalisierung
7. Reviews/Freigabe zur Finalisierung nachverfolgen und Ergebnisse einholen

8. Ggf. Überarbeitung des Dokuments
9. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version

Nachbedingung/Ergebnis: Der Analyseplan ist abgestimmt. Die Entscheidung zur Freigabe wurde gefällt und dokumentiert. Der abgestimmte Analyseplan ist abgelegt.

Hinweise: keine

D.2.5 Analyseplan finalisieren

Name: Analyseplan finalisieren

Identifizier: UC0187

Beschreibung: Nach der Abstimmung des statistischen Analyseplans und der Freigabe zur Finalisierung erfolgen die abschließende Überarbeitung (Erzeugung der finalen Version, Annahme aller positiv beschiedenen Änderungen, Löschung der Kommentare), die Einholung der Signaturen und die Ablage der entsprechenden Dokumente.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Entscheidungsgremium, ggf. externer Experte

Vorbedingungen: [UC0033](#) „Analyseplan abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Dokuments
2. Zusammenstellung der Adressen des Kreises der Zeichnungsberechtigten
3. Zusendung des abgestimmten Dokuments
 - als PDF per E-Mail oder
 - als Ausdruck per Briefmit Bitte um Signierung an den Kreis der Zeichnungsberechtigten
4. Signierung nachverfolgen und ggf. nachfassen
5. Einscannen des signierten Dokuments und zentrale elektronische Ablage
6. Zentrale Ablage des signierten Dokuments
7. Information des Entscheidungsgremiums und der Leitung des KoReg über das Vorliegen des signierten und damit finalen Dokuments

Nachbedingung/Ergebnis: Der signierte und damit finale Analyseplan liegt vor. Das Entscheidungsgremium und die KoReg-Leitung sind informiert.

Hinweise: Spätere Abweichungen vom unterzeichneten SAP sind im statistischen Bericht bzw. im Abschlussbericht darzustellen und zu begründen, oder ein Amendement des SAP ist zu erstellen und abzustimmen. Eine Verpflichtung dazu (außer eventuell gegenüber dem Förderer) besteht bei Register jedoch nicht.

D.3 PLANUNG DES BERICHTSWESENS

Name: Planung des Berichtswesens

Identifizier: TL042

D.3.1 Plan für Berichtswesen erstellen

Name: Plan für Berichtswesen erstellen

Identifizier: UC0227

Beschreibung: Ziel des Berichtswesens ist es, verdichtete Informationen in Form von Berichten regelmäßig und standardisiert an die KoReg-Leitung zu übermitteln. Das Berichtswesen kann auch Führungsunterstützung und Entscheidungshilfe sein oder zur Kontrolle einer erfolgreichen Durchführung von KoReg-Aufgaben dienen. Für alle Kernaktivitäten des KoRegs empfiehlt es sich, einen Bericht zu erstellen (z. B. zur Datenqualität oder zu gemeldeten Probanden). Zudem können Behörden die Einhaltung detaillierter standardisierter Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) verlangen, die das interne Vorgehen für die Dokumentation sowie für das Berichtswesen nachvollziehbar festlegen. Daher muss vorab ein Plan für das Berichtswesen erstellt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: keine

Standardablauf:

1. Die Akteure stellen alle Unterlagen zusammen, die für die Planung des Berichtswesens behilflich sein können.
2. Sie legen die Mittel und Maßnahmen zur Erarbeitung, Weiterleitung, Verarbeitung und Speicherung von Informationen über den Betrieb des KoRegs fest.
3. Sie legen Zeiträume für die regelmäßige Berichterstattung von bestimmten Aufgaben pro Organisationsstruktur fest.
4. Sie erstellen den Plan für das Berichtswesen.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf des Plans für das Berichtswesen liegt vor.

Hinweise: keine

D.3.2 Plan für Berichtswesen abstimmen

Name: Plan für Berichtswesen abstimmen

Identifizier: UC0228

Beschreibung: Wurde der Entwurf eines Plans für das Berichtswesen erstellt, so ist er mit den anderen Akteuren abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0227](#) „Plan für Berichtswesen erstellen“

Standardablauf:

1. Information des Entscheidungsgremiums bzw. der Geldgeber/Förderer über das Vorliegen eines Plans für das Berichtswesen mit Bitte um Review und Freigabe
2. Review/Freigabe
3. Review/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen

4. Ggf. Überarbeitung des Plan für Berichtswesen
5. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version des Plan für Berichtswesen
6. Freigabe zur Finalisierung

Nachbedingung/Ergebnis: Der abgestimmte Plan für das Berichtswesen liegt vor.

Hinweise: Im Standardablauf können die Punkte 1 bis 4 beliebig oft wiederholt werden. Unterstützend können automatisierte Reports aus dem EDC-System verwendet werden.

D.3.3 Plan für Berichtswesen finalisieren

Name: Plan für Berichtswesen finalisieren

Identifizier: UC0229

Beschreibung: Wurde ein Plan für das Berichtswesen abgestimmt, so ist er zu finalisieren und zentral abzulegen.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0228](#) „Plan für Berichtswesen abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Plans für das Berichtswesen
2. Einscannen des (signierten) Plans für das Berichtswesen und zentrale elektronische Ablage
3. Zentrale Ablage des (signierten) Plans für das Berichtswesen (papierbasiert)

Nachbedingung/Ergebnis: Der finalisierte Plan für das Berichtswesen liegt vor und wurde zentral abgelegt.

Hinweise: keine

D.4 VORBEREITUNG VON DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG

Name: Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung

Identifizier: TL010

D.4.1 Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

Name: Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen

Identifizier: UC0034

Beschreibung: Um die wissenschaftlichen Ziele eines KoRegs zu erreichen, müssen die dafür notwendigen Daten erhoben werden. Voraussetzung dafür ist die Festlegung der erforderlichen Stichproben, Variablen und deren Ausprägungen. Neben den medizinischen Daten werden meist auch soziodemographische Merkmale sowie ggf. identifizierende Merkmale eines Probanden festgelegt. Diese Merkmale sind inkl. ihrer Typisierungen (Antwort-Codierung, Feldtypen und –längen, obligatorisch, abhängig oder optional) 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). Weiterhin ist zu definieren, wann ein Merkmalsbereich als vollständig

erfasst gelten darf. Als Kennzahlen für den Umfang der erhobenen Daten können die minimale und maximale Anzahl der zu dokumentierenden Merkmale pro Proband berechnet werden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Wissenschaftler, Biometriker, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0007](#) „Register-/Kohortenprotokoll veröffentlichen“

Standardablauf:

1. Die Akteure legen alle Dokumentationseinheiten mit ihren Datenelementen detailliert in einem Merkmalskatalog (Data Dictionary) fest.
2. Sie dokumentieren, welche Felder berechnete Felder sind und aus dem Inhalt welcher Basis-Datenfelder, diese berechnet werden sollen (z. B. lässt sich das Merkmal Body-Mass-Index aus dem Körpermaß in Kilogramm und der Körpergröße in Meter berechnen).
3. Die Wertemenge jedes Merkmals mit seinen Ausprägungen wird definiert (z. B. Proband: 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 Probanden festgelegt.

Nachbedingung/Ergebnis: Variablen, Ausprägungen, und Integritätsbedingungen sind in einem Merkmalskatalog festgelegt.

Hinweise: Bei der Erstellung eines Merkmalskatalogs sollten Standards beachtet werden. Hierbei kann es sich um Terminologien, Ontologien und Klassifikationen sowie um Vorgaben für Datenelemente oder Sets von Datenelemente handeln. Als Werkzeug zur Verwaltung von Metadaten wird von der TMF der Prototyp eines nationalen Metadata Repository bereitgestellt (s. <http://www.tmf-ev.de/> und Stausberg et al. [31]).

D.4.2 Datenbankschema erstellen

Name: Datenbankschema erstellen

Identifizier: UC0241

Beschreibung: Die erstellte Datenbank eines KoReg wird mittels eines detaillierten Datenbankschemas abgebildet, dabei werden die zu erfassenden Variablen und ihre Struktur sowie Verknüpfungen zueinander systematisch abgebildet. Das Datenbankschema unterstützt jegliche Kommunikation über die Daten innerhalb des KoReg, mit der Statistik oder mit Projektpartnern.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“

Standardablauf:

1. Anhand der festgelegten Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen definieren die Akteure ein (Objektrelationales) Datenbankschema zur Bildung einer geeigneten Datenbasis für die Pflege, Nutzung und Auswertung der zu erfassenden Daten.
2. Sie berücksichtigen dabei alle implementierten Regeln für die Kommunikation innerhalb des Ko-Reg.

Nachbedingung/Ergebnis: Detaillierte Datenbankschemata sind erstellt

Hinweise: keine

D.4.3 Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen

Name: Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen

Identifizier: UC0203

Beschreibung: Die Layout-Erstellung von Erfassungs- und Interviewformularen ist ebenso wichtig wie deren bestimmte Abfolge.

Beteiligte Akteure: IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“

Standardablauf:

1. Die Akteure recherchieren nach standardisierten Layouts bzw. nach bereits vorhandenen Layouts (z. B. aus dem Archiv).
2. Sie erarbeiten einen Entwurf für das Layout der Erfassungs- und Interviewformulare und legen dabei eine Abfolge fest.
3. Ggf. passen sie ihre Entwürfe an die gefundenen Unterlagen an.
4. Reviews der Entwürfe
5. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
6. Ggf. Überarbeitung der Entwürfe
7. Ausarbeitung der finalen Version der Entwürfe
8. Information an die Zuständigen des KoRegs über die Finalisierung der Entwürfe.
9. Freigabe/Genehmigung der Entwürfe durch die verantwortlichen Personen zur Nutzung für die Erstellung von Erfassungs- und Interviewformularen.

Nachbedingung/Ergebnis: Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare steht fest.

Hinweise: Im Standardablauf können die Schritte 4 bis 6 beliebig oft wiederholt werden.

D.4.4 Visitenplan entwerfen

Name: Visitenplan entwerfen

Identifizier: UC0035

Beschreibung: In einem Visitenplan werden Kriterien und Aufgaben festgelegt, die im Verlauf einer Visite erfüllt werden müssen, z. B. Datum/Zeitpunkte der geplanten Visiten „Erster möglicher Tag“ und „Letzter möglicher Tag“, Erhebung der Basisdokumentation, Anamnese, Risikofaktoren, klinischer Verlauf.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Wissenschaftler, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“

Standardablauf:

1. Gruppierung der festgelegten Variablen zu Erhebungsbögen
2. Festlegung der Visiten (Zeitpunkte/-räume)
3. Zuordnung der Erhebungsbögen zu entsprechenden Visiten

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Visitenplan liegt vor.

Hinweise: Dieser detailliertere Visitenplan ergänzt den obligatorischen Visitenplan im Registerprotokoll.

D.4.5 Erfassungsfomulare erstellen

Name: Erfassungsfomulare erstellen

Identifizier: UC0036

Beschreibung: Die Variablen werden gruppiert und in Erfassungsfomulare umgesetzt.

Beteiligte Akteure: IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, [UC0035](#) „Visitenplan entwerfen“, [UC0203](#) „Layout und Abfolge der Erfassungs- und Interviewformulare festlegen“

Standardablauf:

1. Vorbereitung: Eingabefelder können in einem Modul, also in einer Gruppierung von Merkmalen zusammengestellt werden, z. B. in einem Modul Anamnese oder in einem Modul Klinischer Verlauf.
2. Auswahl des für das Erfassungsfomular entwickelten Layouts (optional).
3. Die notwendigen Eingabefelder werden im Erfassungsfomular angelegt (insbesondere bei elektronischen Case Report Forms (eCRFs)).
4. System-Entwickler setzen bedingte Freischaltungen (Ein- und Ausblenden) der Eingabefelder (bei eCRFs) ein, damit bei bestimmten Antworten Module oder Fragen im Erfassungsfomular übersprungen werden können (Beispiel: Bei Eingabe eines männlichen Geschlechtes braucht die Schwangerschaft nicht erfragt werden).
5. System-Entwickler und Datenmanager setzen Plausibilitätschecks für die Validierung/Verifizierung der Daten in den Eingabefeldern ein, die die Erfasser der Daten auf diese Unstimmigkeiten hinweisen, Korrekturen anfordern und somit das Speichern invalider Daten möglichst verhindern.
6. Zur Abstimmung/Validierung der Erfassungsfomulare werden behandelnder Arzt/Studienarzt und Dokumentar eingeladen (Usability-Prüfung).

Nachbedingung/Ergebnis: Die Erfassungsfomulare stehen fest.

Hinweise: Werden Daten entsprechend spezifischer Vorgaben für das KoReg erhoben, so sollte vorab geklärt worden sein, in welcher Form die erhobenen Daten zu dokumentieren sind. Dies kann z. B. mit Hilfe von durch das KoReg zur Verfügung gestellten Formularen, die in die Patientenakte einzufügen sind, erfolgen. Um einen qualitätsgesicherten Umgang mit den Daten zu ermöglichen, sollte zudem festgelegt worden sein, welche wo dokumentierten Daten als Quelldaten anzusehen sind [13] (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/08/WC500095754.pdf). Die Plausibilitätschecks dienen der Datenqualität und betreffen die Prüfung der Vollständigkeit, Korrektheit, Plausibilität und Protokollverletzung der Daten.

D.4.6 Interviewformulare erstellen

Name: Interviewformulare erstellen

Identifizier: UC0037

Beschreibung: Zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen des KoRegs sind meist verschiedene Daten erforderlich. Manche Daten werden in der Routinebehandlung von Patienten erhoben oder über zusätzliche, spezifische medizinische oder psychologische Standard-Untersuchungen. Relevant können aber auch Daten sein, die per Interview bei Patienten und Probanden erfragt werden müssen. Dafür sind Interviewformulare zu entwickeln.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, [UC0035](#) „Visitenplan entwerfen“

Standardablauf:

1. Die beteiligten Akteure recherchieren ggf. nach standardisierten Interviewbögen als Vorlage.
2. Sie legen die Fragen und ggf. Auswahlantworten für das Interviewformular fest.
3. Sie bestimmen die Reihenfolge dieser Fragen auf dem Interviewformular.
4. Sie wählen das für das Interviewformular entwickelten Layout aus (optional).
5. Wissenschaftler und Datenmanager entwickeln zusammen die notwendigen Interviewformulare, ggf. nach Vorlage standardisierter Interviewbögen.
6. Zur Abstimmung/Validierung der Interviewformulare können behandelnder Arzt/Studienarzt eingeladen werden.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Interviewformulare stehen fest.

Hinweise: keine

D.4.7 Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen

Name: Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen

Identifizier: UC0170

Beschreibung: Als Maßnahme für gute Datenqualität wird ein Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellt. Dieses kann Definitionen und Praxisbeispiele enthalten und dient den Dokumentaren als Nachschlagewerk.

Beteiligte Akteure: IT (System-Administrator, System-Entwickler), Projektmanager, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, [UC0036](#) „Erfassungsformulare entwickeln“ [UC0035](#) „Visitenplan entwerfen“

Standardablauf:

1. Die beteiligten Akteure recherchieren ggf. bereits vorhandene Handbücher zur Datenerhebung und -erfassung.
2. Sie stellen die Ergebnisse ihrer Recherche zusammen.
3. Sie erstellen ein Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung anhand der zusammengestellten Unterlagen.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung liegt vor.

Hinweise: In dem Anwenderhandbuch können auch alle Funktionalitäten des Dokumentationssystems beschrieben werden, um zum Beispiel einen Studienarzt, Datenmanager oder Kooperationspartner bei seiner Dokumentationstätigkeit bzw. bei der Nutzung der Funktion des EDC-Systems für das KoReg zu unterstützen.

D.4.8 Datenmanagement-Handbuch erstellen

Name: Datenmanagement-Handbuch erstellen

Identifizier: UC0173

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), so dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung der Daten möglich ist. Im Datenmanagement-Handbuch kann 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 Auswertung einzubringen und im laufenden Betrieb die optimale Nutzung der Daten zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, ggf. durch IT (System-Administrator, System-Entwickler) unterstützt

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, [UC0036](#) „Erfassungsformulare entwickeln“, [UC0035](#) „Visitenplan entwerfen“

Standardablauf:

1. Für die Erstellung des Manuals wird ein bestimmtes Layout ausgewählt.
2. Der Datenmanager erstellt das Datenmanagement-Handbuch.
3. Dabei berücksichtigt er auch die Aspekte der Daten-/Informationsqualität und des Datenschutzes.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Manual für den Datenmanager liegt vor.

Hinweise: 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, dass diese Regelungen explizit behandelt (siehe TL015 „Rekrutierung von Zentren“, [UC0113](#) „Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen prüfen“ und [UC0104](#) „Zentrales Monitoring durchführen“).

D.5 ERSTELLUNG UND ABSTIMMUNG MONITORING-MANUAL

Name: Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual

Identifier: TL048

D.5.1 Monitoring-Manual erstellen

Name: Monitoring-Manual erstellen

Identifier: UC0238

Beschreibung: Das Monitoring der erhobenen Daten innerhalb eines KoRegs ist ein zentrales Element der Qualitätssicherung und Voraussetzung für valide Analyseergebnisse sein. Gesetzlich vorgeschrieben ist es nicht, die gute epidemiologische Praxis [14] setzt dies allerdings voraus. Das Monitoring der Daten kann in verschiedener Weise erfolgen wie z. B. über Vor-Ort-Monitoring-Besuche. z. B. und/oder über ein zentrales Monitoring (innerhalb oder mit Hilfe durch das EDC-System). Die Art und Weise, die Frequenz sowie der Umfang und die Tiefe des Monitorings sollten in einem Monitoring-Manual dargestellt werden. Zudem sind die Prozesse der Monitoring-Dokumentation und der Query (allgemeine Anfrage)-Nachverfolgung festzulegen. Das Monitoring-Manual dient als interne Arbeitsgrundlage für die Mitarbeiter sowie zur Transparenz nach außen.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager, Monitor, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, TL010 „Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung“

Standardablauf:

1. Es wird festgelegt, ob Vor-Ort-Monitoring-Besuche und/oder ein zentrales Monitoring durchgeführt werden sollen.
2. Die Frequenz der Besuche und/oder der zentralen Datenprüfung wird festgelegt.
3. Es wird festgelegt, zu wie viel Prozent die Quelldaten monitort werden sollen und ob in welchem Umfang die Patientenexistenz geprüft wird.
4. Die Akteure legen Art und Umfang der Plausibilitätsprüfungen fest.
5. Die Akteure legen die Prozesse der Monitoring-Dokumentation, der Query-Nachverfolgung sowie die Eskalationsstufen bei ausstehenden Queries fest.
6. Die Akteure legen die Verantwortlichkeiten für die einzelnen Prozesse fest.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Monitoring-Manual wurde erstellt und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Bei den Verantwortlichkeiten wird unter anderem festgelegt, ob das zentrale Monitoring vom Datenmanagement und/oder der Biometrie durchgeführt wird. Daneben ist auch eine Vergabe an externe Dienstleister möglich.

D.5.2 Monitoring-Manual abstimmen

Name: Monitoring-Manual abstimmen

Identifizier: UC0239

Beschreibung: Wurde ein Monitoring-Manual erstellt, so ist dies mit den entsprechenden Entscheidungsträgern abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager, operative KoReg-Leitung; Datenmanagement

Vorbedingungen: [UC0238](#) „Monitoring-Manual erstellen“

Standardablauf:

1. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen des Monitoring-Manuals mit Bitte um Review und Freigabe
2. Kritisches Review/Freigabe
3. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Monitoring-Manuals
5. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version des Monitoring-Manuals
6. Freigabe zur Finalisierung

Nachbedingung/Ergebnis: Das Monitoring-Manual wurde abgestimmt und dokumentiert.

Hinweise: Im Standardablauf können die Punkte 1 bis 4 beliebig oft wiederholt werden.

D.5.3 Monitoring-Manual finalisieren

Name: Monitoring-Manual finalisieren

Identifizier: UC0240

Beschreibung: Wurde das Monitoring-Manual abgestimmt, so ist es zu finalisieren und zentral abzulegen.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0239](#) „Monitoring-Manual abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Monitoring-Manuals
2. Einscannen des (signierten) Monitoring-Manuals und zentrale elektronische Ablage
3. Zentrale Ablage des (signierten) Monitoring-Manuals (eventuell zusätzlich papier-basiert)

Nachbedingung/Ergebnis: Das Monitoring-Manual wurde finalisiert und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Bedarf und Umfang eines Monitorings sind abhängig von verschiedenen Faktoren, wie z. B. Laufzeit, Budget, Auswertungen. Monitoring-Manuale sollten daher auf das KoReg speziell angepasst werden.

D.6 ERSTELLUNG UND PFLEGE VON VERFAHRENSANWEISUNGEN

Name: Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen

Identifizier: TL011

D.6.1 Konzept für Verfahrensanweisungen erstellen

Name: Konzept für Verfahrensanweisungen erstellen

Identifizier: UC0040

Beschreibung: Standardisierte Verfahrensanweisungen oder SOPs sind Dokumente, die Arbeitsabläufe verbindlich und nachvollziehbar dokumentieren. Sie gelten als eine Voraussetzung für qualitätsorientiertes Arbeiten, da mit ihnen ein Qualitätsstandard gesetzt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten werden kann. Verfahrensanweisungen müssen, um angemessen und verbindlich zu sein, geprüft und freigegeben werden. Sie sind zudem zu schulen, und ihre Einhaltung ist zu kontrollieren. Verfahrensanweisungen sind ein zentrales Element eines Qualitätsmanagementsystems. Um sie sachgerecht zu erarbeiten und einzuführen, bedarf es eines Konzepts. In diesem sollte ausgehend von den Zielen und Aufgaben des KoReg, den Anforderungen an die Datenqualität und Ergebnisvalidität sowie den rechtlichen Vorgaben unter anderem festgelegt werden, welche Verfahrensanweisungen zu erarbeiten sind. Das Konzept kann des Weiteren eine Vorlage für Verfahrensanweisungen vorgeben und die Prozesse und Verantwortlichkeiten zur Erstellung der Verfahrensanweisung beschreiben.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Qualitätsmanager, Monitor

Vorbedingungen: Entscheidung zur Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, Benennung des Qualitätsmanagers, [UC0212](#) „Qualitätsmanagementkonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung der Aufgaben/Prozesse, für die Verfahrensanweisungen erstellt werden sollen
2. Ableitung der Verfahrensanweisungen die erstellt werden sollen
3. Recherche bezüglich verfügbarer Vorlagen, ggf. Anpassung oder Erarbeitung einer neuen Vorlage (s. TL012 „Erstellung von Dokumentvorlagen“)
4. Planung der Zeiträume, -punkte für die Erstellung der Verfahrensanweisungen
5. Zentrale Ablage des Konzepts entsprechend ihrem Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Konzept für Verfahrensanweisungen liegt im Entwurf vor.

Hinweise: Zu den bekanntesten Qualitätsmanagementsystemen gehört z. B. die DIN EN ISO 9001 [8], der Abschnitt 4.2 behandelt die Dokumentationsanforderungen. Auch die TMF bietet Vorlagen für Verfahrensanweisungen (<http://www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx>).

D.6.2 Konzept für Verfahrensanweisungen abstimmen

Name: Konzept für Verfahrensanweisungen abstimmen

Identifizier: UC0188

Beschreibung: Wurde ein Konzept für Verfahrensanweisungen erstellt, so ist dieses mit dem entsprechenden Gremium abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, KoReg-Leitung, Entscheidungsgremium (EG)

Vorbedingungen: [UC0040](#) „Konzept für Verfahrensanweisungen erstellen“

Standardablauf:

1. Information des Entscheidungsgremium über das Vorliegen des Konzepts für Verfahrensanweisungen mit Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Konzepts.
5. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen des Konzepts und Bitte um Review und Freigabe

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf für ein Konzept für Verfahrensanweisungen ist abgestimmt.

Hinweise: Ggf. können externe Experten hinzugezogen werden.

D.6.3 Konzept für Verfahrensanweisungen finalisieren

Name: Konzept für Verfahrensanweisungen finalisieren

Identifizier: UC0189

Beschreibung: Wurde ein Konzept abgestimmt, so ist dieses zu finalisieren. Dies beinhaltet insbesondere die Einholung der erforderlichen Unterschriften.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0188](#) „Konzept für Verfahrensanweisungen abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Dokuments
2. Falls Konzept signiert werden soll, sind die Schritte 2 bis 5 durchzuführen.
3. Zusammenstellung der Zeichnungsberechtigten
4. Versendung des abgestimmten Dokuments mit Bitte um Signierung der Zeichnungsberechtigten
5. Signierung nachverfolgen und ggf. nachfassen
6. Einscannen des signierten Dokuments und zentrale elektronische Ablage
7. Zentrale Ablage des (signierten) Dokuments
8. Information des Entscheidungsgremiums und der Leitung des KoReg über das Vorliegen des (signierten und damit) finalen Dokuments.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein signiertes und damit finales Konzept für Verfahrensanweisungen liegt vor. Die KoReg-Leitung ist darüber informiert.

Hinweise: keine

D.6.4 Verfahrensanweisung erstellen

Name: Verfahrensanweisung erstellen

Identifizier: UC0041

Beschreibung: Wurde das Konzept für Verfahrensanweisungen finalisiert, so können die darin geplanten Verfahrensanweisungen von den einzelnen Akteuren erstellt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Qualitätsmanager, Monitor

Vorbedingungen: [UC0189](#) „Konzept für Verfahrensanweisungen finalisieren“, TL012 „Erstellung von Dokumentvorlagen“

Standardablauf:

1. Regelungs- und Geltungsbereich der Verfahrensanweisung festlegen
2. (Arbeits-)Titel aus dem Regelungsziel ableiten
3. Autorenteam benennen
4. Konzept entwerfen
5. Ausarbeitung des Entwurfs unter Verwendung der entsprechenden Vorlage.
6. Zentrale Ablage der erstellten Verfahrensanweisung

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Verfahrensanweisung liegt vor.

Hinweise: keine

D.6.5 Verfahrensanweisung abstimmen

Name: Verfahrensanweisung abstimmen

Identifizier: UC0043

Beschreibung: Wurde eine Verfahrensanweisung erstellt, so ist diese mit den Beteiligten ggf. unter Hinzuziehung externer Experten abzustimmen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Entscheidungsgremium, externer Experte

Vorbedingungen: [UC0041](#) „Verfahrensanweisung erstellen“

Standardablauf:

1. Benachrichtigung der Akteure über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. ggf. Überarbeitung des Dokuments.
5. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen der Verfahrensanweisung und Bitte um Review und Freigabe zur Finalisierung
6. Review/Freigabe zur Finalisierung
7. Reviews/Freigabe zur Finalisierung nachverfolgen und Ergebnisse einholen
8. Ggf. Überarbeitung des Dokuments.
9. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Verfahrensanweisung ist abgestimmt.

Hinweise: keine

D.6.6 Verfahrensanweisung finalisieren

Name: Verfahrensanweisung finalisieren

Identifizier: UC0044

Beschreibung: Wurde eine Verfahrensanweisung abgestimmt, so ist diese mit den letzten Änderungen zu versehen und zu finalisieren.

Beteiligte Akteure: Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0043](#) „Verfahrensanweisung abstimmen“

Standardablauf:

1. Einarbeitung der letzten abgestimmten Änderungen in die Verfahrensanweisung und Erstellung der finalen Version
2. Formale Prüfung der Verfahrensanweisung
3. Zusammenstellung der Zeichnungsberechtigten
4. Versendung des finalen Dokuments mit Bitte um Signierung der Zeichnungsberechtigten
5. Signierung nachverfolgen und ggf. nachfassen
6. Einscannen des signierten Dokuments und zentrale elektronische Ablage
7. Zentrale Ablage des (signierten) Dokuments

Nachbedingung/Ergebnis: Die finalisierte Verfahrensanweisung liegt vor.

Hinweise: keine

D.6.7 Verfahrensanweisung schulen

Name: Verfahrensanweisung schulen

Identifizier: UC0045

Beschreibung: Während des Zeitraums zwischen Finalisierung und Inkrafttreten einer Verfahrens- anweisung werden die Mitarbeiter, für die aufgrund ihrer Funktion die neue bzw. geänderte Verfahrens- anweisung relevant sein könnte, informiert und die Inhalte geschult.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Qualitätsmanager, (Autor der Verfahrensanweisung z. B. Moni- tor)

Vorbedingungen: [UC0044](#) „Verfahrensanweisung finalisieren“

Standardablauf:

1. Identifikation des Schulungsbedarfs und der Schulungsform
2. Festlegung der Zielgruppen

Schulungsformen:

3. Kenntnisnahme: Die relevanten Mitarbeiter werden über die finalisierte Verfahrensanweisung in schriftlicher Form informiert. Die Mitarbeiter bestätigen die Kenntnisnahme.
4. Leseschulung: Die relevanten Mitarbeiter werden über die finalisierte Verfahrensanweisung in schriftlicher Form informiert. Sie werden aufgefordert das Dokument zu lesen. Die Mitarbeiter be- bestätigen, dass sie das Dokument gelesen haben.
5. Präsenzs Schulung planen (Mitarbeiter informieren, Vortrag ausarbeiten etc.)
6. Während der Präsenzs Schulung werden alle Inhalte der Verfahrensanweisung der Zielgruppe über- mittelt, mögliche Fragen geklärt und der Zeitpunkt des Inkrafttretens mitgeteilt.
7. Zentrale Ablage der Schulungsbestätigungen und der benutzten Schulungsmaterialien.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Mitarbeiter sind zur Verfahrensanweisung geschult.

Hinweise: keine

D.6.8 *Verfahrensanweisung außer Kraft setzen*

Name: Verfahrensanweisung außer Kraft setzen

Identifizier: UC0046

Beschreibung: Wenn deutlich wird, dass es sinnvoll sein könnte, Verfahrensweisungen abzuändern, so ist dies dem QM-Verantwortlichen mitzuteilen. Die vorherige Verfahrensweisung muss dann außer Kraft gesetzt werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Qualitätsmanager, (Autor(en) der Verfahrensweisung z. B. Monitor)

Vorbedingungen: [UC0044](#) „Verfahrensweisung finalisieren“

Standardablauf:

1. Änderungsvorschläge zu einer in Kraft befindlichen Verfahrensweisungen werden gemacht
2. Entscheidung über das weitere Vorgehen
3. Überarbeitung wird ggf. in Auftrag gegeben
4. Mit Inkrafttreten der geänderten Version wird die vorhergehende Version außer Kraft gesetzt.
5. Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Verfahrensweisung wird festgelegt.
6. Protokollierung/Dokumentation des Ablaufs zur Außer-Kraftsetzung der Verfahrensweisung.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Verfahrensweisung ist außer Kraft gesetzt.

Hinweise: keine

D.6.9 *Verfahrensanweisung auf Aktualität, Angemessenheit und Einhaltung prüfen*

Name: Verfahrensweisung auf Aktualität, Angemessenheit und Einhaltung prüfen

Identifizier: UC0177

Beschreibung: Verfahrensweisungen müssen in bestimmten Überprüfungsintervallen auf Aktualität und Angemessenheit geprüft werden, um diese ggf. anpassen zu können.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Qualitätsmanager, (Autor(en) der Verfahrensweisung z. B. Monitor)

Vorbedingungen: [UC0044](#) „Verfahrensweisung finalisieren“

Standardablauf:

1. Verfahrensweisung werden in Abgleich mit den bestehenden Prozessen oder geltenden Regularien auf Aktualität und Angemessenheit geprüft.
2. Ggf. werden Änderungsvorschläge zur Verfahrensweisung gemacht.
3. Entscheidung über das weitere Vorgehen
4. Überarbeitung wird ggf. in Auftrag gegeben
5. Dokumentation der Prüfung und der Ergebnisse

Nachbedingung/Ergebnis: Aktualität und Angemessenheit einer Verfahrensweisung sind geprüft.

Hinweise: keine

D.7 ERSTELLUNG VON DOKUMENTVORLAGEN

Name: Erstellung von Dokumentvorlagen

Identifizier: TL012

D.7.1 Dokumentvorlage erstellen

Name: Dokumentvorlage erstellen

Identifizier: UC0047

Beschreibung: Für häufig verwendete, gleichartige Schriftstücke (z. B. Kurzbriefe, Anfragen, Präsentationen, Bescheinigungen, Auswertungen, Protokolle, Probandenpass) ist es sinnvoll, Vorlagen zu entwickeln und zentral zur Verfügung zu stellen. Dadurch werden Ressourcen gespart und es kann eine Corporate Identity (CI) für das Projekt entstehen. Dokumentvorlagen können nach Absprache geändert oder gelöscht werden.

Beteiligte Akteure: Akteure der zentralen Struktur des KoRegs

Vorbedingungen: Auftrag vom Projektmanager zur Erstellung einer Dokumentvorlage für typische Schriftstücke im jeweiligen KoReg

Standardablauf:

1. Der Akteur prüft, ob bereits Dokumentvorlagen existieren.
2. Falls ja, wählt er sie aus und bearbeitet sie bzw. passt sie an das Vorhaben an.
3. Falls notwendig, entwickelt er eine neue Dokumentvorlage je nach Vorhaben (Verwendungszweck).
4. Er sucht wichtige Leitlinien und regulatorische Vorgaben und setzt sie bei der Entwicklung der Dokumentvorlage um.
5. Er erfasst die festgelegten Parameter/Metadaten der Dokumentvorlage (z. B. Titel des Dokuments, Beschreibung, Nutzung/Zweck).
6. Wichtige Bestandteile dieser Dokumentvorlage (Schriftart, Schriftgröße, Seitenlayout, Formatvorlage, etc.) werden ebenfalls modelliert.
7. Er bereitet die Dokumentvorlage zur Abstimmung vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Dokumentvorlage liegt vor und ist für eine Abstimmung bereit.

Hinweise: keine

D.7.2 Dokumentvorlage abstimmen

Name: Dokumentvorlage abstimmen

Identifizier: UC0048

Beschreibung: Wurde eine Dokumentvorlage von einem Akteur erstellt, so ist diese für die allgemeine Nutzung abzustimmen.

Beteiligte Akteure: IT (System-Administrator, System-Entwickler), operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0047](#) „Dokumentvorlage erstellen“

Standardablauf:

1. Operative KoReg-Leitung und Projektmanager bekommen die abzustimmende Dokumentvorlage zur Übersicht und Überprüfung.
2. Operative KoReg-Leitung und Projektmanager werden zur Abstimmung einer oder mehrerer Dokumentvorlagen eingeladen.
3. IT (System-Administrator, System-Entwickler), operative KoReg-Leitung und Projektmanager stimmen die Dokumentvorlage ab.
4. Bei Änderungsbedarf nimmt der zuständige Akteur, der die Dokumentvorlage erstellt hat, Änderungen an der Dokumentvorlage vor.
5. Sämtliche Änderungen werden protokolliert.
6. Der zuständige Akteur bereitet dann die Dokumentvorlage für ein „final check“ vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Dokumentvorlage ist abgestimmt.

Hinweise: Im Standardablauf können die Schritte 1 bis 5 beliebig oft wiederholt werden.

D.7.3 Dokumentvorlage finalisieren

Name: Dokumentvorlage finalisieren

Identifizier: UC0181

Beschreibung: Wurde eine abgestimmte Dokumentvorlage von einem Akteur zum „final check“ vorbereitet, so ist diese für die allgemeine Nutzung zu finalisieren.

Beteiligte Akteure: alle

Vorbedingungen: [UC0048](#) „Dokumentvorlage abstimmen“

Standardablauf:

1. Nach notwendigem Änderungsbedarf finalisiert der zuständige Akteur die abgestimmte Dokumentvorlage.
2. Er stellt die finalisierte Version der Dokumentvorlage der operativen KoReg-Leitung und dem Projektmanager zur Verfügung.
3. Operative KoReg-Leitung und Projektmanager haben die Möglichkeit, der Dokumentenvorlage Berechtigungen hinzuzufügen (digitale Signatur, etc.; optional).
4. Der Projektmanager sorgt für die zentrale elektronische Ablage der finalisierten Dokumentvorlage und stellt sie zum Druck oder zur allgemeinen Nutzung den Zentren zur Verfügung.

Nachbedingung/Ergebnis: Die finalisierte Dokumentvorlage liegt vor, ist signiert, ist zentral abgelegt und steht den Zentren zur Verfügung.

Hinweise: keine

D.8 ERSTELLUNG VON VERTRAGSVORLAGEN

Name: Erstellung von Vertragsvorlagen

Identifizier: TL013

D.8.1 Vertragsvorlagen erstellen

Name: Vertragsvorlagen erstellen

Identifizier: UC0050

Beschreibung: Verträge regeln projektspezifisch die Rechte und Pflichten sowie finanzielle Belange zwischen projektbeteiligten Personen und/oder Institutionen. Sie stellen eine wesentliche Grundlage zur gemeinsamen Durchführung eines Projektes dar. Es gibt eine Reihe von formalen und inhaltlichen Anforderungen, die ein Vertrag erfüllen muss. Aus diesen inhaltlichen und rechtlichen Konstanten wird eine Vertragsvorlage erstellt für die verschiedenen Arten von Vertragspartnern wie zum Beispiel die am KoReg teilnehmenden Zentren, die wissenschaftlichen und industriellen Kooperationspartner.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: Formale und inhaltliche Anforderungen an die Vertragsgestaltung sind bekannt. Hierzu zählen z. B. die Rechte und Pflichten der Erhebungszentren sowie die vorgesehene Regelung der Vergütung der durch die Zentren erbrachten Leistungen. Bei wissenschaftlichen und industriellen Kooperationspartner sind die ggf. zu vereinbarenden Regelungen zur Vergütung erbrachter Leistungen zu beachten siehe auch TL040 „Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren“.

Standardablauf:

1. Entwurf einer Vertragsvorlage entsprechend der formalen und inhaltlichen Anforderungen
2. Information an operative KoReg-Leitung, KoReg-Leitung und Geldgeber/Förderer über das Vorliegen des Entwurfs mit Bitte um Review und Freigabe
3. Review/Freigabe
4. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
5. Ggf. Überarbeitung der Dokumente und zurück zu 2.
6. Erzeugung und zentrale Ablage der finalen Version

Nachbedingung/Ergebnis: Vertragsvorlagen liegen vor.

Hinweise: Zu verschiedenen Aspekten bietet die TMF Musterdokumente und Musterverträge an, z. B. zur Sponsorverantwortung und zu Biobanken (s. <http://www.tmf-ev.de/>). Die Verwaltungen oder Finanzabteilungen der Institution an die das KoReg angegliedert ist, müssen in die Gestaltung der Vertragsvorlagen mit einbezogen werden. Diese werden die notwendigen Passagen zur Umsatzsteuer, Overhead etc. gemäß der rechtlichen Bedingungen formulieren.

D.8.2 Vertragsvorlagen abstimmen

Name: Vertragsvorlagen abstimmen

Identifizier: UC0051

Beschreibung: Wurde eine Vertragsvorlage durch die betreffenden Akteure erstellt, so ist diese abzustimmen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0050](#) „Vertragsvorlagen erstellen“

Standardablauf:

1. Die beteiligten Akteure erhalten die Vertragsvorlagen zur Übersicht und Überprüfung.
2. Review/Freigabe
3. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Überarbeitung der Dokumente und zurück zu 2.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Entwürfe der Vertragsvorlagen wurden abgestimmt.

Hinweise: siehe Hinweise unter [UC0050](#).

D.8.3 Vertragsvorlagen finalisieren

Name: Vertragsvorlagen finalisieren

Identifizier: UC0052

Beschreibung: Wurden die abgestimmten Vertragsvorlagen abgestimmt und überarbeitet, so sind diese für die allgemeine Nutzung zu finalisieren.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0051](#) „Vertragsvorlagen abstimmen“

Standardablauf:

1. Der zuständige Akteur finalisiert die abgestimmten und geänderten Vertragsvorlagen. Entwurf einer Vertragsvorlage für industrielle Kooperationspartner entsprechend den inhaltlichen Anforderungen
2. Er stellt die finalisierte Version der KoReg-Leitung zur Verfügung
3. Die zuständigen Akteure haben die Möglichkeit, den Vertragsvorlagen Berechtigungen hinzuzufügen z. B. digitale Signatur. Zentrale Ablage der finalen Versionen

Nachbedingung/Ergebnis: Die finalisierte Vertragsvorlagen liegen signiert vor, sind zentral abgelegt und für die KoReg Akteure zugänglich.

Hinweise: Abschlüsse von Verträgen sind unter folgenden UCs beschrieben: [UC0013](#) „Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen“ und [UC0055](#) „Verträge mit Zentren abschließen“

D.9 AUFBAU DER ORGANISATIONSSTRUKTUR

Name: Aufbau der Organisationsstruktur

Identifizier: TL014

D.9.1 Satzung erstellen

Name: Satzung erstellen

Identifizier: UC0183

Beschreibung: Aus Datenschutzgründen empfiehlt es sich, dem KoReg eine juristische Form zu geben. Ein KoReg kann eine Rechtsform haben oder Teil einer anderen juristischen Person (z. B. Universität) sein. Dazu ist die Erarbeitung einer öffentlich-rechtlichen Satzung erforderlich, die die einzuhaltenden Rechtsnormen definiert. Diese Satzung ist die verbindliche Grundlage für die Rechte und Pflichten

aller am KoReg beteiligten Akteure. In eine KoReg-Satzung gehören insbesondere die Beschreibung der Rechtstellung und des Zwecks des KoRegs, die Beschreibung der Organe/Organisationsstruktur des KoRegs mit ihren Funktionen, die Beschreibung des Aufgabengebiets mit allen Detailregelungen und die Festlegung der Finanzhoheit. Eine Satzung kann darüber hinaus Geschäftsordnungen umfassen, die die Nutzung und Verwertung der im KoReg verfügbaren Daten und deren Auswertungsergebnisse regeln sowie die Publikationsrichtlinien einschließen. In der Satzung können Voraussetzungen für die Mitgliedschaft/Teilhabe am KoReg genauso geregelt werden wie Ausschlussverfahren, Eigentumsübertragung nach Ende der Förderung etc.

Beteiligte Akteure: Geldgeber/Förderer, KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, TL001 „Planung der Organisationsstrukturen“

Standardablauf:

1. KoReg-Leitung und operative KoReg-Leitung recherchieren Vorgaben und Richtlinien, an die sich die Satzung halten muss.
2. Sie stimmen den Inhalt der Satzung mit dem Geldgeber/Förderer ab.
3. KoReg-Leitung und operative KoReg-Leitung wählen eine Vorlage für die Satzung aus und verfassen die Satzung.
4. Sie bereiten anschließend die Satzung für eine Abstimmung vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Satzung liegt zur Abstimmung vor.

Hinweise: In der Satzung sollten nur die notwendigsten und das KoReg regulierenden Festlegungen/Grundentscheidungen enthalten sein.

D.9.2 Satzung abstimmen

Name: Satzung abstimmen

Identifizier: UC0184

Beschreibung: Wurde eine Satzung entworfen, so ist diese mit den entsprechenden Akteuren abzustimmen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Abstimmungsgremium (z. B. Lenkungsgremium oder Mitglieder des KoReg), Probandenvertreter/-beirat (sind ggf. Mitglied des Lenkungsgremium)

Vorbedingungen: [UC0183](#) „Satzung erstellen“

Standardablauf:

1. Information an Abstimmungsgremium über das Vorliegen des Satzungsentwurfs
2. Kritisches Review der erarbeiteten Fassung der Satzung
3. Ggf. Abstimmung mit Juristen oder Rechtsabteilung (der Uni oder Gesellschaft an die das KoReg als Projekt bzw. rechtlich angegliedert ist)
4. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen

5. Ggf. Überarbeitung der Satzung
6. Sämtliche Änderungen werden protokolliert.
7. Die KoReg-Leitung bereitet dann die Satzung für ein „final check“ vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf einer Satzung ist abgestimmt.

Hinweise: Im Standardablauf können die Punkte 1 bis 6 beliebig oft wiederholt werden.

D.9.3 Satzung finalisieren

Name: Satzung finalisieren

Identifizier: UC0185

Beschreibung: Wurde die Satzung innerhalb der KoReg-Leitung abgestimmt, so ist diese zu finalisieren.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0184](#) „Satzung abstimmen“

Standardablauf:

1. Nach einer einstimmigen Abstimmung der Satzung bzw. nach der abschließenden Überarbeitung wird die Satzung finalisiert.
2. Die Satzung wird den Zeichnungsberechtigten geschickt, damit Unterschriften geleistet werden können.
3. Einscannen des vollständig signierten Dokuments und zentrale elektronische Ablage
4. Zentrale Ablage des Originals
5. Die KoReg-Leitung legt den zuständigen Behörden die Satzung zur Bestätigung vor. Dadurch erhält die Satzung Rechtskraft.
6. Die KoReg-Leitung veröffentlicht die Satzung bzw. stellt sie den Kooperationspartnern zur Verfügung.

Nachbedingung/Ergebnis: Die finalisierte Satzung liegt vor und steht zur Verfügung.

Hinweise: keine

D.9.4 Register/Kohorte als juristische Person etablieren

Name: Register/Kohorte als juristische Person etablieren

Identifizier: UC0178

Beschreibung: Damit ein KoReg rechtsfähig ist, also selbst Träger von Rechten und Pflichten für eine Vereinigung von Personen und ggf. des KoReg-Vermögens sein kann, muss es als juristische Person etabliert werden. Dies wird über die Eintragung bei einem bei Gericht geführten Register (z. B. Handelsregister, Vereinsregister) erlangt.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0185](#) „Satzung finalisieren“, [UC0014](#) „Gesetzlichen Regularien und Informationen zusammenstellen“, [UC0017](#) „Datenschutzkonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Die Voraussetzungen werden geschaffen und die geeignete juristische Person wird von Juristen beraten
2. Ggf. Prüfung der Voraussetzungen und interne Beratung
3. Eintragung des KoRegs in ein bei Gericht geführtes Register
4. Benachrichtigung der relevanten Personen des KoRegs, z. B. Kooperationspartner

Nachbedingung/Ergebnis: Das Register/die Kohorte wurde als juristische Person etabliert.

Hinweise: Ein KoReg ist oft als Projekt an eine Universität angegliedert. Als juristisch etablierte Person kann dieses eigenständig handeln, hat aber auch entsprechende Pflichten. Mögliche Rechtsformen und deren Konsequenzen sind im TMF-Rechtsgutachten zu Biobanken berücksichtigt und auf KoReg übertragbar[28].

D.9.5 Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen

Name: Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen

Identifizier: UC0169

Beschreibung: Um die Ziele des KoRegs zu erreichen, sind die dafür notwendigen Leitungsstrukturen und Funktionsbereiche aufzubauen. Dabei wird zum Beispiel entschieden, dass ein Datenmanagement notwendig ist und definiert, welche Leistungen bzw. Aufgaben es erfüllen soll bzw. die Abgrenzung von einem anderen Funktionsbereich, z. B. der IT. Diese Entscheidungen können auch von einem Aufbaugremium übernommen werden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“, [UC0008](#) „Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen“, TL003 „Protokollentwicklung“

Standardablauf:

1. Die operative KoReg-Leitung und der Projektmanager definieren bzw. schlagen Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen vor, gemäß den Aufgaben und Zielen des KoRegs sowie der erstellten Organisationsstruktur (Brainstorming).
2. Dabei werden einschlägige Empfehlungen berücksichtigt und ggf. auch externe Berater hinzugezogen.
3. Überarbeitung des Entwurfs
4. Die operative KoReg-Leitung und der Projektmanager bauen schließlich die für das KoReg relevante Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen auf.

Nachbedingung/Ergebnis: Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen sind aufgebaut.

Hinweise: Ggf. kann der Förderer dazu Vorgaben machen oder ist beratend beteiligt.

D.9.6 Gremien etablieren

Name: Gremien etablieren

Identifizier: UC0053

Beschreibung: Innerhalb der Organisationsstruktur wurden die notwendigen Gremien integriert, die z. B. Beratungs- oder Entscheidungsaufgaben wahrnehmen. Die Mitglieder eines Gremiums müssen über die entsprechenden Qualifikationen und Erfahrungen verfügen, um die wissenschaftlichen, medizinischen sowie ethischen Gesichtspunkte des KoRegs überprüfen und bewerten zu können.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“, [UC0008](#) „Entwurf der Organisationsstruktur abstimmen“, [UC0173](#) „Datenmanagement-Handbuch erstellen“, [UC0185](#) „Satzung finalisieren“, [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“, [UC0017](#) "Datenschutzkonzept finalisieren"

Standardablauf:

1. Die KoReg-Leitung erstellt eine Liste potentieller Personen, die die definierten Gremien besetzen bzw. die definierten Aufgaben in diesem Gremium übernehmen könnten.
2. Nach erfolgreicher Abstimmung über diese Liste setzt sie sich mit diesen Personen in Verbindung.
3. Die ausgewählten Personen werden über Aufgaben und Verantwortlichkeiten des entsprechenden Gremiums sowie über das Projektvorhaben informiert und um Mitarbeit gebeten.
4. Bei Absage von ausgewählten Personen zurück zu 1.
5. Nach positiver Rückmeldung aller ausgewählten Personen gilt das Gremium als etabliert.

Nachbedingung/Ergebnis: Gremien sind etabliert.

Hinweise: In der KoReg Satzung können auch die Belange der Gremien sowie das Wahlprozedere für die Etablierung der Gremien enthalten sein, wie z. B. notwendigen Mehrheiten und abweichende Vorgaben zur Beschlussfähigkeit.

D.9.7 Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen

Name: Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen

Identifizier: UC0013

Beschreibung: Wurden die Ziele der Kooperation sowie die Aufgaben und Verantwortlichkeiten mit einem Kooperationspartner abgestimmt, so sollten diese schriftlich per Vertrag oder Kooperationsvereinbarung festgelegt werden.

Beteiligte Akteure: Controller, KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0012](#) „Aufgaben und Ziele mit Kooperationspartnern abstimmen“, TL013 "Erstellung von Vertragsvorlagen"

Standardablauf:

1. Die KoReg-Leitung wählt eine Vorlage für den Vertrag aus.
2. Sie füllt die Vorlage mit den erforderlichen Informationen für den Vertrag aus.
3. Der Vertrag wird ausgedruckt und den Kooperationspartnern per Post oder elektronisch zugestellt.
4. Sie verhandelt den Vertrag mit den Kooperationspartnern.

5. Falls Änderungsbedarf besteht (z. B. Nachverhandlung des Kooperationspartners), führt die Ko-Reg-Leitung die notwendigen Änderungen im Vertrag durch.
6. Schließlich schließt sie den Vertrag mit den Kooperationspartnern ab.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Vertrag mit Kooperationspartnern wurde verhandelt und unterzeichnet und liegt als Dokument vor.

Hinweise: Darüber hinaus sollten innerhalb des Datenschutz Ausschusses und ggf. des betrieblichen Datenschutzbeauftragten und den Kooperationspartnern schriftliche Vereinbarungen getroffen werden, in denen der Umgang mit personenbezogenen Daten geregelt wird.

D.10 REKRUTIERUNG VON ZENTREN

Name: Rekrutierung von Zentren

Identifier: TL015

D.10.1 Relevante Zentren identifizieren

Name: Relevante Zentren identifizieren

Identifier: UC0054

Beschreibung: Die Probanden für Kohorten und Register werden meistens über stationäre und niedergelassene Versorgungszentren rekrutiert und eingebunden bzw. betreut. Erhebungszentren können auch Gesundheitsämter, Altenheime und andere Versorgungseinheiten sein. Die Identifizierung einer ausreichenden Zahl von geeigneten Erhebungszentren ist für die Durchführung des Vorhabens von zentraler Bedeutung. Erhebungszentren sind nur dann geeignet, wenn sie über ausreichend Ressourcen wie Zeit, Raum, Studienpersonal etc. verfügen und eine relevante Zahl an Patienten/Personen als Probanden gewinnen und/oder betreuen können.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Zentren und Ansprechpartner recherchieren und listen, die Probanden des Indikationsgebiets behandeln/betreuen
2. Ausarbeitung einer strukturierten Anfrage zur Ermittlung der Anzahl potentiell rekrutierbarer Probanden, der verfügbaren Ressourcen und der prinzipiellen Kooperationsbereitschaft
3. Versand der Anfrage an die im ersten Schritt ermittelten Zentren
4. Nachverfolgung der Antworten, z. B. durch Rückrufe, Briefe.
5. Auswertung der Anfragen
6. Zusammenstellung der potentiell geeigneten Zentren

Nachbedingung/Ergebnis: Potentiell geeignete Zentren sind identifiziert.

Hinweise: keine

D.10.2 Zentrum gewinnen

Name: Zentrum gewinnen

Identifizier: UC0202

Beschreibung: Wurden potentiell geeignete Zentren identifiziert, so sollten diese für eine Teilnahme an dem Vorhaben gewonnen werden. Hierzu sollte mit ihnen die Ziele, der Arbeitsumfang und ggf. die Vergütung besprochen werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0054](#) „Relevante Zentren identifizieren“

Standardablauf:

1. Anbahnung und Vereinbarung eines Termins zur Vorstellung des Vorhabens
2. In Vorbereitung des Termins ggf. versandt von Unterlagen (z. B. die Synopsis des Vorhabens)
3. Vorstellung und Besprechung der Ziele, des voraussichtlichen Arbeitsumfang und ggf. der Vergütung.
4. Ggf. Bereitstellung ergänzender Unterlagen (z. B. Protokoll, Vertragsentwurf)
5. Klärung von offenen Fragen
6. Entscheidung über die Bereitschaft zur Teilnahme

Nachbedingung/Ergebnis: Die Entscheidung über die Bereitschaft zur Teilnahme ist getroffen. Bei einer positiven Entscheidung nimmt das Zentrum am KoReg teil.

Hinweise: Sollten nicht ausreichend Zentren gewonnen werden so muss ggf. Umfang und Vergütung der Zentren überdacht und ggf. neu verhandelt werden.

D.10.3 Verträge mit Zentren abschließen

Name: Verträge mit Zentren abschließen

Identifizier: UC0055

Beschreibung: Konnten Zentren für eine Kohorte/Register gewonnen werden, so sind Verträge zur verbindlichen Teilnahme und Fixierung der Details zu schließen.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0202](#) „Zentrum gewinnen“, [UC0050](#) „Vertragsvorlagen erstellen“

Standardablauf:

1. Vertragsvorlage anpassen
2. Vertrag intern (Verwaltung, Justizariat etc.) zur Prüfung weiterleiten
3. Vertrag anhand der Ergebnisse der Prüfung aktualisieren
4. Vertragsentwurf an Vertragspartner versenden
5. Offene Fragen klären, ggf. Vertrag an Wünsche des Vertragspartner anpassen
6. Vertrag wird von den Vertragspartnern unterschrieben und damit geschlossen.

Nachbedingung/Ergebnis: Verträge mit Zentren sind geschlossen.

Hinweise: Besteht von Seiten eines Vertragspartners der Wunsch den Vertrag anzupassen bzw. zu Teilen zu ändern, so sollte dies eingehend geprüft und unter den Verantwortlichen abgestimmt werden.

D.10.4 Initiierung eines Zentrums

Name: Initiierung eines Zentrums

Identifier: UC0205

Beschreibung: Ziel der Initiierung eines Zentrums ist, dass den für das KoReg zuständigen Mitarbeitern alle notwendigen Unterlagen (z. B. Ethik-Votum, Handbücher) vorliegen und alle relevanten Inhalte und Abläufe bekannt sind. Die Initiierung sollte wenn notwendig vor Ort stattfinden, kann aber je nach Komplexität des KoReg auch telefonisch, per Webkonferenz oder auf einem Treffen mit den Zentren erfolgen. Die Schulung von Personal der Erhebungszentren kann Bestandteil deren Initiierung sein.

Beteiligte Akteure: Monitor, behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar, Projektmanager, KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0062](#) „Unterlagen bereitstellen“, [UC0063](#) „Erhebungszentren schulen“

Standardablauf:

1. Ein Termin für die Initiierung vor Ort im Erhebungszentrum wird vereinbart, alternativ: Telefontermin, Termin mit allen Zentren
2. Bei dem Termin
 - geht in der Regel der Projektmanager (Projektleiter) die relevanten Unterlagen und Abläufe mit den entsprechend zuständigen Mitarbeitern durch,
 - werden offene Fragen geklärt,
 - werden die Ansprechpartner für Fragen zum KoReg und dessen Durchführung genannt,
 - wird eine Probandenliste ausgefüllt.
3. Im Anschluss an den Termin wird ein Initiierungsbericht erstellt und der KoReg-Leitung übermittelt.
4. Anhand des Initiierungsberichts entscheidet die KoReg-Leitung über die Freigabe des Zentrums zur Rekrutierung von Probanden.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Erhebungszentrum ist initiiert. Die Zentren können mit der Rekrutierung von Probanden beginnen.

Hinweise: Ein Initiierungsbericht sollte alle besprochenen Punkte enthalten mindestens aber folgende: Probanden, Ort der Initiierung, besprochene Dokumente und Abläufe, Liste der bereitgestellten Unterlagen, geklärte Probleme und offene Fragen. Geschulte Monitore können den Projektmanager (bzw. Projektleiter) bei der Initiierung unterstützen. Werden im KoReg auch Biomaterialien gesammelt, sollte auch der Biobankmanager an der Zusammenstellung der Schulungsmaterialien beteiligt sein.

D.11 ERSTELLUNG UND UMSETZUNG DES BERECHTIGUNGSKONZEPTS

Name: Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts

Identifizier: TL039

D.11.1 Berechtigungskonzept erstellen

Name: Berechtigungskonzept erstellen

Identifizier: UC0058

Beschreibung: Bei der Vorbereitung, Durchführung und Abwicklung eines KoReg kommen in aller Regel computergestützte Systeme zum Einsatz. Dabei kann es sich um ein umfassendes EDC-System handeln oder um einen Verbund an Programmen (zusätzlich zentrale Patientenliste, Bilddatenbank, Biobank, etc.). Mit all diesen Systemen werden personenbezogene medizinische Daten erfasst und verwaltet, die aus Forschungsinteresse oder gesetzlichen Gründen einen unterschiedlichen Schutzbedarf (s. TL005 „Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept“) haben. Entsprechend dem Schutzbedarf sollte für jedes der eingesetzten Systeme festgelegt werden, wem unter welchen Voraussetzungen, in welchem Umfang und auf welche Weise Zugriff gewährt wird. Das Berechtigungskonzept umfasst Informationen für die Systemeinstellungen des Arbeitsplatzes mit rollenspezifischen Einschränkungen für den Benutzer. So können die einzelnen Komponenten zentral und einheitlich konfiguriert werden. Für das KoReg werden dadurch die Zugangs- und Nutzungsberechtigungen für die KoReg-Daten unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen und des Registerprotokolls definiert. Ein Berechtigungskonzept wird auch als Policy oder Richtlinie bezeichnet.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, Ausschuss Datenschutz, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0017](#) „Datenschutzkonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Übersicht der computergestützten Systeme erstellen
2. Rollen definieren
3. Anhand des Datenschutzkonzepts für jedes System erarbeiten, wem unter welchen Voraussetzungen, in welchem Umfang und auf welche Weise Zugriff gewährt werden sollte oder muss
4. Für jedes System mit den Anwendern erarbeiten, wem unter welchen Voraussetzungen, in welchem Umfang und auf welche Weise Zugriff gewährt werden sollte
5. Für jedes System prüfen, wem in welchem Umfang und auf welche Weise Zugriff gewährt werden kann
6. Ausgehend von den erarbeiteten Übersichten überlegen, wie ein möglichst einfaches Verfahren zur Gewährung und dem Entzug von Zugriffsrechten aussehen kann
7. Ausgehend von den Überlegungen ein Rollen- und Rechte-Konzept erarbeiten
8. Zentrale Ablage des erarbeiteten Konzepts

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf eines Berechtigungskonzepts liegt vor.

Hinweise: Sollten im Verlauf des KoReg Systemwechsel stattfinden, weitere Systeme oder Akteure zum Einsatz kommen, so sollte das Berechtigungskonzept überarbeitet und die Implementierung entsprechend angepasst werden.

D.11.2 Berechtigungskonzept abstimmen

Name: Berechtigungskonzept abstimmen

Identifizier: UC0059

Beschreibung: Der Entwurf des Berechtigungskonzepts wird abgestimmt.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, betrieblicher Datenschutzbeauftragter, IT (System-Administrator, System-Entwickler), operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0058](#) „Berechtigungskonzept erstellen“

Standardablauf:

1. Information der beteiligten Akteure über das Vorliegen des Konzepts mit Bitte um Review
2. Reviews
3. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
4. Ggf. Überarbeitung des Konzepts (→ [UC0058](#)) und zurück zu 1.
5. Zentrale Ablage des abgestimmten Konzepts
6. Information der operativen KoReg-Leitung über das Vorliegen des Konzepts

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf eines Berechtigungskonzepts ist abgestimmt.

Hinweise: keine

D.11.3 Berechtigungskonzept implementieren

Name: Berechtigungskonzept implementieren

Identifizier: UC0060

Beschreibung: Das abgestimmte Berechtigungskonzept wird implementiert.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0059](#) „Berechtigungskonzept abstimmen“

Standardablauf:

1. Berechtigungskonzept umsetzen
2. Berechtigungskonzept prüfen
3. Berechtigungskonzept korrigieren
4. Berechtigungskonzept freigeben
5. Einhaltung des Berechtigungskonzepts durch regelmäßiges Controlling der Berechtigungen (Fluktuation in den Zentren, Sabotage-Gefahr!)

Nachbedingung/Ergebnis: Das Berechtigungskonzept ist implementiert.

Hinweise: Kleine Einstellungsabweichungen von Gruppen-Berechtigungen sind manchmal erforderlich. Für das Berechtigungskonzept sollten Umgang und Bewilligung dokumentiert sein.

D.12 SCHULUNG DES ZENTRUMSPERSONALS

Name: Schulung des Zentrums-personals

Identifier: TL043

D.12.1 Schulungen vorbereiten

Name: Schulungen vorbereiten

Identifier: UC0234

Beschreibung: Vor Einschluss des ersten Probanden in eine Kohorte/Register sollte das beteiligte Studienpersonal in den Erhebungszentren ausreichend qualifiziert sein. Dazu ist ein Schulungskonzept zu entwickeln und die zugehörigen Unterlagen auszuarbeiten.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Qualitätsmanager, Monitor, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“, [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“, [UC0170](#) „Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen“

Standardablauf:

1. Planung der Inhalte und des Ablaufs der Schulungen
2. Planung der unterstützenden Dokumente entsprechend der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Erhebungszentren
3. Ausarbeitung der Dokumente (Vorträge, Checklisten, Ablaufpläne, Verfahrensanweisungen, Unterschriftenlisten etc.)
4. Information an operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Qualitätsmanager über das Vorliegen der Dokumente mit Bitte um Review und Freigabe
5. Review/Freigabe
6. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
7. Ggf. Überarbeitung der Dokumente und zurück zu 4.
8. Erzeugung der finalen Versionen
9. Zentrale Ablage der finalen Versionen
10. Termine zur Schulung sowie bevorzugte Schulungsart mit Erhebungszentren vereinbaren

Nachbedingung/Ergebnis: Schulungsunterlagen liegen vor. Der Termin zur Schulung steht fest.

Hinweise: Die Schulungen sollten Rollen-spezifisch ausgerichtet sein und dokumentiert werden. Ein Verfahren zur Freigabe von Erhebungszentren sollte entsprechend der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP) definiert und etabliert werden. Siehe auch [UC0205](#) „Initiierung eines Zentrums“. Aufgrund der langen Laufzeiten von KoRegs und der hohen Fluktuation der Mitarbeiter in den Zentren sind die Organisation und Durchführung von Schulungs-Zyklen wichtig.

D.12.2 Unterlagen bereitstellen

Name: Unterlagen bereitstellen

Identifizier: UC0062

Beschreibung: Bereitstellung der für die Planung und Durchführung des Vorhabens in den Erhebungszentren erforderlichen Dokumente.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Qualitätsmanager, Monitor, Datenmanager

Vorbedingungen: Die Unterlagen wurden im Rahmen des [UC0234](#) „Schulungen vorbereiten“ erstellt und abgestimmt

Standardablauf:

1. Zusammenstellung der für die Erhebungszentren relevanten Unterlagen. Bei Papierunterlagen ist auf eine ausreichende Anzahl zu achten.
2. Die Unterlagen werden den Erhebungszentren elektronisch oder per Post zugestellt.

Nachbedingung/Ergebnis: Den Erhebungszentren liegen alle notwendigen Unterlagen zur Schulung ihrer Mitarbeiter vor.

Hinweise: keine

D.12.3 Unterstützungsmaterial für Erhebungszentren erstellen

Name: Unterstützungsmaterial für Erhebungszentren erstellen

Identifizier: UC0243

Beschreibung: Das Unterstützungsmaterial soll die Akteure in den Erhebungszentren, bei ihren täglichen Prozessen und Abläufen zur Rekrutierung, Meldung, Dokumentation etc. der Probanden in den Erhebungszentren unterstützen. Denkbar sind z. B. Checklisten und Ablaufpläne spezifisch für die Study Nurses/Dokumentare und Ärzte/Studienärzte, die schnelle Übersichten gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Projektmanager, Datenmanager, Qualitätsmanager

Vorbedingungen: [UC0170](#) „Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung des Unterstützungsmaterials
2. Abstimmung des Unterstützungsmaterials
3. Ablage und Bereitstellung des Unterstützungsmaterials

Nachbedingung/Ergebnis: Unterstützungsmaterial für Erhebungszentren ist erstellt und bereit zum Einsatz.

Hinweise: keine

D.12.4 Erhebungszentren schulen

Name: Erhebungszentren schulen

Identifizier: UC0063

Beschreibung: Die für die Kohorte/das Register zuständigen Mitarbeiter der Erhebungszentren werden anhand der erstellten Unterlagen und Präsentationen persönlich über alle relevanten Inhalte und Abläufe geschult. Die Schulung kann vor Ort, telefonisch oder auf einem Treffen mit den Erhebungszentren erfolgen.

Beteiligte Akteure: Monitor, behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0062](#) „Unterlagen bereitstellen“

Standardablauf:

1. Bei dem Schulungstermin
 - vermittelt in der Regel der Monitor den Teilnehmer die relevanten Hintergründe und Abläufe anhand bzw. entsprechend den Unterlagen,
 - werden offene Fragen geklärt,
 - wird eine Teilnehmerliste ausgefüllt,
 - erhalten die Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung.
2. Im Anschluss an den Termin ist zu prüfen, ob Nachschulungen erforderlich sind. Wenn ja, sind diese entsprechend zu planen und durchzuführen.
3. Ansprechpartner für Fragen während der Erhebung für die Kohorte/Register werden genannt, z. B. Datenmanagement oder Monitoring des KoReg.
4. Dokumentation der Schulungsinhalte und Teilnehmer

Nachbedingung/Ergebnis: Die Zuständigen im Erhebungszentrum sind über Inhalte, Abläufe und Unterlagen informiert.

Hinweise: Ein zentraler Punkt ist die Schulung der Funktionalitäten der EDC Software sowie die Inhalte des Handbuchs zur Datenerhebung und -erfassung ([UC0170](#)). Ggf. werden diese Inhalte von anderen Akteuren geschult als die weiteren Inhalte und Abläufe des KoRegs, zudem ist die Schulung meist zeitaufwendig. Daher sind ggf. mehrere Schulungstermine erforderlich. Nach längerer Laufzeit der Kohorte/Register oder Wechsel des Personals sowie wesentlichen Änderungen bezüglich der Kohorte/Register sollte erneut geschult werden. Darüber hinaus sind auf Grund der Länge der Lebenszeit eines KoReg regelmäßige Schulungszyklen einzuplanen, da die Fluktuation in den Zentren hoch ist, und Nachschulungen unerlässlich sind. Als alternative Methode können Webkonferenzen empfohlen werden. Diese sind effektiv und sparen Kosten und Zeit aller Beteiligten.

D.13 DIENSTLEISTUNGEN DEFINIEREN UND ABRECHNUNGSSYSTEM IMPLEMENTIEREN

Name: Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren

Identifizier: TL040

D.13.1 Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept erstellen

Name: Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept erstellen

Identifizier: UC0190

Beschreibung: Kohorten und Register sind mit meist langfristigen und umfangreichen Daten sowie ggf. Biomaterialien eine wertvolle Ressource und daher für viele wissenschaftliche und industrielle Projekte interessant bzw. stellen die Basis dafür dar. Zudem kann die etablierte Infrastruktur bestehend aus den Erhebungszentren und Klinikern, dem Daten- und Qualitätsmanagement, Statistik etc. die entsprechende Unterstützung zur Realisierung von Projekten bieten. Diese möglichen Leistungen wer-

den in einem Dienstleistungskatalog zusammengestellt, der zum einen zur Information von potentiellen Kooperationspartnern dienen soll und zum anderen, um die Kosten dieser Leistungen zu berechnen. Die Kostenberechnung sollte abhängig davon konzipiert werden, ob das KoReg von diesen Dienstleistungen weiter finanziert werden muss oder als zusätzliche Aufwandsentschädigung bietet. Des Weiteren muss das Procedere und die Verantwortlichkeiten der Abrechnung mit den Kooperationspartnern festgelegt werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0053](#) „Gremien etablieren“, [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“

Standardablauf:

1. Dienstleistungskatalog wird entsprechend dem Registerprotokoll und der KoReg Infrastruktur zusammengestellt.
2. Kosten werden entsprechend dem Dienstleistungskatalog berechnet.
3. Procedere der Leistungsprüfung und Abrechnung wird konzipiert, sowie die Verantwortlichkeiten festgelegt.
4. Zentrale Ablage der Dokumente

Nachbedingung/Ergebnis: Entwurf von Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept liegen vor und sind zentral abgelegt.

Hinweise: keine

D.13.2 Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept abstimmen

Name: Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept abstimmen

Identifizier: UC0191

Beschreibung: Der Entwurf des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts muss in den Führungsgremien ggf. auch mit den Geldgebern/Förderern und KoReg-Leitung abgestimmt werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Controller

Vorbedingungen: [UC0190](#) „Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept erstellen“, [UC0053](#) „Gremien etablieren“, [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“

Standardablauf:

1. Reviews
2. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
3. Ggf. Überarbeitung des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts und zurück zu 2.
4. Review/Freigabe
5. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen
6. Ggf. Überarbeitung und zurück zu 2.
7. Zentrale Ablage der Dokumente

Nachbedingung/Ergebnis: Entwurf von Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept sind abgestimmt.

Hinweise: keine

D.13.3 Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept finalisieren

Name: Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept finalisieren

Identifizier: UC0192

Beschreibung: Nach der Abstimmung des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts sind die letzten Änderungen zu ergänzen und zu finalisieren.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0191](#) „Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept abstimmen“

Standardablauf:

1. Finale Überarbeitung des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts
2. Freigabe
3. Finalisierung und Weitergabe an Beteiligte, z. B. Controller, Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), zur Implementierung

Nachbedingung/Ergebnis: Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept liegen finalisiert vor und sind zur Implementierung weitergegeben.

Hinweise: keine

D.13.4 Abrechnungssystem implementieren

Name: Abrechnungssystem implementieren

Identifizier: UC0049

Beschreibung: Nach der Finalisierung des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts kann auf dessen Basis ein Abrechnungssystem implementiert werden. Hierzu werden z. B. Vorlagen programmiert die eine Übersicht oder Zählung der benötigten Datensätze und ggf. Biomaterialien auswertet und/oder eine Dokumentvorlage erstellt bzw. Software implementiert, in der die Stundenerfassung für die beteiligten Mitarbeiter erfolgen kann. Zusätzlich muss ein Arbeitsablauf oder eine Software für das Controlling implementiert werden, um den Rechnungsausgang und den Finanzeingang zu prüfen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Biometriker

Vorbedingungen: [UC0192](#) „Dienstleistungskatalog und Abrechnungskonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Benötigte Vorlagen und Software zur Implementierung des Abrechnungssystem auf Basis des Dienstleistungskatalogs und Abrechnungskonzepts werden von den Verantwortlichen gelistet
2. Aufstellung von Anforderungen an benötigte Software
→ Wird keine zusätzliche Software benötigt weiter mit 16.
3. Recherche bezüglich der in Frage kommenden Software anhand des Anforderungskataloges

4. Zusammenstellung von Softwarepaketen
5. Aufstellung der jeweiligen Funktionalitäten
6. Abgleich der Funktionalitäten mit Anforderungen
7. Gegenüberstellung der erfüllten Anforderungen der jeweiligen Software
8. Abstimmung und Auswahl der Software
9. Dokumentation des Auswahlverfahrens
10. Information an Beteiligte
11. Auswahl der Software mit größter Übereinstimmung
12. Implementierung der Software und Programmierung/Konfiguration der benötigten Funktionalitäten für das Abrechnungssystem
13. Test
14. Validierung
15. Freigabe
16. Erstellung von Vorlagen (z. B. Word, Excel)
17. Abstimmung
18. Ggf. Überarbeitung
19. Implementierung

Nachbedingung/Ergebnis: Das Abrechnungssystem ist auf Basis des Dienstleistungskatalogs und des Abrechnungskonzepts implementiert.

Hinweise: Ggf. gibt es in der Institution, in der das KoReg rechtlich eingebettet ist, bereits Software oder Vorlagen, die die Implementierung des Abrechnungssystems ermöglichen, so dass die Schritte 2 bis 11 entfallen.

D.14 PROJEKTORGANISATION UND RESSOURCENPLANUNG

Name: Projektorganisation und Ressourcenplanung

Identifier: TL018

D.14.1 Zeitplan erstellen

Name: Zeitplan erstellen

Identifier: UC0171

Beschreibung: Um die Ziele und Aufgaben eines KoRegs fristgerecht zu erreichen bzw. zu lösen, ist es notwendig, einen Zeitplan zu erstellen.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“, [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“

Standardablauf:

1. Die operative KoReg-Leitung legt einen Zeitplan gemäß den einzelnen Phasen und verschiedenen Aufgaben bzw. Funktionsbereichen des KoRegs an.

2. Im Zeitplan dokumentiert sie kurz einzelne Phasen des KoRegs (Abfolge und Dauer), z. B. den jeweiligen Zeitpunkt für den Beginn der Vorbereitungsphase des KoRegs, die Rekrutierung der Studienzentren, den ersten und letzten aufgenommenen Probanden, Zeitpunkt für (erste) statistische Auswertungen und für Berichterstattungen.
3. Der entworfene Zeitplan wird mit den Funktionsbereichen auf Machbarkeit geprüft und abgestimmt.
4. Ggf. Anpassung des Zeitplans und erneute Abstimmung mit den Funktionsbereichen

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Zeitplan für das KoReg liegt vor.

Hinweise: Der Zeitplan wird in einer tabellarischen und/oder graphischen Darstellung erstellt.

D.14.2 Personal schulen

Name: Personal schulen

Identifizier: UC0066

Beschreibung: Das eingesetzte Personal der verschiedenen Funktionsbereiche muss spezifisch auf die jeweiligen Aufgaben des KoRegs durch Schulungen vorbereitet werden. Schulungen bzw. Nachschulungen dienen während der Durchführung des KoRegs auch der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung. Hier können Stand der Vorbereitungen, Probleme und Fragen offen besprochen werden und Prozesse ggf. aktualisiert werden.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Qualitätsmanager, Projektmanager, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“, TL043 „Schulung des Zentrumspersonals“, [UC0044](#) „Verfahrensanweisung finalisieren“, [UC0045](#) „Verfahrensanweisung schulen“, [UC0173](#) „Datenmanagement-Handbuch erstellen“

Standardablauf:

1. Die operative KoReg-Leitung beauftragt die Schulung von KoReg-Mitarbeitern.
2. Der Projektmanager stellt einen Schulungsbeauftragten ein bzw. wählt ihn aus (in den meisten Fällen ist der Qualitätsmanager dafür prädestiniert).
3. Der Qualitätsmanager legt den Qualitätsstandard zur Schulung der KoReg-Mitarbeiter fest und erstellt eine (schriftliche) Schulungsdokumentation zum angebotenen System, die an das zu schulende Personal verteilt wird.
4. Gemäß dem Schulungskonzept führt eine für den Aufgabenbereich qualifizierte Person die Personalschulung durch. Die Schulung hängt von der Zielgruppe, den Funktionsbereichen und der Qualifikationen der zu schulenden KoReg-Mitarbeiter ab.
5. Der Qualitätsmanager gibt schulungsspezifische Arbeitsanweisungen weiter.
6. Er informiert das Personal über Arbeitstechniken und Aktivitäten innerhalb des KoRegs (Prozesse, Abläufe).

7. Nach Beendigung der Schulung erstellt der Qualitätsmanager ein Protokoll über die durchgeführte Schulung (mit Angaben der Probanden und deren Anzahl, Schulungsdauer, etc.). Er legt diesem Protokoll die Schulungsdokumentation bei.
8. Der Qualitätsmanager übergibt dem Projektmanager das Schulungsprotokoll.

Nachbedingung/Ergebnis: Das KoReg-Personal ist geschult.

Hinweise: Die Schulung der Eingabekraft beinhaltet allgemeine und gegebenenfalls studienspezifische Eingabekonventionen.

D.14.3 Projektplan erstellen

Name: Projektplan erstellen

Identifizier: UC0067

Beschreibung: Innerhalb des KoReg kann es eigenständige Teilprojekte geben, die zusätzlich zum Registerprotokoll zu planen sind. Ein Projektplan beschreibt die einzelnen Projektschritte, Methoden und Materialien zur Erreichung der Ziele. Er ist für die Absprache mit Kooperationspartnern, Gremien und Behörden sowie für die Erstellung von Anträgen, Kosteneinschätzungen und Arbeitsplanungen zwingend erforderlich. Die Erstellung eines Projektplans dient der Vermeidung von unnötigem Aufwand und von Folgearbeiten.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Wissenschaftler, Biometriker, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0035](#) „Visitenplan entwerfen“, [UC0169](#) „Funktionsbereiche und Leitungsstrukturen aufbauen“, [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, [UC0171](#) „Zeitplan erstellen“

Standardablauf:

1. Der Projektmanager legt einen Projektplan an (Bezeichnung des Projekts, Auftraggeber, etc.).
2. Er dokumentiert u. a. Rahmenbedingungen, Gegenstand und Motivation, Problemstellung, Zielsetzung, Frage- bzw. Aufgabenstellung, Arbeitspakete und Prüfsteine des Projekts.
3. Er legt Ressourcen (Zeit, Personal, Mittel) und Terminvorstellungen fest.
4. Er erstellt ein Flussdiagramm bzw. Meilensteindiagramm, das den Überblick über alle wesentlichen Planungsschritte vom Entwurf bis zum Abschluss gibt.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Projektplan liegt vor.

Hinweise: Am Ende der Projektplanung liegen Deliverables vor, wie zum Beispiel Richtlinien zur Projektdokumentation, Vorgehensplan, Bestätigung der Projektannahme.

D.14.4 Projektumsetzung prüfen

Name: Projektumsetzung prüfen

Identifizier: UC0068

Beschreibung: Der für das KoReg erstellte Projekt- und Zeitplan (meist im KoReg-Protokoll beschrieben) sollte regelmäßig hinsichtlich des Stands der Projektumsetzung geprüft werden, um ggf. Gründe

und Maßnahmen für Verzögerungen oder andere Probleme zu erkennen, sowie um zusammen mit dem Controller das Budget zu kontrollieren.

Beteiligte Akteure: Operative KoReg-Leitung, Controller

Vorbedingungen: [UC0067](#) „Projektplan erstellen“, [UC0171](#) „Zeitplan erstellen“

Standardablauf:

1. Die operative KoReg-Leitung führt eine Kontrolle der Projektumsetzung KoReg durch.
2. Dabei vergleicht sie Meilensteine mit dem Ist-Zustand und überwacht den kritischen Pfad des Projekts.
3. Bei Bedarf entscheidet sie nach Rücksprache mit dem Projektmanager über die Beschaffung von (zusätzlichen) Ressourcen (sowohl personelle, finanzielle als auch räumliche Ressourcen).
4. Bei Problemen entscheidet sie über deren Behandlung (Lösungsfindung) und entwickelt Verbesserungsvorschläge.
5. Sie überwacht die effektive Kommunikation zwischen Projektauftraggeber (Förderer), Projektleitung (ggf. Projektmanager) und allen Beteiligten.
6. Controller und operative KoReg-Leitung kontrollieren gemeinsam das Budget (anhand der festgelegten Budgetstruktur/Kenngrößen: Kostenart/Kostenschätzung, Zeitplan, Ziele). Falls erforderlich, wird Rücksprache mit dem Projektmanager gehalten.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Projektumsetzung ist geprüft.

Hinweise: Der kritische Pfad bezeichnet den Weg durch den Projekt- und Zeitplan vom Start- zum Zielknoten, bei dem die Pufferzeit gleich Null ist. Dieser Pfad ist deshalb kritisch, weil das Projektende aufgrund von in Prozessabläufe aufgetretener Fehlern/Ereignisse nach hinten verschoben werden muss. Der kritische Pfad muss daher intensiv überwacht werden, um das Projekt nicht unnötig zu verzögern.

D.15 NUTZER- UND STAMMDATENVERWALTUNG

Name: Nutzer- und Stammdatenverwaltung

Identifier: TL019

D.15.1 Nutzer, Rechte und Rollen verwalten

Name: Nutzer, Rechte und Rollen verwalten

Identifier: UC0076

Beschreibung: Das User Management (Rollen und Rechte z. B. des Personals in Erhebungszentren, incl. der erforderlichen regelmäßigen Überprüfungen) dient zum Schutz vor Sabotage und deren Organisation. Für Personen die über mindestens einen Zugang zu einem der vom KoReg genutzten Systeme verfügen, muss ein persönliches Profil angelegt und verwaltet werden. In der Regel wird dies vom Systemadministrator übernommen. Der Authentisierungsprozess bzw. die Authentisierungsmethode zum System muss festgelegt werden zum Beispiel über Chipkarten, Token, Biometrie, Passwörter.

ter. Sofern in einem System ein persönliches Profil gepflegt werden kann und die Pflege des Profils zweckdienlich ist, sollte von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht werden.

Beteiligte Akteure: Alle, sofern sie über einen oder mehr Zugänge zu den vom KoReg genutzten Systemen verfügen

Vorbedingungen: [UC0060](#) „Berechtigungskonzept implementieren“. Zugang zu einem der vom KoReg genutzten Systeme wurde gewährt.

Standardablauf:

1. Nachdem ein neuer Zugang gewährt wurde, wird das Authentisierungsmerkmal vergeben bzw. erzeugt. Sind Profildaten zu hinterlegen, so sollte dies möglichst zeitnah nach der Einrichtung des Zugangs geschehen.
2. Die Profildaten sind aktuell zu halten

Nachbedingung/Ergebnis: Nutzer sind angelegt und deren Rollen und Rechte sind vergeben.

Hinweise: Zugangsdaten sollten niemals weitergegeben werden. Zugangsdaten sollten, sofern notwendig und möglich, immer so niedergelegt werden, dass Dritte diese nicht ermitteln können.

D.15.2 Stammdaten verwalten

Name: Stammdaten verwalten

Identifizier: UC0077

Beschreibung: Stammdaten enthalten Grundinformationen über relevante Objekte (wie Projekte, medizinische Klassifikationen, teilnehmende Zentren, Mitarbeiter) enthalten (z. B. Namen und Adressen, Initiierungsdatum), die zur Planung, Durchführung und Abschluss eines KoRegs bzw. Projekts erforderlich sind. Diese müssen dem entsprechend gepflegt/verwaltet werden.

Beteiligte Akteure: Alle, sofern sie in die Erhebung, Erfassung und Pflege von Stammdaten eingebunden sind.

Vorbedingungen: [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“. Stammdaten und Stammdaten haltende Systeme sind identifiziert. Für jedes der identifizierten Systeme bzw. für jede Klasse von Stammdaten liegt eine Verfahrensanweisung zur Stammdatenverwaltung vor (TL011), welche mit Berechtigungskonzept (TL0039) und dem Datenschutzkonzept (TL005) abgestimmt sind; TL010 "Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung".

Standardablauf:

1. Stammdaten werden entsprechend den Vorgaben der jeweils relevanten Verfahrensanweisungen gepflegt bzw. verwaltet.

Nachbedingung/Ergebnis: Stammdaten sind entsprechend den Verfahrensanweisungen gepflegt bzw. verwaltet.

Hinweise: Die Stammdatenverwaltung der Probanden wird gesondert in [UC0090](#) „Probanden registrieren“ betrachtet.

D.16 ZUGRIFF AUF WISSEN

Name: Zugriff auf Wissen

Identifizier: TL027

D.16.1 Zugriff auf Wissen über Abläufe und Organisationsstrukturen bereitstellen

Name: Zugriff auf Wissen über Abläufe und Organisationsstrukturen bereitstellen

Identifizier: UC0123

Beschreibung: Ein KoReg besteht meist aus mehreren Erhebungszentren und anderen Kooperationspartnern oder angegliederten Projekten und damit verzweigten Strukturen. Die Organisationsstruktur, die daraus aufgebaut wurde und die Organisation, die sich mit der Verarbeitung der Ziele und Inhalte des KoRegs ergeben, sind vielfältig. Diese Strukturen und Abläufe gilt es sowohl intern als auch für externe Wissenschaftler und Firmen transparent zu machen, um eine möglichst reibungslose und effektive Zusammenarbeit zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Projektmanagement, operative KoReg-Leitung, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: TL003 „Protokollentwicklung“, TL014 „Aufbau der Organisationsstruktur“

Standardablauf:

1. Unterlagen über Abläufe und Organisationsstrukturen werden zusammengestellt
2. Ausgewählte Unterlagen werden ggf. für Texte für die KoReg-Homepage oder den Download-Bereich des EDC-Systems zusammengefasst.
3. Texte werden auf die Homepage oder den Download-Bereich des EDC-Systems gesetzt und entsprechende Unterlagen verlinkt.
4. Review und Abstimmung der Auswahl und Darstellung mit operativer KoReg-Leitung
5. Ggf. erneute Zusammenstellung der Unterlagen und Anpassung der Texte und zurück zu 4.
6. Freischaltung für Online-Zugriff

Alle Schritte können alternativ für eine Intranet-Darstellung erfolgen.

Nachbedingung/Ergebnis: Auf Wissen über Abläufe und Organisationsstrukturen kann zugegriffen werden.

Hinweise: Einige Unterlagen oder Zusammenfassungen werden ggf. auch über Fachzeitschriften veröffentlicht und damit zugänglich gemacht.

D.16.2 Zugriff auf Referenzterminologien anbieten

Name: Zugriff auf Referenzterminologien anbieten

Identifizier: UC0124

Beschreibung: Durch Referenzterminologien wird die Komplexität und Vielfalt von Diagnosen und Therapiemöglichkeiten abgebildet wie z. B. die ICD 10 oder SNOMED-Kodierung für Diagnosen oder OPS für Diagnostik-Verfahren. Ein KoReg kann über seine Veröffentlichungsmedien die Verlin-

kungen zu den Referenzterminologien anbieten. Zudem können innerhalb des EDC-Systems relevante Referenzterminologien implementiert sein, die eine Kodierung während der Dateneingabe ermöglichen.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Datenmanagement, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: TL003 „Protokollentwicklung“, TL010 „Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung“

Standardablauf:

1. Diskurs über Bereitstellung von Referenzterminologien
2. Verlinkung der relevanten Referenzterminologien auf KoReg-Homepage oder im Download-Bereich des EDC-Systems
3. Prüfung
4. Freischaltung

Nachbedingung/Ergebnis: Auf Referenzterminologien kann zugegriffen werden.

Hinweise: keine

D.16.3 Zugriff auf medizinisches Wissen unterstützen

Name: Zugriff auf medizinisches Wissen unterstützen

Identifizier: UC0125

Beschreibung: KoReg-relevantes medizinisches Wissen (z. B. wissenschaftliche Zeitschriften bzw. Publikationen, Nachschlagewerke) steht allen wissenschaftlich tätigen KoReg-Mitarbeitern jederzeit kostenlos (und an möglichst vielen Orten) (elektronisch) zur Verfügung. Die meisten Indikationsgebiete verfügen zudem über eine Leitlinie der aktuellen Behandlungspraxis und einige Standardwerke. Vom KoReg kann dieses Wissen als Service für seine internen und externen Partner angeboten werden. Die verschiedenen Informationen können je nach Quelle im Internet/Intranet/Homepage des KoReg angeboten werden. Die Sicherheit von Daten und Systemen ist dabei gewährleistet.

Beteiligte Akteure: Projektmanagement, operative KoReg-Leitung, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanagement

Vorbedingungen: TL003 „Protokollentwicklung“, TL039 „Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts“

Standardablauf:

1. Für das KoReg relevante Informationen bzw. Links zu diesen Informationen werden zentral (elektronisch) gesammelt
2. Abstimmung mit Wissenschaftler, Projektmanager und operativer KoReg-Leitung der Auswahl
3. Bereitstellung auf der Homepage oder Intranet
4. Verzeichnisse aktueller Literatur werden zentral gepflegt und der Zugriff auf diese ist elektronisch möglich.

Nachbedingung/Ergebnis: Auf relevantes medizinisches Wissen kann zugegriffen werden.

Hinweise: Der Zugriff auf relevante Adressverzeichnisse sollte ebenfalls unterstützt werden (z. B. allgemeine Adress- und Telefonverzeichnisse sowie insbesondere Adressen und Telefonnummern von einweisenden Ärzten und nachbetreuenden Einrichtungen) s. [UC0077](#) „Stammdaten verwalten“. Bei der (auch internen) Bereitstellung urheberrechtlich geschützter Schriften und Datenbestände müssen die lizenzrechtlichen Vorgaben der Hersteller/Verlage beachtet werden.

E BETRIEB: USE CASES DER UMSETZUNG

E.1 PROBANDENMANAGEMENT

Name: Rekrutierung von Probanden

Identifier: TL020

E.1.1 Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden

Name: Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden

Identifier: UC0080

Beschreibung: Nach Abstimmung und Finalisierung werden Informationsmaterialien an potentielle Probanden versendet, unabhängig vom Dokumententräger (elektronisch, papierbasiert). Bei elektronischen Übermittlungen von Informationen werden Übertragungsstandards vereinbart und verwendet.

Beteiligte Akteure: Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung

Vorbedingungen: [UC0018](#) „Informationsmaterial für potentielle Probanden erstellen“

Standardablauf:

1. Die Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung öffnet das entsprechende Informationsmaterial bzw. wählt einen gedruckten Informationsbrief aus.
2. Sie erfasst im Briefkopf den Empfänger (Name und Adresse des potentiellen Probanden). Dies kann manuell erfolgen oder die Daten können durch Abfrage automatisch in den Briefkopf eingefügt werden.
3. Sie versendet das Informationsmaterial per Post

Nachbedingung/Ergebnis: Das Informationsmaterial wurde an potentielle Probanden versendet.

Hinweise: Ein E-Mail-Versand ist aus Datenschutzgründen ungeeignet. Schon die Tatsache, dass jemand angemalt wird, gibt Informationen über seinen Gesundheitszustand preis. Um bestimmte Regionen oder Stadtteile abzudecken kann Informationsmaterial z. B. an eingegrenzte Postleitzahlen versendet werden. Wenn bestimmte Berufsgruppen und ihre entsprechende Exposition von Interesse ist, kann das Material in den Firmen ausgelegt werden.

E.1.2 Eignung potentieller Probanden prüfen

Name: Eignung von Probanden überprüfen

Identifier: UC0081

Beschreibung: Melden sich potentielle Probanden für ein KoReg, so ist vom behandelnden Arzt/Studienarzt die Eignung dieser Probanden für das KoReg anhand bereits festgelegter Einschlusskriterien zu prüfen (Screening).

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: Probanden stehen zur Verfügung, ggf. [UC0080](#) „Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden“, TL003 „Protokollentwicklung“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt lädt ggf. einen potentiellen Probanden ein.

2. Er führt ggf. ein persönliches Gespräch oder ein Interview mit dem potentiellen Probanden durch, prüft ggf. vorhandene Befunde und erhebt evtl. weitere relevante Parameter.
3. Er überprüft für den potentiellen Probanden alle Einschluss- und Ausschlusskriterien, die für die Rekrutierung eines potentiellen Probanden in einer bestimmten Studie bzw. in einem Studienarm relevant sind (z. B. Suche von Probanden mit Alter zwischen 70 und 80, mit Krankheit: Hepatitis C).
4. Falls ein potentieller Proband alle Kriterien erfüllt, merkt der behandelnde Arzt/Studienarzt ihn als Proband vor.

Nachbedingung/Ergebnis: Potentielle Probanden sind vom behandelnden Arzt/Studienarzt anhand von festgelegten Auswahlkriterien auf ihre Eignung geprüft.

Hinweise: Nachdem die Eignung von potentiellen Probanden für eine bestimmte Studie festgestellt wurde, informiert der behandelnde Arzt/Studienarzt die Studienzentrale (KoReg-Leitung).

E.1.3 Probanden aufklären und Einwilligungen einholen

Name: Probanden aufklären und Einwilligungen einholen

Identifizier: UC0084

Beschreibung: Wurde die Eignung eines potentiellen Probanden erfolgreich geprüft, so führt der behandelnde Arzt/Studienarzt anschließend ein vertrauliches Gespräch mit dem Probanden, klärt ihn über administrative und medizinische Abläufe für das KoReg auf und holt dabei nötige Einwilligungen (Basisteilnahme, Teilnahme an bestimmten Studien, etc.) ein, die zur Aufnahme des Probanden im KoReg führen. Diese Vereinbarung muss vom Probanden eigenhändig unterschrieben, datiert und genehmigt werden.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Probanden

Vorbedingungen: [UC0021](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren“, ggf. [UC0200](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung übersetzen“, [UC0080](#) „Informationsmaterial an potentielle Probanden versenden“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt führt ein Gespräch mit dem Proband und klärt ihn auf. Dabei informiert er ihn ausführlich über die Inhalte der Probandeninformation, die für die Probandenentscheidung maßgeblich sein können.
2. Vor Aufklärung und Einholung der Einwilligungserklärung wird dem potentiellen Proband genügend Zeit und Gelegenheit gegeben, sich nach Einzelheiten des KoRegs zu erkundigen und sich für oder gegen eine Teilnahme am KoReg zu entscheiden.
3. Der Proband bekommt die Probandeninformation und die Einwilligungserklärung ausgehändigt.
4. Der behandelnde Arzt/Studienarzt holt nötige Einwilligungen schriftlich vom Probanden ein.
5. Er erfasst/dokumentiert elektronisch die eingeholten Einwilligungen (Kennzeichnung der Aufklärung bzw. Einwilligung beim betroffenen Probanden).

6. Das Probandeninformationsblatt wird datiert und vom Probanden und behandelnden Arzt/Studienarzt unterzeichnet.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Proband ist aufgeklärt. Die Einwilligung liegt vor.

Hinweise: Die Einwilligung eines Probanden muss vor der Durchführung jedweder studienspezifischen Maßnahme eingeholt werden. Jedes überarbeitete Probandeninformationsblatt zur schriftlichen Einwilligungserklärung, das neue relevante Informationen für die Bereitschaft des Probanden zur weiteren Teilnahme an dem KoReg enthält, sollte dem Probanden (ggf. seinem gesetzlichen Vertreter) rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden. Probanden, die nicht schreiben können, können ihre Einwilligung mündlich im Beisein von Zeugen erteilen. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

E.1.4 Screeningliste führen

Name: Screeningliste führen

Identifier: UC0250

Beschreibung: Die potentiell einzuschließenden Probanden für ein KoReg werden zunächst hinsichtlich der Einschlusskriterien geprüft und bei notwendiger Einwilligungserklärung, um die Teilnahme und ihre Unterschrift gebeten. Probanden die die Einschlusskriterien nicht erfüllen oder die Teilnahme am KoReg ablehnen, werden in einer sogenannten Screeningliste geführt. Darin wird auch der Grund für den Nicht-Einschluss in das KoReg dokumentiert. Damit können mögliche regionale, zentrums-spezifische Verzerrungen oder anderes identifiziert werden und auf die Grundgesamtheit geschlossen werden, um Aussagen zur Repräsentativität zu treffen.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: TL020 „Rekrutierung von Probanden“

Standardablauf:

1. Ein potentieller Proband wird z. B. über Patientenakten identifiziert oder meldet sich über einen Aufruf zum Screening für ein KoReg
2. Der potentielle Proband wird über das KoReg informiert, um Untersuchungen zur Prüfung der Einschlusskriterien vorzunehmen zu können
3. Lehnt der Proband schon diese Screening Untersuchung ab, so wird er in der Screeningliste dokumentiert
4. Der potentielle Proband wird hinsichtlich der Einschlusskriterien anhand der Patientenakte identifiziert, über das KoReg informiert und um seine Unterschrift zur KoReg Einwilligungserklärung gebeten.
5. Lehnt der Proband die Einwilligung ab, so wird er in der Screeningliste dokumentiert.

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Screeningliste wird geführt.

Hinweise: Die Screeningliste sollte für die Daten-Analysen mit zur Verfügung gestellt werden, um diese mit einbeziehen zu können bzw. Rückschlüsse auf einen Rekrutierungsbias ziehen zu können. Es sollte spezifiziert werden, welche Daten in der Screeningliste geführt werden. Da kein Einverständnis vorliegt, darf es sich nicht um personenbeziehbare Daten handeln (ggf. weiter eingeschränkt bei seltenen Erkrankungen).

E.1.5 Probanden einschließen

Name: Probanden einschließen

Identifizier: UC0179

Beschreibung: Wurden für einen Probanden die Einschlusskriterien erfolgreich geprüft und hat dieser seine Teilnahme durch seine Unterschrift auf der Einwilligungserklärung bekundet, so kann dieser Probanden in das KoReg eingeschlossen werden. Dies wird über die Dokumentation in den relevanten Dokumenten (außer im EDC-System, s. dazu [UC0090](#) „Probanden registrieren“) für das KoReg erfolgen.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0084](#) „Probanden aufklären und Einwilligungen einholen“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt wählt einen bestimmten Probanden bzw. seine Akte aus.
2. Er schließt den Probanden in das KoReg ein, indem er die Information über die Teilnahme und ggf. seine KoReg-ID in die relevanten Dokumente einträgt, z. B. Probanden-Einschlussbogen, Probanden-/Patientenakte, Probandenidentifizierungsliste, KIS.
3. Er informiert alle relevanten Personen über den neu eingeschlossenen Probanden.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probanden ist eingeschlossen.

Hinweise: Ggf. entfällt dieser UC, wenn der Einschluss eines Probanden z. B. mit [UC0090](#) „Probanden registrieren“ erfolgt.

E.1.6 Probandenpass erstellen

Name: Probandenpass erstellen

Identifizier: UC0085

Beschreibung: Hat ein Probanden seine Teilnahme am KoReg über die unterschriebene Einwilligungserklärung bekundet, so wird ihm ein Probandenpass ausgestellt, der seine Probandenidentifikationsnummer enthält. Dieser kann zum Beispiel in einem anderen KoReg-teilnehmenden Zentrum vorgezeigt werden, falls der Probanden durch Umzug oder ähnliches wechselt.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0084](#) „Probanden aufklären und Einwilligungen einholen“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt wählt eine Vorlage für den Probandenpass aus.
2. Er erfasst die nötigen Probandeninformationen auf dem Probandenpass.

3. Eventuell druckt er den fertigen Probandenpass aus

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probandenpass ist erstellt.

Hinweise: keine

E.1.7 Probandenpass ausgeben

Name: Probandenpass ausgeben

Identifier: UC0075

Beschreibung: Wurde ein Proband für ein KoReg registriert so kann ihm sein Probandenpass ausgegeben werden.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0085](#) „Probandenpass erstellen“

Standardablauf:

1. Der Akteur wählt einen Probandenpass aus.
2. Der Akteur erläutert dem Probanden Sinn und Zweck des Probandenpasses.
3. Er versieht den Probandenpass ggf. mit nötigen Unterschriften.
4. Er gibt diesen an den jeweiligen Probanden aus.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probandenpass ist ausgegeben.

Hinweise: keine

E.1.8 Dezentrale Probandenliste führen

Name: Dezentrale Probandenliste führen

Identifier: UC0251

Beschreibung: Die teilnehmenden Probanden innerhalb eines KoRegs werden mit ihren Daten überwiegend pseudonymisiert geführt. Um das Pseudonym einem Probanden zuordnen zu können, wird Probandenlisten dezentral in den Studienzentren geführt, die den Klarnamen und das Pseudonym und zusätzliche Angaben wie z. B. das Geburtsdatum oder Einwilligungsdatum enthält.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: [UC0084](#) „Probanden aufklären und Einwilligungen einholen“, [UC0090](#) „Probanden registrieren“

Standardablauf:

1. Hat der Proband die Einwilligungserklärung unterschrieben, so wird der Proband im EDC-System angelegt und bekommt eine eindeutige Probanden-ID zurück oder diese wird mit einem Pseudonymisierungstool erzeugt.
2. Der Klarname des Probanden und das Pseudonym werden in eine Probandenliste eingetragen.
3. Die Probandenliste wird für die autorisierten Akteure im Zentrum abgelegt.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandenliste wird geführt

Hinweise: Die Probandenliste wird auch Schlüsselliste oder Identifikationsliste genannt, da nur hier und evtl. in der Patientenakte die Zuordnung des Pseudonyms und des Namen aufgeführt ist. Dement-

sprechend sensibel ist mit dieser Liste umzugehen. Bei dezentraler Führung sind angemessene Verfahren zur Sicherung der Probandenliste einzurichten. Alternativ zur dezentralen Führung kann auch eine Probandenliste zentral für das KoReg bei einem Datentreuhänder gepflegt werden. Das im Standardablauf genannte Pseudonymisierungstool kann der PID Generator der TMF sein (s. <http://www.tmf-ev.de/>). Das Führen einer zentralen Probandenliste wird in einem eigenen Use Case beschrieben (s. [UC0244](#)).

E.1.9 Zentrale Probandenliste führen

Name: Zentrale Probandenliste führen

Identifizier: UC0244

Beschreibung: Die teilnehmenden Probanden innerhalb eines KoRegs werden mit ihren Daten überwiegend pseudonymisiert geführt. Um das Pseudonym einem Probanden zuordnen zu können, wird eine zentrale Probandenliste geführt, die den Klarnamen und das Pseudonym und zusätzliche Angaben wie z. B. das Geburtsdatum oder Einwilligungsdatum enthält. Mit der zentralen Probandenliste gilt es somit sehr sensibel umzugehen und ein sogenannter Datentreuhänder sollte festgelegt werden. Der Datentreuhänder ist eine vertrauenswürdige Institution (trusted person oder trust center), die die Wahrung des Datenschutzes der hochsensiblen Daten gewährleisten kann.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: [UC0084](#) „Probanden aufklären und Einwilligungen einholen“, [UC0090](#) „Probanden registrieren“

Standardablauf:

1. Hat der Proband die Einwilligungserklärung unterschrieben, so wird der Proband im EDC-System angelegt und bekommt eine eindeutige Probanden-ID zurück oder diese wird mit einem Pseudonymisierungstool erzeugt.
2. Der Klarnamen des Probanden und das Pseudonym werden in eine Probandenliste eingetragen.
3. Die Probandenliste wird zentral für die autorisierten Akteure des Zentrums abgelegt.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandenliste wird geführt

Hinweise: Die Probandenliste wird auch Schlüsselliste oder Identifikationsliste genannt, da nur hier und evtl. in der Patientenakte die Zuordnung des Pseudonyms und des Namen aufgeführt ist. Dementsprechend sensibel ist mit dieser Liste umzugehen. Die Probandenlisten können auch dezentral in den Zentren des KoReg geführt werden. Das im Standardablauf genannte Pseudonymisierungstool kann der Pseudonymisierungsdienst der TMF sein (s. <http://www.tmf-ev.de/>) oder auch die sogenannte Mainzelliste (s. <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/opensource/mainzelliste.html>). Das Führen einer dezentralen Probandenliste wird in einem eigenen Use Case beschrieben (s. [UC0251](#)).

E.1.10 Widerruf einer Einwilligungserklärung bearbeiten

Name: Widerruf einer Einwilligungserklärung bearbeiten

Identifizier: UC0100

Beschreibung: Eine Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Wenn ein Proband an einem KoReg nicht mehr teilnehmen möchte und seine Einwilligung widerruft, so sind seine Daten entweder zu löschen oder zu anonymisieren (nur Ersteres wird im Standardablauf berücksichtigt). Zudem sollte der Studienarzt in angemessenem Maße versuchen, die Gründe für den Rücktritt eines Probanden herauszufinden und dabei die Rechte des Probanden in vollem Umfang respektieren.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Projektmanager

Vorbedingungen: Proband möchte nicht mehr am KoReg teilnehmen.

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt dokumentiert den Widerruf der Einwilligungserklärung des Probanden in seinen Akten.
2. Er meldet den Widerruf und ggf. die Gründe entsprechend dem vereinbarten Meldeweg dem zuständigen Projektmanager.
3. Er wählt den betroffenen Probanden bzw. seine Akte aus.
4. Im Falle einer Sperrung
 - kennzeichnet der behandelnde Arzt/Studienarzt die Daten dieses Probanden als gesperrt.
 - ➔ [UC0093](#) „Probandendatensatz deaktivieren/sperrern“ in TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“
 - erhält er eine Rückmeldung über die erfolgte Sperrung.
5. Im Falle eines Löschens,
 - markiert der behandelnde Arzt/Studienarzt den Probanden als gelöscht
 - ➔ [UC0094](#) „Probandendatensatz endgültig löschen“ in TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“
 - erhält er eine Rückmeldung über die erfolgte Löschung.
6. Er informiert den ehemaligen Probanden über die erfolgte Löschung seiner Daten.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Daten des Probanden sind gelöscht oder anonymisiert. Der Proband ist über die Bearbeitung seines Widerrufs informiert.

Hinweise: Anstatt die Daten zu löschen, kann an eine Anonymisierung der Daten gedacht werden. Dabei werden lediglich die identifizierenden Daten des Probanden aus der KoReg-Datenbank gelöscht. Die anonymisierten, medizinischen Daten können dann weiterhin genutzt werden. Dies muss zuvor mit dem Probanden schriftlich vereinbart worden sein. Hierbei ist trotzdem stets das Reidentifizierungsrisiko zu beachten. Wirksame Anonymisierung ist bei umfangreichen Datensätzen kaum zu erreichen. Eine Löschung kann aufgrund von Archivierungspflichten ausgeschlossen sein (siehe auch [UC0099](#)).

E.1.11 Einwilligungserklärung des Probanden modifizieren

Name: Einwilligungserklärung modifizieren

Identifizier: UC0235

Beschreibung: Der Proband kann den einzelnen Punkten der Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Falls ein Proband z. B. keine Kontaktaufnahme mehr wünscht, ist seine Einwilligungserklärung dahingehend zu modifizieren.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar, Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung, Probandenvertreter/-beirat

Vorbedingungen: [UC0019](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung erstellen“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt lässt den zu widerrufenen Punkt in der Einwilligungserklärung unterschreiben
2. Der Akteur wählt die Einwilligungserklärung des betroffenen Probanden aus und modifiziert sie dem Willen des Probanden entsprechend.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Modifikation der Einwilligungserklärung eines Probanden ist im EDC-System und in der Einwilligungserklärung bearbeitet.

Hinweise: keine

E.2 UNTERSTÜTZUNG UND BETREUUNG VON PROBANDEN

Name: Unterstützung und Betreuung von Probanden

Identifizier: TL037

E.2.1 Termine mit Probanden vereinbaren

Name: Termine mit Probanden vereinbaren

Identifizier: UC0070

Beschreibung: Wurden Probanden für eine Kohorte/Register rekrutiert, so sind mit ihnen Termine im Erhebungszentrum zu vereinbaren, um die notwendigen Daten (Fragebogen, Blutentnahme, Untersuchung etc.) zu erheben.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: TL020 „Rekrutierung von Probanden“; [UC0035](#) "Visitenplan entwerfen"

Standardablauf:

1. Ggf. Abstimmung möglicher Probanden-Termine mit anderen Akteuren (z. B. behandelnder Arzt, Radiologie)
2. Termin mit Probanden für Visite vereinbaren
3. Dokumentation des vereinbarten Termins im dafür vorgesehenen System (z. B. KIS, Praxissystem, EDC-System)
4. Dokumentation des vereinbarten Termins für Probanden als Handout oder postalischer Versand

Nachbedingung/Ergebnis: Der Termin mit dem Probanden ist vereinbart.

Hinweise: Je nach eingesetztem System können dokumentierte Termine nach diversen Merkmalen (z. B. Aufnahmetag, Fachabteilung, geplante Maßnahme, Dringlichkeit) sortiert oder gefiltert präsentiert werden.

E.2.2 Benachrichtigung bei Terminverschiebung erstellen

Name: Benachrichtigung bei Terminverschiebung erstellen

Identifizier: UC0071

Beschreibung: Können vereinbarte Termine nicht eingehalten werden, so sind i. d. R. neue Termine zu vereinbaren. Über Terminabsagen bzw. Terminverschiebungen sind die jeweils Beteiligten zu benachrichtigen.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0070](#) „Termine mit Probanden vereinbaren“

Standardablauf:

1. Kann ein Proband zu einem vereinbarten Termin nicht kommen, so benachrichtigt dieser das Erhebungszentrum (weiter mit 3).
2. Kann ein Erhebungszentrum den vereinbarten Termin nicht einhalten, so wird der Probanden benachrichtigt.
3. Neuen Termin mit Probanden vereinbaren (→[UC0070](#)).
4. Ggf. Benachrichtigung anderer am Termin beteiligter Akteure (z. B. behandelnder Arzt, Radiologie über die Absage des Termins).
5. Freigabe/Löschung des vorherigen Termins im dafür vorgesehenen System.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probanden ist über die Terminverschiebung benachrichtigt.

Hinweise: keine

E.2.3 Probanden auf Basis der vereinbarten Termine einbestellen

Name: Probanden auf Basis der vereinbarten Termine einbestellen

Identifizier: UC0073

Beschreibung: Wurden Termine mit einem KoReg Probanden vereinbart, so erinnert das Erhebungszentrum an den jeweils anstehenden Termin.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0070](#) „Termine mit Probanden vereinbaren“

Standardablauf:

1. Erhebungszentrum informiert den KoReg Probanden vor dem jeweils anstehenden Termin über den Termin und bittet um Rückmeldung, falls der Termin nicht wahrgenommen werden kann.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probanden ist auf Basis eines vereinbarten Termins einbestellt.

Hinweise: Je nach eingesetztem System kann die Terminerinnerung auch automatisiert erfolgen.

E.2.4 Zentrumswechsel eines Probanden verarbeiten

Name: Zentrumswechsel eines Probanden verarbeiten

Identifizier: UC0086

Beschreibung: Wechselt ein Probanden eines KoReg zu einem anderen am KoReg teilnehmenden Zentrum, (z. B. durch einen Umzug), so ist dieser Zentrumswechsel untereinander zu kommunizieren und in den entsprechenden Unterlagen oder Systemen (KIS, EDC o. ä.) zu dokumentieren.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: TL020 „Rekrutierung von Probanden“, [UC0075](#) „Probandenpass ausgeben“

Standardablauf:

Alternative 1

1. Proband sucht ein anderes Erhebungszentrum auf.
2. Dort legt er seinen Probandenpass bzw. Probandenunterlagen vor.
3. Der behandelnde Arzt oder der Dokumentar ändert die Angaben zum behandelnden Zentrum auf dem Probandenpass.
4. Anhand der auf dem Probandenpass vermerkten Probanden-ID beantragt der behandelnde Arzt die Zuordnung des Probanden zu seinem Zentrum im EDC-System. Nach erfolgter Zuordnung durch das Datenmanagement wird das neue Zentrum darüber informiert, dass es die Daten des Probanden nun ergänzen kann.

Alternative 2

1. Der Proband gibt seinem alten Zentrum bekannt, dass er umziehen wird.
2. Das alte Zentrum informiert die Studienleitung oder das Datenmanagement über den bevorstehenden Wechsel.
3. Das nächste Zentrum (falls vom neuen Wohnort des Probanden überhaupt erreichbar) wird von der Studienleitung informiert und schreibt den Probanden an, um ihn zur weiteren Teilnahme zu bewegen.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Zentrumswechsel eines Probanden ist bearbeitet.

Hinweise: Für den Umgang mit der bisherigen ID gibt es folgende Möglichkeiten: die bisherige ID wird fortgeführt oder eine neue ID wird angelegt. In letzterem Fall kann über die alte ID eine Datenverknüpfung hergestellt werden, sofern an geeigneter Stelle dokumentiert wird, dass die beiden IDs zu ein und demselben Probanden gehören. Für den Umgang mit den bisher erhobenen Daten im vorherigen Zentrum gibt es folgende Möglichkeiten: Daten werden dem neuen Zentrum zugeordnet und dort fortgeführt oder Daten werden ergänzend erfasst und die Daten aus dem vorherigen Zentrum werden bei Analysen mit denen des neuen Zentrums zusammengeführt. Unter [UC0090](#) „Probanden registrieren“ wird zudem auf den Fall eines „unbemerkten“ Wechsels hingewiesen, der bei der Generierung einer ID identifiziert wird.

E.2.5 Probanden über Befunde informieren

Name: Probanden über Befunde informieren

Identifizier: UC0206

Beschreibung: Einzelne Befunde bzw. die gesammelten Befunde, die im Rahmen des KoRegs über einen Probanden erhoben oder zusammengetragen werden, können diesem auf Wunsch aufgrund eines auffälligen Befunds zur Verfügung gestellt werden.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: TL020 „Rekrutierung von Probanden“, TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“

Standardablauf:

Variante 1

1. Der Proband bittet um Auskunft über die über ihn im KoReg gespeicherten Daten.
2. Durch die von meisten EDC-Systemen zur Verfügung gestellte Funktion „Patientenakte“ druckt der zuständige behandelnde Arzt den entsprechenden Probandenbericht aus.
3. Der Bericht wird dem Probanden in der vorgesehenen Form zur Verfügung gestellt.
4. Die Weitergabe wird dokumentiert.

Variante 2

1. Der Proband bittet um seine KoReg-Befunde.
2. Der zuständige Akteur stellt die relevanten Befunde eines Probanden zusammen und erzeugt einen entsprechenden Bericht.
3. Der Bericht wird dem Probanden in der vorgesehenen Form zur Verfügung gestellt.
4. Die Weitergabe wird dokumentiert.

Variante 3

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt stellt im Kontext des KoReg einen auffälligen Befund fest.
2. Der Proband wird zum Gespräch eingeladen (falls die Einwilligung das vorsieht. Es könnte auch ein Recht auf Nichtwissen vereinbart sein)
3. Der Probanden wird vom behandelnden Arzt/Studienarzt über den Befund informiert und die weiteren Schritte besprochen.
4. Wird der Patient zur weiteren Behandlung überwiesen, so werden ihm die relevanten Unterlagen zur Verfügung gestellt.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Probanden ist über seine Befunde informiert.

Hinweise: Bei manchen KoReg werden individuelle Befunde höchstens bei genanalytischen Teilprojekten Probanden in Aussicht gestellt (z. B. wenn potentieller Nachwuchs gefährdet sein könnte). Dabei müssen die Vorgaben durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) beachtet werden z. B. Qualifikation für genetische Beratung sowie die ggf. fehlende Akkreditierung von Forschungslaboren für diagnostische Befunde Die Zusammenstellung der relevanten Befunde sollte immer in Zusammenarbeit mit dem, wenn nicht gar durch den behandelnden Arzt erfolgen. Der Bericht kann, ein entsprechend

funktionales EDC-System vorausgesetzt, nach der Auswahl der relevanten Befunde automatisiert erstellt werden.

E.2.6 Informationsveranstaltung für Probanden ausrichten

Name: Informationsveranstaltung für Probanden ausrichten

Identifizier: UC0207

Beschreibung: Kohorten und Register erheben oft über mehrere Jahre Daten, um z. B. den Krankheitsverlauf zu beobachten oder mögliche Nebenwirkungen der verabreichten Medikation zu identifizieren. Daher ist eine hohe Kooperationsbereitschaft der Probanden wichtig. Und auch aus anderen Gründen kann es hilfreich sein, dass Probanden und auch Angehörige, über Ziele, Zwischenergebnisse oder andere Inhalte des KoRegs informiert werden. Hierzu können Informationsveranstaltungen ausgerichtet werden.

Beteiligte Akteure: alle - abhängig von den Inhalten der Veranstaltung

Vorbedingungen: TL020 „Rekrutierung von Probanden“; [UC0018](#) "Informationsmaterial für potentielle Probanden erstellen"

Standardablauf:

1. Inhalte der Informationsveranstaltung werden festgelegt
2. Termin wird ausgesucht
3. Programm und ggf. Referenten werden angefragt und festgelegt
4. Materialien zu Distribution an die Probanden werden erstellt wie z. B. Flyer, Zeitungsartikel, Mails, Beiträge für Kongressprogramm
5. Je nach Infomaterial wird dies über das Zentrum oder die KoReg Leitung distribuiert.
6. Informationsveranstaltung wird ausgerichtet.

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Informationsveranstaltung für Probanden wurde durchgeführt.

Hinweise: Oft bietet es sich an die Informationsveranstaltung im Rahmen eines Kongresses, der sich mit dem relevantem Indikationsgebiet beschäftigt, durchzuführen.

E.3 DATENERHEBUNG UND DATENERFASSUNG

Name: Datenerhebung und Datenerfassung

Identifizier: TL021

E.3.1 Daten erheben

Name: Daten erheben

Identifizier: UC0088

Beschreibung: Im Rahmen eines KoReg werden Probandendaten erhoben, erfasst und analysiert. Die Daten werden in den teilnehmenden Zentren erhoben. Dies kann während einer Routinebehandlung erfolgen oder zusätzlich. Eine zusätzliche Datenerhebung kann beispielsweise in Form von Fragebögen, Interviews, zusätzlicher Biomaterialabnahme und deren Analyse erfolgen.

Beteiligte Akteure: Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: [UC0062](#) „Unterlagen bereitstellen“, [UC0179](#) „Probanden einschließen“, ggf. [UC0173](#) „Probanden auf Basis der vereinbarten Termine einbestellen“. Proband erscheint ggf. im Erhebungszentrum; TL010 "Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung".

Standardablauf:

1. Daten werden bei Routineuntersuchung erhoben und/oder
2. Daten werden entsprechend spezifischen Vorgaben des KoReg erhoben
3. Ggf. Dokumentation der Daten in der Patientenakte

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind für das KoReg erhoben.

Hinweise: keine

E.3.2 Daten importieren

Name: Daten importieren

Identifizier: UC0089

Beschreibung: Wurden Daten für das KoReg erhoben, so können diese bzw. ein Teil ggf. über eine Schnittstelle in das EDC-System des KoReg importiert werden. Datenimporte sind ein Projekt im Projekt; sie erfordern den kompletten Durchlauf aller Aktivitäten eines KoReg, von der Planung über die Abstimmung, über die Testung bis hin zu den Change Requests bei Änderungen in beiden Systemen, die Daten austauschen, begleitet von allen erforderlichen technischen, organisatorischen und juristischen Rahmenbedingungen. Das entwickelte Importsystem, incl. Audit Trail, sollte darüber hinaus eine Vielzahl von Datentypen verarbeiten können, incl. Bildern und Videos.

Beteiligte Akteure: Study Nurse, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0088](#) „Daten erheben“, evtl. [UC0090](#) „Probanden registrieren“, Schnittstelle vorhanden; TL010 "Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung"

Standardablauf:

1. Export der vorab festgelegten Daten aus dem Praxis-/Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. aus anderen spezialisierten Dokumentationssystemen oder aus auf das Scannen von Probanden ausgefüllten Papierbögen spezialisierten Universitätsinstituten, ggf. von zentralen Laboren, von EEG-Auswertern im Ausland, die sich die EEG-Daten ihrer an die Zentren ausgeliehenen Geräte über Satellit per Funk senden lassen, aus Schlaflaboren in den USA, etc.
2. Ggf. Aufbereitung in spezifisches Datenformat
3. Import in EDC-System des KoReg
4. Prüfung des Imports
5. Ggf. erneuter Import, falls Import mit Fehlern behaftet beginnend bei 1, 2, oder 3 ja nach aufgetretenen Fehlern.
6. Dokumentation des Imports

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind importiert.

Hinweise: Die für den Import erforderlichen Schnittstellen sind entweder in der ausgewählten EDC-Software enthalten oder werden bei der Programmierung einer EDC-Software implementiert. Zur Vorbereitung, Durchführung und Prüfung von Import bedarf es eines angemessenen Konzepts. Dieses sollte im Datenmanagement-Handbuch ([UC0173](#)) und ggf. in ergänzenden Verfahrensanweisungen (TL011) festgelegt werden. Besonders ausgereifte EDC-Systeme können auch die technischen Voraussetzungen für eine automatisierte Übernahme von Daten einer medizinischen Datenbank in eine andere (EDC-System) zur Verfügung stellen. Teile dieses UCs werden ausführlicher im TL033 (Datenintegration, Datenzusammenführung) behandelt.

E.3.3 Probanden registrieren

Name: Probanden registrieren

Identifier: UC0090

Beschreibung: Wurde ein Proband in das KoReg eingeschlossen, so muss dieser zunächst registriert werden, um ihm alle weiteren zu erhebenden Daten zuordnen zu können. In der Regel sollte die Registrierung in der Form erfolgen, dass im Behandlungszusammenhang der Proband eindeutig als Person identifizierbar ist und im Kontext des KoReg als Proband pseudonymisiert ist.

Beteiligte Akteure: Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0179](#) „Probanden einschließen“, [UC0062](#) „Unterlagen bereitstellen“, [UC0063](#) „Erhebungszentren schulen“

Standardablauf:

Variante 1

1. Die erforderlichen Daten wie z. B. Diagnose(n), Einwilligungsdatum und Geburtsjahr werden anhand der Akte des Probanden in das bereitgestellte Erfassungssystem (EDC-System) vom Dokumentar als neuer Probanden eingegeben, gespeichert und damit angelegt.
2. Das EDC-System liefert eine eindeutige Probanden-ID zurück.
3. Diese wird vom Dokumentar zusammen mit den für eine eindeutige Re-Identifizierung erforderlichen Angaben in die lokal geführte Probandenidentifizierungsliste eingetragen.

Variante 2

1. Die erforderlichen Daten wie z. B. Name, Geburtsdatum werden in den PID-Generator eingegeben.
2. Der PID Generator liefert eine eindeutige Probanden-ID.
3. Die ID wird in das EDC-System übertragen und der Proband kann mit den erforderlichen Daten registriert werden.
4. Die Probanden-ID wird vom Dokumentar zusammen mit den für eine eindeutige Re-Identifizierung erforderlichen Angaben in die lokal geführte Probandenidentifizierungsliste eingetragen.

Nachbedingung/Ergebnis: Proband ist registriert.

Hinweise: Eine Registrierung kann auch durch andere Verfahren erfolgen. Beispielsweise kann diese papierbasiert per Fax geschehen oder über eigenständige mit dem EDC-System verknüpfte Registrierungssysteme. Letztere können so ausgelegt werden, dass die Führung einer lokalen Probandenidentifizierungsliste nicht erforderlich ist. Wird die Probanden-ID über den PID-Generator erzeugt kann bei der Neuanlage des Probanden der Fall eines "unbemerkten" Wechsels von Probanden mit fälschlicher Neuaufnahme nach Umzug zu einem anderen Zentrum aufgedeckt werden. Innerhalb der zentral geführten Probandenliste würde die Möglichkeit bestehen, den doppelten Probanden zu prüfen.

E.3.4 Probanden zu Kollektiv zuordnen

Name: Probanden zu Kollektiv zuordnen

Identifizier: UC0208

Beschreibung: Aus verschiedenen Gründen kann es erforderlich sein Probanden einem Kollektiv zu zuordnen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn mit Hilfe des KoReg geklärt werden soll, ob es (höchst wahrscheinlich) eine hinreichende Zahl von Patienten mit bestimmten Merkmalen für eine geplante Studie gibt (vgl. [UC0127](#) "Studienanfragen prüfen") oder wenn im Rahmen des KoReg für eine bestimmte Subpopulation ergänzend Daten erhoben werden sollen. Eine Zuordnung kann dynamisch auf Basis der erhobenen Daten erfolgen und/oder statisch durch Setzen einer entsprechenden Markierung. Sie kann dauerhaft erfolgen oder temporär.

Beteiligte Akteure: Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: TL003 „Protokollentwicklung“, TL047 „Finanzplanung“, TL010 „Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung“

Standardablauf:

1. Festlegung, der Zuordnungskriterien
2. Prüfung der Zuordnungskriterien auf Umsetzbarkeit
3. Ggf. Anpassung der Zuordnungskriterien
4. Festlegung der Form der Zuordnung (dynamisch oder statisch)
5. Festlegung ob die Zuordnung dauerhaft oder temporär erfolgen soll.
6. Ggf. Festlegung des Formats des Ergebnisberichts (z. B. tabellarische Übersicht im Datenmanagementsystem, PDF-Dokument, CSV-Datei)
7. Festlegung des Zuordnungs-/Selektionsverfahrens
8. Selektion der Probanden, die den geforderten Zuordnungskriterien entsprechen.
9. Prüfung des Selektionsergebnisses
10. Ggf. Korrektur der Zuordnungskriterien oder des Zuordnungs-/Selektionsverfahrens
11. Ggf. setzen einer Markierung bei den selektierten Probanden, um eine ggf. einfachere oder schneller Re-Identifizierung zu ermöglichen z. B. zur Zuordnung zu einem bestimmten Projekt.
12. Ausgabe des Selektionsergebnisses entsprechend dem vereinbarten Format.

Nachbedingung/Ergebnis: Proband ist Kollektiv zugeordnet.

Hinweise: In diesem UC geht es um Schritte eines zusätzlichen Projekts, je nach Aufwand dessen ist die Finanzierung der benötigten Ressourcen zu klären, daher ist TL047 „Finanzplanung“ in den Vorbedingungen benannt.

E.3.5 Probandendatensatz bearbeiten

Name: Probandendatensatz bearbeiten

Identifizier: UC0092

Beschreibung: Der zu bearbeitende Proband wird aufgerufen und das entsprechende Erfassungsformular bzw. die Visite geöffnet. Die Daten des Probanden werden bearbeitet.

Beteiligte Akteure: Study Nurse, behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0088](#) „Daten erheben“, [UC0089](#) „Daten importieren“

Standardablauf:

1. Proband und Erfassungsformular auswählen
2. Aus der Akte des Probanden werden die Daten in das KoReg Datenmanagementsystem übertragen/dokumentiert.
3. Ggf. ist die Navigation zu weiteren Erhebungsmasken oder Visiten notwendig, wenn diese sich nicht automatisch und chronologisch öffnen.
4. Die Bearbeitung des Probanden kann vollständig erfolgen oder in Abständen mit Teilergebnissen.

Nachbedingung/Ergebnis: Daten eines Probanden sind aktualisiert.

Hinweise: Je nach Indikationsgebiet des KoRegs ist das Anlegen von Visiten zu bestimmten Erhebungszeitpunkten nicht relevant, da ereignisbezogen dokumentiert wird.

E.3.6 Probandendatensatz deaktivieren/sperren

Name: Probandendatensatz deaktivieren/sperren

Identifizier: UC0093

Beschreibung: Es kann verschiedene Gründe geben, dass ein Probanden nicht mehr weiter dokumentiert werden soll bzw. darf, z. B. ein Teilnehmer ist eine Dublette, Probanden will an einem KoReg nicht mehr teilnehmen, Follow-Up-Verlust oder der Probanden ist für das KoReg nicht mehr interessant. Der Probanden ist anschließend im EDC System zu deaktivieren/sperren. Zudem besteht die Möglichkeit, dass nur eine oder mehrere Visiten zu deaktivieren sind, da z. B. ein Probanden nicht regelmäßig im Zentrum erschienen ist.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0090](#) „Probanden registrieren“

Standardablauf:

1. Gründe für die Deaktivierung/Sperrung eines Probanden oder einer Visite liegen dokumentiert vor.
2. Benachrichtigung des Datenmanagement Zentrums (Abhängig davon wo die Gründe für die Deaktivierung/Sperrung aufgefallen sind).

3. Deaktivierung/Sperrung des Probanden oder der Visite im EDC-System durch den Berechtigten
4. Dokumentation der Deaktivierung/Sperrung.

Nachbedingung/Ergebnis: Proband oder Visite sind im EDC-System deaktiviert oder gesperrt.

Hinweise: Es können keine weiteren Daten zum Probanden erfasst werden. Wurde ein Proband deaktiviert bzw. gesperrt, so erscheint dieser nicht mehr auf der Liste der aktiven Probanden. Bei manchen KoReg werden grundsätzlich keine Visiten gelöscht oder gesperrt; leere Visiten bleiben leer, um der Statistik die Erfassung von „missing values“ nicht grundlos zu erschweren. Abbruchgründe können in einem Extraformular erfasst werden (z. B. „Register-/Kohorten-Ende“). Beim EDC-Systemen lösen die verschiedenen Abbruchgründe automatisch Aktionen aus (Nachricht an Datenmanagement, Folgeformulare sperren, etc.). Auf diese Weise ist die Dokumentation im KoReg selbst enthalten und muss nicht extern geführt werden.

E.3.7 Probandendatensatz endgültig löschen

Name: Probandendatensatz endgültig löschen

Identifier: UC0094

Beschreibung: Wurde ein Proband zunächst im EDC-System deaktiviert/sperrt, so kann dieser auch endgültig gelöscht werden, um z. B. Datenkapazität wieder frei zu geben.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0093](#) „Probandendatensatz deaktivieren/sperrn“

Standardablauf:

1. Autorisierung zur Löschung eines Probanden liegt als Dokument vor.
2. Benachrichtigung des Datenmanagementzentrums (abhängig davon, wer die Löschung autorisiert)
3. Löschung des Probanden im EDC-System durch Berechtigten
4. Dokumentation

Nachbedingung/Ergebnis: Der Proband ist im EDC-System gelöscht.

Hinweise: Bei manchen KoReg werden Datensätze von Probanden nur dann endgültig gelöscht, wenn der Proband dies ausdrücklich wünscht. Es wird jedoch versucht, vom Probanden die Erlaubnis zu erhalten, die Daten anonymisiert für Auswertungen zu behalten. Das Pseudonym wird lediglich durch ein Anonym ersetzt; der direkte Bezug zu den identifizierenden Daten des Probanden geht somit verloren. Eine Löschung kann aufgrund von Archivierungspflichten ausgeschlossen sein vgl. [UC0099](#).

E.3.8 Visiten anzeigen

Name: Visiten anzeigen

Identifier: UC0095

Beschreibung: Wurde ein Proband im EDC-System dokumentiert, so kann eine Übersicht der erfolgten und dokumentierten Visiten zur Übersicht angezeigt werden z. B. zur Prüfung der Vollständigkeit der Dokumentation.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Monitor

Vorbedingungen: [UC0090](#) „Probanden registrieren“, [UC0092](#) „Probandendatensatz bearbeiten“

Standardablauf:

1. Navigation im EDC-System zu Probanden
2. Auswahl der Funktionalität „Visite anzeigen“
3. Ggf. Weitergabe der Visitenübersicht an Auftraggeber
4. Dokumentation und ggf. Ablage der Visitenübersicht

Nachbedingung/Ergebnis: Die Visiten eines Probanden werden angezeigt. Eine Visite kann ausgewählt werden.

Hinweise: keine

E.3.9 Visite anlegen

Name: Visite anlegen

Identifizier: UC0096

Beschreibung: Wurde ein Proband im EDC-System dokumentiert, so können je nach Protokoll weitere Visiten (Beobachtungszeitraum, -punkt) des Probanden angelegt und dokumentiert werden.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Study Nurse/Dokumentar, behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: [UC0090](#) „Probanden registrieren“, [UC0092](#) „Probandendatensatz bearbeiten“

Standardablauf:

1. Navigation im EDC-System zu Probanden
2. Auswahl der Funktionalität z. B. „neue Visite anlegen“
3. Daten, die für die Anlage der Visite notwendig sind, werden erfasst oder vom EDC-System generiert (Name der Visite, Datum der Visite, Verfasser, etc.).
4. Bei der papierbasierten Dokumentation werden Erfassungsformulare für weitere Visiten ausgefüllt

Nachbedingung/Ergebnis: Die Visite eines Probanden ist angelegt.

Hinweise: Je nach Konfigurationsmöglichkeiten des EDC-Systems können ganze Visitenpläne bereits mit dem Anlegen eines Probanden automatisch angelegt werden; meist werden dann nur noch „ungeplante“ Visiten extra angelegt.

E.3.10 Visite löschen

Name: Visite löschen

Identifizier: UC0099

Beschreibung: Wurde eine Visite zunächst im EDC-System deaktiviert, so kann diese auch gelöscht werden, um z. B. einer Datenschutzanforderung zu genügen oder die Visitenübersicht nicht zu beeinträchtigen.

Beteiligte Akteure: Datenmanagement, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0095](#) „Visiten anzeigen“

Standardablauf:

1. Autorisierung zur Löschung einer Visite liegt vor

2. Benachrichtigung des Datenmanagementzentrums (abhängig davon wer die Löschung autorisiert)
3. Löschung der Visite im EDC-System durch Berechtigten
4. Dokumentation

Nachbedingung/Ergebnis: Die Visite eines Probanden ist im EDC-System gelöscht.

Hinweise: Eine Löschung kann aufgrund von Archivierungspflichten ausgeschlossen sein. Aus Gründen der Datenkonsistenz in der Datenbank werden Visiten bei manchen KoReg nicht wörtlich gelöscht, sondern die entsprechenden Visitendaten; Die Visiten bleiben somit leer in der Datenbank, um die Integritätsbedingungen weiter aufrecht zu halten. Beim „Löschen“ einer Visite kann/wird sie dementsprechend für weitere Dateneingaben gesperrt.

E.3.11 Probandenberichte implementieren

Name: Probandenberichte implementieren

Identifizier: UC0242

Beschreibung: Probanden füllen übers Internet oder in den Erhebungszentren Erfassungsformulare selbst aus (sogenannte Patient Self Reports). Probanden werden hier über Gefühle, Symptome, Befinden, etc. befragt. Solche Fragen ergeben kategoriale Daten (Antworten werden aus einer vorgegebenen Liste entnommen) und Freitextangaben (Antworten werden von Probanden frei erfasst). Papierbasierte Patient Self Reports werden ggf. in das EDC-System übertragen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Proband

Vorbedingungen: Probandenberichte werden von der IT (System-Administrator, System-Entwickler) eingerichtet; TL010 „Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung“.

Standardablauf:

1. Probanden werden Username und Passwort an übergeben.
 2. Probanden loggen sich in das EDC-System ein und füllen direkt die Selbstberichte aus.
- oder
1. Im Erhebungszentrum stehen PCs oder Tablets für die Eingabe der Probandenberichte bereit und werden ausgefüllt.

Nachbedingung/Ergebnis: Probandenberichte sind erfasst.

Hinweise: Die Implementierung von Probandenberichten stellt spezifische Anforderungen und ist in kommerziellen Systemen ggf. gar nicht vorgesehen. Die Nutzung von Probandenberichten sollte daher frühzeitig in die Planung eines Registers einbezogen werden. Probleme kann die Einrichtung des Probanden als Nutzer eines EDC-Systems darstellen. Oder das Berechtigungssystem bietet nicht die Möglichkeit der direkten, aber eingeschränkten Eingabe in den Patientendatensatz. Bei Implementierung von Probandenberichten in einem speziellen System bedarf es ggf. der Einrichtung einer Schnittstelle. Die Erfassungsformulare und die Eingabe sollten so einfach wie möglich gestaltet sein, so dass keine große Einführung der Probanden nötig ist und Bedienungsfehlerquellen ausgeschlossen werden.

E.4 MONITORING

Name: Monitoring

Identifizier: TL023

E.4.1 *Monitore schulen*

Name: Monitore schulen

Identifizier: UC0101

Beschreibung: Gemäß der Good-Clinical-Practice-Leitlinie ICH-GCP E6 (Kapitel 5.1 und 5.18) stellt das kontinuierliche Monitoring ein unverzichtbares Instrument der Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen dar. Auch für KoRegs ist dies unverzichtbar, um valide Daten zu gewährleisten. Regelmäßige Besuche der Erhebungszentren, sowie telefonische und schriftliche Kontakte unterstützt eine angemessene Arbeitsweise in den Erhebungszentren. Ein unabhängiger Vergleich der Quelldaten mit den erfassten Daten beugt Fehlern vor bzw. ermöglicht deren Identifizierung und Behebung. Auch die Einhaltung relevanter gesetzlicher Bestimmungen und die Wahrung der Sicherheit und der Rechte der Probanden können durch das Monitoring unterstützt werden.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Monitor, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0174](#) „Register-/Kohortenprotokoll finalisieren“, TL010 „Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung“, TL044 „Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept“, [UC0044](#) „Verfahrensanweisung finalisieren“, [UC0009](#) „Aufgaben und Verantwortlichkeiten definieren“, [UC0021](#) „Probandeninformation und Einwilligungserklärung finalisieren“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung aller für die Monitor relevanten Unterlagen (Erhebungsbögen, Registerprotokoll, Verfahrensanweisung und zugehörige Checklisten u. ä., ggf. Monitoring-Manual, Muster-CRF und Muster aller Formulare, etc.).
2. Schulungsmaterial anhand der relevanten Informationen (s. Vorbedingungen) zusammenstellen bzw. erarbeiten (vgl. auch [UC0234](#) „Schulungen vorbereiten“)
3. Dokumentation der Schulungsinhalte und Erstellung einer Teilnehmerliste.
4. Schulungstermin mit Monitoren vereinbaren (mit allen oder in kleinen Gruppen)
5. Bereitstellung bzw. Übergabe der zusammengestellten Unterlagen. Die Übergabe der Unterlagen ist zu dokumentieren.
6. Vorstellung und Besprechung aller relevanten Details anhand des Schulungsmaterials und der relevanten Unterlagen.
7. Ggf. Durchführung einer kleinen Prüfung der wesentlichen Inhalte
8. Veranlassung des Ausfüllens der Probandenliste durch die Probanden
9. Ggf. Auswertung der Prüfung
10. Ggf. Nachschulungen

Nachbedingung/Ergebnis: Monitore sind geschult.

Hinweise:

- Good–Clinical–Practice–Leitlinie ICH-GCP E6 (Kapitel 5.1 und 5.18) [17]. Die Good Epidemiologic Practice (GEP) [14] (z. B. Guideline 5,6) beziehen sich eigentlich auf KoReg. Die GCP Leitlinien sind an manchen Punkten jedoch ausführlicher und konkreter, daher der Verweis bzw. die Anlehnung an GCP, obwohl diese für KoReg nicht bindend sind.
- Um ein angemessenes Monitoring zu gewährleisten, müssen u. a. die Monitore bzgl. der Inhalte des KoReg, der Erhebungsbögen und der Prozesse gut geschult werden, um mögliche Fehler aufzudecken und den Anstoß zu deren Behebung geben zu können. Die Schulung der Monitore sollte in regelmäßigen Abständen stattfinden, insbesondere wenn Monitore wechseln.
- Die Ausgestaltung des Monitorings kann sehr unterschiedlich sein, je nach Budget und Umfang des KoRegs.
- Bei manchen KoReg werden sehr oft Monitore auch als Multiplikatoren eingesetzt. Erst werden die Monitore geschult, sie schulen dann in den Zentren die „Clinical Investigators (CI)“.

E.4.2 Monitoring vor Ort vorbereiten

Name: Monitoring vor Ort vorbereiten

Identifier: UC0102

Beschreibung: Wurden die Monitore des KoRegs geschult, so kann das Monitoring vor Ort in den Erhebungszentren vorbereitet werden, um einen effektiven Besuch zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Monitor, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0101](#) „Monitore schulen“, [UC0170](#) „Handbuch zur Datenerhebung und -erfassung erstellen“, ggf. [UC0104](#) „Zentrales Monitoring durchführen“, TL048 "Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual"

Standardablauf:

1. Terminvereinbarung mit dem Zentrum für einen Besuch vor Ort und Abklärung von Räumlichkeiten, Anwesenheit des relevanten Personals und ggf. eines Arbeitsplatzes mit Zugang zu Patientendaten, Planung und Buchung der Reise und ggf. Hotel
2. Wird das Vor-Ort-Monitoring durch das zentrale Monitoring unterstützt, so sind die Query-Listen für das Zentrum vorzubereiten und ggf. zuvor zu versenden.
3. Dokumentation des erstellten Reports zur Nachverfolgung der Bearbeitung
4. Bei Folgebesuch: Prüfung von offenen Mängeln des vorherigen Monitoring-Berichts bzw. des Stands der erledigten Queries.

Nachbedingung/Ergebnis: Das Monitoring vor Ort ist vorbereitet.

Hinweise: Bei der Planung des Monitorings und im Vorfeld der Monitoring Schulung ([UC0101](#)) ist es empfehlenswert ein Monitoring-Manual zu erstellen. Ein solches Manual dient dazu, ein für alle Erhebungszentren einheitliches Monitoring zu gewährleisten. Dies ist insbesondere bei multizentrischen Studien und, wenn mehrere Monitore eingebunden sind, hilfreich. Im Monitoring-Manual sollten be-

sonders die für den Monitor relevanten Vorgänge beschrieben werden. Inhalte aus SOPs, Arbeitsanweisungen, anderen Manualen und dem Registerprotokoll sollten im Monitoring-Manual nicht wiederholt, sondern nur studienspezifisch und handlungsorientiert ergänzt werden (z. B. Beschreibung einzelner Maßnahmen, Erläuterung studienspezifischer Besonderheiten, wie z. B. geplante/vereinbarte Besuchsintervalle bzw. Versand von Query Listen, wie erhält der Monitor Informationen zum aktuellen Teilnehmerstatus zur Planung der Besuche).

E.4.3 Monitoring vor Ort durchführen

Name: Monitoring vor Ort durchführen

Identifizier: UC0103

Beschreibung: Wurde ein Termin mit dem Erhebungszentrum vereinbart und das Monitoring vorbereitet, so kann der Besuch vor Ort stattfinden.

Beteiligte Akteure: Monitor

Vorbedingungen: [UC0102](#) „Monitoring vor Ort vorbereiten“

Standardablauf:

1. Monitor stellt sich KoReg Study Nurse/Dokumentar und ggf. beim behandelnden Arzt/Studienarzt vor
2. Monitor erläutert Ablauf und Zeitrahmen des Monitorings
3. Gibt es ein KIS- oder Praxissystem, in dem die Probandendaten gespeichert sind, so wird eine Einweisung in das System vorgenommen oder Ausdrucke von Probanden zur Verfügung gestellt, um einen Originaldatenabgleich vornehmen zu können.
4. Prüfung der Probanden-Einwilligungserklärung auf korrekte Unterschriften etc.
5. Bei papierbasierten Probandenakten wird vom Monitor eine Auswahl der Probanden getroffen und darum gebeten, diese zur Verfügung zu stellen.
6. Unterstützt das zentrale Monitoring auch den vor-Ort-Besuch, so werden die Listen mit fehlerhaften oder fehlenden Daten mit der Study Nurse/Dokumentar erläutert bzw. anhand der Source Data verglichen werden.
7. Vergleich der Quelldaten mit den dokumentierten Daten für das KoReg (Source Data Verification)
8. Abarbeitung der Monitoring-Checklisten z. B. zu Bedingungen vor Ort im Zentrum
9. Bei Asservierung von Biomaterialien werden die Aufbewahrungsgeräte auf Funktionalität und korrekten Einsatz geprüft sowie einzelne Proben herausgesucht zur Prüfung der Auffindbarkeit und korrekten Beschriftung
10. Dokumentation der Anzahl und Ergebnisse der geprüften Probanden und Proben
11. Eintrag des Vor-Ort-Monitorbesuchs im Monitoring Log und Unterschrift des Signature Log über den erfolgten Besuch

Nachbedingung/Ergebnis: Das Monitoring vor Ort ist durchgeführt und dokumentiert.

Hinweise: Sofern die KoReg-Daten papierbasiert erhoben werden und kein Postversand mit dem Erhebungszentrum vereinbart ist, wird durch regelmäßiges Einsammeln der Erhebungsbögen eine kontinuierliche Dateneingabe in die KoReg Datenbank und der termingerechte Fortgang gewährleistet.

E.4.4 Zentrales Monitoring durchführen

Name: Zentrales Monitoring durchführen

Identifier: UC0104

Beschreibung: In Ergänzung oder anstatt eines Vor-Ort-Monitorings kann ein zentrales Monitoring durchgeführt werden. Dabei werden alle oder ausgewählte Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft und an das Erhebungszentrum mit der Bitte um Vervollständigung bzw. Korrektur gesendet.

Beteiligte Akteure: Monitor, Datenmanager, Biometriker

Vorbedingungen: [UC00034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, TL048 „Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual“

Standardablauf:

1. Anwendung der Programmierung zur Plausibilität an allen Daten oder einem eingeschränkten Datensatz z. B. für ein Zentrum oder bestimmte Daten
2. Abfrage der fehlenden Werte anhand aller Daten oder einem eingeschränkten Datensatz
3. Ggf. zentrumsspezifische Aufarbeitung der Reports
4. Zu den erstellten Querylisten werden Handlungsanweisungen oder erläuternde Texte verfasst
5. Dokumentation des erstellten Reports zur Nachverfolgung der Bearbeitung (pro Zentrum und über alle Zentren)
6. Anschreiben an Zentren verfassen (mit Bearbeitungsfrist, -prioritäten u. ä.)
7. Versand der Querys an Study Nurse/Dokumentar und ggf. nachrichtlich an behandelnden Arzt/Studienarzt
8. Dokumentation des Versands

Nachbedingung/Ergebnis: Ein zentrales Monitoring ist durchgeführt.

Hinweise:

- Während der Durchführung des KoRegs sollte ein regelmäßiger Austausch mit allen an dem KoReg beteiligten Mitarbeitern stattfinden. Dieser könnte in Form von regelmäßigen Monitoring-Meetings, Telefonkonferenzen sowie Studienteam-Meetings erfolgen. Alle KoReg-relevanten Informationen, Ergebnisse und Maßnahmen sollten protokolliert und den jeweils Beteiligten bzw. Betroffenen zur Verfügung gestellt werden. Die Protokolle sollten strukturiert und versioniert abgelegt werden.
- Das zentrale Monitoring kann auch das Vor-Ort-Monitoring unterstützen, in dem entweder zusätzlich zum Quelldatenvergleich die Listen der Inkonsistenzen zur Überarbeitung übergeben oder besprochen werden oder gezielt diese dem Quelldatenvergleich unterzogen werden. Ein gutes zentrales Monitoring kann das Vor-Ort-Monitoring zu Teilen ersetzen.

- Beim zentralen Monitoring erfolgt die Dokumentation meist nicht über einen Bericht, sondern in Form von versendeten Listen und der Nachverfolgung von bearbeiteten bzw. noch ausstehenden Queries.
- Die Qualitätsprüfungen der Daten und das Querymanagement sind ein wesentlicher Bestandteil eines KoRegs und sollten an die Anforderungen an klinische Studien angelehnt sein [24] (<http://www.trialsjournal.com/content/12/1/85>).
- Gute EDC-Systeme verfügen über ein internes Query-Management, in aller Regel mit sehr vielen weiteren das Monitoring unterstützenden Funktionen. Der Monitor kann dabei sein Query direkt an ein Item anhängen. Der Clinical Investigator (CI) kann vom System automatisch benachrichtigt werden oder sieht beim nächsten Login eine Query-Liste.
- Für Kohortenstudien und Register liegt eine Leitlinie der TMF für ein adaptives Management von Datenqualität vor [23].

E.4.5 Monitoringbericht erstellen

Name: Monitoringbericht erstellen

Identifier: UC0105

Beschreibung: Wurde ein Monitoring-Besuch vor Ort durchgeführt, so ist ein Bericht darüber zu erstellen. Darin sollten alle geprüften Probanden und gefundene Inkonsistenzen dokumentiert sein, sowie Besonderheiten im Zentrum und ggf. in Bezug auf die Biomaterialbank.

Beteiligte Akteure: Monitor, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0103](#) „Monitoring vor Ort durchführen“, [UC0044](#) „Verfahrensanweisung finalisieren“; TL048 "Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual"; TL042 "Planung des Berichtswesens"

Standardablauf:

1. Vorlage für den Monitoringbericht wird zentrumsspezifisch angepasst.
2. Nach erfolgtem Monitorbesuch wird anhand der Aufzeichnungen und ausgefüllten Checklisten der Monitoringbericht verfasst
3. Im Monitoringbericht werden auch Maßnahmen zur Behebung der gefundenen Inkonsistenzen beschrieben
4. Ggf. werden die Monitoring-Checklisten dem Monitoringbericht beigelegt
5. Zentrale Ablage des Berichts

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf des Monitoringberichts liegt vor.

Hinweise: Bei schwerwiegenden Mängeln muss die KoReg-Leitung vom Monitor unverzüglich unterrichtet werden. Dies wird entsprechend dokumentiert und abgelegt.

E.4.6 Monitoringbericht abstimmen

Name: Monitoringbericht abstimmen

Identifizier: UC0209

Beschreibung: Wurde ein Monitoringbericht erstellt, so ist dieser zunächst intern abzustimmen, bevor er an das Erhebungszentrum geht.

Beteiligte Akteure: Monitor, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0105](#) „Monitoringbericht erstellen“

Standardablauf:

1. Information an Beteiligte über Fertigstellung des Monitoring-berichts und Freigabe zum Review
2. Review
3. Zurück ggf. mit Änderungen
4. Anpassung der Änderungen
5. Unterschrift der Verantwortlichen
6. Zentrale Ablage des Berichts

Nachbedingung/Ergebnis: Der Monitoringbericht ist abgestimmt.

Hinweise: keine

E.4.7 Monitoringbericht an Zentrum versenden

Name: Monitoringbericht an Zentrum versenden

Identifizier: UC0210

Beschreibung: Wurde ein Monitoringbericht erstellt und abgestimmt, so wird dieser an das Erhebungszentrum versendet. Das Zentrum kann anhand des Berichts die gefundenen Daten Inkonsistenzen beheben bzw. ggf. organisatorische Mängel beseitigen.

Beteiligte Akteure: Monitor, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0209](#) „Monitoringbericht abstimmen“

Standardablauf:

1. Monitoringbericht wird an Erhebungszentrum per Post oder elektronisch versendet
2. Gibt es keine Änderungswünsche seitens des Zentrums so wird der Bericht zur Bestätigung unterschrieben zurück versendet
3. Gibt es Änderungswünsche seitens des Zentrums, so werden diese dem Monitor mitgeteilt
4. Änderungen werden im Monitoringbericht ggf. vorgenommen zurück zu 1.
5. Zentrale Ablage des Berichts

Nachbedingung/Ergebnis: Der Monitoringbericht liegt dem Zentrum vor.

Hinweise: keine

E.4.8 Umsetzung der Maßnahmen zur Behebung oder Vorbeugung von Auffälligkeiten kontrollieren

Name: Umsetzung der Maßnahmen zur Behebung oder Vorbeugung von Auffälligkeiten kontrollieren

Identifizier: UC0106

Beschreibung: Es sollte systematisch kontrolliert werden, ob Maßnahmen zur Lösung und ggf. zur Vorbeugung der durch das Monitoring aufgedeckten Probleme durchgeführt werden bzw. wurden.

Beteiligte Akteure: Monitor, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0209](#) „Monitoringbericht abstimmen“

Standardablauf:

1. Die Korrektur bzw. Bearbeitung von Mängeln, die die Erfassung der Daten betreffen, wird vom zentralen Monitoring systematisch kontrolliert.
2. Die Korrektur bzw. Bearbeitung von Mängeln organisatorischer Art können oft nur bei einem nächsten Besuch kontrolliert werden. Jedoch kann das Nachfassen per Telefon, ob und welche Maßnahmen ergriffen wurden, hier hilfreich sein.
3. Weiterhin ausstehende Mängel werden dokumentiert und dem Zentrum übermittelt, mit der Bitte zur Überarbeitung/Beseitigung. Jeder Kontakt mit einem Zentrum sollte dokumentiert werden.
4. Zentrale Ablage der Dokumentation

Nachbedingung/Ergebnis: Maßnahmen zur Behebung, Korrektur oder Vorbeugung von Monitoring-mängeln sind umgesetzt.

Hinweise: Zur Behebung von Mängeln sollten Fristen gesetzt werden. Werden diese von den Zentren nicht eingehalten, so sollten ergänzende Maßnahmen ergriffen werden. Es ist hier sehr hilfreich, wenn die Verträge so ausgestaltet sind, dass zum Beispiel bei ungenügender Dokumentation Kürzungen der Ausgleichszahlungen möglich sind. Ein enger und regelmäßiger Kontakt zu den zuständigen Zentrumsmitarbeitern verbessern meist die Datenqualität.

E.5 BEREITSTELLUNG VON PROBANDENBEZOGENEN INFORMATIONEN

Name: Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen

Identifizier: TL024

E.5.1 Befunddokumentation generieren

Name: Befunddokumentation generieren

Identifizier: UC0108

Beschreibung: Die erfassten Daten eines KoReg mittels eines EDC-Systems ermöglicht einem behandelnden Arzt/Studienarzt, sich einen Befundtexte generieren zu lassen, um diesen weiter zuleiten zu besprechen etc. Die Befundtexte können zu allen Probanden seines Zentrums, nur zu einem Probanden, nur zu einer Visite eines Probanden oder auch nur zu einem oder einigen Erfassungsformularen innerhalb einer Visite generiert werden.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt

Vorbedingungen: [UC0095](#) „Visiten anzeigen“, [UC0181](#) „Dokumentvorlage finalisieren“

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt hat eine Visite ausgewählt ([UC0095](#) „Visiten anzeigen“).
2. Er lässt sich sämtliche Datenmodule der ausgewählten Visite zur Auswahl anzeigen.

3. Er wählt aus, welche Datenmodule bei der Generierung berücksichtigt werden.
4. Er wählt eine passende Standardvorlage zur Generierung des Befundtextes aus.
5. Er prüft seine Einstellungen und lässt sich die Befunddokumentation generieren.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Befunddokumentation ist generiert und wird dem behandelnden Arzt/Studienarzt zum Kopieren oder Ausdrucken angezeigt.

Hinweise: Die Vorbereitung der Befunddokumentation kann auch durch einen Dokumentar erfolgen. Der generierte Text kann als Reintext kopiert werden; optional ist eine Übernahme als formatierter Text (z. B. RTF) über die Zwischenablage in weitere Anwendungen denkbar. Die Befunddokumentation kann auch incl. der Erfassungsmasken oder in Form eines Befundbriefs generiert werden. Sie kann direkt als PDF erstellt werden.

E.5.2 Gutachten/Briefe erstellen

Name: Gutachten/Briefe erstellen

Identifizier: UC0109

Beschreibung: Gutachten/Briefe zu unterschiedlichen Zwecken können von der Ethikkommission/den Behörden oder von der KoReg-Leitung angefordert werden und müssen daher erstellt werden.

Beteiligte Akteure: Autor

Vorbedingungen: [UC0181](#) „Dokumentvorlage finalisieren“

Standardablauf:

1. Der Autor stellt die benötigten Informationen zusammen.
2. Er wählt eine Vorlage für das Gutachten bzw. für den Brief aus.
3. Er trägt die Adresse und ggf. andere Standardangaben wie Betreff und Absender ein.
4. Er verfasst das Gutachten bzw. den Brief auf Basis der zusammengestellten Informationen.
5. Er legt das Gutachten bzw. den Brief zentral ab.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Gutachten bzw. ein Brief ist erstellt und zentral abgelegt.

Hinweise: Autor kann prinzipiell jeder Akteur sein. Wer unter welchen Voraussetzungen Autor ist, ergibt sich aus dem konkreten Kontext und der Art des Dokuments. Um die Übersicht über alle erstellten oder in Arbeit befindlichen Dokumente, ihre Autoren und Adressaten zu behalten, kann der Einsatz eines Dokumentenmanagementsystems hilfreich sein. In jedem Fall bedarf es einer Adress- bzw. Kontaktdatenverwaltung.

E.5.3 Dokument verschicken

Name: Dokument verschicken

Identifizier: UC0110

Beschreibung: Aufgabe des KoRegs ist es, die sichere Kommunikation zwischen den verschiedenen Beteiligten sicherzustellen. Dabei soll ebenfalls die Versendung von Dokumenten ermöglicht werden.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Akteure der zentralen Struktur des KoRegs

Vorbedingungen: Kommunikationssysteme sind einsatzbereit

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt wählt einen anderen behandelnden Arzt/Studienarzt des Zentrums aus.
2. Er übersendet ihm ein Dokument unabhängig vom Dokumententräger (elektronisch, papierbasiert).

Nachbedingung/Ergebnis: Das Dokument ist verschickt.

Hinweise: Ein Dokument stellt hier sämtliche Schriftstücke, die im KoReg erstellt und abgelegt sind. Moderne EDC-Systeme enthalten interne Nachrichtensysteme. Absender und Empfänger sind konfigurierbar (alle teilnehmende Zentren/einige, nur administrative Zentren, alle Akteure eines Zentrums mit einer bestimmten Rolle, etc.)

E.6 ABRECHNUNG MIT ERHEBUNGSZENTREN UND PROBANDEN

Name: Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden

Identifizier: TL025

E.6.1 Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen prüfen

Name: Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen prüfen

Identifizier: UC0113

Beschreibung: Die an einem KoReg teilnehmenden Erhebungszentren sind vertraglich dazu verpflichtet, gewisse Leistungen z. B. in Form von rekrutierten und dokumentierten Patienten oder asservierte Biomaterialien zu erbringen. Diese erbrachten Leistungen werden regelmäßig bezüglich ihres Umfangs und der Qualität geprüft, um dementsprechende Abrechnungen zu erstellen bzw. ausstehende Leistungen anzufordern.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Monitor, Biometriker, Controller

Vorbedingungen: [UC0055](#) „Verträge mit Zentren abschließen“, TL040 „Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren“

Standardablauf:

1. Zusammenstellung der Daten über die erbrachten Leistungen pro Zentrum für einen bestimmten Zeitraum
2. Prüfung der Daten
3. Analyse der Daten
4. Dokumentation des Vorgehens und der Ergebnisse (Leistungsbericht)
5. Dokumentation der abrechnungsberechtigten Leistungen
6. Weiterleitung des Leistungsberichts an den Abrechnungsverantwortlichen (z. B. Controlling)
7. Zentrale Ablage des Leistungsbericht sowie der Arbeitsdokumente entsprechend ihres Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen sind geprüft.

Hinweise: Alle Aufgaben sind gemäß dem Abrechnungskonzept bzw. entsprechender Verfahrensanweisungen auszuführen

E.6.2 Abrechnung erstellen

Name: Abrechnung erstellen

Identifizier: UC0114

Beschreibung: Auf Grundlage der Übersicht über Umfang und Qualität der von den Zentren erbrachten Leistungen wird eine Abrechnung für die Zentren erstellt.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Controller

Vorbedingungen: TL012 „Erstellung von Dokumentvorlagen“ (hier Abrechnungsvorlage)

Standardablauf:

1. Berechnung der jeweils an die Zentren zu überweisenden Beträge anhand des Leistungsberichts
2. Erstellung der zentrumsspezifischen Abrechnung auf Basis der Abrechnungsvorlage
3. Kontrolle der Abrechnung ggf. durch weitere Person
4. Finalisierung und zentrale Ablage

Nachbedingung/Ergebnis: Abrechnungen sind pro Zentrum erstellt und versandfertig.

Hinweise: Leistungsabrechnungen für ein KoReg können auch im EDC-System selbst programmiert sein. In diesem Falle werden die Daten selbst entsprechend den Vorlagen ausgewertet (z. B. Voraussetzung für Betrag XY erfüllt?) und in Form von Reports oder Einzelauswertungen zur Verfügung gestellt.

E.6.3 Abrechnung verschicken

Name: Abrechnung verschicken

Identifizier: UC0115

Beschreibung: Nachdem die Abrechnungen für die Zentren vorliegen, können diese verschickt werden. Dies kann sowohl elektronisch als auch per Versand erfolgen.

Beteiligte Akteure: Controller

Vorbedingungen: [UC0114](#) „Abrechnung erstellen“

Standardablauf:

Versand per E-Mail:

1. Empfänger einfügen ggf. nachrichtlich CC an weitere Personen
2. Abrechnung anhängen
3. Senden

Versand per Brief:

1. Abrechnung drucken, eintüten, frankieren
2. Briefweitergabe an Versandunternehmen
3. Dokumentation des Versands

Nachbedingung/Ergebnis: Die Abrechnungen liegen den Zentren vor.

Hinweise: keine

E.6.4 Auszahlungen prüfen

Name: Auszahlungen prüfen

Identifier: UC0116

Beschreibung: Nachdem die Abrechnungen an die Zentren versendet wurden muss geprüft werden, ob die entsprechenden Mittelanforderungen beim KoReg eingegangen sind und ob die Zahlung an die Zentren erfolgte.

Beteiligte Akteure: Controller

Vorbedingungen: [UC0115](#) „Abrechnung verschicken“

Standardablauf:

1. Prüfung, ob die Mittelanforderungen der Zentren beim KoReg eingegangen sind
2. Prüfung, ob die Zahlung an die Zentren erfolgte
3. Sollte 1. und/oder 2. nicht erfolgt sein sollte Kontakt zum Zentrum zur Klärung aufgenommen werden.
4. Zurück zu 1. und 2.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Auszahlungen an die Zentren sind erfolgt.

Hinweise: keine

E.7 ABRECHNUNG VON DIENSTLEISTUNGEN

Name: Abrechnung von Dienstleistungen

Identifier: TL045

E.7.1 Abrechnung erstellen

Name: Abrechnung erstellen

Identifier: UC0213

Beschreibung: Eine Aufgabe oder auch das primäre Ziel eines KoRegs kann sein, die gesammelten Daten und Biomaterialien externen Wissenschaftlern oder Pharmafirmen zur Verfügung zu stellen. Je nach Finanzierungsmodell und Einverständniserklärung des KoRegs wird ein entsprechendes Vergütungskonzept erstellt, welches ggf. zwischen wissenschaftlichen und industriellen Partnern unterscheidet. Abhängig vom Umfang der Daten und Biomaterialien bzw. des Vergütungskonzepts und geschlossenem Vertrag, wird eine Abrechnung erstellt.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Biometriker, Controller

Vorbedingungen: TL004 „Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern“, TL005 „Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept“, TL006 „Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung“, TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“, TL012 „Erstellung von Dokumentvorlagen“ (hier Abrechnungsvorlage)

Standardablauf:

1. Zusammenstellung der Daten über die erbrachten Leistungen gemäß Vertrag
2. Berechnung der Kosten der erbrachten Leistungen
3. Dokumentation der abrechnungsberechtigten Leistungen
4. Erstellung einer Rechnung
5. Zentrale Ablage der Rechnung sowie der Dokumente als Rechnungsgrundlage entsprechend ihres Versionsstatus

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Rechnung für erbrachte Dienstleistungen liegt vor.

Hinweise: Alle Aufgaben sind gemäß des Abrechnungskonzepts bzw. entsprechender Verfahrensanweisungen auszuführen. Als Vorbedingung ist der TL006 „Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung“ aufgeführt, da darin die Weitergabe an externe Wissenschaftlern oder Pharmafirmen benannt sein muss und die Probanden dieser Weitergabe ggf. separat zustimmen oder ablehnen können. Der Probandenwunsch wird dann dementsprechend bei der Datenselektion berücksichtigt.

E.7.2 Abrechnung verschicken

Name: Abrechnung verschicken

Identifizier: UC0214

Beschreibung: Die erstellte Rechnung über die erfolgte Dienstleistung wird an den Kunden versendet.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Controller

Vorbedingungen: [UC0213](#) „Abrechnung erstellen“, TL019 „Nutzer- und Stammdatenverwaltung“

Standardablauf:

1. Verknüpfung der erstellten Rechnung mit der Adresse des Kunden. (Wird ein System eingesetzt, in welches ein Dokumentenmanagementsystem integriert ist, erfolgt dies automatisiert, ansonsten manuell)
2. Versand der Rechnung an Kunden

Versand per E-Mail:

3. Empfänger einfügen ggf. nachrichtlich an weitere Personen, Abrechnung anhängen, senden
4. Dokumentation des Versands

Nachbedingung/Ergebnis: Die Abrechnung ist versendet.

Hinweise: keine

E.7.3 Zahlungseingang prüfen

Name: Zahlungseingang prüfen

Identifizier: UC0215

Beschreibung: Nachdem die Rechnungen von Dienstleistungen des KoRegs versendet wurden, muss der entsprechende Zahlungseingang geprüft werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Controller

Vorbedingungen: [UC0213](#) „Abrechnung erstellen“, [UC0214](#) „Abrechnung verschicken“

Standardablauf:

1. Zahlungseingang wird nach Zahlungsfrist auf genanntem Konto online oder per Ausdruck geprüft online
2. Erfolgte der Zahlungseingang, so ist dieser zu dokumentieren.
3. Erfolgte der Zahlungseingang nicht, so ist eine Mahnung zu versenden und zurück zu 1.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Zahlung ist eingegangen.

Hinweise: keine

E.8 DATENMANAGEMENT (ORGANISATION UND PFLEGE DER DATEN)

Name: Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)

Identifizier: TL026

E.8.1 Datensicherheit entsprechend dem Datenschutzkonzept umsetzen

Name: Datensicherheit entsprechend dem Datenschutzkonzept umsetzen

Identifizier: UC0122

Beschreibung: Nach der Finalisierung des Datenschutzkonzeptes ([UC0017](#)) ist dieses umzusetzen. Datenschutzaspekte sind bei vielen Aufgaben zu berücksichtigen, u. a. bei der Planung, Festlegung und Durchführung von Prozessen sowie der Datenerhebung und Adressverwaltung. Im Regelfall bedarf es zudem der Beteiligung aller Akteure, um dem Datenschutz gerecht zu werden. Dies kann hier im Einzelnen nicht dargestellt werden. Daher beschränkt sich dieser Use Case auf die Beschreibung der Aktivitäten des Datenschutzverantwortlichen und des Ausschusses Datenschutz.

Beteiligte Akteure: Ausschuss Datenschutz, Datenschutzverantwortlicher, Datenmanager ggf. betrieblicher Datenschutzbeauftragter

Vorbedingungen: [UC0017](#) „Datenschutzkonzept finalisieren“

Standardablauf:

1. Der Datenschutzverantwortliche überwacht die Einhaltung aller Datenschutzvorschriften und weist auf bestehende Missstände und Gefahren hin.
2. Unter Berücksichtigung des Datenschutzkonzepts sorgt der Datenschutzverantwortliche für die Umsetzung von Maßnahmen zur Datensicherheit (z. B. ausschließliche Nutzung von zugangsgeschützten Computern für die Datenerfassung, kein Netzwerk- und Internetzugang).
3. Der Datenschutzverantwortliche unterstützt bei der Einsichtnahme von Probanden in die über sie gespeicherten Daten
4. Gemeinsam mit dem Datenmanager, Qualitätsmanager und der IT (System-Administrator, System-Entwickler) wird über Sicherungsmaßnahmen der Daten (Anzahl der Server, Server-Aufgaben, Ausfallsicherheit, Datenbank, Kryptographie-Verfahren, Virenschutzprogramme etc.) entschieden.
5. Der Datenschutzverantwortliche überwacht die Verwaltung von Zugriffsberechtigungen (vor allem Rechte und Rollen) auf die Daten.

6. Datenschutzverantwortlicher und Datenmanager sorgen für die Verfahren zur Anonymisierung/Pseudonymisierung der Daten (z. B. Trennung von Probandenidentifikationsliste mit Probandendatenbank).
7. Der Datenschutzverantwortliche sorgt für die Unterrichtung der KoReg-Beschäftigten über alle Datenschutzvorschriften (siehe TL zu Schulungen).
8. Er übernimmt eine unterstützende Rolle bei der Behörde hinsichtlich der Erstellung des Verfahrensverzeichnisses sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Durchführung des Datenschutzes.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Datensicherheit ist entsprechend dem Datenschutzkonzept gewährleistet.

Hinweise: Kooperationspartner und Zentren sind in das Datenschutzkonzept und dessen Umsetzung einzubeziehen, und ggf. per Vertrag zur Einhaltung zu verpflichten. Der Datenschutzverantwortliche ist über das KoReg gut informiert und steht jederzeit bei Fragen zu datenschutzrechtlichen Regelungen beratend und unterstützend zur Verfügung.

E.8.2 Datenbestand einfrieren

Name: Datenbestand einfrieren

Identifier: UC0118

Beschreibung: Die Daten eines KoRegs werden meist regelmäßig für statistische Analysen exportiert. Dazu wird entweder der Datenstand zu festgelegten Zeitpunkten z. B. zweimal Jährlich exportiert oder nach Bedarf. Der Datenbestand wird somit zu einem Zeitpunkt eingefroren und es kann für die Analyse auf diesen stand verwiesen werden. Der Datenbestand erhält eine Versionsnummer.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0187](#) „Analyseplan finalisieren“

Standardablauf:

1. Die Akteure führen abschließende Tests zur Datenvalidierung/Datenintegrität durch und bereiten die Datenbank für Datenrückfragen vor, bzw. erstellen finale Queries (Online-Monitoring).
2. Sie erstellen einen Data Handling Report, in dem die Daten-Test-Ergebnisse berichtet werden, z. B. die Häufigkeit von fehlenden Werten.
3. Der Datenmanager erfasst vollständig alle notwendigen Prüfbögen, bearbeitet die beantworteten Datenrückfragen (Queries) und integriert sie in die Datenbank. Anschließend beendet er alle möglichen Textkodierungen.
4. Die Daten werden extrahiert/exportiert und zur Auswertung/statistische Analysen an den Biometriker geschickt.
5. Der Datenbestand wird mit einer Versionsnummer versehen.
6. Alle Tätigkeiten in diesem Use Case werden protokolliert.
7. Der Datenbestand wird gespeichert und an die KoReg-Leitung übergeben.

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Datenbestand wurde eingefroren.

Hinweise: Bei den statistischen Analysen und ggf. daraus resultierenden Veröffentlichungen sollte das Datum des Datenbestandes auf dem Analysen basieren dokumentiert werden.

E.8.3 Daten exportieren und bereitstellen

Name: Daten exportieren und bereitstellen

Identifier: UC0119

Beschreibung: Für Auswertungen und ggf. im Rahmen von Kooperationen sind Daten bereitzustellen. Hierfür sind die relevanten Daten aus dem Datenerfassungssystem bzw. der Datenbank zu exportieren, ggf. zu anonymisieren und/oder anderweitig zu bearbeiten, um diese z. B. in ein bestimmtes Format zu bringen. Der Bereitstellungsweg, sofern nicht bereits vereinbart, ist zu klären und einzuhalten.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Biometriker, IT (System-Administrator, System-Entwickler), ggf. Ausschuss Datenschutz

Vorbedingungen: [UC0013](#) „Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen“, [UC0118](#) „Datenbestand einfrieren“, [UC0187](#) „Analyseplan finalisieren“, [UC0127](#) „Studienanfragen prüfen“, [UC0139](#) „Zentrenbezogene Auswertung erstellen“, [UC0104](#) „Zentrales Monitoring durchführen“, [UC0153](#) „Datenformat abstimmen“. Ein Antrag zum Datenexport liegt vor und beinhaltet alle wesentlichen Punkte zum Datenexport bzw. verweist auf Dokumente, die dies tun; TL005 "Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept".

Standardablauf:

1. Der Datenmanager prüft, ob die Vorbedingungen gegeben sind.
2. Sind die Vorbedingungen gegeben, beauftragt er die IT (System-Administrator, System-Entwickler) mit dem Export der relevanten Daten und der Bearbeitung der Daten entsprechend den Vorgaben.
3. Ergänzend stimmt er den Bereitstellungsweg mit dem Auftraggeber ab.
4. Nachdem die IT (System-Administrator, System-Entwickler) dem Datenmanager signalisiert hat, dass der Datenexport und die Bearbeitung entsprechend den Vorgaben erfolgt sind, prüft der Datenmanager die von der IT (System-Administrator, System-Entwickler) bereitgestellten Daten inkl. deren Ablage und Versionierung.
5. Erfüllen die Daten die Vorgaben, so stellt der Datenmanager die Daten entsprechend dem vereinbarten Bereitstellungsweg bereit.

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind exportiert und bereitgestellt.

Hinweise: Ggf. ist eine Datenzusammenführung erforderlich (s. TL033 „Datenintegration, Datenzusammenführung“). Der Export von Daten, deren ggf. im Anschluss erfolgende Bearbeitung, die Datenbereitstellung bzw. Übermittlung sowie der Datenempfang sollten gut dokumentiert werden, damit nachvollziehbar bleibt, wer, wann, warum, welche Daten erhalten hat. Je nach dem Zweck des Exports

und den Vorgaben des Datenschutzkonzepts kann auch eine Umpseudonymisierung der exportierten Daten erforderlich sein. Hierzu kann der TMF-Pseudonymisierungsdienst verwendet werden.

E.8.4 Zentrales Monitoring unterstützen

Name: Zentrales Monitoring unterstützen

Identifier: UC0121

Beschreibung: Im Rahmen des zentralen Monitorings werden die erfassten Daten auf Vollständigkeit, Rechtzeitigkeit und inhaltliche Qualität überprüft. Dies erfolgt über den Use Case [UC0104](#) „Zentrales Monitoring durchführen“. Da auf Datenmanagement-Ebene nicht nur der Monitor, sondern Datenmanager, Qualitätsmanager und vor allem behandelnder Arzt/Studienarzt und Dokumentar an der Erhebung und Pflege von Probandendaten beteiligt sind, muss infolgedessen besonders auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der eingegebenen Daten geachtet werden.

Beteiligte Akteure: Monitor, Datenmanager, Qualitätsmanager, behandelnder Arzt/Studienarzt, Dokumentar

Vorbedingungen: [UC0034](#) „Variablen, Ausprägungen und Integritätsbedingungen festlegen“, [UC0212](#) „Qualitätsmanagementkonzept finalisieren“, [UC0240](#) „Monitoring-Manual finalisieren“

Standardablauf:

1. Datenmanager, behandelnder Arzt/Studienarzt und Dokumentar unterstützen den Monitor und den Qualitätsmanager, indem sie bei der Erhebung und Eingabe der Probandendaten deren Vollständigkeit und inhaltliche Qualität überprüfen (ggf. kann von unabhängigen Dateneingabekräften ein so genannter „second Look“ bzw. eine Qualitätskontrolle der Daten durchgeführt werden).
2. Monitor und Qualitätsmanager erstellen/bearbeiten/schicken mögliche Rückfragen an die Zentren.
3. Die Zentren müssen die Rückfragen schnell/zeitnah beantworten, falls ihnen Daten zur Verifizierung/Korrektur vorgelegt worden sind.
4. Monitor und Qualitätsmanager verfolgen die Antworten der Zentren, holen sie ein und entscheiden über das weitere Vorgehen.
5. Über Qualitätssicherung oder Kompetenzpanels werden Berichte erstattet.

Nachbedingung/Ergebnis: Das zentrale Monitoring wird unterstützt.

Hinweise: Beim Verdacht auf unkorrekte oder gefälschte Daten empfiehlt es sich, während der Überprüfung und des Abschlussgespräches mit dem Dokumentationspersonal nach weiteren Belegen zu suchen. Probleme bei der Dateneingabe müssen dokumentiert und besprochen werden und erforderliche Änderungen/Konsequenzen werden vom entsprechend qualifizierten Mitarbeiter vorgenommen/umgesetzt und in einem Audit Trail dokumentiert.

F BETRIEB: USE CASES DER NUTZUNG

F.1 STUDIENUNTERSTÜTZUNG

Name: Studienunterstützung

Identifizier: TL028

F.1.1 Studienanfragen prüfen

Name: Studienanfragen prüfen

Identifizier: UC0127

Beschreibung: Anfragen nach Unterstützung einer Studie werden geprüft. Im Folgenden sollen die Prozesse erläutert werden, die nach Eingang einer Studienanfrage durchzuführen sind.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Studienarzt, Biometriker, Wissenschaftler, Projektmanager; ggf. Ausschuss Datenschutz

Vorbedingungen: Studienanfragen wurden der KoReg-Leitung unterbreitet.

Standardablauf:

1. Die Akteure überprüfen, ob alle Bedingungen für die Studienanfrage erfüllt sind.
2. Die vorgelegten Studieninformationen werden bezüglich der Indikation (Krankheit, Zweck, ggf. Fragestellungen) gesichtet.
3. Die Akteure überprüfen, ob alle notwendigen Daten- und Probennutzungsanträge sowie Ressourcen für die Studienanfrage vorhanden sind.
4. Die generelle Machbarkeit der Studie wird dann anhand der Synopse und/oder Studienübersicht, ggf. auch durch das Ausfüllen des Feasibility-Fragebogens, bewertet.
5. Bei Rückfragen sind diese mit dem Antragsteller zu klären.

Nachbedingung/Ergebnis: Studienanfragen sind geprüft.

Hinweise: Vor Eingang einer Studienanfrage bzw. der studienrelevanten Unterlagen (z. B. Feasibility-Fragebogen) erfolgt in der Regel die Unterzeichnung des Confidentiality Agreements (CDA). Dieses CDA muss den Verwaltungsweg durchlaufen und ggf. durch die KoReg-Leitung/den Projektmanager unterschrieben werden.

F.1.2 Feasibility-Analysen erstellen

Name: Feasibility-Analysen erstellen

Identifizier: UC0128

Beschreibung: Eine Feasibility-Analyse dient der Ermittlung der pro Zentrum potentiell rekrutierbaren Probanden. Anhand des Ergebnisses der Analyse kann abgeschätzt werden, ob die Rekrutierung innerhalb eines angemessenen bzw. vorgesehenen Zeitraums möglich wäre oder nicht. In dem hier betrachteten Fall erfolgt die Feasibility-Analyse anhand der Daten des KoRegs.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Biometriker, Datenmanager

Vorbedingungen: Anfragen nach Feasibility-Analysen wurden der KoReg-Leitung unterbreitet.

Standardablauf:

1. Der Biometriker beantragt die Bereitstellung der zur Feasibility-Analyse erforderlichen Daten beim Datenmanager.
2. Der Datenmanager stellt die Daten entsprechend dem Antrag bereit ([UC0119](#) „Daten exportieren und bereitstellen“).
3. Der Biometriker führt die Feasibility-Analyse anhand der im Rahmen der Studienanfrage zur Verfügung gestellten Informationen durch und erstellt den Ergebnisbericht.
4. Anschließend leitet er den Bericht an den Projektmanager weiter.
5. Der Projektmanager liest den Bericht gegen.
6. Ergeben sich aus dem Review des Berichts keine Rückfragen an den Biometriker, unterschreibt der Projektmanager den Feasibility-Fragebogen mit Datumsangabe und sendet den Bericht sowie den ausgefüllten und unterschriebenen Feasibility-Fragebogen an den Antragsteller.

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Feasibility-Analyse ist erstellt.

Hinweise: Bei seltenen Erkrankungen müssen die Feasibilityanfragen aus Datenschutzgründen gut geprüft werden und können ggf. nur aggregiert, jedoch nicht zentrums- oder patientenbezogen weitergegeben werden (sensible Thema: aufgrund von lokalen Mutationen bei sehr seltenen Erkrankungen ist Anonymität nicht mehr gewährleistet). Wenn die Entscheidung, ob ein Zentrum an einem KoReg teilnehmen kann, noch nicht ausreichend im Rahmen einer Studienanfrage/Feasibility-Anfrage erfolgt ist, kann der Antragsteller sogenannte Pre-Study Visits durchführen, um vor Ort die Eignung eines Zentrums (Ausstattung, Personal, Patientenverfügbarkeit, etc.) einzuschätzen. Diese Pre-Study Visits sind dann entscheidend und müssen sorgfältig vorbereitet werden. Feasibility-Analysen auf Basis retrospektiver Daten erlauben eine iterative Optimierung der Ein-/Ausschlusskriterien oder weiterer Aspekte eines geplanten Studienprotokolls. In diesem Fall müssen Analysen ggf. mehrfach mit angepassten Selektionskriterien wiederholt werden.

F.1.3 Daten bereitstellen

Name: Daten bereitstellen

Identifier: UC0129

Beschreibung: Im Sinne eines Single Source-Ansatzes werden Daten aus dem Register in eine klinische Studie übernommen. Gegenüber [UC0131](#) „Berichterstattung/statistische Analyse unterstützen“ steht bei diesem Use Case die Bereitstellung von nicht-aggregierten Rohdaten im Vordergrund.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Projektmanager, ggf. Ausschuss Datenschutz

Vorbedingungen: [UC0127](#) „Studienanfragen prüfen“ (mit positivem Ergebnis)

Standardablauf:

1. Der Projektmanager fordert bestimmte Daten nach bestimmten Vorgaben aus der Datenbank an.
2. Nach den Vorgaben erstellt der Datenmanager entsprechende Datenbankabfragen (Queries) und führt sie in der Datenbank durch.

3. Er wählt die zu exportierenden Daten sowie das Exportformat (z. B. ODM, XML, CSV) aus und exportiert die Daten aus der Datenbank.

4. Er stellt die Ergebnisdaten in Form von Rohdaten oder Analysen für den Projektmanager bereit.

Nachbedingung/Ergebnis: Daten aus dem KoReg wurden in eine klinische Studie übernommen.

Hinweise: Falls es sich um personenbeziehbare Daten handelt, müssen die in den Export einbezogenen Probanden in die Übernahme der Daten eingewilligt haben. In diesem Fall ist auch ein Einbezug des ID-Managements sowohl des KoReg als auch der Studie für eine korrekte Zuweisung der Daten zu den jeweiligen Pseudonymen erforderlich.

F.1.4 Berichterstattung/statistische Analyse unterstützen

Name: Berichterstattung/statistische Analyse unterstützen

Identifizier: UC0131

Beschreibung: Die Daten eines KoReg und die Expertise der Akteure können eingesetzt werden, um Wissenschaftlern bei der Erstellung von Berichten oder Anträgen für Studien oder die Biometriker z. B. mit Vergleichsdaten zu unterstützen. Auswertungen sind nach dem erstellten Analyseplan ([UC0032](#)) zu unterstützen, um Arbeitsaufwand einzusparen und Datenqualität zu steigern. Gegenüber [UC0129](#) (Daten bereitstellen) steht bei diesem Use Case die Bereitstellung aggregierter Daten im Vordergrund.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Wissenschaftler, Projektmanager, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0127](#) „Studienanfragen prüfen“ (mit positivem Ergebnis)

Standardablauf:

1. Auswertungen gemäß Studienanfrage und ggf. Analyseplan zeitgerecht ausführen
2. Berichte auf Grundlage der Auswertungen erstellen bzw. als Realtime-Reports im EDC-System programmieren und bereitstellen
3. Berichte auf Grundlage von Auswertungen der Statistik erstellen bzw. aus dem EDC-System abrufen
4. Berichte versenden
5. Daten für die Analyse aufbereiten (wird bereits im Kontext des Exports von Daten erwähnt)

Nachbedingung/Ergebnis: Berichterstattung und statistische Analyse wurden unterstützt.

Hinweise: keine

F.1.5 Zentren potentielle Probanden melden

Name: Zentren potentielle Probanden melden

Identifizier: UC0224

Beschreibung: Probandenrekrutierungen für klinische Studien können während des KoRegs unterstützt werden. Dafür sollen Feasibility-Analysen vorgeschaltet sein. Die (neuen) potentiellen Probanden werden den Zentren gemeldet.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0127](#) „Studienanfragen prüfen“ (mit positivem Ergebnis), [UC0081](#) „Eignung potentieller Probanden prüfen“, [UC0084](#) „Probanden aufklären und Einwilligungen einholen“, [UC0027](#) „Meldeverfahren für Probanden aus teilnehmenden Zentren festlegen“, [UC0028](#) „Meldeverfahren für Probanden aus nicht teilnehmenden Zentren festlegen“, [UC0029](#) „Meldeverfahren für Probanden in Kohorten festlegen“

Standardablauf:

1. Elektronische Generierung von Vorschlagslisten mit zu überprüfenden Probanden vorangestellt werden?
2. Nach erfolgreicher Prüfung der Eignung eines Probanden und seiner Einwilligung wird er einem Zentrum entsprechend dem festgelegten Meldeverfahren gemeldet.

Nachbedingung/Ergebnis: Zentren sind potentielle Probanden gemeldet worden.

Hinweise: Ggf. ist es sinnvoll die Vorschlagslisten regelmäßigen zu generieren, um die Rekrutierung zu unterstützen.

F.2 STATISTISCHE ANALYSE

Name: Statistische Analyse

Identifizier: TL029

F.2.1 Daten für Analyse aufbereiten

Name: Daten für Analyse aufbereiten

Identifizier: UC0134

Beschreibung: Zur statistischen Auswertung der KoReg-Daten sind die Daten direkt beim Export aus der Datenbank, dem Datenmanagementtool oder danach so aufzubereiten, dass diese von der statistischen Analysesoftware eingelesen werden können. Der letztere Fall wird dem Standardablauf zugrunde gelegt. Je nach Analyse kann auch nur ein eingeschränkter Datensatz bzw. Subpopulation aufbereitet werden.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Biometriker

Vorbedingungen: [UC0187](#) „Analyseplan finalisieren“, TL0023 „Monitoring“, [UC0119](#) „Daten exportieren und bereitstellen“

Standardablauf:

1. Kenntnisnahme der relevanten Teile des SAPs
2. Kontrolle der über den Export bereitgestellten Daten.
3. Aufbereitung der exportierten Daten entsprechend den Vorgaben des SAPs
4. Dokumentation des exportierten und aufbereiteten Datensatzes sowie des Vorgehens
5. Übergabe des aufbereiteten Datensatzes inkl. dessen Beschreibung an die Statistik

Nachbedingung/Ergebnis: Aufbereiteter Datensatz steht für Analyse bereit.

Hinweise: Die Verantwortlichkeiten dieser Schritte liegen entweder beim Datenmanagement oder werden direkt durch die Statistik/Biometrie vorgenommen. Daten die zusätzlich aus den Analysen mit Biomaterialien des KoRegs erhoben wurden, werden in die Aufbereitung mit einbezogen.

F.2.2 Analyse durchführen

Name: Analyse durchführen

Identifizier: UC0135

Beschreibung: Die aufbereiteten KoReg Daten werden gemäß dem statistischen Analyseplan (SAP) ausgewertet.

Beteiligte Akteure: Biometriker

Vorbedingungen: TL009 „Erstellung eines statistischen Analyseplans“, [UC0134](#) „Daten für Analyse aufbereiten“

Standardablauf:

1. Kenntnisnahme der relevanten Teile des SAPs
2. Kontrolle des zur Verfügung gestellten Datensatzes (z. B. Version, Datum, Struktur, Begleitdokumentation).
3. Einlesen des Datensatzes in die Analysesoftware.
4. Prüfung des Datensatzes auf Struktur, Vollständigkeit und Datenkonsistenz.
5. Ggf. Weiterleitung identifizierter Probleme an das Monitoring, das Datenmanagement und/oder den Projektmanager.
6. Analyse des Datensatzes entsprechend dem SAP.
7. Prüfung der Ergebnisse und ggf. Korrektur und Wiederholung der Analyse
8. Dokumentation des Vorgehens und der Ergebnisse.

Nachbedingung/Ergebnis: Eine statistische Analyse der KoReg-Daten wurde gemäß SAP durchgeführt.

Hinweise: Bei Analysen mit Biomaterialien müssen diese in die Analyse einbezogen werden.

F.2.3 Analysebericht erstellen

Name: Analysebericht erstellen

Identifizier: UC0136

Beschreibung: Die Ergebnisse statistischer Analysen und deren Methodik sind in einem Bericht darzustellen.

Beteiligte Akteure: Biometriker, operative KoReg-Leitung, Projektmanager

Vorbedingungen: TL009 „Erstellung eines statistischen Analyseplans“, [UC0135](#) „Analyse durchführen“, TL024 "Planung des Berichtswesens"

Standardablauf:

1. Kenntnisnahme der relevanten Teile des SAPs
2. Prüfung der Dokumentation der statistischen Analyse (Ergebnisse und Vorgehen).

3. Erstellung des Berichtentwurfs auf Grundlage der Ergebnisse der statistischen Analyse und dem dokumentierten Vorgehen sowie entsprechend den Vorgaben des SAPs.
4. Abstimmung des Berichtentwurfs mit am KoReg beteiligten Personen (z. B. Projektmanager, operative KoReg-Leitung)
5. Ggf. Diskussion und Einarbeitung der Hinweise und Kommentare.
6. Unterzeichnung der Endfassung durch den verantwortlichen Biometriker/Biometriker, die operative KoReg-Leitung und den Projektmanager.
7. Finalisierung und zentrale Ablage des statistischen Berichts

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Analysebericht liegt vor.

Hinweise: Bei Bedarf könnte auch ein Medical Writer hinzugezogen werden. Die medizinische Interpretation der Analyseergebnisse und die Schlussfolgerungen sind nicht Teil des statistischen Berichtes. Der Bericht stützt sich ausschließlich auf dokumentierte statistische Analysen. Die Definition abgeleiteter Variablen ist darzustellen. Das Anbringen von Ergebnissen von nicht dokumentierten „Nebenrechnungen“ ist unzulässig.

F.2.4 Zentrenbezogene Auswertung erstellen

Name: Zentrenbezogene Auswertung erstellen

Identifizier: UC0139

Beschreibung: Für die Zentren kann es von Interesse sein, die Daten ihrer Patienten bzw. der von ihnen rekrutierten Probanden auszuwerten. Um Konflikte zu vermeiden, sollte im Protokoll oder in den Verträgen geregelt sein, welchen Fragestellungen zentrumsspezifisch nachgegangen werden kann bzw. welche Fragestellungen dem KoReg vorbehalten sind. Ausgangspunkt jeder Auswertung sollte eine klar formulierte Frage und eine auf diese abgestimmte Auswertungsstrategie sein. Letzteres sollte auch beschreiben, welche Daten in welchem Umfang vorliegen müssen, um zu validen Aussagen kommen zu können.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Wissenschaftler, Biometriker, Datenmanager, ggf. Ausschuss Datenschutz

Vorbedingungen: [UC0088](#) „Daten erheben“, [UC0118](#) „Datenbestand einfrieren“, [UC0129](#) „Daten bereitstellen“

Standardablauf:

1. Formulierung einer wissenschaftlichen Fragestellung durch den behandelnden Arzt/Studienarzt und Wissenschaftler/Biometriker.
2. Erarbeitung der Auswertungsstrategie bzw. Erstellung eines statistische Auswertungsplans durch den Biometriker (s. [UC0187](#) „Analyseplan finalisieren“).
3. Selektion und Bereitstellung der für die Auswertung relevanten Daten des Zentrums durch den Datenmanager (s. [UC0119](#) „Daten exportieren und bereitstellen“).
4. Auswertung der Daten durch den Biometriker (s. TL029 „Statistische Analyse“).

5. Bericht erstellen und veröffentlichen (s. TL030 „Berichterstattung“)

Nachbedingung/Ergebnis: Eine zentrenbezogene Auswertung liegt vor.

Hinweise: Jede Auswertung von KoReg-Daten, die zu den Ergebnissen des KoRegs beiträgt, muss folgende Angaben enthalten: Name des Programms zur Durchführung der Auswertung, Versionsnummer der ausgewerteten Datenbank, Datum der Auswertung, (falls erforderlich: pseudonymisierte Informationen über alle Patienten, die von der Auswertung ausgeschlossen wurden).

F.3 BERICHTERSTATTUNG

Name: Berichterstattung

Identifizier: TL030

F.3.1 Berichte vorbereiten

Name: Berichte vorbereiten

Identifizier: UC0141

Beschreibung: Berichte sind für die verschiedensten Zwecke und Zielgruppen zu erstellen. Jeder Bericht sollte gut vorbereitet werden. Die Vorbereitung kann diversen Akteuren obliegen. Hier wird davon ausgegangen, dass die Vorbereitung durch den Autor des Berichts erfolgt, der andere Akteure bei Bedarf einbindet. Im Prinzip kann jeder Akteur Autor sein.

Beteiligte Akteure: Autor (z. B. Projektmanager, Datenmanager, Biometriker, Wissenschaftler) und andere

Vorbedingungen: Antrag auf Erstattung eines bestimmten Berichts liegt einem Akteur vor, [UC0047](#) „Dokumentvorlage erstellen“ (hier Berichtsvorlagen), TL042 "Planung des Berichtswesens"

Standardablauf:

1. Der Autor macht sich mit den inhaltlichen und formalen Vorgaben an den Bericht und dessen Zweckbestimmung vertraut. Sofern vorhanden zieht er hierzu u. a. die entsprechende Berichtsvorlage heran.
2. Der Autor stellt alle relevanten Informationen zur Erstellung des Berichts zusammen. Bei Bedarf bittet er andere Akteure um Unterstützung.

Nachbedingung/Ergebnis: Die inhaltlichen und formalen Anforderungen an den Bericht sind bekannt. Die für die Erstellung des Berichts relevanten Informationen sind zusammengestellt.

Hinweise: keine

F.3.2 Berichte erstellen

Name: Berichte erstellen

Identifizier: UC0142

Beschreibung: Berichte sind für die verschiedensten Zwecke und Zielgruppen zu erstellen. Die Erstellung kann diversen Akteuren obliegen. Daher wird hier stellvertretend für den jeweils konkreten federführenden Akteur der Begriff Autor verwendet. Der Autor kann andere Akteure bei Bedarf einbinden.

Beteiligte Akteure: Autor (z. B. Projektmanager, Datenmanager, Biometriker, Wissenschaftler) und andere

Vorbedingungen: [UC0141](#) „Bericht vorbereiten“

Standardablauf:

1. Ausarbeitung des Bericht entsprechend den Ergebnissen der Vorbereitung, ggf. auf Basis der zuvor ausgewählten Vorlage und Hinzuziehung anderer Akteure durch den Autor
2. Zentrale Ablage des Berichts entsprechend seines Versionsstatus durch den Autor

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf eines Berichts liegt vor.

Hinweise: keine

F.3.3 Berichte abstimmen

Name: Berichte abstimmen

Identifizier: UC0143

Beschreibung: Nach der Erstellung eines Berichts sollte dieser abgestimmt werden, um den Bericht formal und inhaltlich zu besiegeln. Die Abstimmung kann zum einen mit den durch den Autor (s. [UC0141](#) und [UC0142](#)) einbezogenen Akteuren erfolgen und zum anderen mit den Mitgliedern eines zuvor oder auch ad hoc festgelegten Entscheidungsgremiums. Stellvertretend für diese beiden Gruppen wird hier der Begriff Reviewer verwendet.

Beteiligte Akteure: Autor, Reviewer (z. B. Projektmanager, Datenmanager, Biometriker, Wissenschaftler), Entscheidungsgremium

Vorbedingungen: [UC0142](#) „Berichte erstellen“, Reviewer wurden festgelegt

Standardablauf:

1. Information der Reviewer über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review durch den Autor
2. Durchführung der Reviews
3. Nachverfolgen der Reviews und Einholung der Ergebnisse durch den Autor
4. Ggf. Überarbeitung des Berichts durch den Autor (→ [UC0142](#)).
5. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen des Dokuments und Bitte um Review und Freigabe zur Finalisierung durch den Autor
6. Review/Freigabe zur Finalisierung durch das Entscheidungsgremium
7. Nachverfolgen der Reviews/Freigabe und Einholung der Ergebnisse durch den Autor
8. Ggf. Überarbeitung des Dokuments (→ [UC0142](#)).
9. Erzeugung und zentrale Ablage der abgestimmten Version.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf eines Berichts ist abgestimmt. Die Freigabe zur Finalisierung liegt vor. Die abgestimmte Version des Dokuments ist abgelegt.

Hinweise: Ablaufschritte dieses Use Case können beliebig oft wiederholt werden.

F.3.4 Berichte finalisieren

Name: Berichte finalisieren

Identifizier: UC0237

Beschreibung: Wurde ein Bericht abgestimmt, so ist er zu finalisieren und zur Veröffentlichung vorzubereiten.

Beteiligte Akteure: Autor (z. B. Projektmanager, Datenmanager, Biometriker, Wissenschaftler)

Vorbedingungen: [UC0143](#) „Berichte abstimmen“

Standardablauf:

1. Abschließende Überarbeitung des abgestimmten Berichts
2. Einscannen des ggf. signierten Berichts und zentrale elektronische Ablage
3. Zentrale Ablage des ggf. signierten Berichts (Papier-basiert)
4. Information an andere beteiligte Akteure (ggf. die Co-Autoren des Berichts) über die Finalisierung des Berichts
5. Freigabe/Genehmigung des Berichts zur Veröffentlichung durch die verantwortlichen Autoren

Nachbedingung/Ergebnis: Der finalisierte Bericht liegt vor und ist zur Veröffentlichung vorbereitet.

Hinweise: keine

F.3.5 Berichte veröffentlichen

Name: Berichte veröffentlichen

Identifizier: UC0144

Beschreibung: Wurde ein Bericht finalisiert, so sollte dieser den Beteiligten und Dritten (den Zielgruppen) bekannt gemacht werden. Der Bericht ist zu veröffentlichen. Hier wird davon ausgegangen, dass dies Aufgabe des Autors des Berichts ist.

Beteiligte Akteure: Autor (z. B. Projektmanager, Datenmanager, Biometriker, Wissenschaftler),

Vorbedingungen: Zielgruppe(n) definiert, Zugriffsberechtigungen geklärt, [UC0143](#) „Berichte abstimmen“, [UC0237](#) „Berichte finalisieren“

Standardablauf:

1. Informations-/Anschreiben möglichst Zielgruppen-orientiert verfassen (Autor)
2. Bereitstellung des Berichts, so dass er entsprechend den vorgesehenen Zugriffsberechtigungen zugänglich gemacht werden kann (Autor)
3. Zielgruppe(n) anschreiben (Autor)

Nachbedingung/Ergebnis: Der Bericht ist veröffentlicht und die Zielgruppe(n) ist/sind darüber informiert.

Hinweise: Die Berichte in diesem TL unterscheiden sich von Publikationen.

F.4 ORGANISATION VON PUBLIKATIONEN UND PRÄSENTATIONEN

Name: Organisation von Publikationen und Präsentationen

Identifizier: TL031

F.4.1 Relevante Journals und Kongresse recherchieren

Name: Relevante Journals und Kongresse recherchieren

Identifizier: UC0145

Beschreibung: Veröffentlichungen dienen als Nachweis erfolgreicher wissenschaftlicher Arbeit. Die Publikation ist für die Wissenschaft selbst essentiell, damit andere Wissenschaftler Zugriff auf dieses Wissen erlangen. Die Analyse der gesammelten Daten, die gewonnenen Erkenntnisse und ggf. methodische Besonderheiten eines KoRegs werden somit unabhängig von den originären Zielen bzw. des Auftrags des KoRegs veröffentlicht. Dazu werden Fachzeitschriften (Journals) des Indikationsgebiets und relevante methodische Journals recherchiert, in denen publiziert werden soll.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Biometriker, Wissenschaftler

Vorbedingungen: TL003 „Protokollentwicklung“, TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“, [UC0136](#) „Analysebericht erstellen“

Standardablauf:

1. Festlegung der zu publizierenden Themen
2. Ggf. Prüfung der Machbarkeit der Analysen mit Statistik
3. Recherche relevanter Kongresse
4. Recherche relevanter Journals
5. Auswahl der Journals und Kongresse in denen veröffentlicht werden soll/kann
6. Auswahl mit KoReg-Leitung und operativer KoReg-Leitung abstimmen
7. Dokumentation und Ablage der Auswahl

Nachbedingung/Ergebnis: Die relevanten Journals und Kongresse für wissenschaftliche Publikationen sind bekannt.

Hinweise: Das methodische Vorgehen des KoRegs- bzw. das KoReg-Konzept kann auch ohne konkrete Ergebnisse der Daten-Analyse bereits in der Vorbereitungsphase publiziert werden. Die Vorbedingungen TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“ und [UC0136](#) „Analysebericht erstellen“ müssen dann nicht gegeben sein.

F.4.2 Publikationen und Präsentationen planen

Name: Publikationen und Präsentationen planen

Identifizier: UC0146

Beschreibung: Die festgelegten Themen, zu denen publiziert werden soll, müssen im Detail mit allen Beteiligten geplant und abgestimmt werden, um alle notwendigen Ressourcen entsprechend bereitstellen zu können.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Biometriker, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0145](#) „Relevante Journals und Kongresse recherchieren“, Themen wurden festgelegt

Standardablauf:

1. Publikationsthemen werden zusammengestellt.
2. Vorschläge über Publikationsinhalte werden pro Thema gemacht und dokumentiert.
3. Autorenschaft bzw. Arbeitseinteilung (Beitrag zur Veröffentlichung) pro Thema bzw. Publikationsinhalt werden diskutiert bzw. vorgeschlagen.
4. Art der Publikation (Full Paper, Abstract, etc.) wird vorgeschlagen.
5. Zeitplan der Publikation wird entwickelt.
6. Abstimmung der Vorschläge

Nachbedingung/Ergebnis: Zukünftige Veröffentlichungen sind geplant und abgestimmt.

Hinweise: keine

F.4.3 Autorenschaft abstimmen

Name: Autorenschaft abstimmen

Identifizier: UC0148

Beschreibung: „Als Autoren einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung sollen alle diejenigen, aber auch nur diejenigen, firmieren, die zur Konzeption der Studien oder Experimente, zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten und zur Formulierung des Manuskripts selbst wesentlich beigetragen und seiner Veröffentlichung zugestimmt haben, d. h. sie verantwortlich mittragen“ [7] Die Autorenschaft z. B. gemäß dieser Richtlinie oder einer eigens für das KoReg aufgestellten muss bestimmt werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0053](#) „Gremien etablieren“, [UC0183](#) "Satzung erstellen"

Standardablauf:

1. Autoren werden gemäß ihrer Beiträge zur Veröffentlichung gelistet
2. Autorenschaft wird abgestimmt
3. Reihenfolge der Nennung der Autoren wird abgestimmt
4. Dokumentation der Autoren in Veröffentlichung und zentrale Ablage

Nachbedingung/Ergebnis: Richtlinien zur Autorenschaft liegen vor und sind abgestimmt.

Hinweise: Mit Ergänzung der Autoren kann die Einreichung des Papers/Abstracts erfolgen. Die Publikationsstrategie ist im Registerprotokoll beschrieben.

F.4.4 Publikationen und Präsentationen erstellen

Name: Publikationen und Präsentationen erstellen

Identifizier: UC0147

Beschreibung: Die geplanten Veröffentlichungen in Form von Publikationen und Präsentationen werden mit verschiedenen Beteiligten erstellt.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Biometriker, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0146](#) „Publikationen und Präsentationen planen“, [UC0136](#) „Analysebericht erstellen“, ggf. [UC0142](#) „Berichte erstellen“, [UC0125](#) „Zugriff auf medizinisches Wissen unterstützen“

Standardablauf:

1. Informationen zum Hintergrund der Analyse werden recherchiert sowie ähnliche Publikationen auf die im Kontext verwiesen werden kann.
2. Daraus sollte für nachfolgende Publikationen Literatur-Datenbank aufgebaut werden
3. Manuskript/Abstract/Präsentation wird anhand des Analyseberichts und der recherchierten Informationen erstellt.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Entwurf für ein Manuskript, einen Abstract oder eine Präsentation liegt vor.

Hinweise: Bei Bedarf könnte auch zur Erstellung der Veröffentlichung ein Medical Writer hinzugezogen werden.

F.4.5 Publikationen und Präsentationen abstimmen

Name: Publikationen und Präsentationen abstimmen

Identifizier: UC0226

Beschreibung: Der Entwurf der Publikationen oder Präsentation muss mit den beteiligten Akteuren und Autoren abgestimmt werden.

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, Projektmanager, operative KoReg-Leitung, Biometriker, Wissenschaftler

Vorbedingungen: [UC0147](#) „Publikationen und Präsentationen erstellen“

Standardablauf:

1. Reviews des im [UC0147](#) erstellten Manuskript/Abstract durch die Autoren und KoReg Leitung
2. Reviews nachverfolgen und Ergebnisse einholen
3. Ggf. Überarbeitung des Manuskripts und zurück zu 2 oder 3.
4. Review des überarbeiteten Manuskripts und Freigabe durch den Erstautor, Finalisierung und zentrale Ablage

Nachbedingung/Ergebnis: Die abgestimmte Fassung eines Manuskripts, eines Abstract oder einer Präsentation liegt vor.

Hinweise: keine

F.5 DATENINTEGRATION, DATENZUSAMMENFÜHRUNG

Name: Datenintegration, Datenzusammenführung

Identifizier: TL033

F.5.1 Anfragen nach Datenintegration oder Datenzusammenführung prüfen

Name: Anfragen nach Datenintegration oder Datenzusammenführung prüfen

Identifizier: UC0249

Beschreibung: Für Kooperationsprojekte mit dem KoReg können ggf. Daten des KoReg mit externen Daten, zur Erweiterung oder zum Vergleich, ergänzt werden. Dabei können weitere Dateninhalte und Variablen integriert oder bereits vorhandene Variablen um weitere Fälle ergänzt werden. Anfragen nach Durchführung einer Datenintegration oder einer Datenzusammenführung werden geprüft. Im Folgenden sollen die Prozesse erläutert werden, die nach Eingang einer entsprechenden Anfrage durchzuführen sind.

Beteiligte Akteure: Ausschuss Datenschutz, betrieblicher Datenschutzbeauftragter, KoReg-Leitung, Biometriker, Projektmanager, Wissenschaftler

Vorbedingungen: Anfragen nach Datenintegration oder Datenzusammenführung wurden der KoReg-Leitung unterbreitet.

Standardablauf:

1. Die Akteure überprüfen, ob alle Bedingungen für die Durchführung erfüllt sind.
2. Die vorgelegten Informationen werden bezüglich der Indikation (Krankheit, Zweck, ggf. Fragestellungen) gesichtet.
3. Die Akteure überprüfen, ob die im Datenschutzkonzept festgelegten Bedingungen erfüllt sind.
4. Die generelle Machbarkeit von Datenintegration oder Datenzusammenführung wird bewertet.
5. Bei Rückfragen sind diese mit dem Antragsteller zu klären.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Anfrage nach Datenintegration oder Datenzusammenführung ist bearbeitet.

Hinweise: keine

F.5.2 Datenkompatibilität prüfen

Name: Datenkompatibilität prüfen

Identifizier: UC0152

Beschreibung: Innerhalb von Kooperationsprojekten mit dem KoReg können weitere Dateninhalte und Variablen integriert werden oder bereits vorhandene Variablen um weitere Fälle ergänzt werden. Insbesondere bei letzterer Variante muss die Datenkompatibilität geprüft werden, um ein einheitliches Format und die Zusammenführung zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Biometriker

Vorbedingungen: [UC0013](#) „Verträge mit Kooperationspartnern verhandeln und abschließen“, [UC0249](#) „Anfragen nach Datenintegration oder Datenzusammenführung prüfen“. Daten oder Datenbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt. Externe Daten oder Datenbeschreibung wurden dem KoReg zur Verfügung gestellt.

Standardablauf:

1. Variablen, Ausprägungen und Einheiten werden gegenübergestellt und verglichen.
2. Gemeinsamkeiten und Unterschiede werden dokumentiert
3. Bewertung, ob Daten kompatibel sind
4. Ggf. wird ein Vorschlag zum einheitlichen Datenformat erarbeitet.

Nachbedingung/Ergebnis: Eine Bewertung zur Datenkompatibilität liegt vor.

Hinweise:

- Evtl. wurde kein Kooperationsvertrag geschlossen, wenn die Daten-Kompatibilität als kritisch angesehen wird, sondern nur eine Geheimhaltungsvereinbarung unterschrieben.
- Die Ablaufschritte können auch umgekehrt vom Kooperationspartner mit den KoReg Daten erfolgen, wenn dieser die Zusammenführung vornimmt.

F.5.3 Datenformat abstimmen

Name: Datenformat abstimmen

Identifizier: UC0153

Beschreibung: Wurden die Daten des Kooperationspartners mit den KoReg Daten als kompatibel bewertet, so muss ein einheitliches Datenformat abgestimmt werden.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Datenmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: [UC0152](#) „Datenkompatibilität prüfen“

Standardablauf:

1. Möglichkeiten für ein einheitliches Daten Format werden hinsichtlich der besten Lösung geprüft und getestet: Datenformat des Kooperationspartners wird übernommen, Datenformat des KoReg wird übernommen, Mischform des Datenformats aus beiden Projekten wird übernommen, weiteres externes Standardformat wird übernommen.
2. Vor- und Nachteile werden analysiert und dokumentiert
3. Auswahl und Abstimmung der optimalen Lösung
4. Dokumentation der Auswahl

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Datenformat für die Datenintegration oder Datenzusammenführung ist abstimmt.

Hinweise: keine

F.5.4 Datenintegration/Datenzusammenführung durchführen

Name: Datenintegration/Datenzusammenführung durchführen

Identifizier: UC0154

Beschreibung: Die Datenintegration ermöglicht die multiple Verwendung von einmal aufgezeichneten Daten und damit Vermeidung von Aufzeichnungsfehlern und Dateninkonsistenzen.

Wurde ein Datenformat für die Zusammenführung abgestimmt bzw. ist eine mögliche Datenintegration erfolgreich geprüft worden, so können die Daten zusammengeführt werden.

Beteiligte Akteure: Biometriker, Datenmanager

Vorbedingungen: [UC0153](#) „Datenformat abstimmen“

Standardablauf:

Datenzusammenführung:

1. Daten werden gemäß des abgestimmten Formats umformatiert (evtl. Nutzung einer dafür entwickelten Schnittstelle)
2. KoReg und externer Datensatz werden zusammengeführt bzw. integriert
3. Validierung
4. Ggf. Nachbearbeitung und zurück zu 3.
5. Dokumentation
6. Zentrale Ablage der Daten und Dokumentation
7. Information oder Übergabe der Daten an die Statistik für die Analyse

Bei einer Datenintegration entfällt Schritt 1.

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind erfolgreich integriert bzw. zusammengeführt.

Hinweise: Um die Datenintegration zu unterstützen, sollten gleiche Daten (wie z. B. Patientenstammdaten, Hauptdiagnosen) nur einmal erfasst und Änderungen an bereits vorhandenen Daten, die redundant in weiteren Anwendungssystemen gespeichert werden, über Standardschnittstellen kommuniziert und nachvollzogen (Synchronisation) werden. Das ID-Management muss einbezogen werden, um eine korrekte Verwendung der Pseudonyme des KoReg und der externen Quelle zu gewährleisten.

F.6 UNTERSTÜTZUNG DER PATIENTENVERSORGUNG

Name: Unterstützung der Patientenversorgung

Identifizier: TL046

F.6.1 Qualitätssicherung unterstützen

Name: Qualitätssicherung unterstützen

Identifizier: UC0218

Beschreibung: Die Qualitätssicherung wird vom im KoReg unterstützt, indem aggregierte Qualitätskennzahlen berechnet und ggf. mit Standardkennzahlen verglichen werden. Somit können Anpassungen und Verbesserungen der KoReg-Prozesse vorgenommen bzw. die Qualitätskriterien des KoReg verschärft werden. Die Qualitätssicherung kann auf regionaler, Klinik- oder nationaler Ebene erfolgen.

Beteiligte Akteure: Monitor, Qualitätsmanager, Datenmanager, behandelnder Arzt/Studienarzt, Study Nurse/Dokumentar

Vorbedingungen: TL021 „Datenerhebung und Datenerfassung“, [UC0136](#) „Analysebericht erstellen“

Standardablauf:

1. Monitor und Qualitätsmanager veranlassen die Berechnung von Qualitätskennzahlen und vergleichen sie mit Standards.
2. Ggf. empfehlen sie Anpassungen bzw. Verbesserungen der Prozesse.

Nachbedingung/Ergebnis: Das KoReg unterstützt die Qualitätssicherung ihrer Erhebungszentren.

Hinweise: keine

F.6.2 Diagnose und Therapie unterstützen

Name: Diagnose und Therapie unterstützen

Identifier: UC0219

Beschreibung: Um die Diagnose und Therapie von Patienten zu unterstützen, können Konferenzen bzw. Telekonsile organisiert und externe Experten einbezogen werden. Die Unterstützung der Diagnose und Therapie erfolgt auf Patientenebene, d. h. eine Basisdokumentation über einzelne Patienten wird den externen Experten zur Verfügung gestellt.

Beteiligte Akteure: Behandelnder Arzt/Studienarzt, Wissenschaftler, externer Experte

Vorbedingungen: TL005 "Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept", TL006 "Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung"

Standardablauf:

1. Der behandelnde Arzt/Studienarzt bereitet bestimmte Fragen bzw. Problemstellungen bei der Diagnose und Therapie bei einer bestimmten Indikation vor.
2. Er greift auf bestimmte Patientendaten (repräsentative Daten für die Problemstellung) zu und veranlasst ihre Bereitstellung.
3. Er organisiert ein Telekonsil bzw. lädt externe Experten zu einer Konferenz ein (z. B. Tumorkonferenz).
4. Die externen Experten haben einen zeitlich begrenzten Zugriff auf die spezifischen anonymisierten Patientendaten ggf. auch auf Laborverläufe.
5. Die unterschiedlichen geäußerten Meinungen und Lösungsvorschläge der externen Experten zu den Problemstellungen werden dokumentiert/protokolliert.
6. Der behandelnde Arzt/Studienarzt stimmt mit Projektmanager und operativer KoReg-Leitung die Umsetzungsmöglichkeiten der Lösungsvorschläge der Experten ab und setzt sie ggf. ein.

Nachbedingung/Ergebnis: Das KoReg unterstützt die Diagnosestellung und Therapiefindung von teilnehmenden Patienten.

Hinweise: keine

G BETRIEB: USE CASES DER WEITERENTWICKLUNG

G.1 WEITERENTWICKLUNG REGISTER/KOHORTE

Name: Weiterentwicklung Register/Kohorte

Identifier: TL032

G.1.1 Aktualisierungen und Projekte abstimmen

Name: Aktualisierungen und Projekte abstimmen

Identifier: UC0149

Beschreibung: Aktualisierungen in diesem Use Case können weit gefasst werden, von Datenbank-Erweiterungen über neue Kooperationspartner oder inhaltliche Ausweitungen. Hier wird ebenfalls die Weiterentwicklung von KoReg-Protokollen berücksichtigt.

Beteiligte Akteure: Entscheidungsgremium (KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager), Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung

Vorbedingungen: Anträge zu Aktualisierungen und Projekte wurden der operativen KoReg-Leitung und dem Projektmanager vorgelegt.

Standardablauf:

1. Die operative KoReg-Leitung diskutiert mit dem Projektmanager und der Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung über geplante Aktualisierungen und Projekte.
2. Ggf. Verbesserung der Planung der Organisationsstrukturen (s. Use Cases in TL001 „Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen“).
3. Falls nötig Gewinnung von neuen Kooperationspartnern für ihre Mitarbeit in den geplanten Aktualisierungen und Projekten (s. Use Cases in TL004 „Gewinnung und Abstimmung mit Kooperationspartnern“).
4. Ggf. Zusammenstellung von gesetzlichen Regularien, die für die Aktualisierungen erforderlich sind.
5. Aktualisierung bzw. Weiterentwicklung von KoReg-Protokollen (s. Use Cases in TL003 „Protokollentwicklung“).
6. Ggf. Datenbankerweiterungen und inhaltliche Ausweitungen
7. Ggf. Planung der Rekrutierung von neuen Zentren bzw. Probanden (falls erforderlich für die aktualisierten Projekte) (s. Use Cases in TL015 „Rekrutierung von Zentren“ bzw. TL020 „Rekrutierung von Probanden“).
8. Information des Entscheidungsgremiums über das Vorliegen von neuen bzw. von aktualisierten Dokumenten/Skizzen/etc.
9. Kritische Reviews/Freigabe aller zur Verfügung gestellten aktualisierten Dokumente (Entscheidungsgremium)
10. Reviews/Freigabe nachverfolgen und Ergebnisse einholen (Projektmanager)
11. Ggf. Überarbeitung aller aktualisierten Dokumente/Skizzen/etc.

12. Erzeugung und zentrale Ablage aller abgestimmten Versionen.

Nachbedingung/Ergebnis: Aktualisierungen des KoReg sowie die Planung von angeschlossenen Projekten sind abgestimmt.

Hinweise: keine

G.1.2 Change Request bearbeiten

Name: Change Request bearbeiten

Identifier: UC0245

Beschreibung: Change Requests sind Anfragen für Veränderungen, die an Datenbanken, Dokumenten, Erfassungsformularen oder festgelegten Variablen vorgenommen werden müssen. Change Requests können von minimal (einzelne Vollständigkeits- oder Plausibilitätsregel ändern) bis sehr umfangreich (zusätzliche Studie mit drei Behandlungsarmen, doppelblind, Randomisierung mit Stratifizierung, AE-SAE-Workflow etc.) reichen.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Datenmanager, Monitor, Qualitätsmanager, operative KoReg-Leitung

Vorbedingungen: Change Requests wurden vorgelegt und deren Bearbeitung durch die KoReg-Leitung zugestimmt, [UC0247](#) „Datenbank versionieren“.

Standardablauf:

1. Die Akteure evaluieren ob und wie die Change Requests am besten umzusetzen sind.
2. Sofern möglich bearbeiten sie die Change Requests.
3. Sie Dokumentieren ihre Aktivitäten oder die Gründe der Ablehnung eines Change Request.

Nachbedingung/Ergebnis: Change Request sind bearbeitet.

Hinweise: Änderungen an einer bestehenden Datenbank wie z. B. die Ergänzung oder Änderung von Variablen können Auswirkungen auf den gesamten Datenbestand und somit auf die Datenanalysen haben. Daher sind die Prozesse, wie die Genehmigung und Bearbeitung (z. B. Nacherfassung der ergänzten Variablen über bestehende Follow ups) zu erfolgen hat, genau zu definieren.

G.1.3 Datenbank versionieren

Name: Datenbank versionieren

Identifier: UC0247

Beschreibung: Im Rahmen von Change Requests kann eine KoReg-Datenbank versioniert werden, indem ihre Struktur geändert bzw. verbessert wird. Das Versionieren einer Datenbank beschreibt also den Prozess, der erforderlich ist, wenn sich die Datenbank durch die Umsetzung von Change Requests ändert. Die Datenbank wird dann versioniert und die letzte Version im EDC-Audit Trail (wenn das EDC-System diese Funktion zur Verfügung stellt) festgehalten oder in einem extra Backup.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0245](#) „Change Request bearbeiten“

Standardablauf:

1. Die Akteure entwerfen die neue Struktur der Datenbank entsprechend der formulierten Change Requests.
2. Sie überprüfen alle Parameter bzw. Plausibilitätschecks und Integritätsbedingungen zwischen Tabellen in der Datenbank.
3. Sie implementieren die neue Datenbankstruktur.
4. Sie protokollieren sämtliche ihrer Aktivitäten.

Nachbedingung/Ergebnis: Die versionierte KoReg-Datenbank liegt vor.

Hinweise: keine

H ABSCHLUSS: USE CASES

H.1 ARCHIVIERUNG

Name: Archivierung

Identifier: TL034

H.1.1 Archivierung der Datenbank vorbereiten

Name: Archivierung der Datenbank vorbereiten

Identifier: UC0157

Beschreibung: Nach der Beendigung eines KoRegs (Archivierung von finalen Datensätzen) oder nach Jahresende (Archivierung von Jahresdatenständen, z. B. bei Registern, bei denen kein Ende absehbar ist) sorgt der Projektmanager für die Vollständigkeitsprüfung und die Archivierung aller wesentlichen Unterlagen dieses KoRegs. Die Daten und Prozesse zu diesem Stand liegen nachvollziehbar vor und können z. B. für Audits oder Metaanalysen eingesehen werden.

Beteiligte Akteure: Projektmanager, Archiv-Beauftragter, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Datenmanager

Vorbedingungen: Jährliche Archivierung des KoRegs oder Beendigung des KoRegs

Standardablauf:

1. Der Projektmanager erstellt eine Liste aller wesentlichen Dokumente/Unterlagen/Datenbanken des KoRegs.
2. Datenmanager und Projektmanager sorgen für die Vollständigkeit aller wesentlichen Daten und Dokumenten/Unterlagen des KoRegs ((erneute) Ausführung von [UC0104](#) „Zentrales Monitoring durchführen“ und [UC0106](#) „Umsetzung der Maßnahmen zur Behebung oder Vorbeugung von Auffälligkeiten kontrollieren“).
3. Der Projektmanager beauftragt letzte Tests (Plausibilitätschecks, Integritätsprüfung, etc.) in der Datenbank (s. [UC0119](#) „Daten exportieren und bereitstellen“).
4. Der Projektmanager erstellt einen schriftlichen Archivierungsauftrag mit folgenden Angaben: identifizierende Angaben der Studie, identifizierende Angaben der KoReg-Leitung, Angabe der Archivierungsdauer, Unterschrift der KoReg-Leitung, Liste der einzulagernden Unterlagen.
5. Der von der KoReg-Leitung benannte Archiv-Beauftragte legt ggf. mit dem Projektmanager die Anforderungen an die Qualität des Archivguts nach den entsprechenden SOPs fest.
6. Es wird über die Archivformate von Studiendaten entschieden, z. B. als XML-Archivierung mit CDISC ODM.
7. Der Archiv-Beauftragte regelt die Zugangsberechtigung zu den Archiven.
8. Er definiert Sicherheitsbestimmungen und entscheidet über den sicheren und geschützten Lager- bzw. Speicherort der Datenbank.

9. Er erstellt eine Archiv-Dokumentation, in der alle wichtigen Informationen bezüglich der Datenbank erfasst sind: Name aller Archiv-Beauftragten mit ihren Funktionszeiträumen, definierte Zugangsberechtigungen, Speicherort, Bestand, Archivierungsfristen, Entnahmeregelungen, etc.
10. Er legt der Archiv-Dokumentation den Archivierungsauftrag bei.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Datenbank ist zur Archivierung vorbereitet.

Hinweise: keine

H.1.2 Abschließende Datenexporte durchführen

Name: Abschließende Datenexporte durchführen

Identifizier: UC0158

Beschreibung: Für finale Auswertungen und zur Vorbereitung der Archivierung der Datenbank sind abschließende Datenexporte durchzuführen. Hierfür sind die relevanten Daten aus der Datenbank bereitzustellen und zu exportieren, ggf. zu anonymisieren und/oder anderweitig zu bearbeiten, um diese z. B. in ein bestimmtes Format zu bringen.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, Biometriker, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: [UC0247](#) „Datenbank versionieren“. Antrag zur Durchführung des Datenexportabschlusses vorhanden.

Standardablauf:

1. Der Datenmanager prüft, ob die Vorbedingungen gegeben sind.
2. Sind die Vorbedingungen gegeben, beauftragt er Biometriker und IT (System-Administrator, System-Entwickler) mit dem Abschluss-Datenexport (z. B. in XML-, SAS- oder, CDISC SDTM Format) und der finalen Bearbeitung der Daten entsprechend den Vorgaben.
3. Ergänzend stimmt er den Bereitstellungsweg mit dem Auftraggeber ab.
4. Nachdem die IT (System-Administrator, System-Entwickler) dem Datenmanager signalisiert hat, dass der Abschluss-Datenexport und die finale Bearbeitung entsprechend den Vorgaben erfolgt sind, prüft der Datenmanager die von der IT (System-Administrator, System-Entwickler) bereitgestellten finalen Daten inkl. deren Ablage und Versionierung.
5. Erfüllen die finalen Daten die Vorgaben, so stellt der Datenmanager die Daten entsprechend dem vereinbarten Bereitstellungsweg bereit.

Nachbedingung/Ergebnis: Der Datenexport bei Abschluss des KoReg ist erfolgt.

Hinweise: Nach erfolgreichem Abschluss des Datenexports kann die Vorbereitung der Datenbank für die Archivierung erfolgen.

H.1.3 Daten bzw. Dokumente archivieren

Name: Daten bzw. Dokumente archivieren

Identifizier: UC0159

Beschreibung: Wird ein KoReg beendet, so müssen alle relevanten Unterlagen für einen gewissen Zeitraum archiviert werden, um Daten, Dokumente und Prozesse z. B. für Audits oder Re-Analysen

noch einsehen zu können. Zur Vermeidung von Papier- und Kopierkosten sowie zum sicheren Verteilen von Unterlagen, werden medizinische und studienspezifische Dokumente eingescannt und elektronisch verwaltet. Damit sind diese jederzeit am PC-Arbeitsplatz abrufbar, sofern dafür die notwendige Berechtigung vorliegt. Es werden vor allem unerlässliche Dokumente archiviert, wie das Protokoll, aber auch studienspezifische Dokumente, Besprechungsnotizen, Statusberichte, Korrespondenz, etc. Die Qualität des Archivguts soll gewährleistet werden, indem die Dokumente vollständig, lesbar, fehlerfrei, eindeutig und über den gesamten vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraum haltbar sind. Außerdem sollten sie, soweit nötig, datiert und unterzeichnet sein.

Beteiligte Akteure: Archiv-Beauftragter, Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Qualitätsmanager, Datenmanager

Vorbedingungen: Beendigung eines KoRegs; Auftrag zur Archivierung ist vorhanden. [UC0157](#) „Archivierung der Datenbank vorbereiten“

Standardablauf:

1. Der Projektmanager sorgt dafür, dass alle wesentliche Unterlagen nach Abschluss eines KoRegs aufbewahrt werden (papierbasiert oder elektronisch).
2. Der Projektmanager erstellt einen Archivierungsauftrag.
3. Der Archiv-Beauftragte verfährt gemäß dem Archivierungsauftrag des Projektmanagers.
4. Er archiviert alle Unterlagen dieses Vorhabens, die im Archivierungsauftrag genannt worden sind, durch Scannen oder Sicherung einzelner Dokumente als PDF-Dateien.
5. Archivierte Unterlagen werden in eine Archivdatenbank eingetragen.
6. Der Archiv-Beauftragte verantwortet die Erstellung einer Archiv-Dokumentation, in der er alle Prozedere/Vorgänge bzw. Informationen (Einlagerungen, Bestand, Archivierungsfristen, Entnahmen) zur Archivierung dokumentiert und den Archivierungsauftrag ablegt.
7. Er sendet eine Archivierungsbestätigung an den Projektmanager bzw. die operative KoReg-Leitung. Eine Kopie dieser Archivierungsbestätigung wird in der Archiv-Dokumentation abgelegt.
8. Bevor der Archiv-Beauftragte die archivierten Dokumente für den internen Zugriff zur Verfügung stellt, regelt er den Zugang zum Archiv, die erforderlichen Einsichtnahmen in die archivierten Dokumente sowie die Entnahmen entsprechend den festgelegten Regelungen.
9. Für die Archivierung der Datenbank verfahren Archiv-Beauftragter und IT (System-Administrator, System-Entwickler) ähnlich.
10. Die Datenbank eines zu archivierenden Vorhabens wird ausgewählt und archiviert.
11. Der Archiv-Beauftragte überwacht die Archivierungsfristen jedes Vorhabens.

Nachbedingung/Ergebnis: Daten und Dokumente des KoReg sind archiviert.

Hinweise: Zur rechtssicheren Archivierung von Dokumenten und Daten wurden im Rahmen der TMF verschiedene Projekte durchgeführt. U. a. kann auf entsprechende Gutachten zurückgegriffen werden, z. B. zur rechtssicheren Aufbewahrung von Daten und Dokumenten im Kontext klinischer Studien. Die Unterlagen können über die Homepage der TMF abgerufen werden (s. <http://www.tmf-ev.de/>).

H.1.4 Auf archivierte Dokumente zugreifen

Name: Auf archivierte Dokumente zugreifen

Identifizier: UC0160

Beschreibung: Bei dem Zugriff auf archivierte Dokumente müssen zuvor definierte Prozesse eingehalten und sicher gestellt werden, dass die Dokumente oder Daten nach der Sichtung wieder zurück in das Archiv überführt werden. Bei einem Audit oder einer Re-Analyse werden zum Beispiel archivierte Dokumente dem behandelnden Personal (unter Berücksichtigung der Datenschutzkonzepte/Zugriffsrechte zum Archiv) vom Archiv-Beauftragten zur Verfügung gestellt.

Beteiligte Akteure: alle

Vorbedingungen: Zugriffsberechtigung zum Archiv ist vorhanden

Standardablauf:

1. Der KoReg-Mitarbeiter führt eine Suche/Anfrage nach Patienten, Daten oder Dokumenten durch.
2. Er wählt ein Dokument aus.
3. Er aktiviert die Rückführung des Dokuments aus dem Archiv in eine Produktivumgebung.
4. Er greift auf das Dokument in seiner Produktivumgebung entsprechend der festgelegten Regelungen zu.
5. Er legt die Materialien wieder zurück in das Archiv.

Nachbedingung/Ergebnis: Auf archivierte Dokumente wurde zugegriffen.

Hinweise: keine

H.1.5 Archivierte Dokumente vernichten

Name: Archivierte Dokumente vernichten

Identifizier: UC0161

Beschreibung: Nach Erreichen des Ziels eines KoRegs, Abschluss eines KoRegs oder Ablauf der Archivierungsfrist eines KoRegs wird über die Vernichtung von Unterlagen entschieden. Steht z. B. ein archiviertes Vorhaben kurz vor dem Ablauf seiner Archivierungsfrist, kündigt der Archiv-Beauftragte dem Projektmanager bzw. der operativen KoReg-Leitung die Vernichtung der archivierten Dokumente an. Bei Zustimmung der operativen KoReg-Leitung werden die archivierten Dokumente vernichtet. Die Vernichtungsfristen sollten so explizit wie möglich genannt sein.

Beteiligte Akteure: Archiv-Beauftragter, Projektmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler), Qualitätsmanager, Datenmanager

Vorbedingungen: Abschluss KoReg, [UC0247](#) „Datenbank versionieren“, Zustimmung der operativen KoReg-Leitung zur Vernichtung der archivierten Dokumente

Standardablauf:

1. Der Archiv-Beauftragte prüft alle gesetzlichen Regularien/Vorgaben zur Vernichtung von archivierten Dokumenten.
2. Sind sie eingehalten wählt er die archivierten Dokumente aus.

3. Er vernichtet die archivierten Dokumente.

Nachbedingung/Ergebnis: Archivierte Dokumente sind vernichtet.

Hinweise: Die Vernichtung der Dokumente kann nicht rückgängig gemacht werden. Werden die Unterlagen im Auftrag eines Kooperationspartners vernichtet, so wird die Vernichtungsbestätigung als Kopie in der Archiv-Dokumentation abgelegt und das Original dem Kooperationspartnern übergeben.

H.2 VERNICHTUNG DER DATEN, ANONYMISIERUNG

Name: Vernichtung der Daten, Anonymisierung

Identifizier: TL035

H.2.1 Daten vernichten

Name: Daten vernichten

Identifizier: UC0162

Beschreibung: Wird ein KoReg beendet, so müssen die erhobenen Probandendaten irgendwann (abhängig vom definierten Zeitraum innerhalb des Protokolls oder der Probandeneinwilligung/-Information) vernichtet werden.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: KoReg wird geschlossen

Standardablauf:

1. Datenträger mit Probandendaten werden identifiziert (Papier, zentrale Patientenlisten, Dateien auf Servern, etc.) und ihre Aufenthaltsorte und Berechtigten festgestellt.
2. Die KoReg-Leitung gibt die Anweisung zur Vernichtung.
3. Die Berechtigten vernichten die Probandendaten.
4. Dokumentation der Prozesse

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind vernichtet.

Hinweise: keine

H.2.2 Daten anonymisieren

Name: Daten anonymisieren

Identifizier: UC0163

Beschreibung: Nach der Schließung eines KoReg können die Daten bis zur vollständigen Vernichtung meistens weiter ausgewertet werden. Dies ist jedoch abhängig vom definierten Zeitraum innerhalb des Protokolls oder der Probandeneinwilligung/-Information. In diesen Dokumenten ist auch beschrieben, ob die weiteren Auswertungen mit den Probanden-IDs erfolgen dürfen oder die Probanden zu anonymisieren sind. Bei einer Anonymisierung sind die identifizierenden Probandendaten zu löschen.

Beteiligte Akteure: Datenmanager, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: KoReg wird geschlossen, Auftrag zur Anonymisierung der Daten liegt vor

Standardablauf:

1. Führen die Erhebungszentren Identifizierungslisten, so werden diese aufgefordert, die Listen zu vernichten und, falls vorhanden, in den Patientenakten zu löschen/schwärzen.
2. Eine unterschriebene Bestätigung der Löschung wird von den Erhebungszentren angefordert.
3. Werden die Identifizierungslisten/Schlüssel bei einem Datentreuhänder gehalten, so wird dieser aufgefordert, die Listen zu vernichten bzw. zu löschen.
4. Eine unterschriebene Bestätigung der Löschung wird von den Erhebungszentren angefordert
5. Werden die Identifizierungslisten/Schlüssel beim zuständigen Datenmanagement-Zentrum gehalten, so werden diese dort durch den Berechtigten vernichtet/gelöscht.
6. Dokumentation der Prozesse
7. Zentrale Ablage der Dokumente

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind anonymisiert.

Hinweise: keine

H.2.3 Daten an Nachfolge-Organisation weitergeben

Name: Anonymisierte medizinische Daten an Nachfolge-Organisation weitergeben

Identifizier: UC0246

Beschreibung: Eigentumsübertragung an den Probanden Daten bei Aufgabe der Rechtsform (in der Regel an eine Nachfolge-Organisation).

Beteiligte Akteure: KoReg-Leitung, operative KoReg-Leitung, Projektmanager, externer Experte (z. B. Jurist)

Vorbedingungen: [UC0163](#) „Daten anonymisieren“

Standardablauf:

1. Prüfung der Einwilligungserklärung, ob eine Übertragung und Fortführung des KoReg möglich ist.
2. Nach positiver Prüfung werden die Probanden-Daten übergeben.
3. Bei negativem Ergebnis sind weitere Fortführungsmöglichkeiten zu prüfen ggf. mit dem Förderer oder Patientenorganisationen abzustimmen.

Nachbedingung/Ergebnis: Probanden-Daten sind an Nachfolge-Organisation weitergegeben.

Hinweise: keine

H.2.4 Daten deaktivieren

Name: Daten deaktivieren

Identifizier: UC0164

Beschreibung: Nach der Schließung eines KoReg ist auch die Datenerfassung beendet. Bis zur Vernichtung der Daten werden diese deaktiviert, um keine Auswertungen oder Änderungen mehr vornehmen zu können. Die Deaktivierung ist eine Vorstufe zum Löschen von selektierten Probandendaten (Deaktivierung als Papierkorbfunktion, um eine versehentliche Löschung wieder rückgängig machen zu können) und ermöglicht einem Datenmanager, bestimmte Probandendaten zu deaktivieren.

Damit hat der Datenmanager zum Beispiel die Möglichkeit, zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht interessierende Probandendaten ausblenden. Die Probandendaten bleiben jedoch noch in der Datenbank erhalten. Gründe, die zur Deaktivierung der Daten geführt haben, sollten protokolliert werden.

Beteiligte Akteure: Datenmanagement, IT (System-Administrator, System-Entwickler)

Vorbedingungen: Notwendige Berechtigung vorhanden

Standardablauf:

Deaktivierung Datensatz

1. Autorisierung zur Deaktivierung der Daten liegt vor
2. Benachrichtigung des Datenmanagement-Zentrums (abhängig davon, wer die Deaktivierung autorisiert)
3. Deaktivierung der KoReg-Daten durch Berechtigten
4. Dokumentation (Protokollierung)

Nachbedingung/Ergebnis: Daten sind deaktiviert.

Hinweise: Die ausgewählten Probandendaten wurden deaktiviert und werden bei der Anzeige von Daten dieses Probanden ausgeblendet. Ein Protokoll zur Dokumentation der Deaktivierungsgründe sollte erstellt werden ggf. wird dies automatisch vom EDC-System erzeugt. Das Protokoll erfasst das Datum der Änderungen, den Namen des Datenmanagers, der die Änderungen vorgenommen hat, einzelne Änderungen, die gemacht worden sind.

H.3 CLOSE OUT

Name: Close Out

Identifizier: TL036

H.3.1 Schließung eines Zentrums vorbereiten

Name: Schließung eines Zentrums vorbereiten

Identifizier: UC0165

Beschreibung: Nach Abbruch oder Unterbrechung eines KoRegs wird über die Schließung eines Zentrums entschieden bzw. die Schließung eines Zentrums vorbereitet.

Beteiligte Akteure: Monitor, Projektmanager

Vorbedingungen: Abbruch eines KoRegs oder Schließung eines Zentrums

Standardablauf:

1. Der Monitor informiert das Zentrum über seine bevorstehende Schließung.
2. Der Projektmanager sorgt für die Anzeige der Beendigung (ggf. Abbruch, Unterbrechung) eines KoRegs bei den Behörden (Bundesoberbehörde), falls erforderlich.
3. Der Projektmanager meldet das Vorhaben, an der das Zentrum teilgenommen hat, bei der ärztlichen Direktion (Zentrumsverwaltung/Klinikumsverwaltung) und bei der/den Ethikkommission(en) ab.

4. Die Ethikkommission ist gemäß den lokalen Vorgaben über die Schließung des Zentrums zu informieren.
5. Vorbereitung Abschlussbesuch durch den Monitor
6. Der Projektmanager dokumentiert in Einzelheiten die Kriterien/Gründe, die zur Erwägung des Schließens des Zentrums geführt haben (z. B. Eskalationskette).
7. Aktueller letzter Zentrumsstatus (eingeschlossene/abgebrochene/abgeschlossene Patienten) und ggf. noch zu klärende zentrumsspezifische Probleme werden ermittelt.
8. Zentrum stellt Unterlagen/Dokumente (Studienarztordner, Originaldokumente: Patientenakte, elektronische Ausdrücke etc.) bereit.
9. Behandelnder Arzt/Studienarzt und Dokumentar erledigen bzw. beenden alle Aktivitäten/Dokumentation/Berichterstattung im Zentrum (s. auch [UC0167](#) „Schließung Zentrum nachbereiten und dokumentieren“).
10. Sorgfältige Dokumentation aller Prozesse.
11. Der Projektmanager beauftragt die Archivierung aller Unterlagen sowie der Datenbank, die bei dem Zentrum erzeugt und verwaltet worden sind (s. [UC0159](#) „Daten bzw. Dokumente archivieren“).

Nachbedingung/Ergebnis: Die Schließung eines Zentrums ist vorbereitet.

Hinweise: Probanden, die zum Zeitpunkt der Vorbereitung des Schließens eines Zentrums noch in Behandlung stehen, müssen sich einer Abschlussuntersuchung unterziehen, die entsprechend dokumentiert wird.

H.3.2 Zentrum schließen

Name: Zentrum schließen

Identifizier: UC0166

Beschreibung: Ein Zentrum kann geschlossen werden, wenn das KoReg abgebrochen/abgeschlossen wird, der letzte Proband die Beobachtungsphase abgeschlossen hat, wenn das Zentrum inaktiv ist, bei zu geringer Rekrutierung von Probanden in diesem Zentrum, oder bei mangelnder Compliance des Zentrums.

Beteiligte Akteure: Monitor

Vorbedingungen: [UC0165](#) „Schließung eines Zentrums vorbereiten“, Verfügbarkeit sämtlicher Unterlagen für den Abschlussbesuch

Standardablauf:

1. Zusammenstellung aller Unterlagen und Materialien, die das Zentrum/der Studienarzt bekommen soll
2. Abschlussbesuch durch den Monitor
3. Ggf. offene Fragen zu Daten (z. B. Queries) klären
4. Archivierung

5. Ggf. ausstehende Honorarzahlungen erledigen
6. Abgabe sämtlicher KoReg-Unterlagen zum Monitor
7. Schließung des Zentrums durch den Monitor (telefonisch oder postalisch)

Nachbedingung/Ergebnis: Ein Zentrum ist geschlossen.

Hinweise: keine

H.3.3 Schließung Zentrum nachbereiten und dokumentieren

Name: Schließung Zentrum nachbereiten und dokumentieren

Identifizier: UC0167

Beschreibung: Wurde ein Zentrum eines KoReg geschlossen, so müssen ggf. Nachbereitungsarbeiten erfolgen z. B. die Organisation der Abholung von Materialien wie Bioproben oder Gefrierschränke. In jedem Fall sind die erfolgten Maßnahmen, die Akteure und der letzte Stand des Zentrums zu dokumentieren.

Beteiligte Akteure: Monitor, Projektmanager

Vorbedingungen: [UC0166](#) „Zentrum schließen“

Standardablauf:

1. Erstellung, Review und Freigabe/Finalisierung des Monitoringberichts
2. Ggf. Organisation der Rückführung von Materialien
3. Monitoringbericht wird an die KoReg-Leitung weitergeleitet.

Nachbedingung/Ergebnis: Die Schließung eines Zentrums ist nachbereitet und dokumentiert.

Hinweise: keine

I LITERATUR

- [1] Altmann U., Hofstädter H., Katalanic A., Altendorf-Hofmann A., Klinische und Epidemiologische Krebsregister in Deutschland. Forum DKG 24 (2009); 19-22.
- [2] Bestehorn K., Medizinische Register: Ein Beitrag zur Versorgungsforschung. Med Klin 100 (2005); 722-8.
- [3] Brigl B., Strubing A., Wendt T., Winter A., Modeling interdependencies between information processes and communication paths in hospitals. Methods Inf Med 45 (2006); 216-24.
- [4] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) §9. 1990.
- [5] Cockburn A., Use Cases effektiv erstellen, MITP Verlag, Bonn, 2003.
- [6] Debus E.S., Heyer K., Rustenbach S.J., Spehr T., Augustin M., Registerforschung in der Gefäßmedizin. Gefäßchirurgie 17 (2012); 240-7.
- [7] Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, WILEY-VCH, Weinheim, 2013.
- [8] Deutsches Institut für Normierung e.V., Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001: 2008). 2008.
- [9] Die nationale Kohorte, The National Cohort. A prospective epidemiologic study resource for health and disease research in Germany. 2011.
- [10] Drepper J., Semler C., IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf - 2012/2013, Aka, Berlin, 2013.
- [11] Dreyer N.A., Garner S., Registries for robust evidence. JAMA 302 (2009); 790-1.
- [12] EudraLex, The Rules Covering Medicinal Products in the European Union - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use. European Commission, 2008.
- [13] European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials. 2010.
- [14] German Society for Epidemiology (DGEPi), Guidelines and Recommendations to Assure Good Epidemiologic Practice (GEP). 2004.
- [15] Gliklich R.E., Dreyer N.A., eds., Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide, AHRQ Publication, Rockville, MD, 2010.
- [16] Goll J., Methoden und Architekturen der Softwaretechnik, Vieweg + Teubner, Wiesbaden, 2011.
- [17] ICH International Conference on Harmonisation, E6 (R1) GCP Good Clinical Practice Guideline. 1996.
- [18] International Society of Pharmacoepidemiology (ISPE), Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP). Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2007.
- [19] Kleuker S., Grundkurs Software-Engineering mit UML - Der pragmatische Weg zu erfolgreichen Softwareprodukten, Vieweg + Teubner, Wiesbaden, 2011.

- [20] Lauer M.S., D'Agostino R.B., The randomized registry trial - the next disruptive technology in clinical research? *N Engl J Med* 369 (2013); 1579-81.
- [21] Leiner F., Gaus W., Haux R., Knaup-Gregori P., Pfeiffer K.P., Medizinische Dokumentation, Schattauer, Stuttgart, 2003.
- [22] Müller D., Augustin M., Banik N., Baumann W., Bestehorn K., Kieschke J., et al., Memorandum Register für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 72 (2010); 824-39.
- [23] Nonnemacher M., Nasseh D, Stausberg J., Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014.
- [24] Ohmann C., Kuchinke W., Canham S., Lauritsen J., Salas N., Schade-Brittinger C., et al., Standard requirements for GCP-compliant data management in multinational clinical trials. *Trials* 12 (2011); 85.
- [25] Pommerening K, Drepper J., Helbing K., Ganslandt T., Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014.
- [26] Porta M., ed., A Dictionary of Epidemiology, Oxford University Press, New York, 2008.
- [27] Royce W., Managing the development of large software systems. *Proceedings, IEEE Wescon*, 1970.
- [28] Simon J.W., Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen. Schriftenreihe der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze, Medizinisch wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006.
- [29] Stausberg J., Bericht zu Projekt V054-01 IT-Strategie Teilprojekt 4. Teilprojekt 4 im Rahmen des TMF-Projektes „IT-Strategie“ Analyse der Anforderungen und des Ausstattungstandes an IT für medizinische Forschungsregister (Bestandsaufnahme, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge und Roadmap). TMF, München 2009.
- [30] Stausberg J., Altmann U., Anton G., Drepper J., Sax U., Schütt A., Registers for Networked Medical Research in Germany: Situation and prospects. *Appl Clin Inform* 1 (2010); 408-18.
- [31] Stausberg J., Löbe M., Verplancke P., Drepper J., Herre H., Löffler M., Foundations of a metadata repository for databases of registers and trials. *Stud Health Technol Inform* 150 (2009); 409-13.
- [32] U.S.Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FaDAF), Guidance for Industry. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. 2005.
- [33] Wegscheider K., Medizinische Register. Nutzen und Grenzen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 47 (2004); 416-21.
- [34] Winter A., Brigl B., Funkat G., Haber A., Heller O., Wendt T., 3LGM2-modeling to support management of health information systems. *Int J Med Inform* 76 (2007); 145-50.
- [35] Winter M., Methodische objektorientierte Softwareentwicklung. Eine Integration klassischer und moderner Entwicklungskonzepte, dpunkt Verlag, Heidelberg, 2005.

ANHANG - DARSTELLUNG DER PROJEKTPARTNER

Das **Kompetenznetz HIV/AIDS (KompNet HIV/AIDS)** ist ein interdisziplinärer, nationaler, vom BMBF geförderter Forschungsverbund, welcher 2002 gegründet wurde (<http://www.kompetenznetz-hiv.de>). Im KompNet HIV haben sich die wesentlichen deutschen Arbeitsgruppen zusammengeschlossen, die im Bereich der klinischen Forschung und der kliniknahen Grundlagenforschung zu HIV/AIDS tätig sind. Beteiligt sind universitäre Einrichtungen genauso wie HIV/AIDS-Schwerpunktärzte, die Deutsche AIDS-Hilfe e.V. sowie nationale Referenzzentren. Als wichtigste wissenschaftliche Grundlage für die Forschung hat das Netz eine Patientenkohorte mit einem klinischen, biomedizinischen sowie soziodemographischen Datenpool von rund 16.000 Patienten aufgebaut, ergänzt durch die dazugehörige Materialbank von 56.000 Serumproben, 16.000 DNA-Proben und 2.000 Gewebeproben. Über die Grundstruktur hinaus sind Zusatzmodule entwickelt worden, um Patienten-Subgruppen besser erfassen zu können, wie z. B. ein "Kindermodul", das sowohl HIV-positive als auch HIV-negative Kinder von HIV-infizierten Müttern dokumentiert und das Modul "Schwangerschaft". Die Kohorte des Kompetenznetzes HIV/AIDS ist als einzige bundesweit ausgerichtet und erhebt Daten in einem ausreichenden Umfang, so dass diese als repräsentativ für die Situation in Deutschland gelten können und damit sowohl eine breite epidemiologische und klinische Surveillance wie auch spezifische Forschungsprojekte möglich sind. Von 2007 bis 2011 wurde die Kohorte mit 8.200 Patienten weiter geführt. Der Betrieb der Kohorte des KompNet HIV ist aufgeteilt zwischen der Geschäftsstelle des KompNet HIV in Bochum und dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) in Köln. Ausgelagert an eine dritte Stelle ist das Resistenzmodul. Die Verknüpfung zu diesem Modul wird über eine doppelte Pseudonymisierung erreicht. Die Datenerfassung erfolgte anfangs dezentral auf Laptops mit nachfolgender Synchronisation mit der zentralen Datenbank, 2009 wurde auf RDE umgestellt. Die Einwilligungserklärungen und Identitätsdaten werden dezentral bei den Erhebungszentren abgelegt.

Das **Kompetenznetz Hepatitis**, kurz Hep-Net, ist ein Zusammenschluss von namhaften Experten auf dem Gebiet der Hepatitis in Deutschland (s. <http://www.kompetenznetz-hepatitis.de/>). Das Hep-Net wurde 2002 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gegründet, um die bundesweite Erforschung von virusbedingten Leberentzündungen und die Versorgung von Patienten mit einer chronischen Virushepatitis zu verbessern. Die virusbedingte Leberentzündung ist eine der weltweit häufigsten Infektionskrankheiten; in Deutschland sind etwa eine Million Menschen davon betroffen. Seit 2007 ist die Deutsche Leberstiftung Trägerin des Kompetenznetz Hepatitis. In verschiedenen Projekten wird das Hauptziel der Deutschen Leberstiftung und des Kompetenznetz Hepatitis verwirklicht: Die Verbesserung der Patientenversorgung durch Forschungsvernetzung. Die Betreuung des Registers erfolgt durch das IBE im München. Rekrutierung und Follow-up finden nicht mehr statt. Die Repräsentativität ist unklar. Genutzt wird das Register insbesondere für das Retrieval nach Biomaterialien von externen Biomaterialbanken. Meldungen erfolgten spontan, nicht nach einem festgelegten Zeitraster. Ein Record Linkage wurde über ein Pseudonym realisiert, welches der Patient auf einer Plastikkar-

te mitführte. Das Registersystem ist als eigenentwickelte Web-Anwendung unter Suse Linux mit Oracle als Datenbankverwaltungssystem realisiert [Stausberg 2009].

Die Entwicklung des **Gießener Tumordokumentationssystems (GTDS)** wurde 1991, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit, mit dem Ziel begonnen, ein Werkzeug für die Erfassung und Verarbeitung der Daten der revidierten Basisdokumentation bereitzustellen (s. <http://www.gtts.de/>). Bei der Konzeption haben zahlreiche Fachleute aus bestehenden Registern mitgewirkt. GTDS ist vor allem für den Einsatz in Klinischen Krebsregistern und für Aufgaben der Nachsorge vorgesehen, bietet aber auch zahlreiche Funktionen zur Unterstützung klinischer Abläufe wie z. B. Arztbriefschreibung und Generierung von Therapieprotokollen. Inzwischen ist GTDS bundesweit in über 40 Zentren Einsatz. Weiterentwickelt und gepflegt wird es vom Institut für Medizinische Informatik der Universität Gießen. Die Entwickler stehen über eine Hotline in intensivem Kontakt mit den Anwendern. Die Finanzierung des Aufwands für die Programmpflege erfolgt über Wartungsverträge mit den Nutzern.

Das **Mukoviszidose Register** besteht seit 1995 und umfasst alle ca. 8100 Mukoviszidose-Patienten Deutschlands, aus 93 Zentren (davon 3 Schwerpunktpraxen), welche pseudonymisiert erfasst und lebenslang nachverfolgt werden. Dabei werden maximal 630 Merkmale (Soziodemografische -, klinische Daten, Sonographie, MRT, Röntgenbilder) je nach Meldevereinbarung 1- bis 4-mal jährlich erhoben. Das Mukoviszidose Register wird zu 100% vom Mukovis. e.V. über Spenden finanziert. Die zentralen IT-Komponenten des Registers werden vom Zentrum für Qualität und Management, Hannover der Ärztekammer Niedersachsen betrieben, wo die Daten zudem zentral gehalten werden. Das Ambulanz- und Registerdatenerfassungssystem Mukodok wurde vom Softwarehersteller Axaris GmbH in Ulm entwickelt. Die Weitergabe anonymisierter Daten an externe Wissenschaftler ist möglich.

Die **Nationale Kohorte** befindet sich 2012/2013 noch in der Aufbau- und Testphase. In die Kohorte sollen unter verschiedenen Kriterien 200.000 Probanden aus Deutschland eingeschlossen (geplanter Rekrutierungsbeginn 1/2014) sowie in 18 Erhebungszentren untersucht und über 25 – 30 Jahre beobachtet und im Abstand von 2-3 Jahren untersucht werden, um sogenannte Volkskrankheiten und die Gesundheit der Allgemeinbevölkerung zu analysieren. Dafür werden umfangreiche Daten über Fragebögen, aus Untersuchungsergebnissen (teilweise inklusive MRT) erfasst und Biomaterialien asserviert. Die zentralen IT-Komponenten und die Datenhaltung werden im Auftrag des Nationale Kohorte e.V. vom DKFZ Heidelberg (Deutsches Krebsforschungszentrum) und der Uni Greifswald betrieben. Die Finanzierung der Nationalen Kohorte erfolgt über das BMBF, die Bundesländer und die Helmholtz-Gemeinschaft. Die Weitergabe anonymisierter Daten an externe Wissenschaftler oder andere Institutionen ist nach Prüfung eines gestellten Antrags vorgesehen.

ANLAGEN

Anforderungskatalog in Version 1.0 als Datei KoRegIT_Anforderungskatalog_V1.0.xlsx im Format Microsoft Excel