

Definition und Gestaltung von Registern

Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität München, Institut für Medizinische
Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)



Ein Register ist

- keine Software.
 - kein EDC-System.
 - keine Datenbank.
 - keine Hardware.
- keine klinische Studie.
 - keine klinische Studie „light“.
- ein Projekt.
 - Personal, Räume, IT-Komponenten, Prozesse, ...
- eine Form der medizinischen Dokumentation.



Definition des DNVF

1. Definition eines Registers



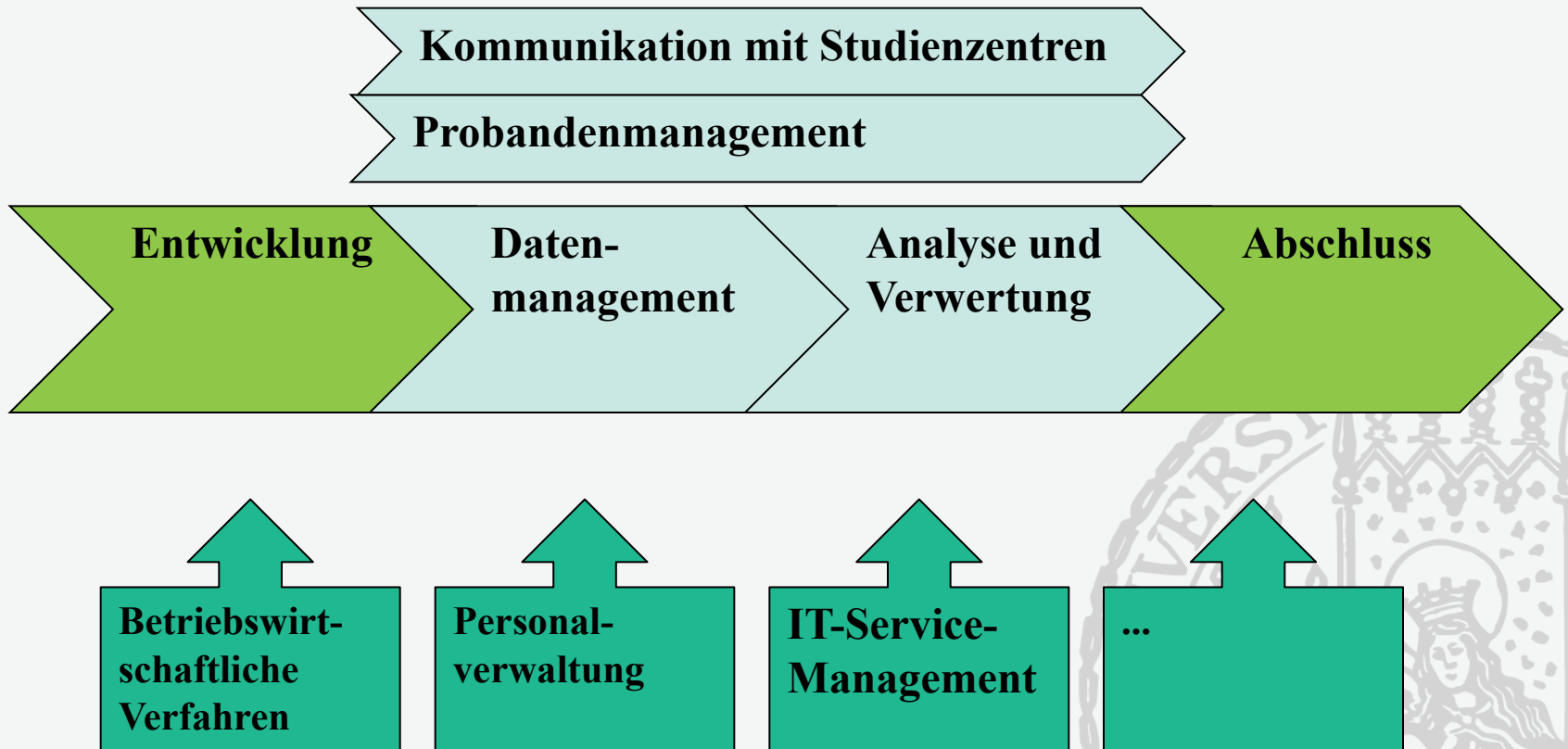
Ein Register ist eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.

Perspektiven

- Prozesse
- Erfolgsfaktoren
- IT-Ausstattung

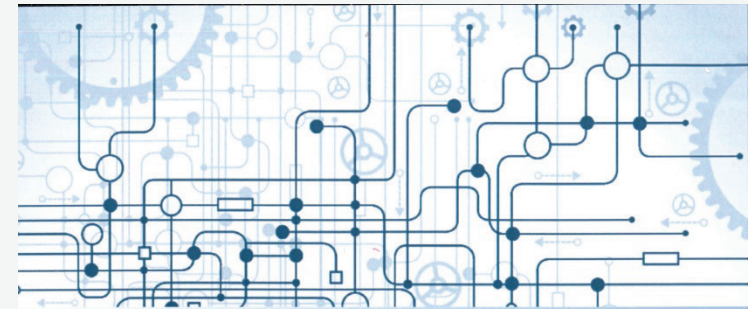


Prozesse von Registern



Stand 2012

- Erhebung 2. Halbjahr 2012
- Ergebnisse von 88 aktuellen und ehemaligen Mitgliedsverbänden
- Informationen zu 31 Registern



IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung

Aktueller Stand und Handlungsbedarf

2012/2013

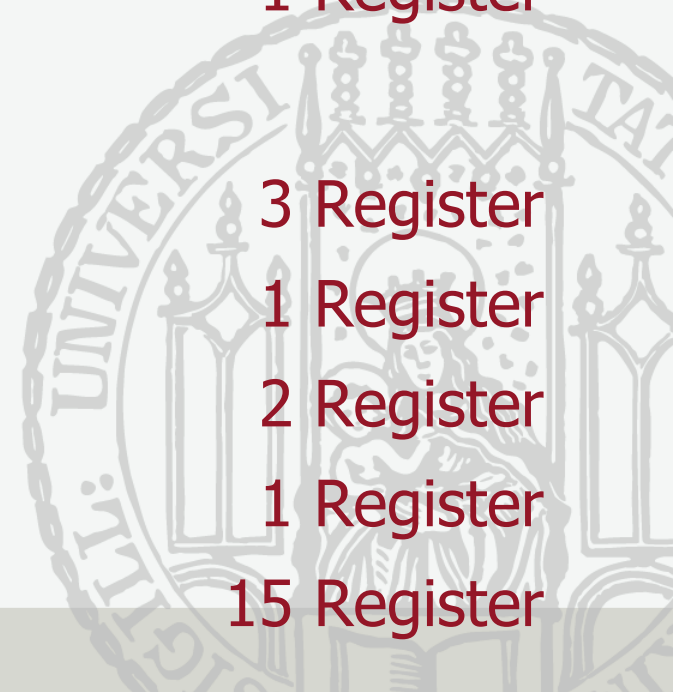
verfasst und vorgelegt vom

IT-Reviewing Board der TMF – Technologie- und Methodenplattform

für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

„Anwendungssysteme zur Planung des Registers: Typ, Produkt“

- im Einsatz
 - „Eigenentwicklung, SOPs“ 4 Register
 - MS-Excel 2 Register
 - SPSS 2 Register
 - Visio 1 Register
- nicht im Einsatz oder unklar
 - „keine“ 3 Register
 - „nicht zutreffend“ 1 Register
 - „-“ 2 Register
 - „?“ 1 Register
 - Missings 15 Register



Weitere Prozesse

- Probandenmanagement
 - PID-Generator, Pseudonymisierungsdienst, Patientenliste
- Kommunikation mit Studienzentren
- Datenmanagement* (=EDC-System)
 - Eigenentwicklung („LAMP“): 10 Register
 - kommerzielles EDC-System für Studien: 8 Register (3 Produkte)
 - kommerzielles KAS: 1 Register
 - unklar oder fehlende Angabe: 13 Register

Erfolgsfaktoren: Aussagen in der Literatur

- *The ideal registry would, of course, be one that recorded every case.*
 - McDonald, A. D. (1979), MESOTHELIOMA REGISTRIES IN IDENTIFYING ASBESTOS HAZARDS. Annals of the New York Academy of Sciences, 330: 441–454.
- *The ideal registry would combine several purposes, for example, integrate genetic and clinical information with treatment outcome.*
 - Gladman, Dafna D., et al. "Clinical and genetic registries in psoriatic disease." The Journal of rheumatology 35.7 (2008): 1458-1463.
- *In an ideal registry, data elements are easily accessible and systematically and objectively recorded using standard definitions and procedures.*
 - Willis, Cameron D., et al. "Identifying and improving unreliable items in registries through data auditing." International Journal for Quality in Health Care 23.3 (2011): 317-323.
- *This ideal registry should be readily accessible to researchers for scientific discovery; to outcomes researchers for studying healthcare delivery; and to frontline clinicians, giving them timely feedback on their care processes and outcomes to stimulate quality improvement.*
 - Peterson, Eric D. "Research methods to speed the development of better evidence—the registries example." Mark B. McClellan, J. Michael McGinnis, Elizabeth G. Nabel, and LeighAnne M. Olsen (2008): Evidence-Based Medicine and the Changing Nature of Health Care: Meeting 32.
- *An ideal registry would be open to all investigators and would facilitate collaboration so that this information can be collected expeditiously.*
 - Kolp, Lisa A., and Ziad Hubayter. "Autotransplantation of cryopreserved ovarian tissue: a procedure with promise, risks, and a need for a registry." Fertility and sterility 95.6 (2011): 1879-1886.

Erfolgsfaktoren: Aussagen in der Literatur

- *The ideal registry would, of course, be one that recorded every case.*
 - McDonald, A. D. (1979), MESOTHELIOMA RISK FROM IDENTIFYING ASBESTOS HAZARDS. Annals of the New York Academy of Sciences, 330: 441–454.
- *The ideal registry would combine several purposes, for example, integrate genetic and clinical information with treatment outcomes.*
 - Gladman, Dafna D., et al. "Clinical and genetic registries in psoriatic disease." The Journal of rheumatology 35.7 (2008): 1458-1463.
- *In an ideal registry, data elements are easily accessible and systematically and objectively recorded using standard definitions and procedures.*
 - Willis, Cameron D., et al. "Identifying and improving unreliable items in registries through data auditing." International Journal for Quality in Health Care 23.3 (2011): 317-323.
- *This ideal registry should be readily accessible to researchers for scientific discovery; to outcomes researchers for studying healthcare delivery; to patients for timely feedback on their care processes and outcomes to stimulate quality improvement.*
 - Peterson, Eric D. "Research methods to speed the development of better evidence—the registries example." Mark B. McClellan, J. Michael McGinnis, Elizabeth C. ... Based Medicine and the Changing Nature of Health Care: Meeting 32
- *An ideal registry would be open to all investigators and would facilitate collaboration so that this information can be collected expeditiously.*
 - Kolp, Lisa A., and Ziad Hubayter. "Autotransplantation of ovarian tissue: a procedure with promise, risks, and a need for a registry." Fertility and sterility 95.6 (2011): 1879-1886.

• **Vollzähligkeit**

• **Vollständigkeit**

• **Richtigkeit**

• **Zeitnahe Verfügbarkeit**

• **Unterstützung von**

• **patientenorientierter Forschung,**

• **Versorgungsforschung und**

• **Qualitätsmanagement**

• **„Open Access“**

Erfolgsfaktoren – Datenzentrierte Sicht

- **Vollzähligkeit**
 - Kenntnis der Zielpopulation und Repräsentativität
 - Erfassung der richtigen Population
- **Vollständigkeit**
 - Sparsamkeit, Pflichtangaben
 - Erfassung der richtigen Variablen
- **Richtigkeit**
 - Strukturierte Erfassung standardisierter Merkmale
 - Monitoring der Datenqualität



Erfolgsfaktoren – Nutzungszentrierte Sicht

- Die Fragestellungen treiben die Planung!
 - Kollektiv – Merkmalsumfang – Studienzentren und Erhebungsverfahren – Analyseplan – Berichtswesen
- Motivation der Studienzentren
 - Aufwandsreduktion
 - Versorgungsorientierte Dienstleistungen
 - Zeitnahes Berichtswesen
 - Einbindung der Betroffenen
- Langer Atem und angemessene Ressourcen
 - *Ideally, a study is designed to optimally answer a research question of interest and funded adequately based on the requirements of the design.*
 - Gliklich RE, Dreyer NA, eds. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. 2nd ed. AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: AHRQ, 2012.

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)**



Befragte Verbünde (N=10)

- Kompetenznetz Hepatitis
 - Dr. Thomas Müller, IBE, LMU München
- Kompetenznetz Depression (Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes „Depression/Suizidalität“)
 - Dr. Roland Mergl, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Leipzig
- Kompetenznetz HIV/AIDS
 - Sven Wiegemann, ZKS Köln, und Klaus Jansen, Klinik für Dermatologie und Allergologie der Ruhr-Universität Bochum
- Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie (CAPNETZ)
 - Grit Barten, Geschäftsführerin CAPNETZ STIFTUNG, Hannover
- Brain-Net (Hirnsponder-Register)
 - Peer Schmitz, Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung, LMU München
- Kompetenznetz Vorhofflimmern (AB1-Vorhofflimmern-Register)
 - Dr. Thomas Weiß, Geschäftsführer, Münster, und Herr Eberhard Brunn, IKKF, München
- Kompetenznetz Demenzen
 - Dr. Oliver Peters, Geschäftsführung, Berlin
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.)
 - Dr. med. Ulrike Bauer, Geschäftsführerin, Berlin, und Herr Michael Frey, Informatik, Berlin
- Kompetenznetz Rheuma (Deutsches Biologika Register RABBIT)
 - Dr. Joachim Listing, Deutsches Rheuma Forschungszentrum, Berlin
- Kompetenznetz Parkinson
 - Gisela Antony, IT Koordination, Marburg



Typus "Forschungsregister"

- AP 2 - Identifikation gemeinsamer Elemente des IT-Managements der Forschungsregister der TMF
 - Unterstützung klinischer Studien
 - Generierung von Hypothesen
 - Rekrutierung von Patienten
 - Einbettung klinischer Studien
 - Repräsentativität weder erreicht noch angestrebt
 - Zugriff auf Biomaterialbanken
 - Geringe Formalisierung der Planung
 - Technische Umsetzung
 - RDE mit Webbrowser als Client
 - https
 - generisches Datenmodell zutreffend



Handlungsbedarf

- AP 1 - Erhebung des Bedarfs nach punktueller IT-Unterstützung
 - Vertragsgestaltung bei Outsourcing
 - verschiedene Hosting-Modelle (z. B. in Netzsegmenten von Klinika)
 - Professionalisierung des IT-Service-Managements
 - Feststellung von Repräsentativität
 - Haltung von Identitätsdaten (dezentral/zentral)
 - Identitätsmanagement bei Registern
 - Planungsunterstützung
 - Software
 - Registerprotokoll
 - Erhebungsbogen als Checkliste
 - Studienkontext oder klinischer Kontext
 - Verzahnung von Studien mit Registern
 - Nachhaltigkeit sichern nach Auslaufen der öffentlichen Förderung
 - Verzahnung mit europäischen Aktivitäten
 - Zugriff auf Biomaterialbanken
 - Ausarbeitung generisches Informationsmodell



Perspektive: Prozesse von Registern

