

Register als Forschungsplattform

Eine Industrieperspektive mit Ausblick

TMF Registertage 2024, Berlin

Dr. Lena Beilschmidt, Medical Leader/ RWD Expert
Roche Pharma AG

Registerlandschaft heute

Register als Forschungsplattform?

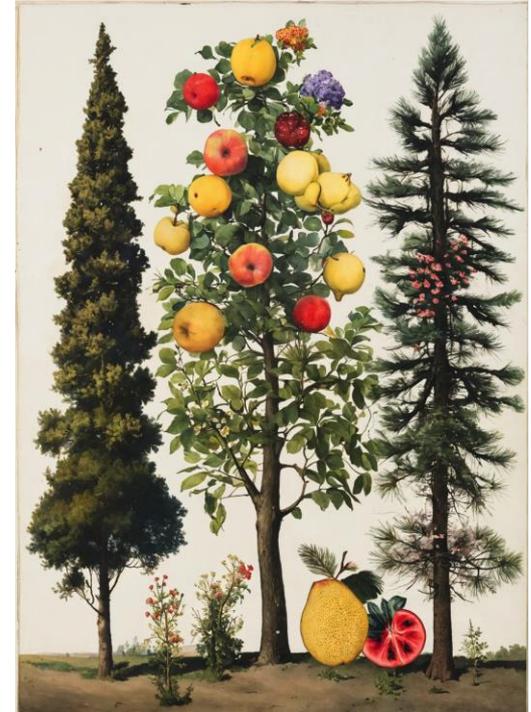
415 Register*

unterschiedlich in Umfang, Inhalt, Qualität, Intention, Zweck, ...

Register

1. **Datennutzung und Datenzugang**
2. **Fokus: Datenqualität**
3. **Vernetzung von Daten**

*Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland Stand 22.11.2023/
eingesehen am 06.05.2024: registersuche.bqs.de



1. Von Datennutzung zu Datenzugang

Register als Forschungsplattform



Inhalt



Datennutzung
Analysezugang
Datenzugang



Transparenz und gleiche Rechte

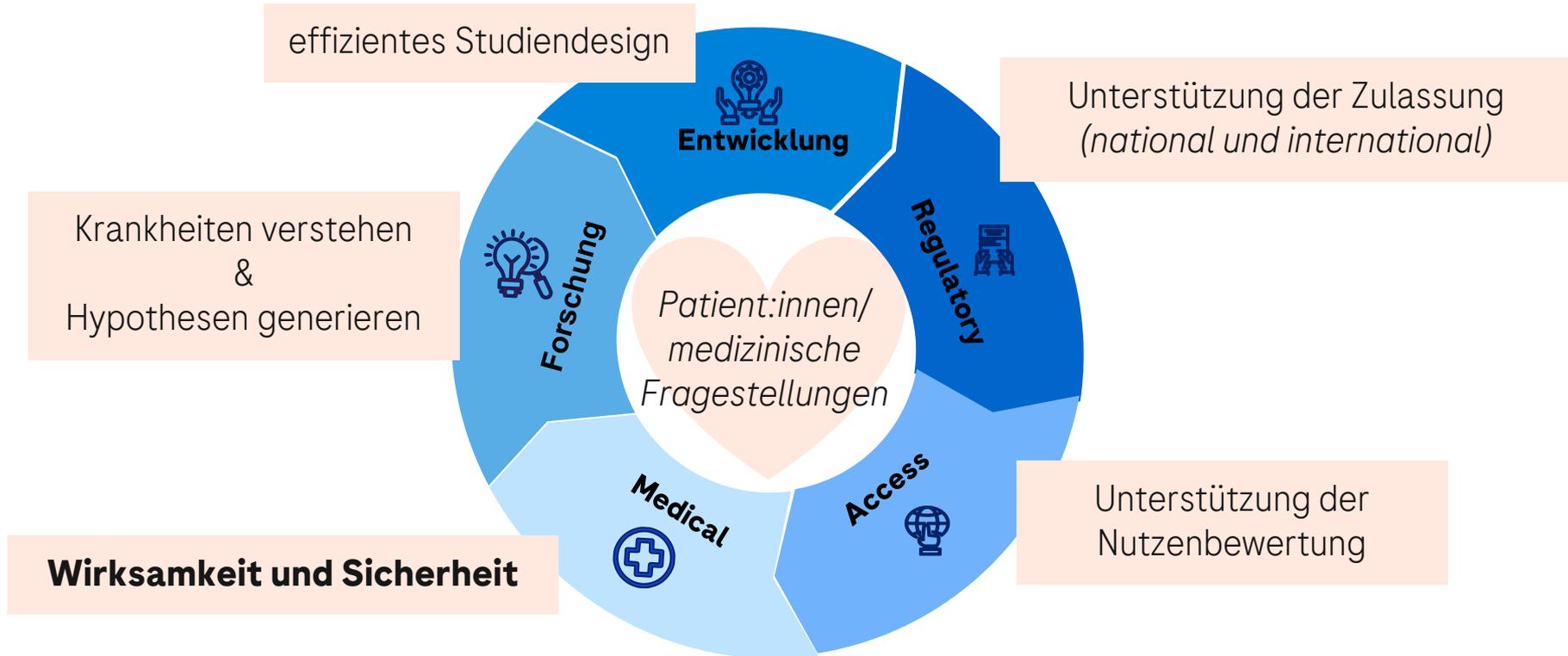
- Prozesse
- Zuständigkeiten
- Timelines
- Kosten

→ *keine Forschungsdiskriminierung!*

Price List			
Apple	1.00	1.00	1.00
Banana	1.00	1.00	1.00
Orange	1.00	1.00	1.00
Pie	1.00	1.00	1.00
Juice	1.00	1.00	1.00

Register als Forschungsplattform

Das Ziel bestimmt den adäquaten Weg - Die Forschungsfrage bestimmt Eignung von Datenquelle und -qualität



2. Fokus: Datenqualität

Das Ziel bestimmt den adäquaten Weg - Die Forschungsfrage bestimmt Eignung von Datenquelle und -qualität

Aspekte von Datenqualität:



- Repräsentativität
- Vollständigkeit
- Aktualität
- Relevanz der Parameter
- Plausibilität von Parametern
- Nachvollziehbarkeit

Forschungsplattform



Datenqualität

2. Fokus: Datenqualitätssicherungsmaßnahmen

Das Ziel bestimmt den adäquaten Weg - wie Registerbetreibende die Datenqualität sichern können

Manuelle Datenqualitätssicherungsmaßnahmen

Medizinische Plausibilitätschecks Query-Management Source-Data-Verification (SDV, %)

Automatische Datenqualitätssicherungsmaßnahmen

Audittrails der eCRFs	Änderungshistorie Eintrag	Plausibilitätschecks (<i>soft/hard</i>)
Einzelwerte (> Scores)	Vorauswahl Eintrag	Schlüsselvariablen (Pflicht)
Vollständigkeitschecks	Masken öffnen nur bei Bedarf	(i) durch <i>Mouseover/Infofelder</i>
Query-Management	Hinweis auf fehlende Werte (aus vorheriger Dokumentation)	

“Generell gilt” für Datenqualitätssicherung

elektronisch > papierbasiert	Nutzer:innenfreundlichkeit
zeitnahe Dateneingabe(n)	Schulungen Dokumentation
wenig Freitext, viel Vorauswahl	(e)CRF Vorauswahl aktuell halten

→ **Mehrfacheingaben immer vermeiden (Zeit, Fehleranfälligkeit,..)**

2. Fokus: Datenqualität

Das Ziel bestimmt den adäquaten Weg - Die Forschungsfrage bestimmt Eignung von Datenquelle und -qualität

Use Case: frühe Nutzenbewertung

Register: adäquate externe Kontrolle für einarmige (Zulassungs-)Studien (aus eigenem Versorgungskontext)?
(häufig fehlende Eignung: fehlende Register, geringe Datenqualität, keine Randomisierung,...)

→ *gemeinsam Synergien finden*

Use Case: registerbasierte RCTs

Vor Zulassung: methodisch valide (wie Nutzung der Registerinfrastruktur für Dokumentation)

Nach Zulassung: greift tief in die individuelle Therapieentscheidung ein

→ *für Lifestyleinterventionen denkbar*

3. Vernetzung von Daten

Von Datensilos zu Dateninfrastrukturen

**Register → Forschungsplattform →
Dateninfrastrukturen**

- **einheitliche Modelle → Interoperabilität**
 - Consent
 - Datenformate
 - Unique Patient ID
 - "Anonymisierungs"konzepte
 - Schnittstellen/ Verknüpfungsmöglichkeiten

Hoffnung: Registergesetz, FDZ, GDNG, EHDS, ...
→ frühe, effiziente Zusammenarbeit aller Beteiligten



Forschungsplattform



Datenvernetzung

What do we want?



Data!



Why do we want it?



We're not sure, it's not in the data



What we do we want



Even more data!



Doing now what patients need next