

# 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](https://registersuche.bqs.de)



# 1. Von Datennutzung zu Datenzugang

Register als Forschungsplattform



Inhalt



**Datennutzung**  
**Analysezugang**  
**Datenzugang**



## Transparenz und gleiche Rechte

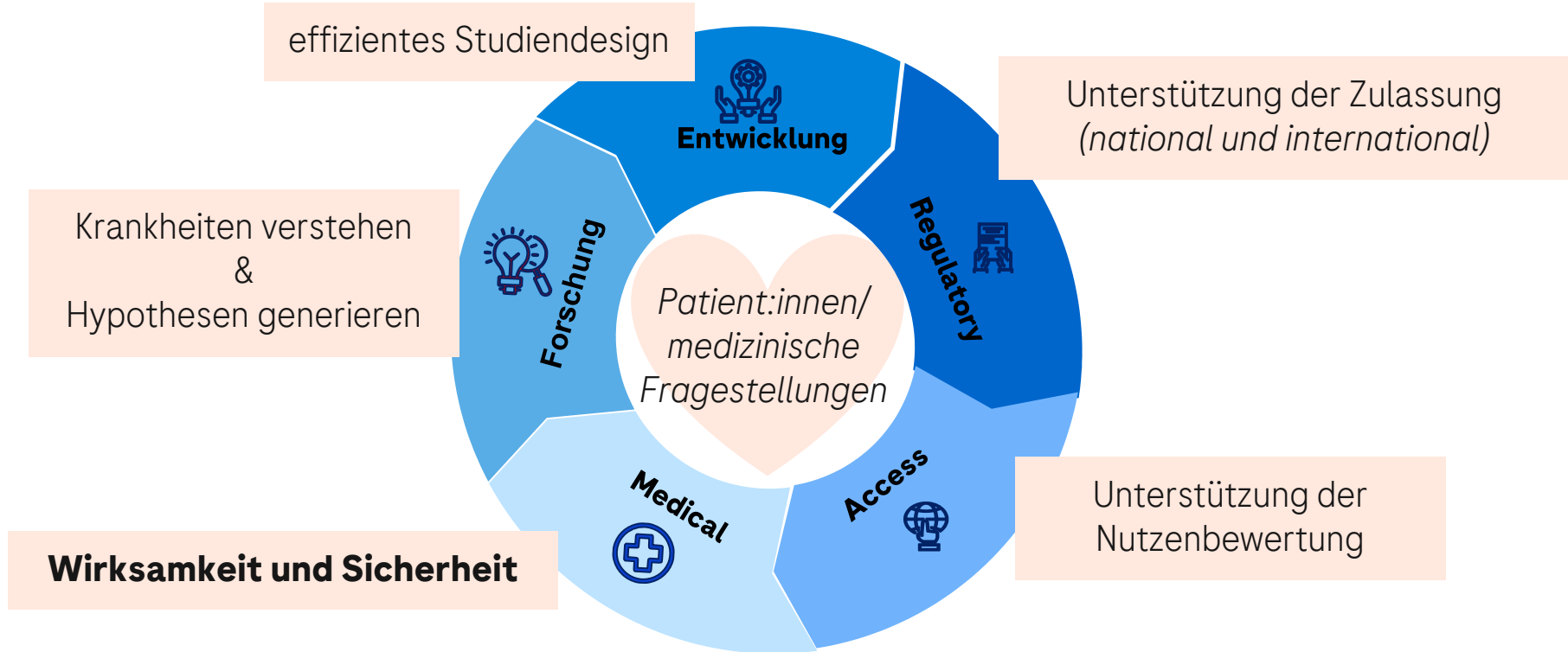
- Prozesse
- Zuständigkeiten
- Timelines
- Kosten

→ *keine Forschungsdiskriminierung!*



# 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**