

Unterstützung des Aufbaus modellhafter Patientenregister für die Versorgungsforschung durch ein Begleitprojekt Konzeptentwicklung

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

**S. Harkener¹, C. Hagel^{4,2}, R. Siddiqui², A. Pollex-Krüger², S.C. Semler²,
E.A.M. Neugebauer³, J. Stausberg¹**

¹Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE), Universitätsklinikum Essen

²Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V.), Berlin

³Medizinische Hochschule Brandenburg

⁴Centre for Tropical Medicine and Global Health, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford

BMBF-Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“

- Auswahl von 16 Registerkonzepten für die Förderung (Phase 1)
(Förderkennzeichen 01GY1721 - 01GY172136)
- 9-monatige Konzeptentwicklungsphase (September 2017 - Mai 2018)
 - Klärung der benötigten Ressourcen sowie der strukturellen und prozessualen Gegebenheiten des aufzubauenden Registers
 - Vorlage eines detaillierten, stichhaltigen Konzepts zur Realisierung des Registers mit verbindlichen Zusagen zur Nachhaltigkeit (31.05.2018)
- Interimsphase (Begutachtung der Anträge)
- 3- bzw. 5-jährige Realisierungsphase für 6 Registerkonzepte
 - Aufbau und Implementierung des Registers
 - Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung

Überblick über die 16 geförderten Konzepte (Phase 1)

Versorgungsspektrum

→ Phase 2

Seltene Erkrankungen

- Prader-Willi-Syndrom
- systemischer Lupus erythematodes

Onkologie

- Prävention des erblichen Brust- und Eierstockkrebses
- metastasierendes Mammakarzinom

Akutfälle

- Acute Respiratory Distress Syndrome
- kindliches Fieber
- Herzinfarkt
- Lungenembolie
- rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes

Chronische Erkrankungen

- Zöliakie
- Querschnittslähmung
- nicht-infektiöse Uveitis

Interventionen

- Knie totalendoprothese bei Osteoarthritis
- Impf-Informationssystem

Andere

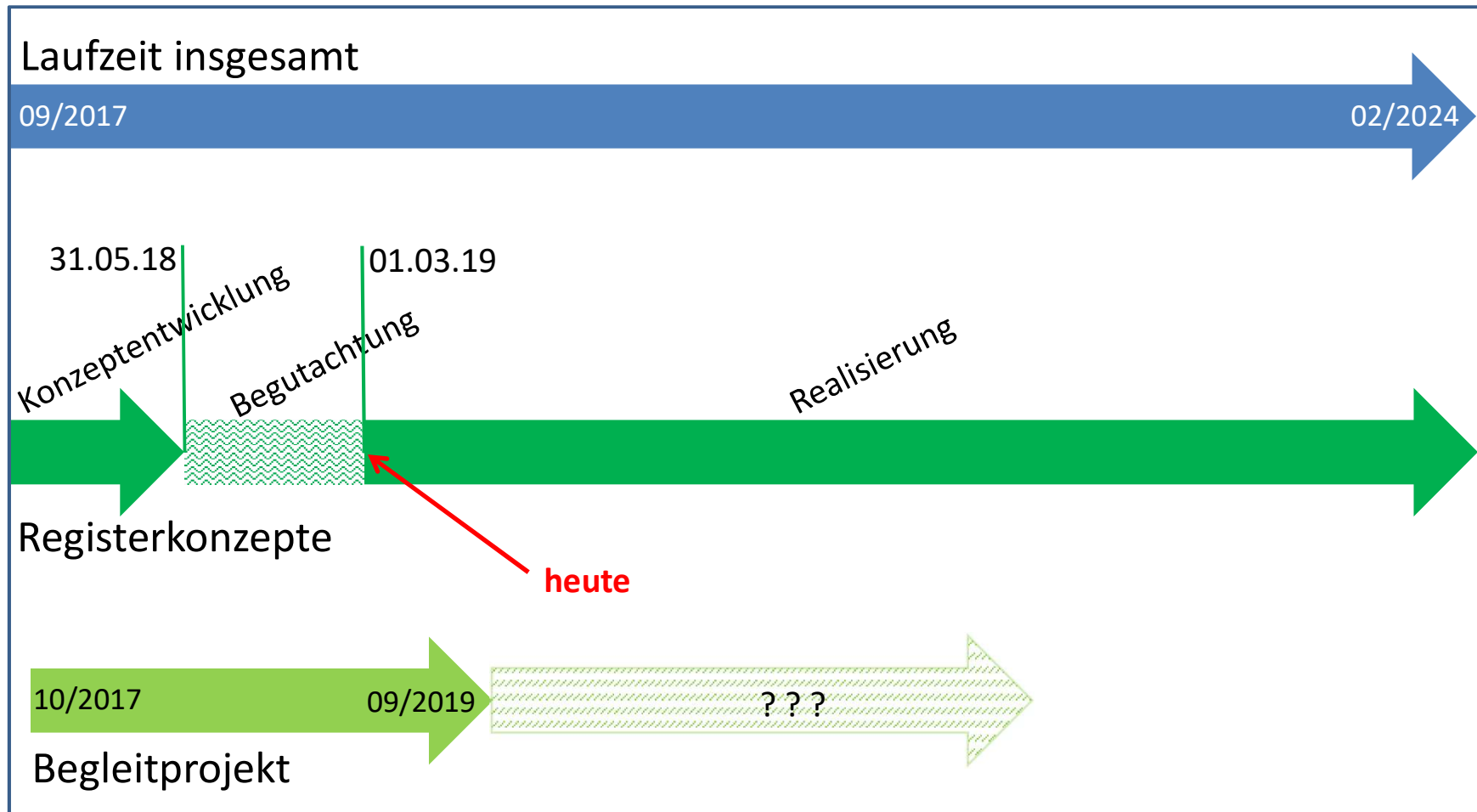
- Tod
- lebende Organspender

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-konzeptentwicklungsphase-7167.php>

Vorstellung des Begleitprojekts

BMBF-Fördermaßnahme Begleitprojekt

- 2 Jahre Begleitung der o. g. Projekte
- Oktober 2017 - September 2019
- aufgeteilt in 2 Teilprojekte (arbeiten als Verbund):
 - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Berlin (TMF)
(Förderkennzeichen 01GY1720A)
 - Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE)
am Universitätsklinikum Essen
(Förderkennzeichen 01GY1720B)
 - Partnerorganisation: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e. V.)



Generelle Aufgaben des Begleitprojekts

- Unterstützung beim Aufbau **hochqualitativer** und **modellhafter** patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung
- Unterstützung bei der **Ausrichtung an methodischen, technischen und strukturellen Standards** (Datenstandards, IT-Schnittstellen, Datenschutzkonzepte, Qualitätsmanagement)

Arbeitspakete des Begleitprojekts

- AP01: Kick-off-Meeting
- AP02: Steuerungsgremium
- AP03: Arbeitsgruppentreffen
- AP04: Workshops
- AP05: Registertage/Registerkonferenz
- **AP08: Implementierungsberatung**
- **AP09: Qualitätsmanagement**
- **AP10: Datenschutz**
- **AP11: IT-Anforderungen**
- **AP12: Metadaten Katalog**
- AP14: Internationale Kooperation
- AP15: Dissemination
- AP16: Kooperation von „add-on“ Registern mit existierenden Registern

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP08: Implementierungsberatung

❖ **Ziel: Beratung zur Anwendung und Implementierung bestehender Standards und konsentierter Empfehlungen, insbesondere Entwicklung individualisierbarer Registerprotokolle**

- Vorlage einer Gliederung für ein Registerprotokoll, basierend auf dem „Memorandum Register für die Versorgungsforschung“
- Abstimmung und anschließende Diskussion in einer Arbeitsgruppensitzung
- Ergänzung der Gliederung durch die Punkte
 - „Nachhaltigkeit“ im Kapitel Planung
 - „Risikomanagement“ im Kapitel Entwurf

Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach S, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM: Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 2010; 72:824-839

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP08: Implementierungsberatung

- Anfrage an Experten, sich für eine Beratung (der erarbeiteten Registerprotokolle) zur Verfügung zu stellen

- Anfrage an Projekte, ob Interesse an Beratung besteht

3x Fernberatung, 12x vor Ort, 1x nicht gewünscht

- Kopplung Projekt - Berater

Beratungen wurden vor Antragstellung für Phase 2 abgeschlossen

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP09: Qualitätsmanagement

- ❖ **Ziel: Auswahl und Operationalisierung eines Sets von Qualitätsindikatoren, das Bestandteil des Datenmanagements jedes Registers der Fördermaßnahme werden soll**
- Grundlage: „Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern“ mit 51 Qualitätsindikatoren
- Planung einer Umfrage (Abfrage von 7 Kriterien zu jedem der 51 Qualitätsindikatoren)
- Durchführung der webbasierten Umfrage: Zeitrahmen 5 Wochen, 15 der 16 Projekte nahmen teil (März/April 2018)
- 17 Indikatoren erfüllten die Kriterien „relevant“ und „praktikabel“, 6 davon wurden zudem als „sehr wichtig“ eingestuft
- Ergebnisse wurden auf einer AG-Sitzung präsentiert und diskutiert (Mai 2018)
- während Begutachtungsphase: Überlegungen zur Operationalisierung der QI

Nonnemacher M, Nasseh D, Stausberg J: Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern; TMF-Schriftenreihe Band 4, 2., aktualisierte und erweiterte Auflage, August 2014

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP10: Datenschutz

- ❖ **Ziel: Unterstützung bei der Erstellung der Datenschutzkonzepte der Register**
- Tutorial zum Thema Datenschutz und Ethik (Webinar, Nov 2017)
- Möglichkeit der Beratung durch die AG Datenschutz der TMF für ausgearbeitete Datenschutzkonzepte
- Grundlage: TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten

Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – Generische Lösungen der TMF 2.0, Schriftenreihe der TMF Band 11, Oktober 2014

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP11: IT-Anforderungen

❖ Ziel: Unterstützung der Auswahl von Werkzeugen der IT-Infrastruktur der Register

- Tutorial zu Anforderungen an Kohorten und Registern (Webinar), Grundlage: Ergebnisse aus dem Projekt „Von der Evaluation zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohortenstudien & Register IT“
- Vorbereitung und Durchführung eines Workshops zur Markttransparenz von Softwareherstellern im Bereich Datenmanagement (im März 2018 an 1½ Tagen):
 - Erstellung eines Ablaufplans mit vorzuführenden Use Cases
 - Entwurf von Bögen zur Gewichtung der Use Cases und Bewertung der Vorstellung
 - Anschreiben/Einladung der Anbieter
 - Teilnahme von 12 Anbietern / 12 der 16 Projekte anwesend
 - Auswertung und Zusammenführung der Ergebnisse in einem Bericht

Michalik C, Nguoungo S, Stausberg J: Von der Evaluation zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohortenstudien & Register IT (KoRegIT), Version 1.0, Januar 2015, TMF-Arbeitsmaterial

Arbeitspakete des Begleitprojekts

AP12: Metadaten Katalog

- ❖ **Ziel: Verwaltung der Merkmalskataloge in einem zentralen IT-gestützten Werkzeug**
- Vorschlag einer Struktur zur Erfassung von Merkmalen und Dokumentationseinheiten
- Abstimmung und Diskussion auf einer Arbeitsgruppensitzung (Dez 2017)
- Einsammeln der Merkmalskataloge von jedem Register und grobe Sichtung
- Vorstellung der Sichtungsergebnisse mit anschließender Diskussion auf einer weiteren Arbeitsgruppensitzung (Mai 2018)
- Überführung der Merkmalskataloge von 15 Projekten in eine gemeinsame Datenbank zur Vorbereitung eines Metadaten Repositories (MDR)
 - Nutzung des Standards ISO 11179
- Bericht für jedes der 6 geförderten Projekte zu den Metadaten

Ausblick

- Operationalisierung der Qualitätsindikatoren
- Vergleich der geplanten Merkmale/Metadaten und Berichte dazu für jedes Projekt
- Vorbereitung eines Werkzeugs zur Pflege der Metadaten
- Beratung der Projekte hinsichtlich der IT-Auswahl und der Verträge
- weitere Beratung der Projekte hinsichtlich der Datenschutzkonzepte
- Registertage (Mai 2019): Einladung von internationalen Experten/Registervertretern, Dialog zu Perspektiven der Registerforschung
- Vernetzung von bestehenden Registern mit den Projekten der Fördermaßnahme soweit sinnvoll
- Folgeantrag für das Begleitprojekt zur weiteren Unterstützung der 6 geförderten Projekte in der Realisierungsphase

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Kontakt:

sonja.harkener@uk-essen.de

juergen.stausberg@uk-essen.de

Möglichkeit zum Download der entwickelten Vorlagen:

www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=ag-register