

**Erhebung zu Software für Register und Kohorten
im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme zum**

***Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die
Versorgungsforschung***

STECKBRIEF ZU CentraXX

Stand: 21. Juni 2022

Sonja Harkener
Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, D-45147 Essen

Einführung

Im Zeitraum von Januar bis März 2022 wurde im Rahmen des Begleitprojekts der BMBF-Fördermaßnahme zum „Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung“ eine Erhebung zu Software für Register und Kohorten durchgeführt. Diese umfasste einen Erhebungsbogen mit allgemeinen Fragen zu Produkt und Anbieter. Zusätzlich wurde über eine Excel-Datei der Funktionsumfang der Software erfasst. Hierzu wurde die Unterstützung von Top-Level-Aufgaben aus dem Projekt KoRegIT¹ abgefragt. In KoRegIT wurde ein umfassender und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbarer Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern erarbeitet.

Für die Teilnahme an der Erhebung galten folgende Einschlusskriterien.

- Die Software wurde spezifisch für Register und/oder Kohorten angeboten.
- Die Software deckte für Register und Kohorten mindestens den Prozess des Datenmanagements ab. Weitere Prozesse wie Entwicklung, Probandenmanagement, Kommunikation mit Studienzentren, Datenanalyse und -verwertung sowie Archivierung konnten integriert oder über weitere Module bzw. weitere Software abgedeckt sein. Dies war jedoch keine Bedingung.
- Ein Beschaffungsweg zum Bezug der Software war etabliert. Hierbei konnte es sich um einen kostenpflichtigen Erwerb, eine kostenpflichtige Nutzung oder eine kostenfreie Verwendung mit definierter Lizenz (ggf. Open-Source-Lizenz) handeln.
- Es bestand mindestens eine vom Entwicklungsstandort unabhängige Nutzung.

Als Begleitprojekt der BMBF-Fördermaßnahme unterstützen die TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) am Universitätsklinikum Essen sechs Register hinsichtlich der Ausrichtung an methodischen, technischen und strukturellen Standards (Förderkennzeichen 01GY1917A und 01GY1917B).

Die Erhebung orientierte sich an Arbeiten, die im Rahmen der Berichte des IT-Reviewing Boards der TMF zu „IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung“ (IT-Report) bereits mehrfach veröffentlicht wurden. Die dortigen Ausführungen zu Registern und Kohorten beinhalteten bereits Ergebnisse aus vergleichbaren Erhebungen. Diese lagen jedoch Jahre zurück und sollten ebenfalls mit dieser Erhebung aktualisiert werden.

Der vorliegende Steckbrief fasst die Angaben aus dem Erhebungsbogen sowie der Excel-Datei zu einem konkreten Produkt zusammen. Kenntnisse über KoRegIT sowie zu den Überlegungen über modellhafte Elementen ist für das Verständnis der Angaben sinnvoll. Bei den Angaben handelte es sich um eine Selbstauskunft der Anbieter. Die Angaben wurden ggf. sprachlich angepasst und aktualisiert.

Bei Fragen oder Änderungswünschen kontaktieren Sie bitte Sonja Harkener, E-Mail: sonja.harkener@uk-essen.de, oder Prof. Dr. Jürgen Stausberg, E-Mail: juergen.stausberg@uk-essen.de.

¹ Michalik, C., Dress, J., Ngouongo, S. et al., Requirements and tasks of cohorts and registers, the German KoRegIT project. Stud Health Technol Inform, 2014. 205: S. 1085-1089. Material verfügbar unter <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/it-anforderungen-kohorten-register>.

Allgemeine Informationen

Das Produkt *CentraXX²* wurde in der Einrichtung *Produktmanagement/Entwicklung* (Anbieter: *KAIROS GmbH*) entwickelt, die zugehörige Website lautet *www.kairos.de*. Ansprechpartner ist *Dr. Christian Stephan Universitätsstraße 136 44799 Bochum Tel.:0234-58 88 21 10*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *CentraXX ist ein webbasiertes, biomedizinisches Forschungsportal, welches die strukturierte Erfassung von Forschungsinhalten durch die Module Biobanking und Studienmanagement sicherstellt.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
 - *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
 - *vollständige* Unterstützung des Probandenmanagements
 - *vollständige* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
 - *vollständige* Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung
 - *vollständige* Unterstützung der Archivierung
-

Unterstützung modellhafter Aspekte³

Rekrutierung von Gesunden (keine Antwortmöglichkeit vorgesehen)

Abbildung von familiären und anderen Beziehungen zwischen Personen

- Darstellung von Stammbäumen, jede Beobachtungseinheit kann zusätzlich einzeln im Register geführt werden: *ja*
- Abbildung von nicht familiären Beziehungen zwischen Registerteilnehmern: *ja*
- Speicherung von komplexen genetischen Daten: *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

- Anbindung einer externen App: *keine Angabe*
- Einbindung einer selbst entwickelten App: *ja*
- Anbindung von Wearables: *ja*
- Versendung von Links zur Erfassung von Daten über eine Website *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Teilnehmer können sich selbst außerhalb der Versorgungseinrichtungen rekrutieren

- Direkte Registrierung von Patienten über eine App: *keine Angabe*
- Direkte Registrierung von Patienten über eine Website: *keine Angabe*
- Sonstiges: *Kioskmodus*

² Angaben aus dem Erhebungsbogen werden in diesem Dokument kursiv dargestellt.

³ Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. *Methods of Information in Medicine* 2021; 60 (S 01): e1-e8.

Aktive Informierung der Teilnehmer

- Mitteilung von Befunden: *ja*
- Angebot von medizinischen Informationen: *ja*
- Erteilung von Empfehlungen: *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Verknüpfung mit anderen Datensammlungen

- Schnittstellen zu anderen Registern: *ja*
- Übernahme von Routinedaten (z. B. aus einem KIS, Arztpraxis-System o.ä.): *ja*
- Übernahme von Krankenkassendaten: *ja*
- Anbindung einer Biobank: *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *per zuvor festgelegter Schnittstelle möglich*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2012. Aktuell verwenden 5 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *NAKO-Gesundheitsstudie*

Die Software wird *kommerziell* vertrieben. Die Verfügbarkeit der Software über eine andere Art der Lizenzierung ist *nicht definiert*.

Beschreibung des Lizenzmodells: *keine Angabe*

Der Erhebungsbogen wurde am 18.2.2022 von *Dr. Christian Stephan Universitätsstraße 136 44799 Bochum Tel.:0234-58 88 21 10* ausgefüllt.

Unterstützung der Top Level Aufgaben aus KoRegIT

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
1. Entwicklung/Planung		
TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen	<i>produktiv genutzt</i>
TL003	Protokollentwicklung	<i>produktiv genutzt</i>
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>produktiv genutzt</i>
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>produktiv genutzt</i>
TL047	Finanzplanung	<i>in Entwicklung</i>
	<i>Finanzplanung in Cxx ist eine Kombination aus dem Abrechnungsmodul, dem Dashboard und dem Reporting Service. Derzeit wird das</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
	<i>Abrechnungsmodul auf die Studienbelange und um freie Abrechnungspositionen erweitert.</i>	
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>produktiv genutzt</i>
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>produktiv genutzt</i>
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>vorhanden</i>
	<i>CentraXX verfügt über eine Workflowengine. Hier können Businessprozesse und Entscheidungsprozesse modelliert und orchestriert werden. Dies umfasst alle Studienbereiche. Der Versicherungsstatus von Probanden/Patienten kann in der EPA dokumentiert werden.</i>	
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>geplant</i>
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>vorhanden</i>
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>vorhanden</i>
	<i>Meldeverfahren werden über die Workflowengine, die Schnittstellen und die Stagingarea definiert.</i>	
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>produktiv genutzt</i>
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>produktiv genutzt</i>
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>produktiv genutzt</i>
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>geplant</i>
	<i>CentraXX erlaubt die Pflege von Systemdokumenten und von Studiendokumenten in einem ETMF / eISF Modul. Diese Dokumente müssen jedoch derzeit noch extern erstellt werden und dann an das Modul übergeben werden. Die Möglichkeit die Dokumente in CXX zu erstellen ist ein Eintrag in unserer Development Pipeline.</i>	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>geplant</i>
	<i>s.o.</i>	
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>geplant</i>
	<i>s.o.</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>produktiv genutzt</i>
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>vorhanden</i>
	<i>Machbarkeitsanalysen (Fallzahlen) können multizentrisch erhoben werden und im Rahmen des "Studienrekrutierungsworkflow" erhoben werden (Bereitstellung des Workflows 04/2022)</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>vorhanden</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>vorhanden</i>
	<i>Dies ist bereits heute mit der Kombination aus der Workflkowengine und dem Abrechnungsmodul umsetzbar. Das Abrechnungsmodul wird die Aufgaben jedoch auch bald direkt umsetzen können.</i>	
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Projektorganisation und Ressourcenverwaltung wird über das Kalender/Ressourcen Modul zur Verfügung gestellt. Hier können Ressourcen für Projekte geplant werden. Was derzeit nicht unterstützt wird, ist die Erstellung von GANT Charts.</i>	
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>produktiv genutzt</i>
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Unterstützung über das Hotline/Probandensystem und die PatientApp.</i>	
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL023	Monitoring	<i>produktiv genutzt</i>
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>produktiv genutzt</i>
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	<i>in Entwicklung</i>
	<i>Abrechnungsmodul + Reportingmodul. Weiterentwicklung findet derzeit statt, s.o.</i>	
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>in Entwicklung</i>
	<i>Abrechnungsmodul + Reportingmodul. Weiterentwicklung findet derzeit statt, s.o.</i>	
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>produktiv genutzt</i>
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>produktiv genutzt</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>produktiv genutzt</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL030	Berichterstattung	<i>produktiv genutzt</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>vorhanden</i>
	<i>Publikationen und Präsentationen können in CentraXX derzeit in einem speziellen Registerprofil verwaltet werden. Das Register speichert die Publikationen/Präsentationen zusammen mit den durchsuchbaren Metadaten. Ein eigenes Knowledge Management Modul ist geplant, aber derzeit noch nicht in der Entwicklung.</i>	
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>produktiv genutzt</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>produktiv genutzt</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out	<i>vorhanden</i>
	<i>Study Close Out visits can be defined in CXX. They are accompanied by specific CRFs. There is an integrated workflow, which can trigger the closeout/data lock of the site/study.</i>	

ENDE DES STECKBRIEFES
