

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

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

STECKBRIEF ZU Climedo

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 *Climedo*² wurde in der Einrichtung *Climedo Health GmbH* (Anbieter: *Climedo*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://www.climedo.de/>. Ansprechpartner ist *Dennie Rothbacher*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *Cloud-basierte EDC & eCOA/ePRO Plattform zur Erhebung klinischer Daten auf dezentrale, automatisierte und sichere Weise. Climedos EDC-System bietet Ihnen verschiedene Module, die Sie nach Bedarf flexibel miteinander kombinieren können (eCRF, eCOA und ePRO, eSurveys) um multizentrische und monozentrische Register, klinische Studien und Beobachtungsstudien abzubilden und sämtliche Akteure (Studienzentren, Patienten, CROS, Sponsoren) digital miteinander zu vernetzen. Setzen Sie in unserem ganzheitlichen EDC-System schnell, einfach und modular elektronische CRFs auf, um Untersuchungsdaten von Patient:innen zu erheben und in Echtzeit einzusehen - do-it-yourself und ohne Programmieraufwand. Plausibilitätsprüfungen und Abhängigkeiten in den Eingabefeldern verbessern die Nutzerfreundlichkeit und Datenqualität. Über unser eCOA und ePRO Modul erfassen Sie elektronisch alle Daten direkt über die Teilnehmer:innen eines Registers und erhöhen die Patienten-Compliance.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
- *vollständige* Unterstützung des Probandenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
- *teilweise* 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: *keine Angabe*
- Abbildung von nicht familiären Beziehungen zwischen Registerteilnehmern: *keine Angabe*
- Speicherung von komplexen genetischen Daten: *keine Angabe*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

- Anbindung einer externen App: *keine Angabe*
- Einbindung einer selbst entwickelten App: *keine Angabe*
- Anbindung von Wearables: *ja*

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.

- Versendung von Links zur Erfassung von Daten über eine Website *ja*
- Sonstiges: *Anbindung an selbst entwickelte Web-App in Entwicklung*

Teilnehmer können sich selbst außerhalb der Versorgungseinrichtungen rekrutieren

- Direkte Registrierung von Patienten über eine App: *keine Angabe*
- Direkte Registrierung von Patienten über eine Website: *ja*
- Sonstiges: *Registrierung über eConsent in Entwicklung*

Aktive Informierung der Teilnehmer

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

Verknüpfung mit anderen Datensammlungen

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

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *Übertragbarkeit in Entwicklung/Planung über offene Schnittstelle. Export in sämtlichen Varianten bereits verfügbar.*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2018. Aktuell verwenden 3 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: <https://www.mamazone.de/das-breastbridgister/> und <https://bladderbridgister.de/>

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *Monatliche / jährliche Lizenzgebühr über Laufzeit des Registers*

Der Erhebungsbogen wurde am 12.2.2022 von *Dennie Rothbacher Head of Business Development Climedo Health GmbH* Office address: *Erika-Mann-Straße 63 | 80636 Munich* Postal billing address: *Schellingstraße 109a | 80798 Munich* Tel: *+49 (0)89 322093948* E-Mail: *dennie.rothbaecher@climedo.de* 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>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL003	Protokollentwicklung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL047	Finanzplanung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>geplant</i>
	<i>technisch vorhanden im Rahmen unseres (S)AE-Meldesystem</i>	
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>vorhanden</i>
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>produktiv genutzt</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>vorhanden</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</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>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>vorhanden</i>
	<i>Zusätzliche Optionen via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>produktiv genutzt</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL030	Berichterstattung	<i>produktiv genutzt</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>geplant</i>
	<i>Via Climedos Partnerschaften-Netzwerk</i>	
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>vorhanden</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out	<i>produktiv genutzt</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
