

**Erhebung zu Software für Register und Kohorten
im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme zum**
*Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die
Versorgungsforschung*

**STECKBRIEF ZU DIS - Data Integration
System**

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 *DIS - Data Integration System*² wurde in der Einrichtung *Bitcare GmbH* (Anbieter: *Bitcare GmbH*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://www.bitcare.de>. Ansprechpartner ist *Andreas Lehmann* Tel: +49 (89) 95807653 Mobil: +49 (171) 6273111 Fax: +49 (89) 99950492 lehmann@bitcare.de.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *Die Funktionalität der DIS-Software ist charakterisiert durch die strukturierte Erfassung medizinischer Daten auf Basis frei konfigurierbarer Formulare, die Übernahme von Daten aus vorhandenen, auch klinischen Systemen (inkl. sicherer Verwaltung von identifizierenden Daten), der Sammlung von Bioproben auf Stationen, in Ambulanzen, im OP-Bereich und deren Management, sowie Such-, Import und Exportfunktionalität. Zu den herausragenden Eigenschaften der Software gehören ihre Security-by-Design-Architektur sowie der breite Funktionsumfang. DIS ist konform mit den Datenschutzkonzepten der TMF (u.a. zweistufige Pseudonymisierung, räumlich organisatorische Trennung der Komponenten möglich). Die Software ist somit exzellent für Beobachtungsstudien/Register (mono- oder multizentrisch) samt Bioprobenmanagement geeignet. Die DIS-Software steht unter einer Open-Source-Lizenz (Apache License, Version 2.0).*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

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

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.

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

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: *keine Angabe*

Aktive Informierung der Teilnehmer

- Mitteilung von Befunden: *keine Angabe*
- Angebot von medizinischen Informationen: *keine Angabe*
- Erteilung von Empfehlungen: *keine Angabe*
- 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: *keine Angabe*
- Anbindung einer Biobank: *ja*
- Sonstiges: *DIS hat eine integrierte Biobankfunktionalität*

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *Export Per CSV, CDISC ODM, SQL; Rest-Webservice; beliebige Transformationen möglich, z.B. im Rahmen des NUM-CODEX in FHIR questionnaire*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2011. Aktuell verwenden *ca. 30 (außerdem ca. 10 (zentrale) Biobanken, verschiedene SFBs und Leuchtturmprojekte)* Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *Transplantationskohorte des DZIF e.V.*

Die Software wird *nicht kommerziell* vertrieben. Die Software ist über eine *Open-Source-Lizenz* verfügbar.

Beschreibung des Lizenzmodells: *Weitergabe mit Apache 2.0; Anpassungen, Instanziierung (Stammdaten, eCRFs, Biomaterialen, Lagerorte, etc.) erfolgen über Bitcare GmbH per Beauftragung bzw. Wartungsvertrag, immer On-Premises-Lösung auf Klinikumsgelände*

Der Erhebungsbogen wurde am 4.3.2022 von *Andreas Lehmann* Tel: +49 (89) 95807653 Mobil: +49 (171) 6273111 Fax: +49 (89) 99950492 *lehmann@bitcare.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>nicht geplant</i>
	<i>Wir helfen/beraten als Bitcare bei der Modellierung der Daten hinsichtlich Auswertbarkeit, Projektziel</i>	
TL003	Protokollentwicklung	<i>nicht geplant</i>
	<i>Macht das beauftragende Studienzentrum /PI</i>	
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>nicht geplant</i>
	<i>Wir prüfen, ob mit der DIS-Software die Informationen in den Prozessschritten dokumentiert werden können</i>	
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>nicht geplant</i>
TL047	Finanzplanung	<i>nicht geplant</i>
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>nicht geplant</i>
	<i>Die Einwilligung wird direkt in DIS mit Version dokumentiert, PDF kann hochgeladen werden, Widerruf dokumentiert werden</i>	
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>DIS hat ein generisches Datenschutzkonzept, wir beraten hinsichtlich des Datenschutzes, Bitcare etabliert mit Auftraggeber einen Rahmen-AVV, sofern mehrere Projekte auf einer Instanz laufen</i>	
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>nicht geplant</i>
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>nicht geplant</i>
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>nicht geplant</i>
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>nicht geplant</i>
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>nicht geplant</i>
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>nicht geplant</i>
	<i>Rekrutierungsverlauf, Soll-Ist-Abgleich von Patienten- und Probenanzahl über Dashboard möglich</i>	
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>nicht geplant</i>
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>nicht geplant</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>nicht geplant</i>
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>nicht geplant</i>
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>nicht geplant</i>
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>nicht geplant</i>
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals <i>Erfolgt durch Bitcare mit führendem Zentrum, Erstellung Schulungsvideo</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>nicht geplant</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>nicht geplant</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen <i>Downloadbereich mit SOPs, Nutzerhandbuch</i>	<i>produktiv genutzt</i>
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement <i>Nach Registrierung des Probanden (z.B auf Station), können andere Nutzer pseudonymbasiert arbeiten (Labor, Biobank), d.h. ohne Zugriff auf die Stammdaten, ident. Daten des Probanden, Zentrale Patientenliste wird von DIS verwaltet</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden <i>Es kann der nächste geplante Visittermin definiert und in der Patientenliste angezeigt werden, Follow-UP-Planung (welche Probanden müssen in 2 Wochen zum 8 Wochen FU einbestellt werden) meistens über zusätzliches Dashboard, UC0086 möglich vom alten Zentru</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung <i>UC0089 über Import-Cronjob, manuellen Upload, oder Anbindung von Fremdsystem möglich</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL023	Monitoring <i>Es gibt die Möglichkeit das Nutzer Dokumente (ausgefüllte eCRFs) signieren (Prüfarzt) und Monitore diese dann sperren können.</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen <i>UC0108</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden <i>Rekrutierungsverlauf, Soll-Ist-Abgleich von Patienten- und Probenanzahl über Dashboard möglich</i>	<i>nicht geplant</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>nicht geplant</i>
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>produktiv genutzt</i>
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>nicht geplant</i>
TL029	Statistische Analyse <i>Nächtlicher Export, Danach Analysen mit R-Schnittstelle und oder Dashboard möglich</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL030	Berichterstattung	<i>nicht geplant</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>nicht geplant</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung <i>siehe UC0089</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung <i>nur über statistische Analysen außerhalb von DIS</i>	<i>nicht geplant</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte <i>Durch ein EAV-Schema können in DIS beliebige Variablen angelegt werden ohne Schema-Änderung</i>	<i>produktiv genutzt</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung <i>Export in CDISC ODM möglich</i>	<i>nicht geplant</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung <i>Integrierte Teil-Anonymisierung (Entfall aller Freitextfelder, IDs, schiften aller Datumsangaben), keine "automatische" K-Anonymität, L-Diversity über Vergrößerung oder Unterdrückung</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out <i>Export, Backup des Systems und Abschaltung</i>	<i>produktiv genutzt</i>

ENDE DES STECKBRIEFES