

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

*Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die
Versorgungsforschung*

STECKBRIEF ZU E-PIX

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 Selbstausskunft 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 *E-PIX*² wurde in der Einrichtung *Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald* (Anbieter: *Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald*) entwickelt, die zugehörige Website lautet ths-greifswald.de/e-pix/. Ansprechpartner ist ths-greifswald.de/kontakt/.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *Um Forschungsdaten aus mehreren Projekten und Studien zusammenführen und einer einzigen Person zuordnen zu können, ist ein Record Linkage und die Vergabe einer eindeutigen systemweiten Kennung für jeden Patienten erforderlich. Dieser Kennung (MPI ID oder PID) werden sowohl die personenidentifizierenden Daten, als auch die einzelnen lokalen Kennungen des Quellsystems (z.B. Labore, Studienzentralen, etc.) zugeordnet. Da dies auch bei unvollständigen oder fehlerhaften Personendaten fehlertolerant und nachvollziehbar erfolgen muss, ist ein nachhaltiges ID-Management erforderlich. Der E-PIX setzt das Konzept eines Master Patient Index um. Ein integriertes Identitätenkonzept erlaubt potentielle Synonymfehler automatisch zu erkennen und unterstützt bei deren grafischer Auflösung. Die Erkennung von Dubletten erfolgt auf Basis frei definierbarer Parameter und der Levensthein-Distanz. Mögliche Synonymfehler werden so protokolliert und können im Nachhinein über aufgelöst werden.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *teilweise* Unterstützung der Entwicklung
- *teilweise* Unterstützung des Probandenmanagements
- *durch Module oder weitere Software gestützte* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren (*Treuhandstellen-Dispatcher*)
- *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: *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*

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

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

keine Angabe

Erläuterung: *keine Angabe*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2012. Aktuell verwenden (*Details unter ths-greifswald.de/e-pix*) Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *NAKO Gesundheitsstudie*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *AGPLv3*

Der Erhebungsbogen wurde am 1.2.2022 von *Dr. Martin Bialke Institut für Community Medicine Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health Universitätsmedizin Greifswald Ellernholzstraße 1-2 17475 Greifswald Tel.: (+49) 03834 – 86 75 80 Mail: martin.bialke@uni-greifswald.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>keine Angabe</i>
TL003	Protokollentwicklung	<i>keine Angabe</i>
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>keine Angabe</i>
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>keine Angabe</i>
TL047	Finanzplanung	<i>keine Angabe</i>
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>keine Angabe</i>
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>keine Angabe</i>
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>keine Angabe</i>
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>keine Angabe</i>
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>keine Angabe</i>
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>keine Angabe</i>
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>keine Angabe</i>
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>keine Angabe</i>
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>keine Angabe</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>keine Angabe</i>
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>keine Angabe</i>
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>keine Angabe</i>
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>keine Angabe</i>
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>keine Angabe</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>keine Angabe</i>
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>keine Angabe</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>keine Angabe</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>keine Angabe</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>keine Angabe</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>keine Angabe</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>keine Angabe</i>
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>keine Angabe</i>
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>keine Angabe</i>
TL023	Monitoring	<i>keine Angabe</i>
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>keine Angabe</i>
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	<i>keine Angabe</i>
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>keine Angabe</i>
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>keine Angabe</i>
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>keine Angabe</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>keine Angabe</i>
TL030	Berichterstattung	<i>keine Angabe</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>keine Angabe</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>keine Angabe</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>keine Angabe</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>keine Angabe</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>keine Angabe</i>
TL036	Close Out	<i>keine Angabe</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
