

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

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

STECKBRIEF ZU LibreClinica 1.2.1

Stand: 6. Juni 2023

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 sowie bei Bedarf aktualisiert und ergänzt. Die Erhebung umfasste einen Bogen 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 *LibreClinica 1.2.1*² wurde in der Einrichtung *LibreClinica community* (Anbieter: *LibreClinica community*) entwickelt, die zugehörige Website lautet *libreclinica.org*. Ansprechpartner ist *PD Dr. med. Otmar Bayer*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *open source Software zur elektronischen Datenerfassung (electronic data capture, EDC) und Datenmanagement in klinischen Studien und Registern*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *teilweise* Unterstützung der Entwicklung
- *teilweise* Unterstützung des Probandenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
- *teilweise* Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung (*Definition unterschiedl. Exportdatensätze, Anzeige von Rekrutierung*)
- *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: *durch Dateiuploadfelder beliebige Daten möglich*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

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

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.

- Sonstiges: *keine Angabe*

Aktive Informierung der Teilnehmer

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

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: *durch open-source Ansatz prinzipiell alles mögl.*

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *Export, auch automatisiert; WebServices; Datenbankzugriff, Datamart*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte (*keine Angabe*). Aktuell verwenden *eine nicht angegebene Anzahl* Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *DeRegCOVID*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *LGPL, es gibt kommerzielle Anbieter von Support, Hosting usw. Die Software ist über eine Open-Source-Lizenz verfügbar unter libreclinica.org.*

Der Erhebungsbogen wurde am 3.5.2023 von *PD Dr. med. Otmar Bayer* 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>nicht geplant</i>
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>produktiv genutzt</i>
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>nicht geplant</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL047	Finanzplanung	<i>nicht geplant</i>
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>nicht geplant</i>
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>nicht geplant</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>produktiv genutzt</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>
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>keine Angabe</i>
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrums-personals	<i>produktiv genutzt</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>nicht geplant</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>keine Angabe</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>nicht geplant</i>
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>produktiv genutzt</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>keine Angabe</i>
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>keine Angabe</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>nicht geplant</i>
TL030	Berichterstattung	<i>produktiv genutzt</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>nicht geplant</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>nicht geplant</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>in Entwicklung</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>produktiv genutzt</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out	<i>produktiv genutzt</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
