

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

Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung

STECKBRIEF ZU Marvin/EvidentIQ Plattform

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 *Marvin/EvidentIQ Plattform*² wurde in der Einrichtung *EvidentIQ Group GmbH* (Anbieter: *EvidentIQ Group GmbH*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://www.evidentiq.com/>. Ansprechpartner ist *J. David Renzelmann Executive Director Business Development +49 (0)89 452 277 5135 Arnulfstrasse 19 – 80335 Munich | Germany Grosse Johannisstr 7, 20457 Hamburg | Germany david.renzelmann@evidentiq.com*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *EvidentIQ is a next-generation technology-amplified data science group championing new standards in value creation and innovation-driven relevance for customers. The EvidentIQ offering brings a pioneering end to end eClinical solution that meets increasing customer demand across clinical operations and clinical data management teams with a suite of applications within a single cloud platform. By combining its platform with a broad data science service portfolio such as patient recruitment, patient engagement media and a host of RWE solutions, EvidentIQ significantly helps customers optimize Health Technology Assessment (HTA) submissions, pricing and reimbursement needs. EvidentIQ supports 15 of the top 20 pharma companies through novel RWE solutions and 150+ SMB customers in over 20 countries, including the US, Germany, France, UK, Italy, Japan and China. Headquartered in Munich Germany, EvidentIQ has over 100 employees and experience in over 3,500 studies with 9 offices worldwide.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige Unterstützung des Datenmanagements*
- *vollständige Unterstützung der Entwicklung (EvidentIQ gives complete support for data managers as Marvin is a CDISC ODM Native application, Data management itself is managed through our CRO Partner for this service.)*
- *vollständige Unterstützung des Probandenmanagements (CTMS for managing sites and subjects status, eConsent to attain informed consent and enrollment screening, eCOA for attaining patient reported data)*
- *vollständige Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren (CTMS to manage your site network)*
- *vollständige Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung (Marvin EDC itself)*
- *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*

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.

- Speicherung von komplexen genetischen Daten: *keine Angabe*
- Sonstiges: *These services would be provided through our CRO Partner.*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

- Anbindung einer externen App: *ja*
- 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: *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Aktive Informierung der Teilnehmer

- Mitteilung von Befunden: *ja*
- Angebot von medizinischen Informationen: *ja*
- Erteilung von Empfehlungen: *keine Angabe*
- Sonstiges: *This service is provided through our CRO Partner.*

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: *Data connections use our REST/SOAP-based API, all connections and data transfer are fully compliant, secure and use encryption both while data is moving and at rest*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte *vor über 25 Jahren*. Aktuell verwenden *viele (genaue Zahl unbekannt, über 25 Jahre im Einsatz)* Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *We are happy to share this information at a later stage of the process*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *The License model is related to the number of studies and the size of those studies. We welcome a more detailed conversation to understand your individual studies and propose license requirements accordingly*

Der Erhebungsbogen wurde am 2.2.2022 von *J. David Renzelmann Executive Director Business Development david.renzelmann@evidentiq.com +49 (0)89 452 277 5135 Arnulfstrasse 19 – 80335 Munich | Germany* 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>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL003	Protokollentwicklung	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL047	Finanzplanung	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</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>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>produktiv genutzt</i>
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</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>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL015	Rekrutierung von Zentren	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	produktiv genutzt
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	produktiv genutzt
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	produktiv genutzt
TL027	Zugriff auf Wissen	produktiv genutzt
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	produktiv genutzt
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	produktiv genutzt
TL023	Monitoring	produktiv genutzt
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	produktiv genutzt
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	produktiv genutzt
TL029	Statistische Analyse	vorhanden
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL030	Berichterstattung	produktiv genutzt

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</i>	
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>vorhanden</i>
	<i>Dieser Service wird durch eine Partner CRO angeboten</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>
	<i>Close Out innerhalb des EDC Systems ist ein Prozess welcher von unserem Customer Success Team betreut wird, dadurch wird sicher gestellt, dass Sie kompletten Zugänge zu Ihren Daten haben welche in CDISC ODM Format hinterlegt sind.</i>	

ENDE DES STECKBRIEFES
