

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

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

STECKBRIEF ZU ProWebDB

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 *ProWebDB*² wurde in der Einrichtung *Krauss & Boll Software* (Anbieter: *Krauss & Boll Software*) entwickelt, die zugehörige Website lautet *www.prowebdb.de*. Ansprechpartner ist *Prof. Dr. Christian Krauss*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *ProWebDB ist eine webbasierte Cloudlösung, welche die Nutzung von relationalen Datenbanken im medizinischen Kontext ermöglicht. Die Software kann individuell angepasst werden und eignet sich für alle Registeranwendungen. Mit dem professionellen Frontend und Entwicklungstool können in kurzer Zeit Webapplikationen erstellt werden, die leicht zu bedienen sind, viele Sicherheitsfeatures enthalten, und nahezu beliebig komplex sein können.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
- *vollständige* Unterstützung des Probandenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
- *vollständige* Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung
- *durch Module oder weitere Software gestützte* Unterstützung der Archivierung (*Export automatisiert möglich --> Archivierungssoftware*)

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: *keine Angabe*
- Versendung von Links zur Erfassung von Daten über eine Website *ja*
- Sonstiges: *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.

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: *keine Angabe*
- Angebot von medizinischen Informationen: *keine Angabe*
- Erteilung von Empfehlungen: *keine Angabe*
- Sonstiges: *individuelle Berichte per Mail*

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

Die Übertragung von Daten ist *nicht möglich*.

Erläuterung: *Migration gesonderte Dienstleistung*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2005. Aktuell verwenden 15 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *Universität Potsdam, Sportmedizin*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *Lizenz pro Registermodell, konkurrierende Benutzer (siehe Anlage)*

Der Erhebungsbogen wurde am 14.2.2022 von Prof. Dr. Christian Krauss Bahnhofstr. 7 24214 Neuwittenbeck ckrauss@accdb.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>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL003	Protokollentwicklung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL047	Finanzplanung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</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>in Entwicklung</i>
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>nicht geplant</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>nicht geplant</i>
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>produktiv genutzt</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>produktiv genutzt</i>
TL030	Berichterstattung	<i>produktiv genutzt</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>vorhanden</i>
	<i>in Absprache mit dem Auftraggeber</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>vorhanden</i>
	<i>mit Drittsoftware möglich</i>	
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out	<i>produktiv genutzt</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
