

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

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

STECKBRIEF ZU UNITY Outcome

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 *UNITY Outcome*² wurde in der Einrichtung *RAYLYTIC GmbH* (Anbieter: *RAYLYTIC GmbH*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://raylytic.com>. Ansprechpartner ist *Dr. Marcel Dreischarf* marcel.dreischarf@raylytic.com.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *UNITY ist eine vielseitig einsetzbare Plattform zur klinischen Datenerhebung und -verwaltung für Registeranwendungen (öffentliche und private Register), für klinische Studien und zur automatisierten Datenerhebung im klinischen Versorgungsalltag. Das Modul UNITY Outcome dient der Erhebung von klinischen Fragebögen und Patient Reported Outcomes über eine integrierte Weboberfläche. Die klinikseitige, manuelle Patientenanlage kann durch eine universelle Schnittstelle zu KIS-, ERP- und Terminverwaltungssoftware auf Basis von HL7v2, v3 und FHIR vollständig automatisiert werden. Das Modul RayView ermöglicht die Analyse medizinischer Bilddaten mit Hilfe validierter KI-Algorithmen und die Extraktion und Einspeisung dieser Daten in das Register. RAYLYTIC betreibt über 20 private Register, ist als Hersteller medizinischer Software nach ISO 13485 und als Lieferant von Software für KRITIS-eingestufte Organisationen nach ISO 27001 zertifiziert.*

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
- *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: *keine Angabe*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

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

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.

- 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: *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: *ja*
- Anbindung einer Biobank: *keine Angabe*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *Bidirektionaler Austausch von Stammdaten und erweiterten med. Daten per HL7v2, v3 und FHIR*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2017. Aktuell verwenden 22 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *Private Register verschiedener Hersteller medizinischer Implantate, Virginia Spine Institute, Kantonsspital Winterthur*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *Je nach Umfang: einmalige Setup-Gebühr, monatliche Lizenzgebühr, ggf. reduziert bis kostenlos.*

Der Erhebungsbogen wurde am 17.2.2022 von Frank Trautwein frank.trautwein@raylytic.com 0176 96430496 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>produktiv genutzt</i>
	<i>Professionelle Unterstützung, besondere Expertise im Bereich Orthopädie und Radiologie</i>	
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>1) hierarchisch bzgl. auszurollender Fragebögen (Kern-Befragungsdatensatz für alle teilnehmenden Kliniken, zusätzliche Befragungen selektiv für bestimmte Kliniken) 2) Bzgl. Benutzerberechtigungen</i>	
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Unterstützung des Abstimmungsprozesses durch Dokumentenmanagementfunktion mit Versionierung und visuelle Registerkonfiguration mit abgeleiteten Übersichten zur jeweiligen Konfiguration.</i>	
TL047	Finanzplanung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>prognostizierter Kostenverlauf in Abhängigkeit von geplantem Patientenrecruitment und Befragung / Bildanalysen</i>	
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Unterstützung bei der Anlage der Informationen und Erklärung.</i>	
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Datenschutzkonzept über unsere Software und Services ist vorhanden. Registerbetreiber unterstützen wir unter Einbeziehung externer Expertise.</i>	
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>nicht geplant</i>
	<i>Versicherung hinsichtlich IT Security vorhanden, Probandenversicherung im Rahmen von Studien od. klinischer Prüfungen durch Sponsor.</i>	
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung	<i>vorhanden</i>
	<i>Können wir in Abstimmung mit Fachgesellschaft/Sponsor übernehmen.</i>	
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Routinen zur Bestimmung der Datenqualität (Vollständigkeit) und zur Erhöhung (Eingabevalidierung, manuelles Monitoring, pro-aktive Berichte und Erinnerungen zu fehlenden Daten) sind vorhanden.</i>	
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>vorhanden</i>
	<i>Vordefinierte Meldungen bei bestimmten Ereignissen an frei definierbare Empfänger vorhanden, einschl. konfigurierbarer Datenexporte</i>	
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Komplette Bandbreite biostatistischer Analysen abbildbar, automatisch aktualisierend.</i>	
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Teil- und vollautomatisiert möglich</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Validierung der Befragung, Dokumentation, Training</i>	
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>produktiv genutzt</i>
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>produktiv genutzt</i>
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>produktiv genutzt</i>
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>vorhanden</i>
	<i>Für Verträge zwischen Raylytic und anderen Partnern vorhanden, für Verträge mit anderen Partnern nach Absprache und Aufwand.</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Abbildung in der Registerdatenbank: ja</i>	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>geplant</i>
	<i>Derzeit nicht pro-aktiv durch uns, Unterstützung des Prozesses durch Informationen wie z.B. Landing-Pages, sofern vom Sponsor gewünscht.</i>	
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Üblicherweise im Webinar-Format</i>	
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>vorhanden</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>produktiv genutzt</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Internes Wiki, laufend aktualisiert</i>	
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Nur über automatisierte Prozesse (Erinnerungen, Einladungen, Informationen, Befragungen)</i>	
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Nur über automatisierte Prozesse (Erinnerungen, Einladungen, Informationen, Befragungen)</i>	
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>PROMs, PREMs, ärztliche Fragebögen, Bildgebung, Bildanalyse, Labordaten, Medikationsdaten, Anamnese, Screening...</i>	
TL023	Monitoring	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Ja, einschl. Workflows zum Sign-Off, Rückfrage-Workflows</i>	
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Stammdaten, Outcome-Daten (durch Sponsor kontrollierbar)</i>	

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	<i>geplant</i>
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>produktiv genutzt</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>produktiv genutzt</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung <i>Übernahme von Altdaten, Integration mit anderen datenhaltenden Systemen auf Basis von proprietären und Standardschnittstellen</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung <i>Fallbezogene Berichte zur Unterstützung von Diagnose und Behandlungsentscheidung.</i>	<i>in Entwicklung</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte <i>Software wird laufend weiterentwickelt, zusätzliche Funktionen stehen allen laufenden Registeranwendungen zur Verfügung. Änderungen an laufenden Registerkonfigurationen sind möglich ("Mid-Study-Changes")</i>	<i>produktiv genutzt</i>
6. Abschluss		
TL034	Archivierung <i>Sämtliche Daten können exportiert und archiviert werden</i>	<i>keine Angabe</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL036	Close Out <i>Prozess zur abschließenden Datenprüfung und zum nicht mehr veränderbaren Schließen der Erhebung vorhanden.</i>	<i>produktiv genutzt</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
