

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

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

STECKBRIEF ZU iOstudy office edc

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 *iOstudy office edc*² wurde in der Einrichtung *iOMEDICO AG* (Anbieter: *iOMEDICO AG*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://www.iomedico.com/edc-portale/edc/>. Ansprechpartner ist *Dr. Martina Jänicke*, Kontaktangaben siehe unten (Erhebungsbogen).

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *Seit 28 Jahren im Einsatz, aktuell in der 6. Programmgeneration. Kontinuierliche Weiterentwicklung, für verschiedene Forschungsprojektarten wie klinische Studien oder nichtinterventionelle Studien ideal einsetzbar. Register- und Kohortenstudien sind seit 2006 etabliert. Die Software wurde von und mit Anwendern entwickelt und auf Nutzerfreundlichkeit geprüft. Programm Features: webbasiert; automatische Plausibilitäts- und Vollständigkeitschecks; CDISC-konform; entspricht den Richtlinien der FDA 21 CFR Part 11 sowie des Annex 11 des EU GMP-Leitfadens; verfügt über einen E2B Export und SAE Reporting direkt aus dem EDC; umfasst ein effizientes, visuell unterstütztes Monitoring inklusive Risk Based Monitoring; Exportmöglichkeiten in allen gängigen Formaten. Eine EDC-Lösung, die den Anforderungen aller Beteiligten an eine effiziente, qualitätsgesicherte und schnelle Dokumentation entspricht.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
- *vollständige* Unterstützung des Probandenmanagements
- *durch Module oder weitere Software gestützte* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren (*Studienportal: Informationsübermittlung, Downloadfunktion (für Studienunterlagen), Zugang zu Publikationen; TRIALS: Überblick zu allen studienrelevanten Informationen, noch während der Anwesenheit des Patienten (verbesserte Rekrutierungsmöglichkeiten).*)
- *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: *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.

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

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

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *nicht möglich*.

Erläuterung: *keine Angabe*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2006. Aktuell verwenden 26 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: CARAT ([clinicaltrials.gov NCT03374267](https://clinicaltrials.gov/NCT03374267)), CRISP ([clinicaltrials.gov NCT02622581](https://clinicaltrials.gov/NCT02622581)), OPAL ([clinicaltrials.gov NCT03417115](https://clinicaltrials.gov/NCT03417115))

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *keine Angabe*

Der Erhebungsbogen wurde am 15.2.2022 von Dr. Martina Jänicke, Head of Clinical Epidemiology iOMEDICO AG, Ellen-Gottlieb-Straße 19, 79106 Freiburg Tel: 0761 15242 0, info@iomedico.com 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>nicht geplant</i>
TL003	Protokollentwicklung	<i>nicht geplant</i>
TL001	Planung der Organisationsstrukturen	<i>nicht geplant</i>
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>nicht geplant</i>
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>nicht geplant</i>
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>nicht geplant</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>vorhanden</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>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>nicht geplant</i>
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>vorhanden</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>vorhanden</i>
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>nicht geplant</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>nicht geplant</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>vorhanden</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>nicht geplant</i>
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>vorhanden</i>
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>nicht geplant</i>
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>vorhanden</i>
TL023	Monitoring	<i>vorhanden</i>
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>vorhanden</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>vorhanden</i>
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>vorhanden</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>nicht geplant</i>
TL030	Berichterstattung	<i>nicht geplant</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>nicht geplant</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>vorhanden</i>

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

ENDE DES STECKBRIEFES
