|  |
| --- |
| <ggf. Grafik> |

<Akronym>

<vollständiger Registername>

- Registerprotokoll -

Planung und Entwurf

<Datum>

<Autor>

**Änderungshistorie**

| Fassung | Wesentliche Änderungen | Verantwortliche/r |
| --- | --- | --- |
| <Datum> |  |  |
| <Datum> |  |  |

**Inhaltsverzeichnis**

**Verzeichnis der Tabellen**

**Verzeichnis der Abbildungen**

**Verzeichnis der Abkürzungen**

**Hinweis zu dieser Vorlage**

[A Einführung 5](#_Toc501612750)

[B Planung 6](#_Toc501612751)

[B.1 Fragestellungen und Aufgaben des Registers 6](#_Toc501612752)

[B.2 Datengrundlage 6](#_Toc501612753)

[B.3 Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv 6](#_Toc501612754)

[B.4 Erhebungsverfahren 6](#_Toc501612755)

[B.5 Trägerschaft und Verantwortlichkeiten 7](#_Toc501612756)

[B.6 Nachhaltigkeit 8](#_Toc501612757)

[C Entwurf 9](#_Toc501612758)

[C.1 Datensatz 9](#_Toc501612759)

[C.2 Meldung und Erfassung 9](#_Toc501612760)

[C.3 Datenmanagement 9](#_Toc501612761)

[C.4 Datenschutz, Recht und Ethik 10](#_Toc501612762)

[C.5 Risikomanagement 10](#_Toc501612763)

[C.6 Analyseplan 10](#_Toc501612764)

[C.7 Rekrutierung der Zentren 11](#_Toc501612765)

[C.8 Beratungsgremium und Lenkungsausschuss 11](#_Toc501612766)

[Quellen 12](#_Toc501612767)

[Anlagen 13](#_Toc501612768)

**Verzeichnis der Tabellen**

**Verzeichnis der Abbildungen**

**Verzeichnis der Abkürzungen**

**Hinweis zu dieser Vorlage**

Die Erläuterungen zu Gliederungspunkten wurden sinngemäß dem Memorandum Register für die Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) [1] entnommen und durch Vorschläge aus der Arbeitsgruppensitzung „Empfehlungen und Standards“ vom 11.12.2017 ergänzt.

# Einführung

- Motivation, die zur Planung des Registers führte (insbes. warum ein Register als Werkzeug gewählt wurde)

- Zielsetzung des Registers (Zweck und konkrete Einsatzgebiete)

- erwarteter Nutzen aus Sicht der Interessengruppen (lokal, national, supranational)

- Vorstellung der Initiatoren

- Ist-Situation bzgl. der Forschung (aktuelle Versorgungssituation/aktueller Wissensstand)

# Planung

## Fragestellungen und Aufgaben des Registers

Eindeutige Formulierung der Fragestellungen (u.a. falls das Register für Vergleiche von Interventionen genutzt werden soll, sollte hier angeführt werden, welche Formen vergleichender Beobachtungsstudien später eingesetzt werden könnten).

später: Zeitpunkt und Begründung für während des Betriebs des Registers weitere aufgenommene Fragestellungen.

## Datengrundlage

Identifikation von Zielgrößen, interessierende Einflussgrößen, potenzielle Störgrößen und der zur Verwaltung erforderlichen Angaben (auch z. B. Merkmale für die Zusammenführung von Meldungen – Record Linkage) gemäß der definierten Fragestellungen.

Zuteilung der Merkmale zu den Kategorien Proband, Behandlung, Ergebnis und Rahmenbedingungen.

Für jede Zielvariable sollten potenzielle Störgrößen identifiziert werden, um sie ggf. für die Erfassung vorzusehen.

## Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv

Definitionen von

Zielpopulation: Gruppe, über die eine Aussage getroffen werden soll

Quellpopulation: Gruppe, aus der sämtliche Beobachtungseinheiten des Registers hervorgehen (genaue Charakterisierung erforderlich z. B. Region/Stichprobe, Grund­erkrankung, therapeutische Maßnahme, Alter, Geschlecht, Zeitraum, etc.); idealerweise gilt Quellpopulation = Zielpopulation

Auswertungskollektiv: über Ein-/Ausschlusskriterien festgelegter Teil der Quellpopulation (Größe kann limitiert sein durch z. B. finanzielle Restriktionen oder Aufwand für die Erhebung, ggf. ist die Durchführung einer Fallzahlschätzung sinnvoll), idealerweise wird die Vollzähligkeit angestrebt (Register erfasst alle Mitglieder der Quell-/Zielpopulation, die die Einschlusskriterien erfüllen)

Bei geplanten Gruppenvergleichen muss eine adäquate Vergleichsgruppe definiert werden (z. B. Kontrollgruppe innerhalb des Registers oder externe/historische Vergleichsgruppe).

## Erhebungsverfahren

Beschreibung des Erhebungsverfahrens:

- Art und Anzahl der Erhebungszentren

- Meldeweg (Papier, elektronisch)

- geplante Übernahmen aus anderen Quellen (z. B. Krankenhaus- oder Praxisverwaltungssysteme, Krankenkassen, andere Register, Studiendatenbanken, Apps, etc.) über (automatisierte) Schnittstellen

- Zeitraum/Organisation einer Nachverfolgung

Es sollten international akzeptierte und validierte Klassifikationssysteme und Erhebungsinstrumente eingesetzt werden.

Der Zeitpunkts des Starts des Registers, die Laufzeit der Erhebung, der Zeitraums des Follow-Ups und die Dauer des Vorhaltens der Daten ohne aktive Rekrutierung sollten hier aufgeführt werden.

## Trägerschaft und Verantwortlichkeiten

Regelung der Zuständigkeitsfragen/Verantwortlichkeiten für alle relevanten Teilbereiche:

- Organisation (Planung der Organisationsstruktur)

- Betrieb

- Qualitätsmanagement

- Statistik

- Risikomanagement

- Berichterstattung

- Publikationen: Wesentliche Datenbestände von Registern sollten nach Abschluss der grundlegenden Prüfungen und Auswertungen in aggregierter Form für die wissenschaftliche Öffentlichkeit in entsprechender Form zugänglich gemacht werden. Wissenschaftler der am Register beteiligten Einrichtungen sowie externen Wissenschaftlern ist ein Zugang zur Auswertung der Datenbestände anzubieten. Dazu haben interessierte Wissenschaftler im Rahmen eines Antrags- und Geneh­mi­gungs­verfahrens gegenüber der Registerstelle die Ziele der Untersuchung darzulegen. Die Nutzung von Registerdaten durch entsprechende Wissenschaftler darf nur für die genehmigten Untersuchungs­zwecke erfolgen. Art und Umfang der Daten sowie Rechte und Pflichten des Empfängers der Daten sollten in einer schriftlichen Vereinbarung spezifiziert werden. Zur Vermeidung von Konflikten bezüglich Autorenschaften oder der Zuordnung von Fragestellungen kann die Erstellung einer Publikationsordnung sowie die Etablierung eines Beratungs- und Entscheidungsgremiums sinnvoll sein. Eine Publikationsordnung wäre Anlage zum Registerprotokoll.

- Datenschutz und rechtliche Fragen (z. B. Datentreuhänder)

Beschreibung der Finanzierung des Registers (ggf. Erstellung eines Finanzierungsplans), z. B. Finan­zierung durch einzelne Interessengruppen und Angaben zu sonstigen Kosten (z. B. Aufwands­ent­schä­digungen für Meldungen).

Besitz- und Zugriffsansprüche sollten geklärt werden. Dies umfasst u. a. die Klärung der Nutzung der Daten und die Verwendung der Daten nach Abschluss des Projektes. Ggf. muss der letztgenannte Punkt auch in der Probandeneinwilligungserklärung berücksichtigt werden, z. B. bei geplantem Übergang des Datenbesitzes an die entsprechende Fachgesellschaft.

Falls Kooperationspartner vorgesehen sind, kann hier deren Gewinnung und Einbindung beschrieben werden.

## Nachhaltigkeit

Beschreibung des Betriebs- und Finanzierungskonzepts nach Beendigung einer eventuellen initialen Förderphase.

# Entwurf

## Datensatz

Überführung aller in der Planung (B.2) zusammengestellten Variablen in ein logisches Datenmodell Als Zwischenschritt erfolgt die Erstellung eines Merkmalskatalogs (als Anhang vorzusehen, s. [2]). Die Merkmale ergeben sich aus den Ziel-, Einfluss- und Störgrößen und den Anforderungen des Registerbetriebs (z. B. Merkmale für die Zusammenführung von Meldungen – Record Linkage, Merkmale zum Vorhandensein einer Einverständniserklärung, etc.).

Es kann eine Aufteilung in für die Fragestellung unverzichtbare Variablen (Kern-Datenelemente für die Erreichung eines Mindestdatensatzes für alle Probanden) und weniger bedeutende Variablen erfolgen.

Soweit möglich sollte auf bereits bestehende (nationale und internationale) Datensätze zurückgegriffen werden.

## Meldung und Erfassung

Festlegung der Meldewege, der Zeitpunkte und des Datenumfangs und Abbildung auf das Datenmodell. Entwurf von Erhebungsbögen (elektronisch, Papier). Bei Verwendung einer Pseudonymisierung erfolgt die Festlegung der Pseudonyme und des Verfahrens der Pseudonymisierung (Klärung des Verbleibs der identifizierenden Daten – Registerzentrale, Meldezentren, Treuhänder). Die Variablen für ein Record Linkage werden festgelegt und Verfahren für das Record Linkage ausgewählt. Ggf. Beschreibung der Erhebung und Speicherung von Biodaten.

Es werden Verfahren beschrieben, wie mit Probanden, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen, nicht erteilten Einwilligungen und vorzeitigen Abbrüchen umgegangen wird. Insbesondere ist die Doku­mentation dieser Ereignisse und damit die Möglichkeit einer Abschätzung der Größenordnung zu klären.

## Datenmanagement

Definition eines auf die wesentlichen Registerziele bezogenes Konzept zum Datenmanagement, das sich über alle Einzelschritte erstreckt:

- Erhebung (s.a. Abschnitt C.2)

- Erfassung (z. B. Doppeleingabe)

- Speicherung

- Verteilung/Transport

- Prüfung/Bereinigung

- Aufbereitung

- Auswertung (s.a. Abschnitt C.6)

- Ergebnisdarstellung (s.a. Abschnitt C.6)

- Archivierung bzw. Vernichtung der Daten nach Projektabschluss

Angaben zur Implementierung von Schulungen, Handbüchern und Support sowohl zur Erhebung als auch zur Eingabe. Beschreibung von geplanten Qualitätsmaßnahmen, wie z. B. Monitoring (SDV), interne/externe Audits, systematische und regelhafte Kontrolle relevanter Parameter der Datenvollständigkeit, Verteilungseigenschaften, Konkordanz, Plausibilität und Fehlerfreiheit. Vorsehen von Rückmeldungen zur erreichten Datenqualität an die meldenden Einrichtungen (anonyme oder offene Vergleiche), (s.a. Abschnitt C.6).

Ggf. Vorgaben für diejenige Einrichtung beschreiben, die mit dem Datenmanagement beauftragt wird. Zusätzlich zu einer vertraglichen Regelung wäre eine Auftragsverarbeitung zu vereinbaren.

## Datenschutz, Recht und Ethik

Überlegungen zu Datenschutz, Recht und Ethik, Abstimmung mit den zuständigen Gremien. Festlegung, ob eine Klartextspeicherung, eine Anonymisierung oder eine Pseudonymisierung erfolgt (abhängig davon ergeben sich unterschiedliche datenschutzrechtliche Bestimmungen). Vorlage eines Datenschutzkonzeptes (als Anhang vorzusehen) und Einbezug des Datenschutzbeauftragten im gesamten Verlauf des Registers. Festlegungen zu Datenübermittlungen, Datenhaltung/-aufbewahrung und ggf. zum Datentreuhänder (ggf. Vertragsvorgaben für die Treuhandstelle beschreiben).

Erstellung der Probandeninformation und der Probandeneinwilligungserklärung.

Festlegung, ob und wann eine Ethikkommission einbezogen wird (diese wird dringend empfohlen).

## Risikomanagement

Es sind die Maßnahmen zu beschreiben, wie Risiken erkannt, analysiert, bewertet, überwacht und kontrolliert werden sollen. Es muss beschrieben werden, wer Risiken meldet und welche Risiken (auch juristische?) zu melden und zu dokumentieren sind (z. B. bzgl. Pseudonymisierung, Schnitt­stellen zu Drittsystemen, Verträge, Betreiberwechsel, Datenqualität, Einhaltung von Timelines, Meldung von Sicherheitsdaten – Probandensicherheit, potenzielle Interessenkonflikte, etc.). Anzugeben sind die Maßnahmen, die zur Risikominderung bzw. ‑vermeidung zur Verfügung gestellt werden können.

## Analyseplan

Festlegung zu welchen Zeitpunkten und in welchem Umfang Auswertungen durchgeführt werden (dabei werden Auswertungen zur internen Qualitätssicherung und zur Ergebnispräsentation unterschieden). Die Techniken zur Auswertung des Registers werden genau beschrieben. Es wird festgelegt, welche Auswertungsmethodik für die Beantwortung der vorab festgelegten Forschungsfragen (aus Abschnitt B.1) angewendet wird. Es gelten die Empfehlungen „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS).

## Rekrutierung der Zentren

Beschreibung der Strategien für die Erzielung hoher Rekrutierungszahlen. Festlegung von quantifizierbaren Zielen für die Rekrutierung und das Follow-Up. Potenzielle Melder sollen identifiziert werden und der Umfang möglicher Meldungen abgeschätzt werden.

Beschreibung der Vertragsvorgaben für die Zentren.

## Beratungsgremium und Lenkungsausschuss

Festlegung, ob ein wissenschaftlich unabhängiges Beratungsgremium (Sicherung der Qualität und zur Akzeptanz eines Registers) und/oder ein Lenkungsausschuss (Sicherung der wissenschaftlichen Ausrichtung) eingerichtet werden soll/en.

# Quellen

1. Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach S, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EAM. Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 2010; 72: 824-839.
2. Leiner F, Haux R. Systematic planning of clinical documentation. Methods Inf Med 1996; 35 (1): 25-34.

# Anlagen

Merkmalskatalog

Datenschutzkonzept

ggf. Publikationsordnung

ggf. Vertragsvorlagen für Auftragnehmer einzelner Dienstleistungen

ggf. Vertragsvorlagen für die Erhebungszentren