

# Nutzung von Studiensoftware zur Online-Erfassung in Patientenregistern

## Erfahrungen und Empfehlungen aus dem Kompetenznetz HIV/AIDS

Michael Nonnemacher, Dorothea Weiland, Jutta Hildebrandt, Jörgen Stausberg

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen

### 1 Einleitung

Kernaufgabe des durch das BMBF geförderten Kompetenznetzes in der Medizin HIV/AIDS [1] ist der Aufbau einer national organisierten, umfassenden und repräsentativen klinischen Kohorte von Patienten, die mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) infiziert sind. Diese Kohorte ist offen für alle Ärzte und Institutionen, die HIV-Patienten primär betreuen. Die Datenerhebung für das zentrale Patientenregister soll dezentral in den behandelnden Zentren über das Internet erfolgen. Dieses Vorgehen wird auch von anderen Kompetenznetzen in der Medizin angestrebt und ist in der Krankenversorgung über Web-basierte elektronische Patientenakten (EPA) zumindest in Ansätzen bereits Realität.

Das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) des Universitätsklinikums Essen dient als methodisches Kompetenzzentrum für das gesamte Netzwerk. Zu seinen Aufgaben gehören unter anderem die Qualitätssicherung und das Monitoring der erhobenen Daten, deren regelmäßige statistische Beschreibung und ein entsprechendes Berichtswesen. Daneben war das IMIBE maßgeblich an der Erarbeitung der Datenstrukturen sowie der Konzepte für die Datenerfassung und ihrer Umsetzung beteiligt.

Der Informationsfluss im Kompetenznetz HIV/AIDS wird über eine Telematikplattform realisiert. Diese umfasst die IT-Komponenten einschließlich der notwendigen Organisationsstruktur für Betrieb und Administration. Im Telematikkonzept des Kompetenznetzes HIV/AIDS sind u. a. die Daten- und Informationsflüsse bei der dezentralen Datenerfassung geregelt. Abbildung 1 stellt den Informationsfluss für die Kohortendaten dar.

Kommerzielle Produkte zur dezentralen Datenerfassung (als Electronic Data Capture (EDC) bzw. Remote Data Entry (RDE) bezeichnet) werden für die klinische Forschung bereits angeboten. Bei der Nutzung dieser Produkte kann erwartet werden, dass für die Forschung wichtige Funktionen wie Anonymisierung, Pseudonymisierung und Plausibilitätsprüfungen bereits vorkonfiguriert sind. So ist ein Audit Trail, das heißt ein Mitprotokollieren aller Veränderungen an der Datenbank, für zulassungsrelevante klinische Studien zwingend erforderlich. Ebenso nimmt die Qualitätskontrolle und -sicherung der Daten bei klinischen Studien eine zentrale Rolle ein. Unbekannt ist die Fähigkeit dieser kommerziellen Produkte, Patienten nicht nur in einem Studienkontext, sondern auch im Verlauf über mehrere Kontakte bei verschiedenen Leistungserbringern hinweg zu verfolgen. Letzteres ist typisch für eine Dokumentation in Registern oder in einer EPA. Wir wollen daher über unsere Erfahrungen bei der Konfiguration und Einführung einer Studiensoftware berichten und erste Empfehlungen zu deren Einsatz für die Erfassung in Registern geben.

### 2 Studiensoftware MACRO©

Die Auswahl und Beschaffung von Software wird für das Kompetenznetz HIV/AIDS ebenso wie für andere durch das BMBF geförderte Kompetenznetze in der Medizin [2] durch die eTelematikplattform für Medizinische Forschungsnetzwerke (TMF e. V.) koordiniert [3]. Die TMF e. V. soll die Interessen der vernetzten medizinischen Forschung im Bereich Telematik vertreten und den Aufbau forschungsfördernder Strukturen unterstützen. Eine Arbeitsgruppe der TMF hat nach einer Marktanalyse und Evaluierung von kommerzieller Studiensoftware drei Softwarepakete empfohlen, die für die Anforderungen von Kompetenznetzen besonders geeignet erscheinen. Aufgrund dieser Empfehlung hat sich das Kompetenznetz HIV/AIDS für die Studiensoftware MACRO© der Firma InferMed [4] entschieden und das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln [5] als Application Service Provider mit der Bereitstellung des zentralen Datenbankservers für die Patientenkohorte und der benötigten Softwarelizenzen beauftragt.

MACRO© unterstützt klinische Studien der Phasen I-IV und erfüllt die Anforderungen der Guideline FDA 21 CFR Part 11 [6], die u. a. für die Zulassung von Arzneimitteln in den USA relevant ist. Die Software wird weltweit von verschiedenen Pharmafirmen für kommerzielle klinische Studien eingesetzt. Im Folgenden werden die wesentlichen Merkmale der im Kompetenznetz HIV/AIDS eingesetzten Version 3.0 von MACRO© vorgestellt:

- Betriebssysteme: MACRO©-Server: MS Windows 2000 Advanced Server; MACRO©-Client: MS Windows XP Professional und MS Windows 2000 Professional
- Frontend: Für die Datenerfassung muss der MS Internet Explorer® Version 5.5 oder 6 installiert sein.

- Datenbanken: Oracle® 8.1.6 oder 8.1.7 Enterprise Edition; MS SQL Server® 2000; MS SQL Server® Desktop Engine

(MSDE) 2000

Die Installation kann auf verschiedene Arten erfolgen:

- Server mit zentraler Studiendatenbank plus
- Network-Clients ohne eigene lokale Studiendatenbank und mit Zugriff auf den zentralen Server über das Internet (Online-Erfassung), oder
- Remote-Clients mit eigener lokaler Studiendatenbank und automatischer Synchronisation der Daten mit dem Server (Offline-Erfassung).

In beiden Fällen geschieht die Verwaltung der Benutzer und Studien zentral auf dem Server.

Die Datenhaltung ist hierarchisch strukturiert und orientiert sich an Kontakten des Patienten mit dem (Prä-)Arzt:

- Study Database: Sie stellt die oberste Hierarchie-Ebene dar und kann eine oder mehrere Studien enthalten.
- Study: Ein Patientenregister wird wie eine klinische Studie behandelt.
- Visit: Jeder Visit (Kontakt) ist genau einer Studie zugeordnet.
- eForm: Die elektronische Case Report Form (CRF) ist die zentrale Dokumentationseinheit und muss einem oder mehreren Visits zugeordnet werden.
- Question: Ein Eingabefeld kann auf einer oder mehreren eForms benutzt werden.

Die Vergabe von Zugriffsrechten geschieht rollenbasiert. MACRO© stellt eine Liste elementarer Zugriffsrechte bereit, aus denen beliebige Kombinationen von Rechten zur Definition anwendungsbezogener Rollen (z. B. für den Prä- oder Arzt, Datenmanager oder Monitor) selektiert werden können. Jeder MACRO©-Benutzer kann einer oder mehreren Sites (Studienzentren) angehören. Jede Site wiederum ist an einer oder mehreren Studien beteiligt. Pro Studie kann ein MACRO©-Benutzer mehrere Rollen besitzen. Allerdings ist immer nur genau eine Rolle aktiv. Alle Aktivitäten eines Daten erfassenden MACRO©-Benutzers werden automatisch personenbezogen in einem Audit Trail auf Eingabefeldenebene registriert...

Ä

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

Nutzung von Studiensoftware zur Online-Erfassung in Patientenregistern

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2005

Kontakt/Autor(en): Michael Nonnemacher, Dorothea Weiland, Jutta Hildebrandt, Jürgen Stausberg

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen

Seitenzahl:

5

Sonstiges

3 Abb., 2 Tab. Dateityp/-größe: PDF / 201 kB Click&Buy-Preis in Euro: kostenlos

Ä

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Ä

Hier gehts zum freien PDF Download...