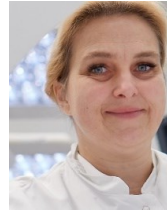


Referentin



Dr. Anna Niemeyer

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)



Dr. med. Tanja Kostuj

Orthopädisch-Traumatologisches Zentrum
St. Marien Hospital Hamm

Hintergrund

Die praktische Umsetzung der Anforderungen an ein Register stellt sowohl frischgebackene als auch etablierte Registerstellen regelmäßig vor Herausforderungen. Neben der Einhaltung von Qualitätskriterien, die bei der Planung, Erstellung, dem Design und Betrieb sowie der Auswertung der Daten berücksichtigt werden sollten, sind auch die Kommunikation und Organisation der Prozesse im und rund um das Register wichtige Aspekte. Diese haben nicht nur entscheidende Auswirkungen auf die Qualität der Daten und ihre Publizierbarkeit sondern auch auf den Erfolg des in vielen Fällen mit ehrenamtlichem Engagement einhergehenden Registeraufbaus und Betrieb eines Registers. Standards, transparente Prozesse und die Kommunikation darüber spielen eine zentrale Rolle und stellen neben einer vorausschauenden Planung wichtige Erfolgskriterien für langfristig angelegte Register dar.

Das Modul zum Aufbau und Betrieb von Registern mit dem Fokus auf Qualität und Infrastruktur von Registern anhand des Reifegradmodells aus dem Registergutachten kann Registerinteressierte und -betreibende in der kontinuierlichen Weiterentwicklung ihrer Register unterstützen, die Standardisierung von Registern fördern und die Nutzbarkeit von Registern für die Forschung langfristig erhöhen. Den Teilnehmenden werden die zentralen Anforderungen an Register, mögliche Lösungsansätze und Stolpersteine für den Aufbau und den Betrieb eines Registers sowie Ansatzpunkte für eine mögliche Weiterentwicklung vermittelt.

Inhalte des Moduls

Im Modul „Aufbau und Betrieb von medizinischen Registern“ werden folgende Fragestellungen bearbeitet werden:

- Welche wesentlichen Aspekte sind beim Aufbau und Betrieb von Registern zu berücksichtigen?
- Wie setzt man die theoretisch erarbeiteten Kriterien und Qualitätssicherungsaspekte im Aufbau von medizinischen Registern um?
- Welche Prozesse sind für die verschiedenen Bereiche und Phasen zu konzipieren und umzusetzen?
- Wie setzt man die Fragestellungen technisch in einem Register um, um eine möglichst hohe Validität der Daten zu erreichen?

Anhand des für das Registergutachten entwickelten Reifegradmodells werden den Teilnehmenden die definierten Bewertungsdimensionen (Governance, ELSI, GWP, Datenmanagement, Datenqualität, IT-Betrieb, ID- & Consentmanagement, Partizipation, Finanzierung) vermittelt und deren mögliche Umsetzung und Weiterentwicklung mit den Teilnehmenden diskutiert. Umsetzung der Theorie und Methodik der Registerplanung werden praxisnah diskutiert und am Beispiel illustriert.

In Kleingruppen können die Grundlage für den Aufbau eines Registers am Beispiel erarbeitet und die die Teilnehmer:innen in die Lage versetzt werden, Lösungsmöglichkeiten für den Betrieb von Registern zu entwickeln sowie die Vor- und Nachteile der von ihnen erstellten Strukturen zu diskutieren.

Gerne können eigene Vorhaben oder Registerprotokolle mitgebracht werden, anhand derer konkrete Umsetzungsskizzen in der Gruppe und / oder Kleingruppen (Breakout-Sessions) erarbeitet werden.

Zielgruppe und Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzungen zur Teilnahme ist ein grundlegendes Interesse am praktischen Aufbau medizinischer Register als wissenschaftliche Werkzeuge zur Datengenerierung und Qualitätssicherung. Kenntnisse über die theoretischen Grundlagen von Registern ist wünschenswert, jedoch nicht Bedingung.

Literaturangabe

de Groot, S., van der Linden, N., Franken, M. G., Blommestein, H. M., Leeneman, B., van Rooijen, E., Uyl-de Groot, C. A. (2017). Balancing the Optimal and the Feasible: A Practical Guide for Setting Up Patient Registries for the Collection of Real-World Data for Health Care Decision Making Based on Dutch Experiences. *Value in Health*, 20(4), 627–636. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.007>

- Gliklich, R. E., Dreyer, N. A. (2014). Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. AHRQ Publication, 1, 669. [https://doi.org/AHRQ Publication No. 07-EHC001-1](https://doi.org/AHRQ%20Publication%20No.%2007-EHC001-1).
- Kostuj, T., Kladny, B., & Hoffmann, R. (2016). Die Register der DGOU: Übersicht und Perspektiven der DGU- und DGOOC-Register. *Unfallchirurg*, 119(6), 463–468. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0169-1>
- McGettigan, P., Alonso Olmo, C., Plueschke, K., Castillon, M., Nogueras Zondag, D., Bahri, P., Mol, P. G. M. (2019). Patient Registries: An Underused Resource for Medicines Evaluation: Operational proposals for increasing the use of patient registries in regulatory assessments. *Drug Safety*. <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00848-9>
- Müller, D., Augustin, M., Banik, N., Baumann, W., Bestehorn, K., Kieschke, J., ... Neugebauer, E. A. M. (2010). Memorandum Register für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen*, 72(11), 824–839. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1263132>
- Neugebauer, E. A. M., & Stausberg, J. (2016). Was Register leisten können und was nicht. *Der Unfallchirurg*, 119(6), 493–500. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0176-2>
- Niemeyer, A., Semler, S.C., Veit, C., Hoffmann, W., Röhrig, R., van den Berg, N., Gurisch, C., Schlünder, I., Beckedorf, I. (2021). Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. Abschlussbericht, 296 Seiten, Stand: Oktober 2021. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-1.html>
- Nonnemacher, M., Nasseh, D., & Stausberg, J. (2014). Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. *Datenqualität in der medizinischen Forschung (2. Aktual.)*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

