

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

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

**STECKBRIEF ZU Webspirit Systems 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 KoRegIT<sup>1</sup> 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](mailto:sonja.harkener@uk-essen.de), oder Prof. Dr. Jürgen Stausberg, E-Mail: [juergen.stausberg@uk-essen.de](mailto:juergen.stausberg@uk-essen.de).

---

<sup>1</sup> 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 *Webspirit Systems EDC*<sup>2</sup> wurde in der Einrichtung *Webspirit Systems GmbH* (Anbieter: *Webspirit Systems GmbH*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://webspirit-systems.de/>. Ansprechpartner ist *Torsten Illmann*, *Böttgerstraße 2/3, 89231 Neu-Ulm, +49 731 790 333 0, illmann@webspirit-systems.de*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *Das Webspirit Systems EDC System ist für die Implementierung und Durchführung von einfachen bis umfangreichen, multizentrischen und multilingualen Kohorten, Patientenregister und klinischen Studien entwickelt worden. Das System existiert in einer klassischen Einzelstudien- sowie in einer patientenzentrierten Multistudienversion. Speziell für Register stehen zusätzliche Module für das Identitäts- und Kontaktmanagement, der Pseudonymisierung, der direkten Patienteneingabe, Stammbäumen und der Adjudizierung von Ereignissen zur Verfügung. Neben der einfachen Erstellung von Erhebungsbögen zeichnet sich das System durch seine durchdachte, ansprechende und bedienungsfreundliche Erfassungs-, Monitorierungs-, Auswertungs- und Berichtsfunktionen aus. Bei allen Aktivitäten wird größter Wert auf Datensicherheit und DSGVO Konformität gelegt, was sich u.a. durch ausgeklügelte Konzepte zum Backup, zu Minimierung, Verschlüsselung und Trennung von Daten und sicheren Anmeldungen (2FA) widerspiegelt.*

---

## Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
- *teilweise* Unterstützung des Probandenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
- *teilweise* Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung
- *teilweise* Unterstützung der Archivierung

---

## Unterstützung modellhafter Aspekte<sup>3</sup>

### 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: *ja*
- Abbildung von nicht familiären Beziehungen zwischen Registerteilnehmern: *ja*
- Speicherung von komplexen genetischen Daten: *ja*
- Sonstiges: *Erstellung von stammbaumbezogenen Datasets*

---

<sup>2</sup> Angaben aus dem Erhebungsbogen werden in diesem Dokument kursiv dargestellt.

<sup>3</sup> 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: *keine Angabe*
- Einbindung einer selbst entwickelten App: *keine Angabe*
- Anbindung von Wearables: *keine Angabe*
- Versendung von Links zur Erfassung von Daten über eine Website *ja*
- Sonstiges: *Webbasiert möglich, App in Entwicklung und bis 2023 Q1 verfügbar*

### **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: *Direkte Registrierung über Webseite und App aktuell im Test*

### **Aktive Informierung der Teilnehmer**

- Mitteilung von Befunden: *ja*
- Angebot von medizinischen Informationen: *ja*
- Erteilung von Empfehlungen: *ja*
- Sonstiges: *keine Angabe*

### **Verknüpfung mit anderen Datensammlungen**

- Schnittstellen zu anderen Registern: *keine Angabe*
- Übernahme von Routinedaten (z. B. aus einem KIS, Arztpraxis-System o.ä.): *keine Angabe*
- Übernahme von Krankenkassendaten: *keine Angabe*
- Anbindung einer Biobank: *ja*
- Sonstiges: *Datenimport möglich, auch automatisierbar*

### **Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten**

Die Übertragung von Daten ist *nicht möglich*.

Erläuterung: *Individuelle Lösungen können bei Bedarf entwickelt werden*

---

## **Weitere Informationen**

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2002. Aktuell verwenden ~20 Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: *Enroll-HD, CHDI Foundation, weltweites Register, ~170 Zentren, n>25000*

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

Beschreibung des Lizenzmodells: *SaaS oder Vorort/eigene Installation möglich*

Der Erhebungsbogen wurde am 10.2.2022 von *Torsten Illmann Böttgerts. 2/3 89231 Neu-Ulm illmann@webspirit-systems.de Tel. 49 731 790 333 0* ausgefüllt.

---

## Unterstützung der Top Level Aufgaben aus KoRegIT

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
<b>1. Entwicklung/Planung</b>		
TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen	<i>nicht geplant</i>
TL003	Protokollentwicklung	<i>in Entwicklung</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>Besondere Expertise in Vorlagen und Beratung von Datenschutzkonzepten</i>	<i>vorhanden</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>
<b>2. Entwicklung/Vorbereitung</b>		
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>produktiv genutzt</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>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>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Schulungsvorlagen und Durchführung von Schulungen des EDC-Systems vorhanden</i>	
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Abrechnungssystem vorhanden , individuelle Konzepte entwickelbar</i>	
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>nicht geplant</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Für Nutzer des EDC-Systems</i>	
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Langjährige und umfangreiche Erfahrung und Beratungsleistungen bei der Durchführung internationaler, multizentrischer, komplexer Kohorten und klinischer Studien vorhanden</i>	
<b>3. Betrieb/Umsetzung</b>		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>ID - und Kontaktmanagement, sowie Pseudonymisierung für Probanden aktiv in Nutzung (sehr ähnlich zur TMF Konzeption, DSGVO-konform)</i>	
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>nicht geplant</i>
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Software unterstützt umfangreiche Datenerfassungskomponenten - eCRF</i>	
TL023	Monitoring	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Einfache und komplexe Monitoringfunktionen verfügbar (Remote, Onsite, Statistisch), komplexe Plausibilitätsprüfung im eCRF implementierbar</i>	
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Probandeninformationen können berechtigten Personen Informationen datenschutzkonform zugänglich gemacht werden ( siehe TL022)</i>	
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Abrechnungssystem für die Vergütung von Studienzentren vorhanden (nicht für Probanden)</i>	
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>nicht geplant</i>
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>produktiv genutzt</i>
<b>4. Betrieb/Nutzung</b>		
TL028	Studienunterstützung	<i>produktiv genutzt</i>

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL029	Statistische Analyse	<i>vorhanden</i>
TL030	Berichterstattung	<i>produktiv genutzt</i>
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>vorhanden</i>
	<i>Dokumentenmanagementsystem für die Ablage von Dokumenten ist integriert</i>	
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>produktiv genutzt</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>nicht geplant</i>
<b>5. Betrieb/Weiterentwicklung</b>		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>produktiv genutzt</i>
<b>6. Abschluss</b>		
TL034	Archivierung	<i>produktiv genutzt</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>vorhanden</i>
	<i>Beratungsleistungen der Prozesse vorhanden</i>	
TL036	Close Out	<i>produktiv genutzt</i>

---

**ENDE DES STECKBRIEFES**

---