



Register/eCRF

Lalit Kaltenbach

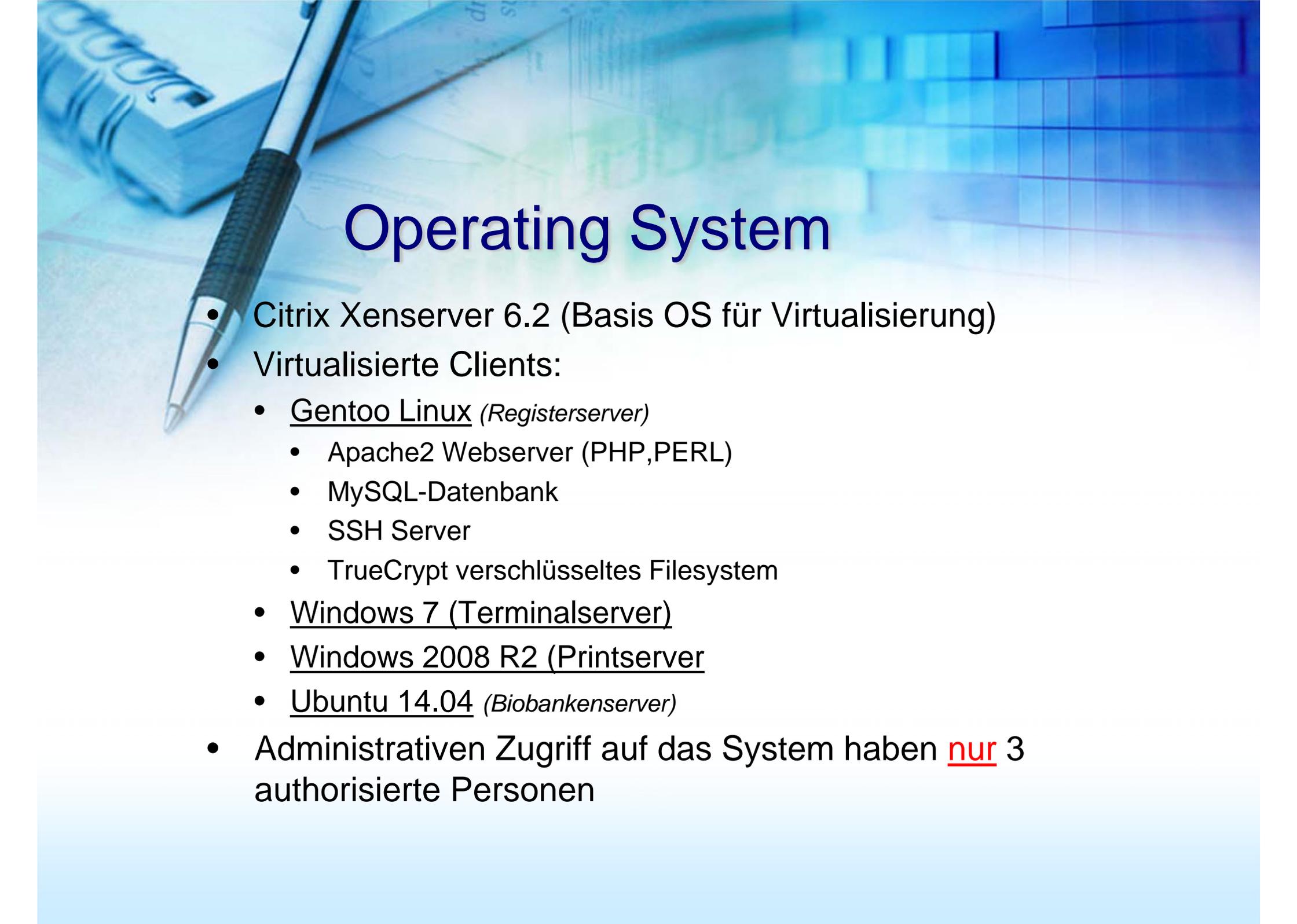
Präsentation des technischen Umfeldes

(Stand 01.2015)



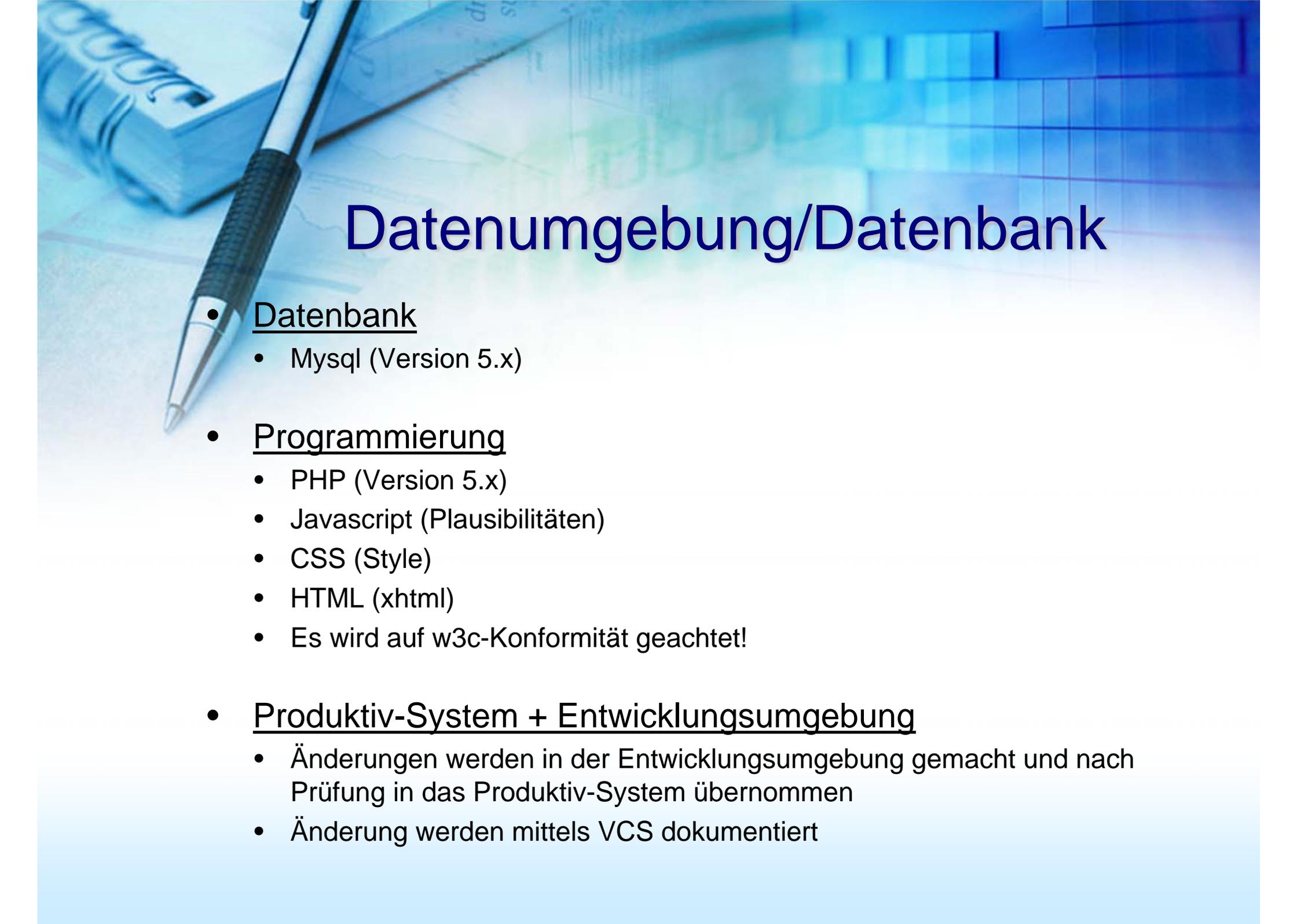
Hardware

- Native Server Hardware (!)
- HP Proliant ML350 G6
- 2 x 6 Core Xeon E5645 CPU (2.4 GHz) (24 Logische CPU's)
- 56 GB PC3-10600R RDimm (RamSpeicher)
- 2 x 300 GB SAS (Datenspeicher, redundant im RAID1_Verbund) an Smart Array P410i RaidController
- 3 x 600 GB SAS (Datenspeicher, redundant im RAID5_Verbund)
- 6 x GBit Ethernet-Controller
- 2 x 750 Watt redundante Stromversorgung
- USV Anlage Eaton, 3000VA



Operating System

- Citrix XenServer 6.2 (Basis OS für Virtualisierung)
- Virtualisierte Clients:
 - Gentoo Linux (*Registerserver*)
 - Apache2 Webserver (PHP,PERL)
 - MySQL-Datenbank
 - SSH Server
 - TrueCrypt verschlüsseltes Filesystem
 - Windows 7 (*Terminalserver*)
 - Windows 2008 R2 (*Printserver*)
 - Ubuntu 14.04 (*Biobankenserver*)
- Administrativen Zugriff auf das System haben nur 3 autorisierte Personen

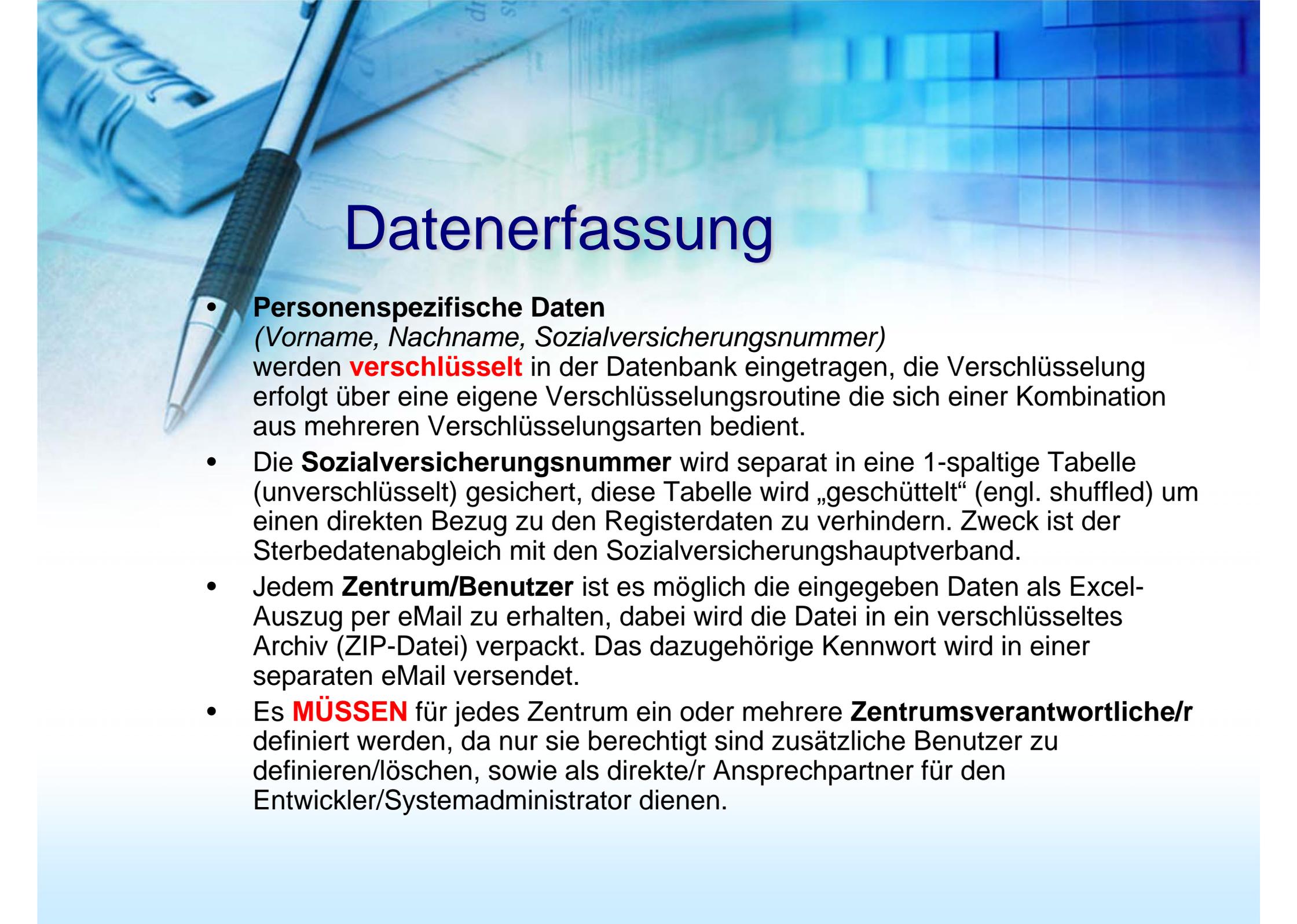


Datenumgebung/Datenbank

- Datenbank
 - Mysql (Version 5.x)
- Programmierung
 - PHP (Version 5.x)
 - Javascript (Plausibilitäten)
 - CSS (Style)
 - HTML (xhtml)
 - Es wird auf w3c-Konformität geachtet!
- Produktiv-System + Entwicklungsumgebung
 - Änderungen werden in der Entwicklungsumgebung gemacht und nach Prüfung in das Produktiv-System übernommen
 - Änderung werden mittels VCS dokumentiert

Datenblatt

- Datenerhebungsbogen, ergänzt durch Plausibilitätskontrollen:
 - Prüfung der Dateneingabe in Echtzeit auf deren Gültigkeit
(zb. Dosis bei Medikamenten, 0 – 200 mg)
 - Automatische Deaktivierung von Felder die nicht in Kombination zu einander aktiviert werden dürfen
(zb. Geschlecht = männlich ... Schwangerschaft ja/nein daher deaktiviert)
- Pflichtfelder in mehreren Instanzen
 - Pflichtfelder 1. Instanz (notwendig zur Ersterfassung, weitere Bearbeitung möglich)
 - Pflichtfelder 2. Instanz (notwendig für Abschluss des Datenbogens, weitere Bearbeitung nicht möglich)
*... Datenabschluss ist notwendig um zb. statistische Auswertungen zu erstellen, **NUR** Daten die „abgeschlossen“ (=finalisiert) sind können ausgewertet werden, da eine nachträgliche Bearbeitung nicht erwünscht ist.*



Datenerfassung

- **Personenspezifische Daten**
(Vorname, Nachname, Sozialversicherungsnummer)
werden **verschlüsselt** in der Datenbank eingetragen, die Verschlüsselung erfolgt über eine eigene Verschlüsselungsroutine die sich einer Kombination aus mehreren Verschlüsselungsarten bedient.
- Die **Sozialversicherungsnummer** wird separat in eine 1-spaltige Tabelle (unverschlüsselt) gesichert, diese Tabelle wird „geschüttelt“ (engl. shuffled) um einen direkten Bezug zu den Registerdaten zu verhindern. Zweck ist der Sterbedatenabgleich mit den Sozialversicherungshauptverband.
- Jedem **Zentrum/Benutzer** ist es möglich die eingegeben Daten als Excel-Auszug per eMail zu erhalten, dabei wird die Datei in ein verschlüsseltes Archiv (ZIP-Datei) verpackt. Das dazugehörige Kennwort wird in einer separaten eMail versendet.
- Es **MÜSSEN** für jedes Zentrum ein oder mehrere **Zentrumsverantwortliche/r** definiert werden, da nur sie berechtigt sind zusätzliche Benutzer zu definieren/löschen, sowie als direkte/r Ansprechpartner für den Entwickler/Systemadministrator dienen.



Datenschutz

• Benutzerspezifische Daten

- Die Erhebung benutzerspezifischer Daten, die dann verschlüsselt in der Datenbank abgelegt werden, dienen der Wiedererkennung durch den jeweiligen Erfasser der Daten. Somit wird zB ermöglicht, dass das System ein Zentrum darüber informiert, welche Patienten für ein FollowUp notwendig sind. Dies erspart den jeweiligen Zentren die Notwendigkeit separate Patientenlisten zu führen, um termingerechte FollowUps durchzuführen.
- Der Sterbedatenabgleich mit dem Sozialversicherungshauptverband dient der Erhöhung der Datenqualität. So kann im System der Tod eines Patienten erfasst werden, auch wenn das jeweilige Zentrum nichts davon weiß.
- Die Datenerfassung erfolgt unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen in Österreich laut § 4 Z 2 Datenschutzgesetz (DSG). Es ist zwingend erforderlich dass der Patient eine Zustimmung (Patienteneinverständniserklärung) unterzeichnet, ansonsten läge eine Verletzung des Datengeheimnisses lt. §§ 15 Abs. 1 iVm § 52 Abs. 1 Z2 DSG vor. Weiters ist für den Abgleich der Sozialversicherungsnummern mit dem Sozialversicherungshauptverband eine vertraglich geregelte Zustimmung zwischen dem jeweiligen Zentrum und dem Systembetreiber notwendig.
- Hoher SSL Standard durch SSL-Terena Zertifikate, SSLv3 deaktiviert,
- SSLabs Rating A



Das System

- Das Register bietet folgende „Standard“-Funktionalitäten:
 - Datenerheben, zb. Erstuntersuchung, Folgeuntersuchung
 - Bearbeiten bestehender Daten
 - Druckversion bestehender Datenblätter
 - Download-Bereich (in dem zb. Auswertungen zur Verfügung gestellt werden)
 - Kontaktformular (zum Systemadministrator)
 - Passwort ändern (inkl. Anfrage auf Reset des Passwortes)
 - Benutzerhandbuch (falls vorhanden)
- Clientseitige Notwendigkeit
 - Javascript erlaubt (bei Plausibilitäten)
 - Aktueller Webbrowser (IE 6+, FF2+, ...)
 - Empfohlen: Webbrowser FireFox (FF), aktuelle Version

Referenzen

- **iiK – Invasive Interventionelle Kardiologie, national**
<http://iik.i-med.ac.at/>
- **PTCA – Percutane Transluminale Coronare Angioplastie – Register, national**
<http://ptca.i-med.ac.at/> - Register: <https://ptca.i-med.ac.at/> (inkl. ADAPT-Erweiterung)
- **HIR – Herzinsuffizienzregister, national**
<http://hir.i-med.ac.at/> - Register: <https://hir.i-med.ac.at/> (User: demo, Pass: herzilein), (inkl. PRO-HIR)
- **ÖPAR – Österreichisches Parkinsonregister, national**
<http://oepar.i-med.ac.at/> - Register: <https://oepar.i-med.ac.at/> (User: demo, Pass: demo)
- **LEVOREP – Levosimendan-Studie (eCRF), international**
eCRF: <https://levorep.i-med.ac.at/> [abgeschlossen]
- **Radialis – Kardiologische Studie, national**
eCRF: <https://radialis.i-med.ac.at/> [abgeschlossen]
- **IzChirurgie – KPJ-Studentenverwaltungsplattform des Lernzentrum-Chirurgie**
<http://Iz-chirurgie.i-med.ac.at/>
- **Ablationsregister, national**
Register: <http://ablation.i-med.ac.at/>