



Checkliste für die Auswahl einer Registerlösung

Ein Patientenregister ist ein nützliches und nachhaltiges Instrument zur Generierung von Real-World-Evidence.

Anhand von Registerdaten können Medizintechnikhersteller die Alleinstellungsmerkmale Ihrer Produkte in großen Patientenkohorten nachweisen und sich einen Vorsprung bei langfristigen regulatorischen Zielen verschaffen. Das macht Register zu einer großen Investition. Bei der Auswahl einer Patientenregistersoftware gilt es daher, eine Vielzahl von Faktoren abzuwägen – Benutzerfreundlichkeit, technische Funktionalitäten, Datenschutzaspekte und Nützlichkeit für die Beantwortung komplexer Forschungsfragen.

Zur Unterstützung der Überlegungen, die in diesen Entscheidungsprozess einfließen, stellt die folgende Checkliste die wichtigsten technischen und funktionalen Merkmale zusammen, die nicht nur einen erfolgreichen Start, sondern auch die langfristige Durchführbarkeit eines Patientenregisters gewährleisten.

Funktionen	Beschreibung
Datenmanagement und -qualität	
<input type="checkbox"/> Flexibles Datenbankdesign	Entwerfen Sie individualisierbare CRFs und PROMs zur Erfassung von Behandlungs-, demografischen und Langzeitergebnisdaten.
<input type="checkbox"/> Upload, Übertragung und Speicherung medizinischer Bilddaten	Laden Sie medizinische Bilder (Röntgen, CT, Ultraschall usw.) im DICOM-Format sicher hoch, übertragen und speichern Sie sie mit HIPAA- und DSGVO-konformer, automatischer De-Identifizierung der Daten.

<input type="checkbox"/>	Unbegrenzte Datenbankgröße	Erweitern Sie Ihre Datenbank, um die Skalierbarkeit für eine groß angelegte, longitudinale Datenerhebung zu gewährleisten.
<input type="checkbox"/>	Automatisierte Datenstrukturierung	Strukturieren Sie klinische Daten vollautomatisch in einem organisierten Format, um retrospektive Analysen zu unterstützen und den Aufwand zur Interpretation von Studienergebnissen zu reduzieren.
<input type="checkbox"/>	Intuitives Management von Queries	Erstellen Sie Queries nach patientenspezifischen Informationen und fehlenden Daten und lösen Sie offene Queries mit Studienzentren einfach über eine Chat-Funktion.

Datenanalyse

<input type="checkbox"/>	Analyse medizinischer Bilddaten	Gewinnen Sie umfassende Erkenntnisse über die Leistungsfähigkeit Ihrer Produkte mithilfe hochpräziser, validierter, automatisierter Bildanalyse durch ein unabhängiges Imaging Core Lab .
<input type="checkbox"/>	Vollständige und konsistente Daten für Publikationen	Zeigen Sie einem breiten wissenschaftlichen Publikum die aus Registerdaten abgeleitete Wirksamkeit, Sicherheit und Validität Ihrer Produkte.
<input type="checkbox"/>	Radiologennetzwerk	Lassen Sie qualitative Indikatoren der Implantatleistung von erfahrenen Radiologen und Meinungsbildnern bewerten.
<input type="checkbox"/>	Reporting-Funktion	Beantworten Sie komplexe Forschungsfragen mit detaillierten Berichten, einschließlich anpassbarer Anzeigen zur Datenvollständigkeit, radiologischen Parameterwerten und Registermeilensteinen.

Technische Merkmale	Beschreibung
Schnittstellen	
<input type="checkbox"/> Web-basierte Nutzeroberfläche	<p>Ermöglichen Sie die Datensammlung aus verschiedenen Patientenpopulationen. Integrieren Sie Studienzentren mit unterschiedlichen technischen Kapazitäten über eine leicht zugängliche, zuverlässige web-basierte Schnittstelle.</p>
<input type="checkbox"/> Mehrsprachige Fragebögen und Benutzeroberfläche	<p>Reduzieren Sie Sprachbarrieren mithilfe mehrsprachiger Fragebögen, die die Erfassung von Patientendaten ohne Variationen im Benutzererlebnis ermöglichen.</p>
<input type="checkbox"/> Automatische E-Mail-Benachrichtigungen	<p>Senden Sie Push-Benachrichtigungen an Studienzentren und Patienten zu bevorstehenden Fragebögen, Bildern und dem Fortschritt der Studie.</p>
<input type="checkbox"/> EHR-Extraktion auf Standortebene über FHIR HL7 v2, v3	<p>Für groß angelegte Datensammlungen: Optionale Extraktion von EHR-Daten aus den Systemen der Gesundheitsdienstleister, um eine vollständige und genaue Darstellung der medizinischen Vorgeschichte eines Patienten zu ermöglichen.</p>

Datensicherheit	
<input type="checkbox"/> Automatische De-Identifizierung von Bildern	<p>Entfernen Sie alle geschützten Gesundheitsinformationen aus DICOM-Dateien durch browserbasierte Bild-De-Identifizierung, zur Einhaltung der HIPAA- und DSGVO-Anforderungen.</p>
<input type="checkbox"/> Rollenbasierter Zugang	<p>Implementieren Sie beschränkten Zugriff auf Patienten- und Bilddaten, basierend auf der Rolle und Verantwortung eines Benutzers.</p>
<input type="checkbox"/> Audit-Pfad	<p>Protokollieren Sie alle Aktionen, Änderungen, Dateneingaben und Genehmigungen automatisch in einer unveränderlichen, internen Audit-Pfad, einschließlich Benutzer-, Daten- und Zeitstempel.</p>

<input type="checkbox"/>	Datenschutz-Konformität	Stellen Sie sicher, dass die maximale Datensicherheit gewährleistet ist, mit verschlüsselter Datenspeicherung, die alle internationalen Informationssicherheitsstandards und gesetzlichen Anforderungen erfüllt (z. B. ISO 27001, ISO 13485, 21 CFR Teil 11, HIPAA, GDPR, GCP).
--------------------------	-------------------------	---

Wenn Sie Fragen zur Checkliste oder zur Durchführung von Registerstudien haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren: www.raylytic.com/loesungen/medizinische-register