

Register in Deutschland

TOFU-Register

Treatment exit options for non-infectious
uveitis

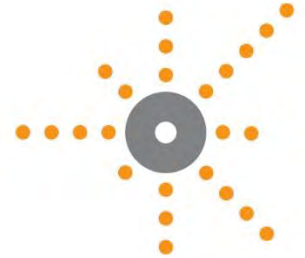
Jennifer Dell

Projektleitung:

Prof. Dr. Dr. Robert Finger

Prof. Dr. Carsten Heinz

tofu



Registertage
2022





- Deutschlandweites prospektives longitudinales Register der **Sektion Uveitis der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)**
- Förderung durch das **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)** im Rahmen der Fördermaßnahme „**Modellhafte Register für die Versorgungsforschung**“
- Ko-Finanzierung: **Stiftung Auge** der DOG
- Laufzeit: **01.05.2019 bis 30.04.2024** (5 Jahre), mit anschließender geplanter Fortführung



Registertage
2022





- Schaffung von Evidenz zu Krankheitsverläufen nicht-infektiöser nicht-anteriorer Uveitis mit und ohne Therapie
- Evidenz zur Therapiebeendigung (Behandlungsaustrittsoptionen) von Langzeit immunmodulierenden Therapien (IMT) bei Patienten nach Erreichen einer Remission unter Therapie
- Unterstützung von Leitlinienentwicklung



Registertage
2022





Bonn und St. Franziskus Münster als koordinierende Zentren

- RWTH Aachen
- Charité Berlin
- Vivantes Klinikum Berlin Neukölln
- Klinikum Chemnitz
- St.-Johannes-Hospital Dortmund
- Uniklinik Düsseldorf
- Uniklinik Freiburg
- Universitätsmedizin Greifswald
- Uniklinik Göttingen
- Universitätsklinik Halle/ Saale
- Uniklinik Heidelberg
- Uniklinik Hamburg-Eppendorf
- Universitätsklinik Hannover (MHH)
- Uniklinik Homburg/Saar
- Uniklinik Köln
- Uniklinik Lübeck
- Uniklinik Mainz
- LMU München
- Uniklinik Münster

- Diakonie Klinikum Dietrich Bonhoeffer
Neubrandenburg
- Universitätsmedizin Rostock
- Klinikum Saarbrücken
- Knappschaftskrankenhaus Sulzbach
- Uniklinik Tübingen
- Uniklinik Würzburg

Österreich:

- Uniklinik Salzburg

➤ Ausweitung auf Europa



Registertage
2022





	Vertrag	Ethik	Initiierung	Rekrutierung
Bonn	-	✓	Dezember 2019	108
Münster (St. Franziskus)	✓	✓	Dezember 2019	198
Aachen	✓	✓	Februar 2020	24
Berlin Charité	✓	Waiver	Februar 2020	10
Berlin Vivantes	✓	Waiver	Oktober 2021	0
Chemnitz	✓	✓	Juli 2020	9
Dortmund	✓	✓	Juli 2021	0
Düsseldorf	✓	✓	September 2020	8
Freiburg	✓	✓	Juli 2020	4
Greifswald	✓	✓	März 2022	0
Göttingen	✓	✓	März 2021	17
Halle (Saale)	✓	In Arbeit		-
Hannover	✓	✓	Februar 2022	0
Hamburg	✓	✓	April 2021	0



Registertage
2022





	Vertrag	Ethik	Initiierung	Rekrutierung
Heidelberg	✓	✓	Februar 2020	9
Homburg	✓	✓	Januar 2022	0
Köln	✓	✓	Oktober 2021	0
Lübeck	✓	✓	September 2021	0
Mainz	✓	✓	Oktober 2021	1
München LMU	✓	✓	Juli 2020	2
Münster (Uniklinik)	✓	✓	Januar 2021	7
Neubrandenburg	✓	✓	Oktober 2021	1
Rostock	✓	✓	Oktober 2021	3
Saarbrücken	✓	In Arbeit		-
Salzburg	✓	✓	Juli 2021	40
Sulzbach	✓	✓	Juli 2020	34
Tübingen	✓	✓	Januar 2020	17
Würzburg	✓	✓	Juli 2020	5
Insgesamt	28/28	26/28	26/28	497



Registertage
2022



Abgestufte Einwilligung



Sind Sie damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über Sie erhobenen **Krankheitsdaten** sowie Ihre sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden und dass Ihre personenbezogenen Daten zum wissenschaftlichen Zwecke in pseudonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden dürfen? Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Ihre persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

ja nein

Sind Sie damit einverstanden, dass **Bilddaten** (z.B. optische Kohärenztomographie, Fundusfotos), die im Rahmen Ihrer Untersuchung durchgeführt wurden, in pseudonymisierter Form an Dritte weitergegeben und ausgewertet werden?

ja nein

Sind Sie damit einverstanden, dass per E-Mail in regelmäßigen (mind. 3-monatigen) Abständen **Weblinks** an Sie zugeschickt werden? Es steht Ihnen frei die per Weblink aufrufbaren Formulare auszufüllen. Die Angaben über Weblinks führen nicht automatisch dazu, dass Ihr Behandler über die von Ihnen angegebenen Beschwerden oder Nebenwirkungen von Medikamenten informiert wird.

ja nein


Datum der Einwilligung zur Studienteilnahme	<input type="text" value="09-06-2020"/> <input type="button" value="Today"/> <input type="button" value="D-M-Y"/>
* must provide value	
Einwilligung fuer Patientenmodul	<input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> ja
* must provide value	
Datum der Einwilligung fuer Patientenmodul	<input type="text" value="09-06-2020"/> <input type="button" value="Today"/> <input type="button" value="D-M-Y"/>
* must provide value	
Einwilligung fuer Bildgebungsmodul	<input type="radio"/> nein <input checked="" type="radio"/> ja
* must provide value	
Datum der Einwilligung fuer Bildgebung.	<input type="text" value="09-06-2020"/> <input type="button" value="Today"/> <input type="button" value="D-M-Y"/>
* must provide value	



Registertage
2022







Logged in as jennifer_dell | [Log out](#)

- [My Projects](#)
- [REDCap Messenger](#)

Project Home and Design

- [Project Home](#) · [Codebook](#)
- Project status: Production

Data Collection

- [Record Status Dashboard](#)
- [Add / Edit Records](#)

Record ID 213-1 20-0001 [Select other record](#)

Data Collection Instruments

- Baseline**
- Follow Up +
- Abschlussformular

Applications

- [Calendar](#)
- [Data Exports, Reports, and Stats](#)
- [Logging](#)
- [File Repository](#)
- [Customize & Manage Locking/E-signatures](#)
- [Data Quality and Resolve Issues](#)

TOFU

Actions: [Download PDF of instrument\(s\)](#) | [VIDEO: Basic data entry](#)

Baseline Data Access Group: 20 ?

[Editing existing Record ID 213-1 20-0001](#)

Record ID	213-1
TEILNAHMESTATUS VON PATIENT ODER PATIENTIN	
<input checked="" type="radio"/> neuer Patient oder neue Patientin im Register <input type="radio"/> Patient oder Patientin aus anderem TOFU Zentrum uebernommen	
reset	
ZENTRUMS- UND PATIENTENDATEN	
ZENTRUMSNUMMER	
<input type="text" value="20"/> <small>[XX] BEI M ZENTRUMSWECHSEL- NEUES ZENTRUM</small>	
Patientennummer	
<input type="text" value="0001"/> <small>[XXXX]</small>	
Untersuchungsdatum	
<input type="text" value="23-07-2021"/> Today D-M-Y	
Geschlecht	
<input type="radio"/> weiblich <input checked="" type="radio"/> maennlich <input type="radio"/> divers	
reset	



Modellhaftigkeit: Patientenmodul - 10 Fragebögen



Vision-related Quality of Life		Items
IVI	Impact of Vision Impairment	28
NEI-VFQ	National Eye Institute Visual Function Questionnaire	25
General Quality of Life		
EQ-5D-5L	European Quality of Life - 5D	5
SF-36	Short Form Gesundheitsfragebogen	36
Side effects		
ADE	Adverse Drug Event Questionnaire	21-252
Adherence		
BAASIS	Basel Assessment of Adherence with Immunosuppressive medication Scales	4
A14	Adherence questionnaire	14
Work Productivity and Activity		
WPAI-Uveitis	Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire	6
Patient-Empowerment and Shared Decision Making		
SDM-Q9	Shared Decision Making	9
PEN-13	Patient Enablement Scale	13





Modellhaftigkeit: Patientenmodul - Weblinks

- Direkte Einbindung von Patienten in die Datenerfassung
- Automatisierte 6-monatliche Versendung der Weblinks

1. Bitte Lesen Sie jede Frage aufmerksam und waehlen diejenige Antwort, die am ehesten zutrifft. Falls Sie eine Brille, Kontaktlinsen oder Lupen fuer einige Ihrer Taetigkeiten tragen bzw. benutzen, beantworten Sie bitte die Fragen je nachdem wie Sie mit den genannten Hilfsmitteln sehen koennen. Bitte lassen Sie keine Frage aus!

Wie sehr hat Ihr Sehvermoegen Sie im vergangenen Monat bei folgenden Aktivitaeten behindert:

	Ueberhaupt nicht	Ab und zu	haeufig	Sehr haeufig	Ich mache aus anderen Gruenden nicht	
Ihre Faehigkeit fern zu sehen und es auch zu geniessen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
						reset
Teilnahme an Freizeitaktivitaeten wie z.B. Kegeln, Spaziergehen, Schwimmen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
						reset
Einkaufen (Das Gewuenschte zu finden und zu bezahlen) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
						reset



Registertage
2022





- Umfangreicher eCRF mit ca. 3000 Items
(höheren Personal- und Zeitaufwand)
- Zentrumswechsel für Patienten ermöglichen – Datenverknüpfung
- Ethikvoten einholen
(zentral von Bonn aus, unterschiedliche Auslegungen und Formulierungswünsche der EKs)
- Covid-19 Pandemie
(Verzögerungen durch Homeoffice, telefonische nicht Erreichbarkeit, weniger Visiten)
- Langsame Rekrutierung
(Verzögerungen durch Covid-19, fehlendes Personal am Zentrum, neue Zentren, Europa?)
- Sehr hohes Patientenaufkommen pro Sprechstunde
(50-60 in der Augenheilkunde üblich, wenig Zeit für Aufklärung)



Registertage
2022





- Ausweitung der Rekrutierung auf ausgewählte europäische Standorte
- Einführung des Bildgebungsmodul
- Verstetigung des TOFU Registers und Bildgebungsmodules, Finanzierung langfristig sichern
- Kollaborationen mit anderen Registern (AIDA, OASIS, FUB!)





tofu



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
Kontakt: tofu@ukbonn.de