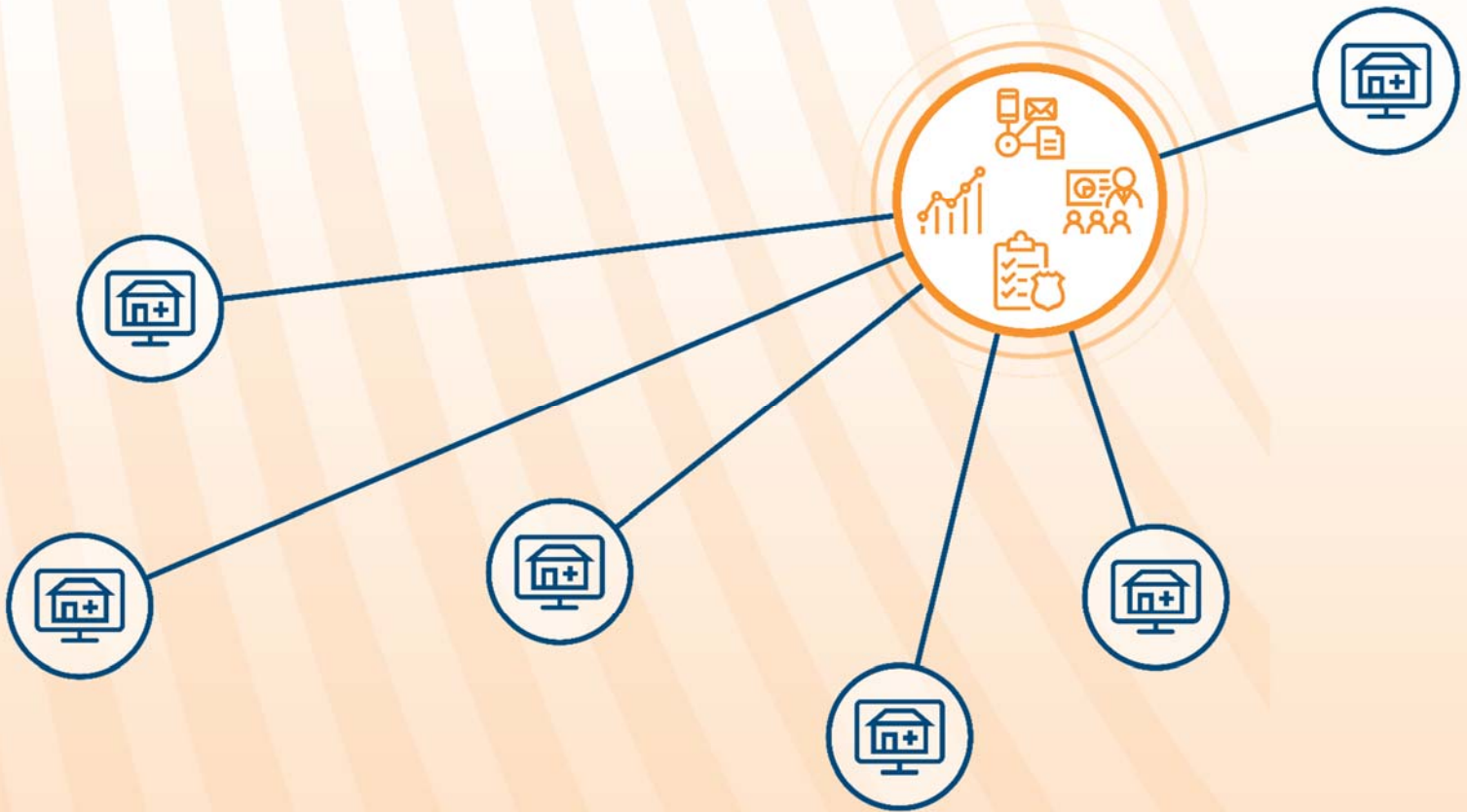




ADOREG

Bundesweites prospektives Register zur Versorgungsforschung
in der dermatologischen Onkologie





Inhalt

1. Einleitung.....	3
2. Rechtliche Basis	4
3. Projektgremien.....	5
3.1. Wissenschaftlicher Beirat.....	5
3.2. Lenkungsgruppe	6
3.3. Pharmazeutische Projektgruppe	6
3.4. Projektleitung Basissoftware.....	6
3.5. Akademischer Projektbeirat.....	6
4. Medizinisch-technische Projektbeschreibung.....	7
5. Datenschutzkonzept.....	8
6. Datenqualität.....	10
6.1. Ethikvotum	11
6.2. Patienteninformation und –einverständnis	11
6.3. ADOREG Newsletter	11
7. Ansprechpartner	12
Anhang 1: Grundsätze der Dokumentation	13



1. Einleitung

Die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) ist eine Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG). Als zuständige Fachgesellschaft widmet sie sich u.a. im akademischen Bereich der Förderung der klinischen und experimentellen Forschung, der Erstellung von Leitlinien der dermatologischen Onkologie und Verbesserung sowie Kontrolle der Qualität der dermato-onkologischen Patientenversorgung. IQVIA ist eine Clinical Research Organisation, die bereits langjährige Erfahrung im Aufbau und Betrieb von Krebsregistern besitzt.

In der Zusammenarbeit von ADO und der ONKODATAMED GmbH wurde das Hautkrebsregister ADOReg entwickelt. Die ONKODATAMED GmbH wurde im Mai 2018 von IQVIA akquiriert.

Ziel des ADOReg-Projektes ist die onkologische Versorgungsforschung, die eine immer größer werdende Bedeutung für alle Beteiligten im Gesundheitswesen gewinnt.

Die erfassten Informationen entsprechen zum einen einer Tumorbasisdatendokumentation gemäß einer epidemiologischen Krebsregistrierung - auch um diese Daten für Zwecke des teilnehmenden Zentrums nutzbar machen zu können. Zum anderen legt das Register Behandlungs- und Verlaufsdaten zu den dokumentierten Patienten an, die eine realitätsnahe und der klinischen Praxis entsprechende Versorgungsforschung möglich machen soll.

Darüber hinaus bietet das Register eine Plattform, um spezifische Forschungsprojekte im Rahmen der Fachgesellschaft und ihrer Arbeitsgruppen mit einem definierten Standard durchführen zu können. Hier besteht für alle teilnehmenden Zentren und die teilnehmenden Ärzte die Möglichkeit, eigene Projekte zu entwickeln und auf der ADOReg-Plattform durchzuführen. Die Ergebnisse werden unter anderem auf wissenschaftlichen Tagungen präsentiert und in einschlägigen Fachzeitschriften publiziert.

Weitere Zwecke bestehen in der Aufbereitung der Daten für die anstehenden Zwecke der klinischen Krebsregister sowie für Kennzahlen in der Qualitätssicherung, zum Beispiel im Rahmen des Zertifizierungsprozesses für Hautkrebszentren.

All diese Zwecke auf einer Plattform zu bündeln, bietet den entscheidenden Vorteil, Daten einmalig und nicht mehr redundant für verschiedene Zwecke erfassen zu können. Auch bieten die Standardisierung der Datenformate und die Einwilligung der Patienten in die weitgehende wissenschaftliche Nutzung der Daten eine Möglichkeit, erfasste Daten für fortgeschriebene Projekte im Rahmen der ADO zu nutzen.

Um dem im Zuge der klinischen Krebsregistrierung erheblich gestiegenen Aufwand an Dokumentationsumfang und -tiefe zu begegnen, hat das ADOReg durch Drittmittelinwerbung die Möglichkeit geschaffen, eine leistungsbezogene Aufwandsentschädigung an die dokumentierenden Zentren zu leisten. Zu diesem Zweck betreibt das ADOReg Auftragsforschung, um entsprechende Mittel einzuwerben. Die Daten selbst sind streng vertraulich und entsprechend pseudonymisiert. Dritten werden lediglich Auswertungen und/oder Berichte auf aggregierter Ebene zur Verfügung gestellt, so dass sie de facto anonym sind.



2. Rechtliche Basis

Das rechtliche Fundament des Projektes ist der „Kooperationsvertrag über die Errichtung und den Betrieb eines prospektiven Registers zur Versorgungsforschung in der Dermato-Onkologie“ zwischen der DKG und IQVIA.

Weiterhin schließt IQVIA mit jedem Hauttumorzentrum, das an ADOReg mitwirken will, eine „Vereinbarung zur Dokumentation und Übermittlung von Behandlungsverläufen in ein prospektives Online-Register zur Versorgungsforschung in der dermatologischen Onkologie (ADOReg)“ ab. Zweck dieser Vereinbarung ist es, verbindlich die wechselseitigen Rechte und Pflichten sowie die Bedingungen festzulegen, unter denen die Datenerhebung, -übermittlung, -auswertung und -nutzung erfolgt. In allen vertraglichen Vereinbarungen sowie in der fachlichen Realisierung des Projektes werden alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten, mit besonderem Wert auf Compliance- und Datenschutzbestimmungen.



3. Projektgremien

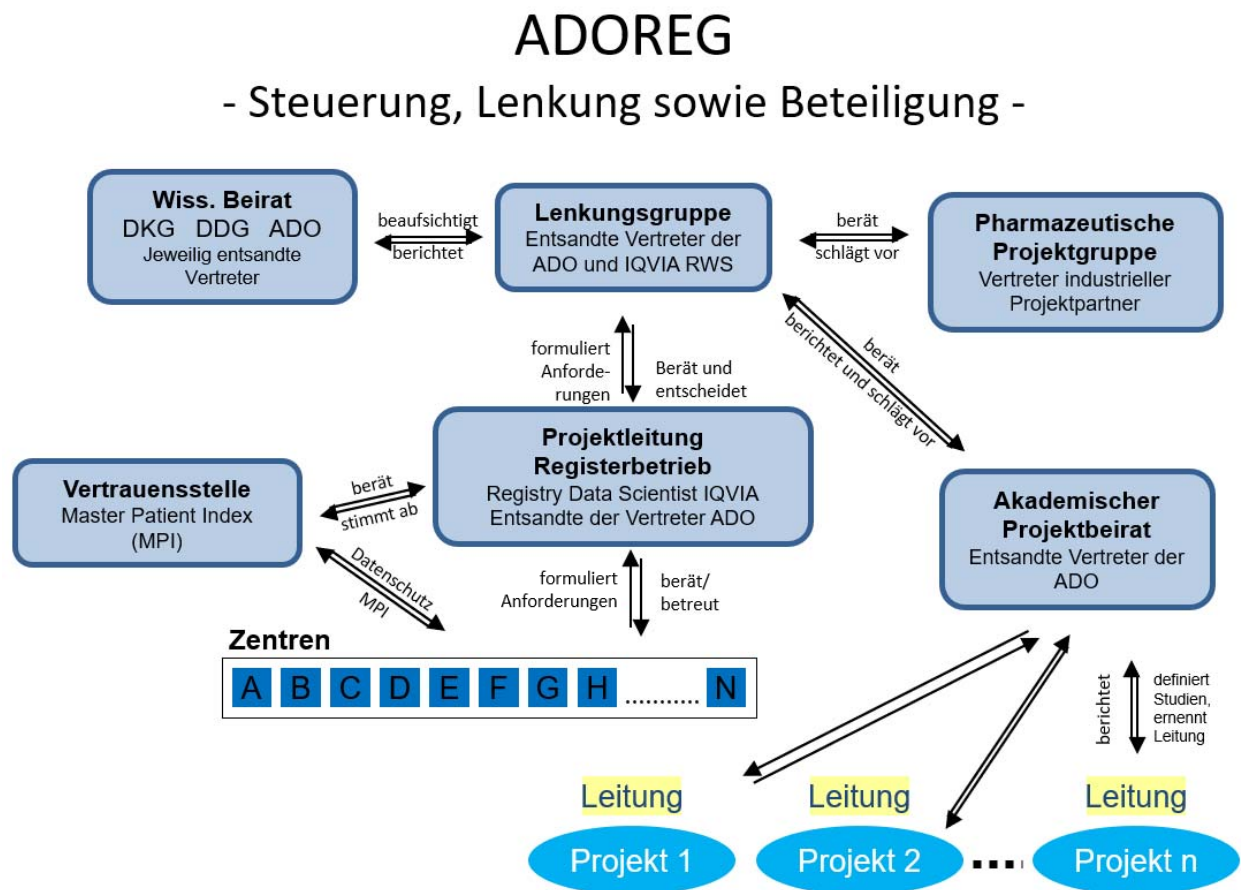


Abbildung 1 Projektgremien des Registers

ADO = Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
DDG = Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DKG = Deutsche Krebsgesellschaft
IQVIA RWS = IQVIA Real World Solutions

3.1. Wissenschaftlicher Beirat

Der wissenschaftliche Beirat ist das oberste Kontrollorgan für alle medizinisch-wissenschaftlichen Vorgänge, die ADOReg betreffen. Er beaufsichtigt insbesondere die medizinisch-wissenschaftlichen Aktivitäten der Lenkungsgruppe und prüft deren Jahresbericht. Der wissenschaftliche Beirat besteht aus je einem Vertreter von DKG, der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der ADO.



3.2. Lenkungsgruppe

Entscheidungen zu allen relevanten Fragen des Betriebs und der Weiterentwicklung des Registers werden einvernehmlich in der Lenkungsgruppe entschieden.

Dies umfasst unter anderem und insbesondere Fragen zu Art und Umfang der zu erhebenden Daten und deren Verwendung, Entschädigung der teilnehmenden Zentren und die Annahme von kommerziellen (Auftragsforschung) und nichtkommerziellen ("akademische" Forschung) Projekten.

3.3. Pharmazeutische Projektgruppe

In der pharmazeutischen Projektgruppe befinden sich Vertreter industrieller Projektpartner, jedoch können diese Mitglieder entsprechend der Projekte und deren Laufzeit wechseln. Die Projekte können einzelne Studien sein oder eine generelle Unterstützung des Registers ADOReg. Die Dokumentation im Register an sich ist hiervon unabhängig und wird durch diese Projekte nicht beeinflusst.

Im Übrigen werden die Kodizes des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA e.V.) beachtet. Bisher wurden drei Kodizes entwickelt: Erstens für Fachkreise, zweitens für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und drittens der Transparenzkodex. Hierin werden Verhaltensgrundregeln definiert und regelmäßig angepasst. Die Befolgung dieser Regeln ist unabhängig von der Mitgliedschaft beim FSA e.V.

3.4. Projektleitung Registerbetrieb

Der Registerbetrieb und die Basissoftware zur Datenerfassung werden von einem Vertreter der ADO sowie dem zuständigen Mitarbeiter bei IQVIA, dem benannten Registry Data Scientist, geleitet. Ziel und Zweck dieser Gruppe sind die Pflege und Optimierung des Basisregisters.

3.5. Akademischer Projektbeirat

Der akademische Projektbeirat umfasst 5 Mitglieder und wird im Einvernehmen mit dem wissenschaftlichen Beirat von der Lenkungsgruppe für 5 Jahre berufen. Eine erneute Berufung ist möglich.

Der akademische Projektbeirat ist unmittelbarer Ansprechpartner für einreichende Personen oder Institutionen für alle akademischen Studien.



4. Medizinisch-technische Projektbeschreibung

ADOREg wird mit den Teilregistern

- Malignes Melanom
- Basalzellkarzinom
- Merkelzellkarzinom
- Kutanes Plattenepithelkarzinom

realisiert.

Basis für die Programmlogik und Datenbank des Registers ist das Online Qualitätssicherungs- und Dokumentationssystem QuaSi®. Zu seiner Benutzung d.h. für die online Dateneingabe bedarf es lediglich eines internetfähigen PCs mit (bevorzugt) Mozilla Firefox Browser. Die dem System zugrundeliegende zentrale Datenbank ist eine Oracle Datenbank.

Auf Basis des Registers besteht auch die Möglichkeit sogenannte „Enriched Studies“ durchzuführen. Bei dieser Form der Studie werden die obligat zu erfassenden Daten des Registers um projektrelevante Daten angereichert. Dadurch wird einerseits der Dokumentationsaufwand für Studienpersonal reduziert, andererseits kann das zu beobachtende Kollektiv anhand der benötigten Parameter präzise eingegrenzt werden.



5. Datenschutzkonzept

Eines der wichtigsten Ziele des Registers ist es, die Patienten über einen langen Zeitraum zu verfolgen. Das heißt, zu einem Patienten werden mehrfach Daten zu verschiedenen Zeitpunkten, unterschiedlichen Behandlungskontexten (z.B. Therapiezyklen, Nachsorge oder Folgeerkrankungen) und mit hoher Wahrscheinlichkeit auch durch unterschiedliche behandelnde Institutionen (z.B. ambulant, stationär, Arztwechsel) eingegeben.

Diese Anforderungen sowie der Bedarf an longitudinalen und institutionsübergreifenden Analysen bilden die Grundlage, der die Datenschutzmaßnahmen gerecht werden müssen. Um die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des ADOReg-Projektes zu gewährleisten, werden mehrere, einander ergänzende, technische, vertragliche und organisatorische Maßnahmen ergriffen.

Zentrales Element des Datenschutzes ist dabei der Master-Patient-Index (MPI). Dieser ermöglicht die strikte Trennung der Personendaten von den medizinischen Daten sowie eine sichere Pseudonymisierung der medizinischen Daten.

Zur Erzeugung des MPI bedient sich ADOReg des Mainzlisten-Verfahrens. Hierbei wird durch den bewährten Algorithmus der Mainzliste ein Patientenpseudonym erzeugt.

Dieser gewährleistet, dass ein einheitliches Pseudonym über alle Zentren hinweg verwendet werden kann und gleichzeitig die medizinischen Daten keinerlei Hinweise auf den Patienten selbst enthalten.

Die Sicherheit des Pseudonyms wird dadurch gewährleistet, dass dessen Erstellung an einer unabhängigen dritten Stelle erfolgt. Die Unabhängigkeit dieser Stelle ergibt sich aus der technischen und organisatorischen Trennung von ADOReg sowie den zu Grunde liegenden Verträgen (insbesondere hinsichtlich der Weisungsungebundenheit).

Aus technischer Sicht ist die Trennung von Dateneingabe, Pseudonymisierung und Datenhaltung entscheidend für den Datenschutz.

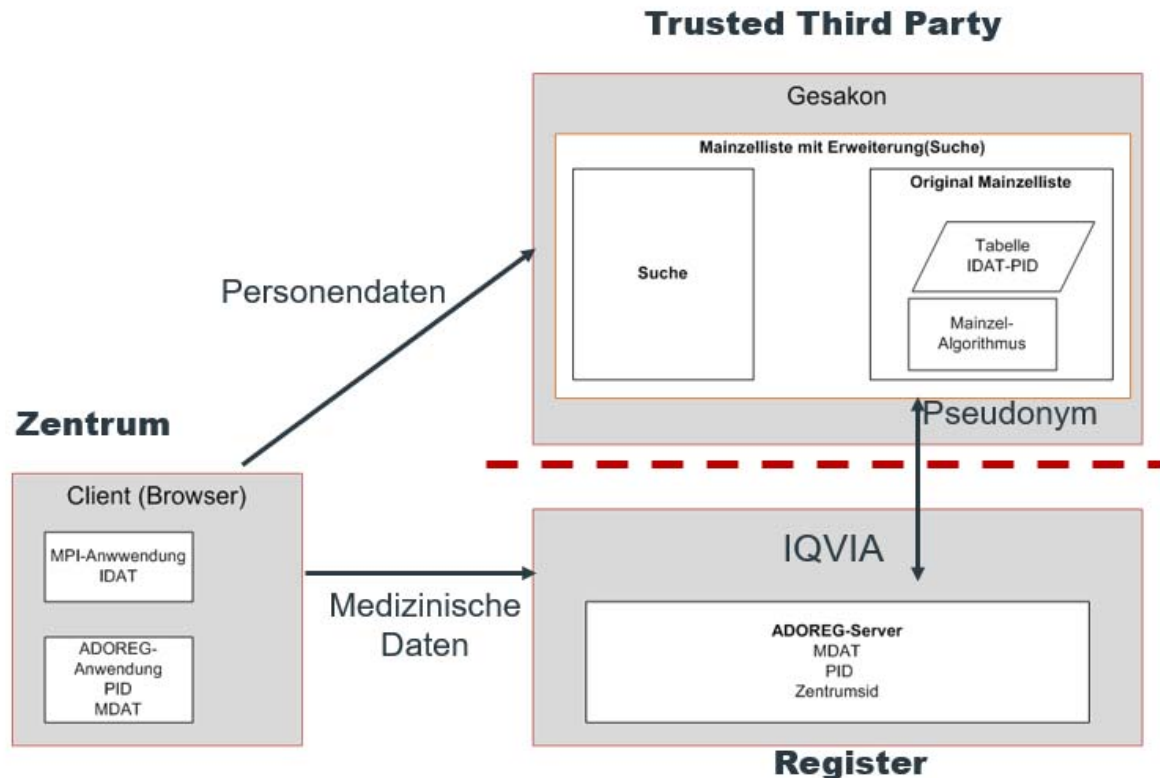


Abbildung 2 Grafische Darstellung der Trennung von Dateneingabe, Pseudonymisierung und Datenhaltung

Zentrum = Dateneingabe

Trusted Third Party = Pseudonymisierung

Register = pseudonymisierte Datenhaltung

Die Speicherung der medizinischen Daten (IQVIA) erfolgt strikt getrennt vom MPI-Dienst (Gesakon) und den Zentren, bei denen personenbezogene Daten vorliegen. Die Kommunikation zwischen diesen Systemen erfolgt über gesicherte Verbindungen auf dem aktuellen Stand der Technik.

Die Berechtigungen werden über die Authentifizierung bei ADOReg gesteuert und werden mittels Tokens zwischen den Systemen vermittelt.

Der Datenfluss zwischen den Systemen ist auf das notwendige Minimum beschränkt.

Eine weitere grundlegende Maßnahme des Datenschutzes ist der physische Zugangsschutz zu den Datenspeichern auf aktuellem Sicherheitsniveau.

6. Datenqualität

Wesentlich für den wissenschaftlichen Erfolg von ADOReg ist die Gewährleistung eines hohen Standards der Datenqualität. Dies wird durch zahlreiche technische und organisatorische Maßnahmen erreicht, die in der folgenden Abbildung summarisch dargestellt sind:

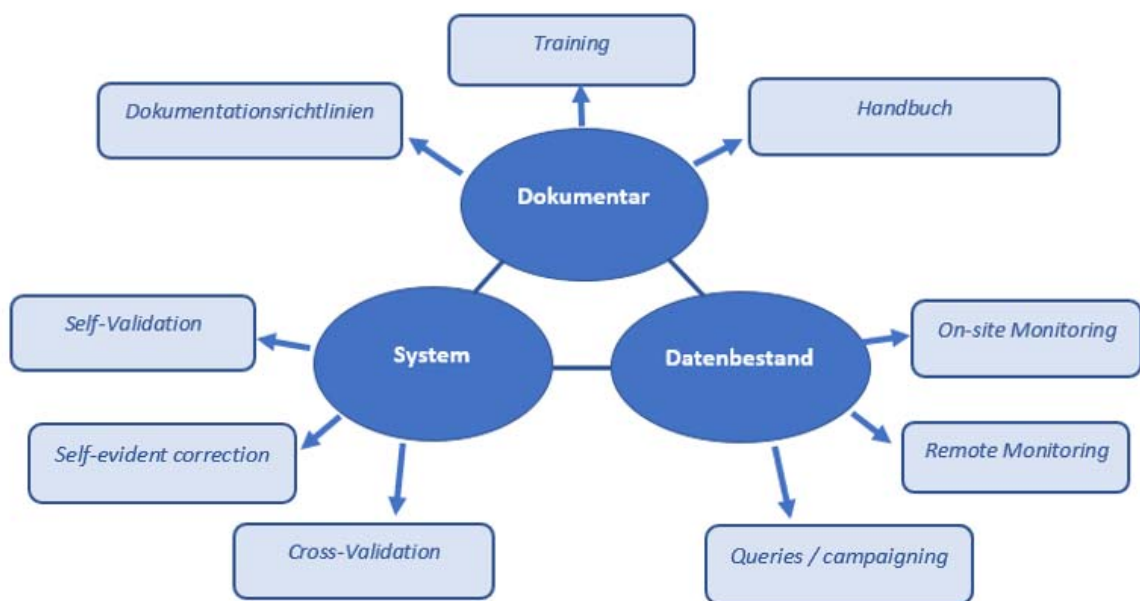


Abbildung 3 Technische und organisatorische Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Der elektronische Case Report Form (eCRF) QuaSi® DERMA führt systemseitig überall dort, wo es medizinisch sinnvoll und technisch machbar ist, Überprüfungen der vom Dokumentar eingegebenen Daten durch, z.B. ob diese in einem vordefinierten Wertebereich liegen (Self-Validation) oder ob sie ggf. im Widerspruch zu an anderer Stelle eingegebenen Daten stehen (Cross-Validation).

Der Datenbestand wird regelmäßig von eigenen Monitoren überprüft, um mögliche Widersprüche zu erkennen, die nicht automatisch vom System erkennbar sind. Diese werden telefonisch oder in Kampagnen auch vor Ort mit den Dokumentaren abgeklärt.

Die Dokumentare selbst sind verpflichtet, die Dokumentation anhand der „Grundsätze der Dokumentation“ der ADO durchzuführen (siehe Anhang 1). Dabei werden sie in regelmäßig stattfindenden Schulungsmaßnahmen sowie durch IQVIA eigene Hotline unterstützt.



6.1. Ethikvotum

Vor Beginn des ADOReg-Betriebs wurde eine Bewertung der Ethikkommission der Universitätsklinik Duisburg-Essen eingeholt, das positiv entschieden wurde.

6.2. Patienteninformation und –einverständnis

Die pseudonymisierten Behandlungsdaten eines Patienten werden nur dann im ADOReg dokumentiert, wenn der Patient zuvor vom behandelnden Arzt über Sinn und Zweck des Registers sowie die Datenschutzmaßnahmen informiert wurde und der Patient sein Einverständnis zur Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung seiner pseudonymisierten Daten gegeben hat.

6.3. ADOREG Newsletter

Es erscheinen mehrmals jährlich Newsletter für die ADOReg Nutzer.



7. Ansprechpartner

IQVIA

Ulrike Plötner

Senior Registry Data Scientist

Email: ulrike.ploetner@iqvia.com

Tel.: +49 151 5990 8856

ADO

Prof. Dr. med. Ulrike Leiter-Stöppke

Zentrum für Dermatoonkologie

Universitäts-Hautklinik Tübingen

Email: ulrike.leiter@med.uni-tuebingen.de

Tel.: +497071 29 84596

Prof. Dr. med. Selma Ugurel

Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie

Universitätsklinikum Essen

Email: selma.ugurel@uk-essen.de

Tel.: +49 201 723 85364



Anhang 1: Grundsätze der Dokumentation

1. Die Dokumentation erfolgt einheitlich elektronisch und softwaregestützt auf Grundlage der zwischen der ADO und IQVIA vereinbarten Beschlüsse und Verfahrensweisen.
2. Die Dokumentation muss sorgfältig, objektiv, vollständig und medizinisch rational durchgeführt werden.
3. Sie muss der Wahrheit entsprechen und zeitnah durchgeführt werden.
4. Ein unvollständiger oder unlogischer Datensatz wird nicht bei der Auswertung berücksichtigt.
5. Über den Umfang, Inhalt und die Vollständigkeit der Dokumentation im Einzelfall entscheidet die Projektleitung.
6. Bei wiederholter unvollständiger oder unplausibler Dokumentation hat sich das Zentrum vor der Lenkungsgruppe zu erklären.
7. Die Dokumentation darf keinen Einfluss auf Therapieentscheidungen, Beschaffungsgeschäfte, u. ä. in der ärztlichen und klinischen Tätigkeit haben.
8. Für die Dokumentation dürfen Patienten und/oder Kostenträgern oder sonstigen Dritten, insbesondere der GKV und/oder der PKV, keine Kosten einschließlich direkter bzw. indirekter Zusatz- oder Nebenkosten entstehen.
9. Die Dokumentation hat unter strenger Einhaltung der gesetzlichen und standesrechtlichen Bestimmungen, insbesondere des Datenschutzgesetzes, zu erfolgen.
10. Jeder Dokumentierende haftet selbst für die Einhaltung dieser Dokumentationsrichtlinien.