
Multizentrisches Register

PRST

Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation

Versions-Nr.: 1.0 Datum: 16.09.2013

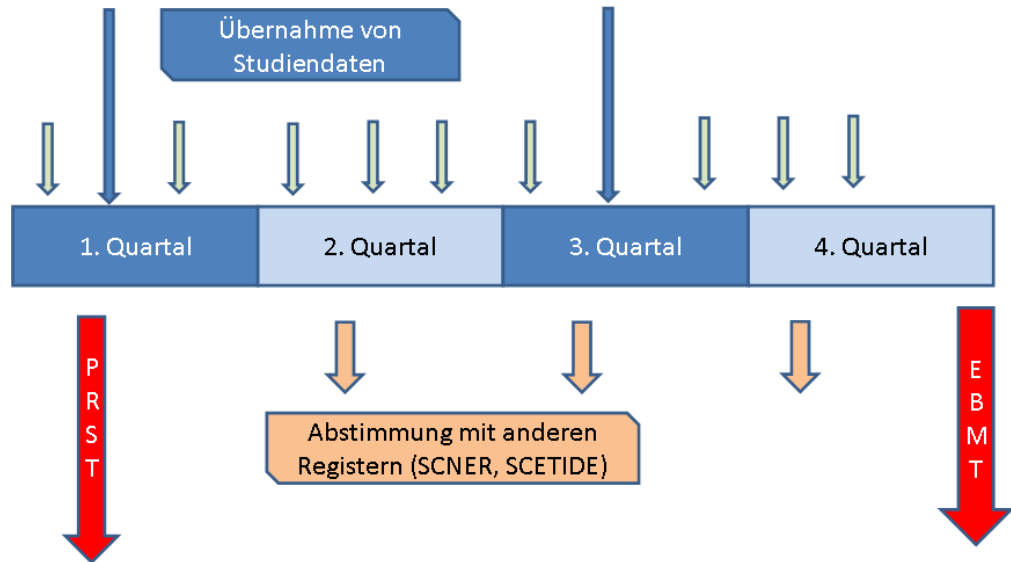
PRST-Registerbeauftragter der GPOH:

Name: Prof. Dr. Karl-Walter Sykora
Klinik: Medizinische Hochschule Hannover
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Adresse: Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Telefon: 0511-532-3221
Fax: 0511-532-167883

Vertraulichkeitshinweis

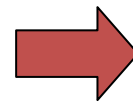
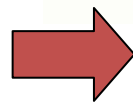
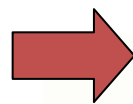
Dieses Registerprotokoll ist Eigentum der GPOH und urheberrechtlich geschützt. Der Inhalt des Protokolls ist vertraulich zu behandeln und darf ohne schriftliche Zustimmung des Registerbeauftragten weder mündlich noch schriftlich an Unbeteiligte / Dritte weitergegeben werden.

PRST Jahres-Zeitschiene



Datenweiterleitung des Registers im Überblick,
Studiendaten werden nur 1x pro Jahr weitergeleitet

Dokumentationsverlauf PRST



Unterschriftenseite

PRST-Registerbeauftragter:

Prof. K.W. Sykora 16.9.13 Karl-W. Sykora
Name (Stempel/Druckbuchstaben) Datum Unterschrift

Vertreter des PRST-Registerbeauftragten

Dr. R. Beier 16.9.13 Rita Beier
Name (Stempel/Druckbuchstaben) Datum Unterschrift

verantwortlicher Biometriker:

Dr. Martin Zimmermann 16.9.13 Martin
Name (Stempel/Druckbuchstaben) Datum Unterschrift

Beteiligte Personen und Einrichtungen

Ansprechpartner/in	Name und Adresse	Telefon / Fax / E-Mail
Registerbeauftragter	Prof. Dr. Karl-Walter Sykora Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	Tel: 0511-5325830 Fax: 0511-532-167883 E-Mail: prst@mh-hannover.de
stellvertretende Registerbeauftragte:	Dr. med. Rita Beier Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	Tel: 0511-5329476 Fax: 0511-532-167883 E-Mail: prst@mh-hannover.de
Biometriker:	Dr. Martin Zimmermann Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	Tel: 0511-5323764 Fax: 0511-532-167883 E-Mail: prst@mh-hannover.de
Registerkoordinatorin:	Kirsten Mischke Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	Tel: 0511-5327883 Fax: 0511-532-167883 E-Mail: prst@mh-hannover.de
Registerdokumentarin:	N.N	Tel: 0511-5327883 Fax: 0511-532-167883 E-Mail: prst@mh-hannover.de
Datenbankentwicklung, technische Betreuung Standort Hannover	Hartmut Ehlerding Irene Krämer Julia Hacker Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover	Tel: 0511- 5326717 Fax: 0511-5329120 E-Mail: ZDM-GPOH@mh- hannover.de

Inhaltsverzeichnis

1	GRUNDLAGEN – DAS PÄDIATRISCHE REGISTER FÜR STAMMZELLTRANSPLANTATIONEN	7
1.1	PRST: STUDIEN- UND NICHTSTUDIENPATIENTEN	8
1.2	HISTORISCHER HINTERGRUND	8
1.3	ORGANISATIONSSTRUKTUR DER REGISTER UND EINBETTUNG IN DIE GESELLSCHAFT FÜR PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE (GPOH).....	8
1.4	ERGEBNISSE DES PRST-REGISTERS.....	9
1.5	ERGEBNISSE DES EUROPÄISCHEN EBMT-REGISTERS.....	11
1.6	REGISTERPLAN	11
2	PATIENTENAUSWAHL	12
2.1	EINSCHLUSSKRITERIEN	12
3	AUSWERTUNGEN	12
3.1	JAHRESAUSWERTUNG.....	12
3.2	VON TRANSPLANTATIONSZENTREN ANGEFORDERTE ANFRAGEN UND AUSWERTUNGEN FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.	
4	REGISTERORGANISATION	12
4.1	STRUKTUR DER PRST-DATENBANKEN	12
4.2	REGISTRIERUNG UND FOLLOW-UP	12
4.3	QUALITÄTSKONTROLLE DER REGISTERDATEN	13
4.4	UMGANG MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN	13
4.5	DATENWEITERLEITUNG AN DAS DRST UND EBMT.....	13
4.6	DATENWEITERLEITUNG AN / DATENABGLEICH MIT ANDEREN REGISTERN.....	13
4.7	QUALITÄTSKONTROLLE DER DATENWEITERLEITUNG	13
5	DATENERHEBUNG UND DOKUMENTATION	14
5.1	ANLEITUNG ZUR DATENERHEBUNG (MANUELL / ONLINE).....	14
5.2	KONTROLLE DER DOKUMENTATIONSBÖGEN UND ECRFs.....	14
5.3	HARD- / SOFTWARE.....	14
5.4	ARCHIVIERUNG REGISTERUNTERLAGEN	14
6	QUALITÄTSSICHERUNG.....	14
6.1	MONITORING.....	14
6.2	ÄNDERUNGEN DES REGISTERPROTOKOLLS	14
7	ETHISCHE GRUNDLAGEN, GESETZLICHE UND ADMINISTRATIVE REGELUNGEN.....	15
7.1	BEACHTUNG GESETZLICHER BESTIMMUNGEN UND LEITLINIEN	15
7.2	GENEHMIGUNGS- UND MELDEPFLICHTEN	15
7.3	AUFKLÄRUNG UND EINWILLIGUNG REGISTERTEILNAHME	15
8	BERICHTE / PUBLIKATIONEN.....	16
9	LITERATURVERZEICHNIS.....	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
10	ANHÄNGE	16

Synopsis

Titel	Pädiatisches Register für Stammzelltransplantation
Kurzbezeichnung	PRST
Registerbeauftragter	Prof. Dr. Karl-Walter Sykora
Indikation	PRST: Patienten ≤ 18 Jahren die in Deutschland eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation erhalten und der Datenweitergabe an das PRST zugestimmt haben.
Zeitplan	Das PRST-Register erfasst kontinuierlich alle Stammzelltransplantationen und führt für diese ein jährliches Follow-up durch. Einmal jährlich werden die Daten an das europäische Register der EBMT übertragen.
Primäres Ziel	Erfassung der Anzahl der Transplantationen, der Diagnosen, der Konditionierung sowie des Datensatzes Stammzelltransplantation. Weitergabe der Daten an das EBMT.
Sekundäre Ziele	Bedarfsplanung der Stammzelltransplantationen im Kindesalter Standardauswertungen zur Qualitätskontrolle der Transplantationen Bereitstellung der Daten für wissenschaftliche Auswertungen.
Einsschlusskriterien	Patient ≤ 18 Jahre Stammzelltransplantation in einem deutschen Stammzelltransplantationszentrum Vorliegende Einwilligungserklärung zur Datenweitergabe
Ausschlusskriterien	entfällt
Patientenzahlen	ca. 300-400 Patienten /Jahr
Teilnehmer	Die pädiatrischen Stammzelltransplantationseinheiten in Deutschland

Abkürzungsverzeichnis

AA	Aplastische Anämie
ADAM	Arbeitsgruppe Datenmanagement der GPOH
ALD	Adrenoleukodystrophie
ALL	Akute Lymphatische Leukämie
AML	Akute Myeloische Leukämie
AUL	Akute Undifferenzierte Leukämie
CB	Cord blood
CIBMTR	Center for International Blood and Marrow Transplant Research
CML	Chronische Myeloische Leukämie
BM	Bone Marrow
(e)CRF	(electronic) Case Report Form
DRST	Deutsches Register Stammzelltransplantation
EBMT	European Group for Blood and Marrow Transplantation
GPOH	Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie
MDS	Myelodysplastisches Syndrom
MPS	Myeloproliferative Syndrome
NBL	Neuroblastom
o.n.A.	Ohne nähere Angaben
PAS&ZT	Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft Stammzelltransplantation und Zelltherapie
PBSC	Periphere Blutstammzellen
PDF	Portable Document Format
PNET	Peripherer neuroektodermaler Tumor
RDE	Remote data entry
SZT	Stammzelltransplantation
ZDM	Zentrales Datenmanagement

1 Grundlagen – Das pädiatrische Register für Stammzelltransplantationen

Das PRST ist das Kooperative Pädiatrische Register für Stammzell-Transplantationen in Deutschland. Ziel des Registers ist es, von allen in Deutschland stammzelltransplantierten Kindern Daten zur Transplantation zu erheben. Diese Datenerhebung dient zur langfristigen Verbesserung der Qualität der Behandlung und zur Unterstützung der Forschung, d.h. der Gewinnung von neuen Erkenntnissen über die optimale Behandlung und ärztliche Nachsorge von transplantierten Kindern. Weiterhin kann auch ermittelt werden, wie viele Transplantationen im Kindesalter durchgeführt werden.

Durch die zentrale Dokumentation und Auswertung der Transplantation erwarten wir für die Patienten und die behandelnden Ärzte einen besseren Austausch neuer Erkenntnisse bezüglich der Transplantationserfolge und -probleme. Durch nationale und internationale Zusammenarbeit mit Studienzentralen, übergreifenden Registern und ausgewählten Experten soll dieses Wissen möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt werden.

Das PRST erstellt einen jährlichen Bericht über die Stammzelltransplantationen bei Kindern in Deutschland und ist für die jährlichen Meldungen der an das EBMT-Register zuständig.

1.1 PRST: Studien- und Nichtstudienpatienten

Etwa die Hälfte der zu transplantierenden Kinder leiden an einer bösartigen Erkrankung, meist einer Leukämie oder eines soliden Tumors. In diesen Fällen werden die Kinder im Allgemeinen in einer GPOH-Beobachtungs-, einer Therapieoptimierungsstudie oder einem krankheitsspezifischen Register geführt (im Folgenden als „GPOH-Studien“ abgekürzt). Diese Studien können auch die Stammzelltransplantation als Therapieelement einschließen. Die Studienzentralen haben die Aufgabe, behandelnde Ärzte und Transplantationszentren in der Behandlung ihrer geführten Patienten zu beraten. Auch werden die Daten der Transplantation von den Studienzentralen erfasst und auf Plausibilität überprüft.

Die andere Hälfte der im Kindesalter transplantierten Patienten setzt sich aus einer Vielzahl von seltenen Erkrankungen zusammen. Diese Patienten werden direkt im PRST dokumentiert

Das PRST erhält einmal jährlich die Daten der in GPOH-Studien und PRST dokumentierten Patienten als Datenexport vom Zentralen Daten Management der GPOH (ZDM, s. unten).

1.2 Historischer Hintergrund

Die Transplantationsregister in Europa haben sich aus Datenbanken einzelner Transplantationszentren entwickelt. Aus der Erkenntnis, dass brauchbare Aussagen über Verlauf und Nebenwirkungen von Transplantationen (SZTs) nur mit größeren Patientenzahlen möglich sind, wurden zunächst nationale und später internationale Register entwickelt.

Im deutschen PRST erfolgte die Datenerfassung ab 1975. Seit 1979 wurden mehr als 10 Stammzelltransplantationen pro Jahr gemeldet. Meldungen über Nabelschnurblut (CB) -Gaben als Transplantat erfolgten ab 1988, periphere Blutstammzellen (PBSC) wurden seit 1993 gegeben. Kombinierte Gaben sind seit 1995 dokumentiert.

Bis zum Jahre 2006 wurden die in Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen von den Transplantationszentren für das PRST und für die Studien noch parallel dokumentiert. In 2006 konstituierte sich eine Task Force für die Weiterentwicklung des PRST. Deren langfristiges Ziel war es, die Transplantationszentren dahingehend zu entlasten, dass eine SZT nur einmal in einem einheitlichen Format zu dokumentieren war. Die Vereinheitlichung der Datenformate zwischen den Studien und dem PRST war ein wichtiges Ziel. Diese Task Force ging über in die Arbeitsgruppe für Datenmanagement (ADaM) der GPOH, die diese Vorgaben umsetzte. Als Datenverarbeitungssystem wurde im Jahr 2007 das RDE-System MARVIN der Fa. Xclinical ausgewählt. Der Aufbau eines zentralen Datenmanagements (ZDM) wurde initiiert, das die Infrastruktur und den Betrieb eines einheitlichen Datenbanksystems für Studien und Register der GPOH bereitstellt. Dieses zentrale Datenmanagement der GPOH unterstützt auch das PRST. Ein einheitlicher Datensatz Stammzelltransplantation wurde vom Leitungsgremium ADaM erarbeitet.

1.3 Organisationsstruktur der Register und Einbettung in die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

Das PRST ist ein Projekt der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH). Das Register verwendet die vom Zentralen Datenmanagement (ZDM) der GPOH betriebene Datenplattform, das Remote-Data Entry System MARVIN (Fa. XClinical) und erhält hierfür technische Unterstützung vom ZDM. Der Zugriff auf die Daten des PRST wird vom Leitungsgremium ADaM kontrolliert und ist durch die Satzung der ADaM-Arbeitsgruppe geregelt.

1.4 Ergebnisse des PRST-Registers

Das PRST veröffentlicht einen jährlichen Bericht der die Transplantationsaktivität in Deutschland zusammenfasst (Berichte unter http://www.kinderkrebsinfo.de/gpoh/intern/index_ger.html) erhältlich.

Die Anzahl der Transplantationen in Deutschland als Gesamtaufstellung, sowie aufgeteilt nach Transplantationszentren, allogener oder autologer Transplantation, Erst- bzw. Folgetransplantationen, Verteilung der Diagnosen, der Stammzellspenderarten und der Stammzellquellen. Folgende Auszüge aus dem Bericht von 2009 geben einen Überblick über die Transplantationsaktivität (PRST-Bericht 2009, www.kinderkrebsinfo.de):

Anzahl der SZT-Meldungen pro Jahr 2000-2004

Jahr	SZT gesamt	davon: SZT1	SZT2	SZT3	SZT4	SZT5
2000	449	385	55	7	2	-
2001	434	374	49	9	2	-
2002	429	359	60	8	1	1
2003	454	402	42	7	3	-
2004	499	412	74	9	3	1
Gesamt	2265	1932	280	40	11	2

SZT=Transplantationen gesamt, SZT1 Ersttransplantation, SZT2 2te SZT, SZT3...

Anzahl der SZT-Meldungen pro Jahr 2005-2009

Jahr	SZT gesamt	davon: SZT1	SZT2	SZT3	SZT4
2005	415	371	42	2	0
2006	416	359	51	6	0
2007	358	304	43	9	2
2008	363	325	30	8	0
2009	379	321	50	8	0
Gesamt	1931	1680	216	33	2

SZT=Transplantationen gesamt, SZT1 Ersttransplantation, SZT2 2te SZT, SZT3...

Altersverteilung bei Ersttransplantation 2005-2009

Jahr	0-5	6-15	16-18	-19	<19	SZT1
2005	136	167	48	20	351	371
2006	149	141	55	14	345	359
2007	112	147	32	13	291	304
2008	137	138	41	9	316	325
2009	115	142	51	13	308	321
Gesamt	649	735	227	69	1611	1680

SZT1 Ersttransplantation

Gesamtbstand der Datenbank

	bis 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
SZT	3970	4404	4833	5287	5786	6201	6617	6975	7338	7717
Patienten	3554	3928	4287	4689	5101	5472	5831	6135	6460	6781

	bis 2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
verstorben	1779	1930	2058	2178	2289	2340	2441	2555	2671	2763
lost	371	388	404	423	441	448	463	472	485	496

SZT=Transplantationen gesamt

lost=Patient nicht mehr erreichbar

Ersttransplantationen nach Diagnosegruppen 2005-2009

	2005- 2009	[%] Gesamt Diag	2005	2006	2007	2008	2009
Leukämien	566	33,69	126	107	116	110	107
Solide Tumore	482	28,69	111	120	85	80	86
MDS/MPS	167	9,94	38	23	38	37	31
Immunerkrankungen	156	9,29	36	39	19	28	34
Maligne Lymphome	103	6,13	19	27	9	21	27
Angeborene Erkrankungen (Inborn Error)	97	5,77	23	21	14	20	19
Aplastische Anämien	93	5,54	16	17	15	28	17
Autoimmunerkrankungen	13	0,77	2	5	5	1	0
Diagnose andere / o.n.A.	3	0,18	0	0	3	0	0
Gesamt	1680	100%	371	359	304	325	321

Leukämien	2005- 2009	[%] Gesamt Diag	[%] der Leuk.	2005	2006	2007	2008	2009
ALL	371	22,08	65,55	79	72	77	74	69
AML	152	9,05	26,85	35	29	30	28	30
CML	16	0,95	2,83	5	3	3	4	1
AUL	2	0,12	0,35	1	0	1	0	0
Andere	25	1,49	4,42	6	3	5	4	7
Gesamt	566	33,69 %	100%	126	107	116	110	107

Solide Tumore	2005- 2009	2005	2006	2007	2008	2009
NBL	192	36	44	34	36	42
Ewing Tumor	88	21	19	18	18	12
Weichteilsarkome	44	15	11	6	3	9
PNET	26	4	10	4	3	5
Keimzell Tumore	12	2	3	4	1	2

Seit dem Jahr 2000 wurden in Deutschland zwischen 358 und 499 SZTs im Jahr gemeldet. Die wichtigsten SZT-Indikationen sind Leukämien, solide Tumoren und Lymphome. Unter den Leukämien sind ALL und AML am häufigsten, bei den soliden Tumoren das Neuroblastom und der Ewing-Tumor.

1.5 Ergebnisse des europäischen EBMT-Registers

Das EBMT-Register wurde 1974 gegründet und enthält die Daten von über 400.000 Transplantationen aus Europa. Allein 2010 wurden 30.012 Patienten aus ganz Europa gemeldet. Über 500 Transplantationszentren und über 10 nationale Transplantationsregister transferieren ihre Daten regelmäßig in das EBMT-Register. Durch die hohe Anzahl von Transplantationen ermöglicht das EBMT-Register wichtige Einsichten über die Natur der Stammzelltransplantation, prognostische Kriterien, die Auswahl von Stammzellpräparaten und die Ergebnisse der Transplantation bei verschiedenen Erkrankungen. Über 560 Veröffentlichungen sind aufgrund von EBMT-Auswertungen entstanden, von denen einige auch für Kinder relevant sind (<http://www.ebmt.org/Contents/Research/Publications/Pages/Publications.aspx>).

1.6 Registerplan

Die Stammzelltransplantationspatienten werden fortlaufend an das PRST gemeldet, um die Transplantationsaktivitäten in Deutschland zu erfassen. Die Daten der GPOH-Studien werden einmal jährlich an das PRST übertragen.

2 Patientenauswahl

2.1 Einschlusskriterien

Kinder und Jugendliche (<18 Jahren) bei denen in Deutschland eine allogene oder autologe Stammzelltransplantation durchgeführt wurde und die einer Datenweitergabe an das PRST zugestimmt haben.

3 Auswertungen

3.1 Jahresauswertung

Im zweiten Quartal eines jeden Jahres erfolgt die Zusammenführung der Transplantationsdaten des Vorjahres aus den Studien und den Registern. Diese dient einerseits zur Erstellung des PRST-Jahresberichtes und andererseits zur Weiterleitung der Daten an das EBMT-Register.

3.2 Anfragen um Auswertungen aus der PRST-Datenbank

Auswertungen von Daten aus der PRST-Datenbank können beim PRST-Beauftragten beantragt werden. Dieser stimmt die Anfrage mit dem ADaM Leitungsgremium ab welches die Auswertung auf mögliche Konflikte mit Studien und Registern evaluiert und die Anfrage nach Absprache mit den betroffenen Studienleitern letztendlich genehmigt oder ablehnt. Genehmigte Auswertungen werden dann vom PRST Dokumentationsteam angefertigt. Details werden durch die ADaM-Satzung geregelt.

4 Registerorganisation

4.1 Struktur der PRST-Datenbanken

Die PRST-Daten werden in 3 unterschiedlichen Datenbanken gespeichert. Eine lokale Access-Datenbank, in der bis zum Jahr 2005 Patienten erfasst wurden, eine RDE-Datenbank (Standort Essen) in der von 2005 bis 2011 Patienten erfasst wurden und die MARVIN-RDE-Datenbank in der seit Juni 2011 die Patienten erfasst werden. Für retrospektive Auswertungen müssen alle drei Datenbanken abgefragt werden.

4.2 Registrierung und Follow-up

Patienten der GPOH-Studien:

Die Daten dieser Patienten werden dem PRST jährlich in nicht zum Patienten zurückverfolgbarer Form von den Studienzentralen der Therapieoptimierungsstudien zur Verfügung gestellt, sofern eine entsprechende Einwilligung vorliegt.

Patienten, die nicht an einer Studie bzw. einem Register teilnehmen:

Die Daten werden vom transplantierenden Zentrum direkt in das RDE-System MARVIN für das PRST dokumentiert, diese Patienten werden mit Initialen und Geburtsdatum gemeldet. Die Transplantationsdaten und die Daten zu den Verlaufsuntersuchungen werden über MARVIN erfasst.

Verlaufsdokumentation für bereits transplantierte Patienten:

Patienten, die vor 2011 transplantiert wurden, werden jährlich durch das PRST in den Transplantationszentren abgefragt und in den entsprechenden Datenbanken dokumentiert.

Patienten, die seit Juni 2011 transplantiert wurden, werden direkt von den teilnehmenden Zentren in MARVIN dokumentiert. Das PRST überprüft den Verlauf sowie die Vollständigkeit der Dokumentation für die Patienten.

4.3 Qualitätskontrolle der Registerdaten

Patienten der GPOH-Studien:

Diese wird von den Studienzentralen durchgeführt und die Daten werden in kontrollierter Form an das PRST weitergegeben.

Nichtstudienpatienten:

Die PRST-Registerzentrale führt die Plausibilitätskontrolle der in Marvin eingegebenen Daten durch.

4.4 Umgang mit den persönlichen Daten

Im Rahmen der Registermeldung werden die Daten mit einem Pseudonym (Zahlencode, Marvin-ID) versehen und in einer Datenbank gespeichert. Die Transplantationsdaten und die persönlichen Daten werden getrennt, auf zwei verschiedenen Servern gespeichert, so dass diese Daten gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes sicher aufgehoben sind. Bei der Datennutzung und dem Datenaustausch mit internationalen Registern wird der Name durch den Zahlencode ersetzt. Die Datenweiterleitung erfolgt mit einer Kombination aus dem EBMT Center identification code (EBMT-CIC), der fortlaufenden Patientenummer des Transplantationszentrums (UPN-Nummer), der Marvin-ID und dem Geburtsdatum des Patienten.

4.5 Datenweiterleitung an das DRST und EBMT

Einmal im Jahr werden die Daten aus der aktuellen RDE-Datenbank des PRST und den Studiendatenbanken zusammengefasst und in ein Format überführt, das die EBMT einlesen kann. Anschließend werden die Daten verschlüsselt an die EBMT übertragen. Die Follow up Daten der vor 2011 geführten Nicht-Studienpatienten werden durch das Datenmanagement des PRST direkt in die EBMT-Datenbank eingepflegt.

Das Deutsche Register für Stammzelltransplantation (DRST) hat über das EBMT-Register jederzeit Zugriff auf die übermittelten Daten des PRST.

4.6 Datenweiterleitung an / Datenabgleich mit anderen Registern

Ein Datenabgleich mit weiteren nationalen und internationalen Registern erfolgt in pseudonymisierter Form. Das EBMT leitet die Daten aus dem PRST ans CIBMTR weiter..

4.7 Qualitätskontrolle der Datenweiterleitung

Die Qualität des Datenexports zum EBMT wird vom PRST kontrolliert. Die übertragenen Daten werden im EBMT Register nach Einlesen stichprobenweise überprüft.

5 Datenerhebung und Dokumentation

5.1 Anleitung zur Datenerhebung (manuell / online)

Die papierbasierte Follow-up Abfrage erfolgt für die bis 2011 transplantierten und in den Vorläufer-Datenbanken gespeicherten Patienten.

Bei Patienten, die seit 2011 transplantiert wurden, wird das jährliche Follow-Up direkt von den teilnehmenden Zentren in der entsprechenden Datenbank eingegeben.

5.2 Kontrolle der Dokumentationsbögen und eCRFs

Papierdokumentation wird im PRST auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, ggf. wird mit dem Transplantationszentrum Rücksprache gehalten.

Für Patienten die aus GPOH-Studien stammen und deren Daten dem PRST zur Verfügung gestellt werden, findet die Qualitätskontrolle bereits durch die Studienzentrale statt.

Für Nicht-Studienpatienten werden die von den Transplantationszentren in MARVIN ausgefüllten eCRFs auf Plausibilität und Vollständigkeit überprüft. Diskrepanzen werden mit den Transplantationszentren geklärt.

5.3 Hard- / Software

Technische Details der verwendeten Datenbanken finden sich in deren Verfahrensbeschreibungen sowie im Handbuch von MARVIN.

5.4 Archivierung Registerunterlagen

Vorhandene Papier-Dokumentationsbögen sowie alle anderen Unterlagen des Registers werden eingescannt und in digitalisierter Form archiviert. Die Daten werden auf einem gesicherten Hochverfügbarkeitslaufwerk der MHH gespeichert. Die Papier-Originale werden nach Überprüfung der PDF-Dateien datenschutzrechtlich sicher entsorgt. Arztbriefe werden in gleicher Weise behandelt. Die eingescannten Dokumente werden für mindestens 30 Jahre aufbewahrt.

6 Qualitätssicherung

6.1 Monitoring

Es wird lediglich eine zentrale Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle durchgeführt. Ein Monitoring im Sinne einer unabhängigen Datenverifizierung findet nicht statt.

6.2 Änderungen des Registerprotokolls

Ergänzungen und Änderungen des Registerprotokolls werden mit den Mitgliedern des Leitungsgremium ADaM abgestimmt und von letzterem genehmigt.

7 Ethische Grundlagen, gesetzliche und administrative Regelungen

7.1 Beachtung gesetzlicher Bestimmungen und Leitlinien

7.1.1 Deklaration von Helsinki

Die Durchführung des Registers geschieht in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki von 1996 (Somerset West, Republic of South Africa). (http://www.bbiks.de/klifo/Deklaration_Helsinki.htm).

7.2 Genehmigungs- und Meldepflichten

7.2.1 Bewertung durch die Ethikkommission

Für das PRST ist eine positive Bewertung der EK Hannover und der Ethikkommissionen der teilnehmenden Transplantationszentren erforderlich. Die teilnehmenden Zentren reichen die Unterlagen bei Ihren zuständigen Ethikkommissionen ein.

7.3 Aufklärung und Einwilligung Registerteilnahme

Vor der Aufnahme in das PRST wird jeder Patient und/oder die Eltern/gesetzlichen Vertreter des Patienten vom behandelnden Arzt über Wesen, Ziele, erwartete Vorteile, mögliche Risiken und Zeitdauer der Register informiert (Einwilligungserklärungen siehe Anhang).

Vorgehen bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten

Bei minderjährigen Patienten werden die Eltern/gesetzlichen Vertreter aufgeklärt und sofern sie der Aufnahme der Patientendaten in das PRST zustimmen möchten, können sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Der mutmaßliche Wille des Patienten ist zu berücksichtigen.

Soweit der Minderjährige selbst in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und die Tragweite der Einwilligung zu erkennen und seinen Willen hiernach zu bekunden, wird zusätzlich auch er in angemessener Form aufgeklärt und kann seine Einwilligung erteilen. Zu diesem Zweck ist im Anhang eine auf Altersgruppen abgestimmte Informationsschrift in kindgerechten und altersentsprechenden Formulierungen beigefügt.

Einwilligung zur Registerteilnahme

Dem Patienten und/oder den Eltern/gesetzlichen Vertretern muss ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben werden, um vor der Registermeldung über seine Teilnahme zu entscheiden und offene Fragen zu klären.

Die Einwilligungserklärung wird vom Patienten und/oder von beiden Elternteilen/gesetzlichen Vertretern sowie vom behandelnden Arzt eigenhändig datiert und unterzeichnet.

8 Berichte / Publikationen

8.1 Publikation

Es gelten die Publikationsregeln der GPOH (11/03).

9 Anhänge

- 9.1 Patientenaufklärung und Einwilligung
- 9.2 Verfahrensbeschreibungen Hannover, XClinical
- 9.3 Teilnehmende Kliniken