

ONCOReg

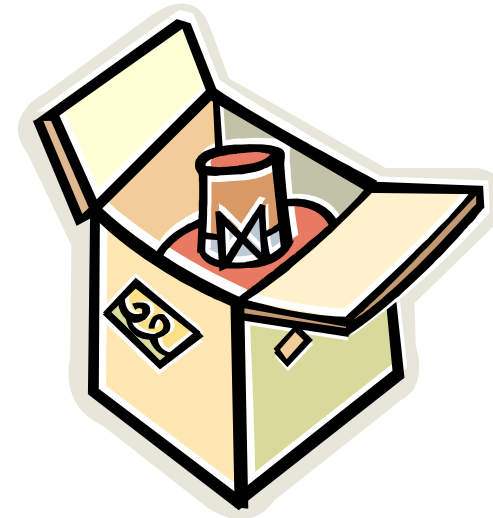
Das Register zur Versorgungsforschung und Qualitätssicherung im
Sektor niedergelassener onkologisch tätiger Ärzte (ONCOReg)

p.i.o.-Jahrestreffen
13.04.2012

Markus Kersting

Inhalt

- Zur Person
- Überblick ONCOReg
- Rahmenbedingungen (Recht, Technik, ...)
- Input (Daten....)
- Output (Berichte, ...)
- Ausblick
- Fazit



Zur Person

- Dr. Markus Kersting
 - IT-Spezialist aus Hemmingen bei Hannover
 - Verschiedene Projekte
- Medizinische Hochschule Hannover
 - Aufbau einer zentralen Biobank, Head of IT
 - Vormals tätig in Rechenzentrum & Allgemeinmedizin
- Freiberufliche Tätigkeit als Entwickler & IT-Berater
 - Datenbank- und Analysesystem der rgb GmbH
 - Projekt ONCOReg
 - Technik, Entwicklung, Auswertung
- „Schwesterprojekt BeoNet“
 - Register für Allgemeinmedizin
 - Promotionsthema
 - MHH & Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)



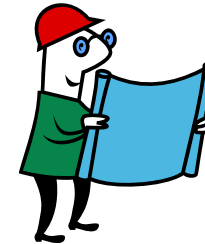
Was ist ONCOReg?



- **Register zur Versorgungsforschung und Qualitätssicherung** im Sektor niedergelassener onkologisch und hämatologisch tätiger Ärzte
- **Nicht-interventionelle** Analyse administrativer und klinischer Daten
- Fragestellungen (Auswahl):
 - Wie ist das relative Überleben onkologischer Patienten in Deutschland?
 - Wie ist die Durchdringungsrate leitlinienreferenzierter Therapien?
 - Vergleich zu publizierten Daten aus klinischen Studien
 - Können aus dem Register Kennzahlen, Referenz- oder Metadaten definiert werden?
 - Wie verhält sich die Versorgungsqualität einzelner Praxen oder Praxengruppen zueinander (Benchmarking)?

Beobachtungsplan, Registrierung

- Beobachtungsplan
 - Zielsetzung
 - Registerdesign und Methodik
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung
 - Datenschutz und Datenmanagement
 - Muster-Patienteninformation, Muster-Patienteneinwilligung
 - Muster-Dokumentationsbogen (CRF)
 - Honorarübersicht
 - Mustervertrag
- „Registrierung des Registers“ (der Studie)
 - WHO (<http://www.who.int/ictrp/>)
Universal Trial Number (UTN): **U1111-1141-1812**
 - Beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS)
DRKS-Nummer: **DRKS00004818**



Rahmenbedingungen | Recht

- **§15 Berufsordnung (MBO)**
 - „ ... Ärztinnen und Ärzte ... müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt ... “
 - Beratung durch Ethikkommission der ÄK Hamburg erfolgt
 - In Bundesländern unterschiedlich, teils kein Votum notwendig für rein epidemiologische Studien
- **Ethikvotum ONCOReg**
 - Positives Votum der ÄK Hamburg vom 20.02.2013
 - 13 weitere Ethik-Kommissionen wurden auf Wunsch von Hamburg informiert
 - 9 Zustimmungen liegen bereits vor

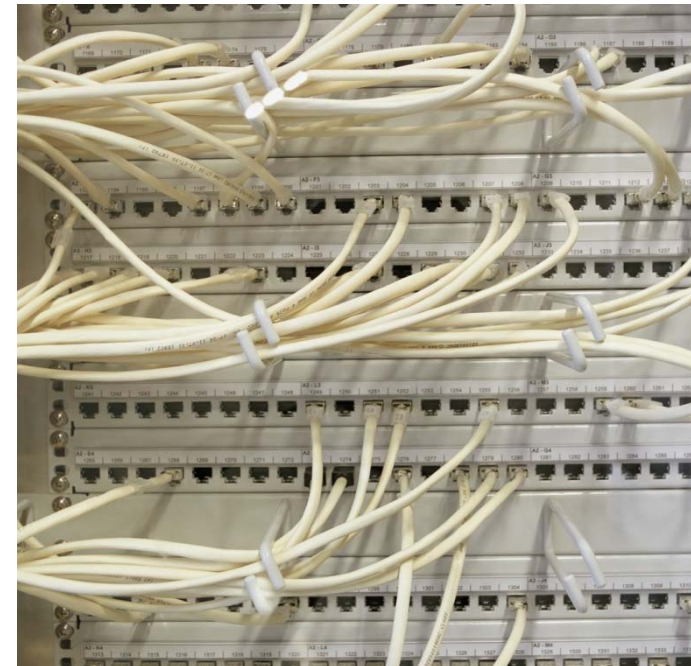
Rahmenbedingungen | Datenschutz

- Zentrales Konzept
 - Nur pseudonymisierte Daten werden übertragen
 - Identifizierende Daten verbleiben in der Praxis
 - Nur pseudonymisierte Daten werden im Register gespeichert
 - Nur anonymisierte Daten werden publiziert
- Zusätzliche Absicherung
 - Patienteneinwilligung
 - Patientenaufklärung
 - Vertragliche Vereinbarung
- Gehobener Anspruch
 - Orientierung an Trials, GCP & TMF, BSI
 - Rechtliche Begutachtung



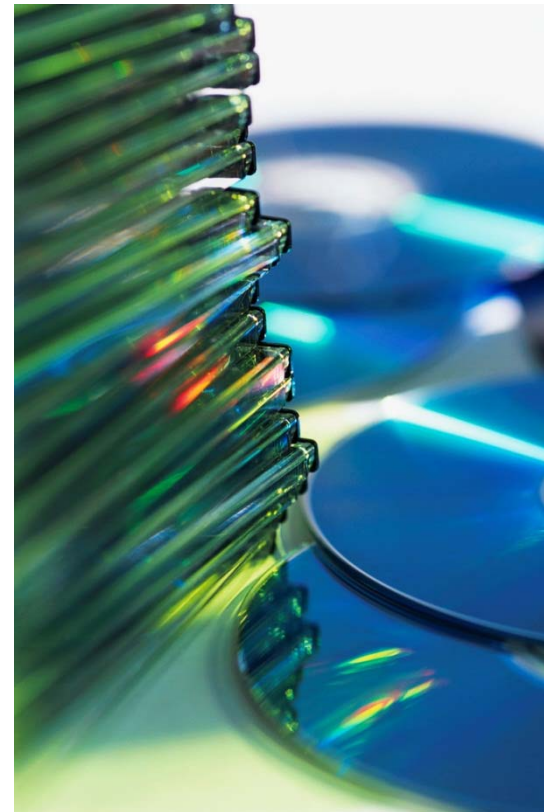
Rahmenbedingungen | Technik

- Langjährige Erfahrung durch bisherige Registertätigkeit
 - Vorhandene Workflows für Register
 - Verarbeitung von Papier & Online-PDF-Dokumentation
 - Etabliertes, flexibles Berichts- & Nachrichtensystem
- Modernste Servertechnologie
 - Hochsicherheits IT-Zentrum bei deutschem Provider
 - Basierend auf Microsoft SQL Server und GNU R
 - Virtualisierte leicht skalierbare Strukturen („ONCOReg-Cloud“)



Input | Welche Daten werden erhoben?

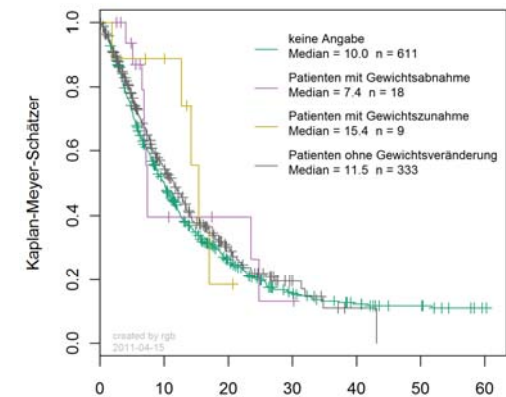
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Versichertenstatus
- Körpermaße
- Daten über Diagnosen (Krankheiten)
- Befunde
- Therapien (Behandlungen)
- Therapiewirkungen
- Gesundheitszustand und Wohlbefinden



Output | Analysen

- 420 Analyseparameter derzeit
- 320 – Reports in Echtzeit, u. A.:
 - Überlebensanalysen (OS,DFS,PFS) nach spez. Parametern (Alter, Gewicht, Immunphänotyp,...)
 - Analysen filterbar nach Therapielinien; Auswertung von Dosismodifikationen und -dichte
 - Auswertung von immunhistochemischen Parametern, Nebenwirkungen und Begleitmedikation.
- Individuelle Analysen *aller Parameter* jederzeit möglich:
 - Multivariate Statistiken
 - Populationsbezogene Analysen (relatives Überleben)

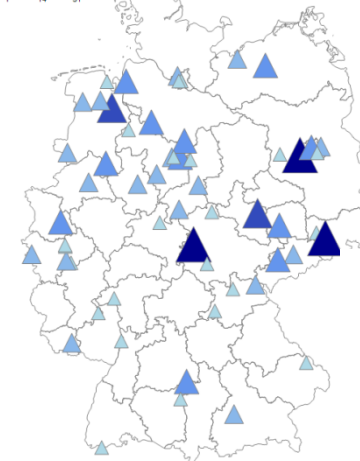
Gesamtüberleben ab Therapiebeginn (1st-line)
in Korrelation zur medianen Gewichtsänderung im Verlauf der Therapie



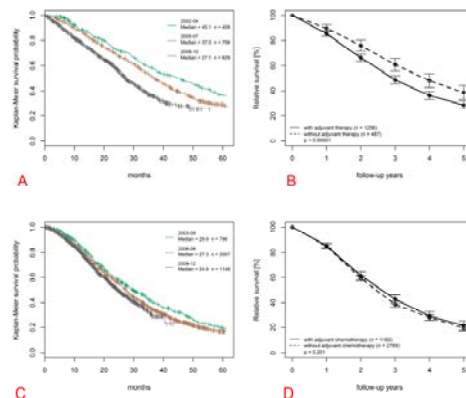
Überleben in Monaten (Anzeige bis max. 5 Jahre)

OS nach Gewichtsänderung beim CRC

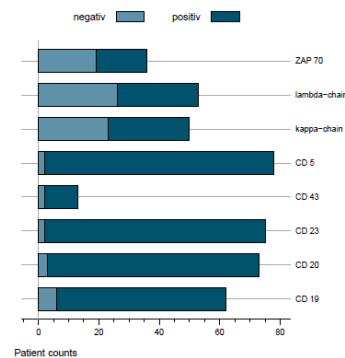
Anzahl Patienten
5 14 28 51 79



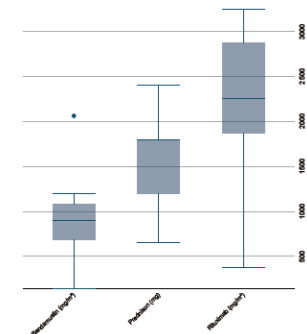
Patientenverteilung pro Entität



Relatives Überleben beim Mamma-Ca und CRC



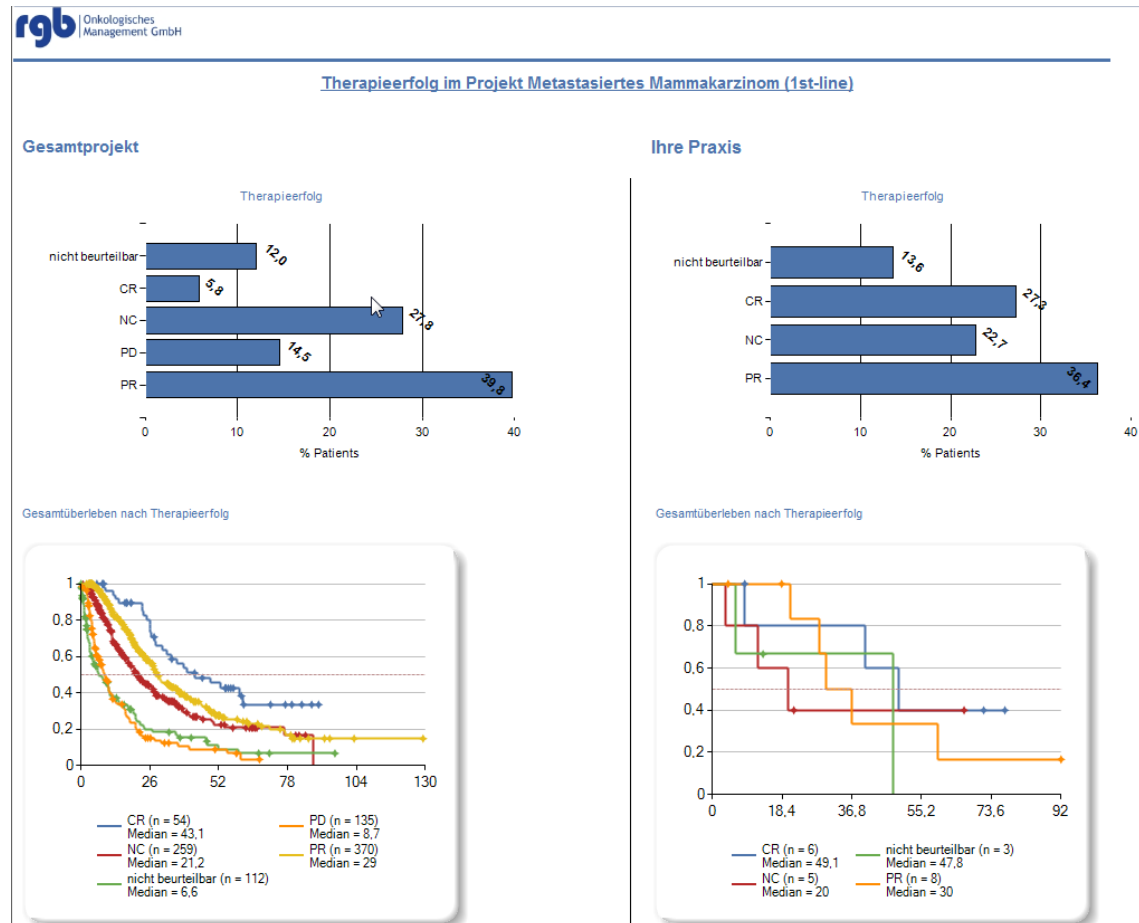
Immunphänotyp bei der CLL



Dosisdichte nach Substanz bei der CLL 10

Output | Benchmark-Berichte

- Pro Praxis
- Im Vergleich zum Gesamtbestand
- Individuell erstellbar
- Fragen Sie uns!



Output | Berichte & Follow Up

- Monatliche Logistik - Berichte
 - offene Dokumentationsbögen
 - alle Patienten mit Status
 - Entitätsliste (gemeldete/dokumentierte Therapien)
 - Per E-Mail, Als PDF
- 1-Jahres - Follow Up (fortlaufend)
 - palliative Therapien + hämatologische Erkrankungen (jeweils 12 Monate nach letztem Beobachtungsdatum bis Tod bzw. KV)
 - Versand 2 x jährlich (02/2013 und voraussichtlich 09/2013)
- 3 und 5-Jahres - Follow Up (einmalig)
 - adjuvante, präoperative Therapien (ausgenommen NSCLC, Magenca., Ösophagusca., GIST) (nur 2 FU pro Patient)
 - Versand 1 x jährlich (voraussichtlich 05/2013 und 07/2013)



Output | Publikationen & Newsletter

- Publikationen
 - Artikel
 - Poster
 - Vorträge
- Newsletter
 - Veranstaltungen
 - Publikationen
 - aktuelle Änderungen der rechtlichen Bedingungen
 - Änderungen im Register



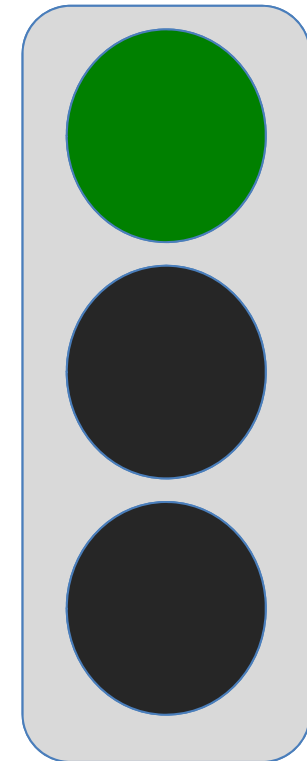
Ausblick & weitere Infos

- Relaunch der Homepage (www.rgb-onkologie.de) in KW 27
 - Service-Bereiche
 - Neues Design
 - Register mit anwaltlichem Gutachten, Behandlungsplan, Ethikvotum, Patienteninformation, Patienteneinwilligung
 - Anmeldeunterlagen + Dokubögen + Dokumentationshilfen
 - Publikationen
- Aufbau zusätzlicher Webdienste unter www.oncoreg.de
 - Webbasiertes Follow-Up & Web-Dokumentationssystem
 - Ausbau des Nachrichten- & Berichtssystems
 - Aufbau eines Meta-Data-Repositories
 - Aufbau erweiterter Datendienste, z.B. ADT/HL7-Konvertierung

Fazit

ONCOReg ist ...

- ✓ **Wissenschaftlich & rechtlich fundiert**
- ✓ **Modernste Technologie**
- ✓ **Fortlaufende Erfassung der Versorgung**
- ✓ **Fortlaufende Analyse, Berichte und Publikation**
- ✓ **Für Sie!**



Ende – Noch Fragen?

- Dr. Stefan Bartels stefan.bartels@rgb-onkologie.de
 - Leiter Abt. med. Informatik
 - Promotion im Bereich bioinformatische Verfahren in der Gentherapie (Prädiktive Analysemechanismen der Insertionsmutagenese; MHH)
 - Schwerpunkt Bioinformatik & -statistik; Data Mining

- Technik, Berichte, Datenschutz
Dr. Markus Kersting
kersting.markus@rgb-onkologie.de

- Logistik
Rainer Göttel
rainer.goettel@rgb-onkologie.de
Dipl.-Chem. Annette Schlichting
annette.schlichting@rgb-onkologie.de