

# ONCOReg

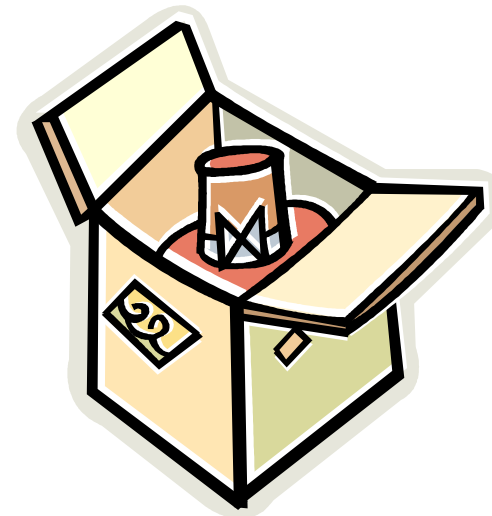
Das Register zur Versorgungsforschung und Qualitätssicherung im Sektor  
niedergelassener onkologisch tätiger Ärzte (ONCOReg)

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)



Medizinische Hochschule  
Hannover



Register zur Versorgungsforschung und  
Qualitätssicherung im Sektor  
niedergelassener onkologisch tätiger Ärzte



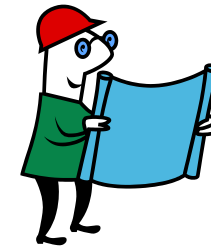
# Was ist ONCOReg?



- **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?

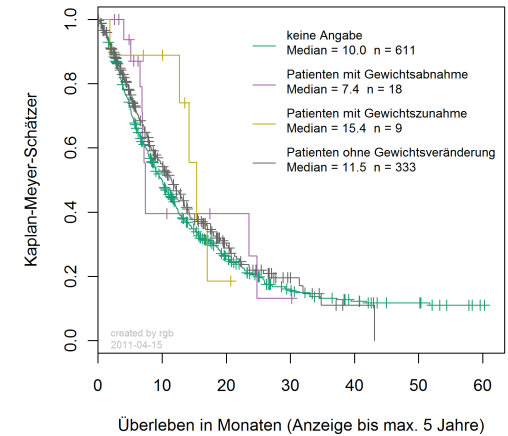
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- Versichertenstatus
- Körpermaße
- Daten über Diagnosen (Krankheiten)
- Befunde
- Therapien (Behandlungen)
- Therapiewirkungen
- Gesundheitszustand und Wohlbefinden



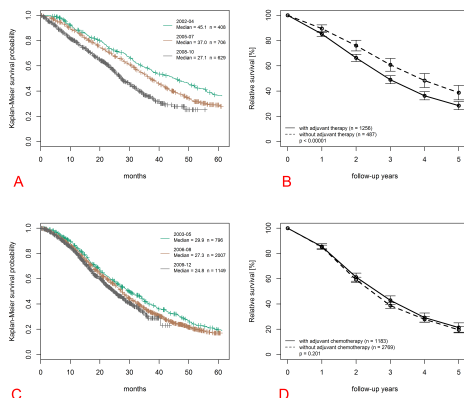
# Output | Analysen

- 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)

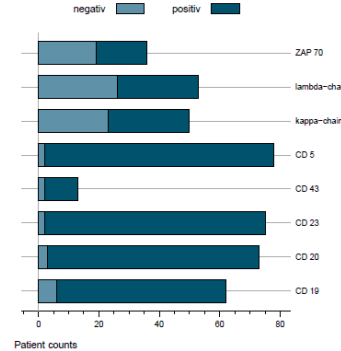
Gesamtüberleben ab Therapiebeginn ( 1st-line )  
 in Korrelation zur medianen Gewichtsänderung im Verlauf der Therapie



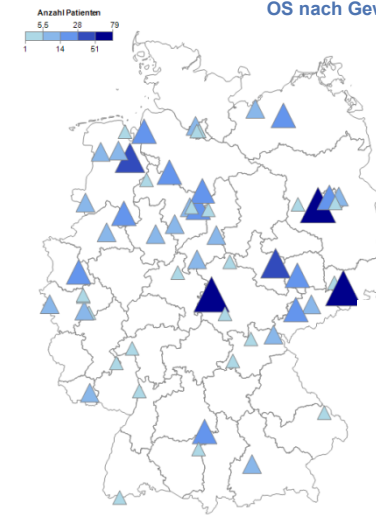
OS nach Gewichtsänderung beim CRC



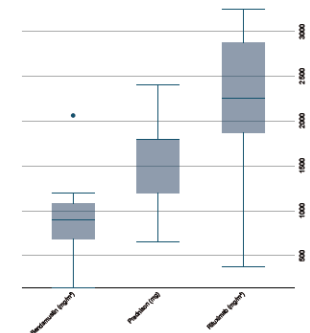
Relatives Überleben beim Mamma-Ca und CRC



Immunphänotyp bei der CLL



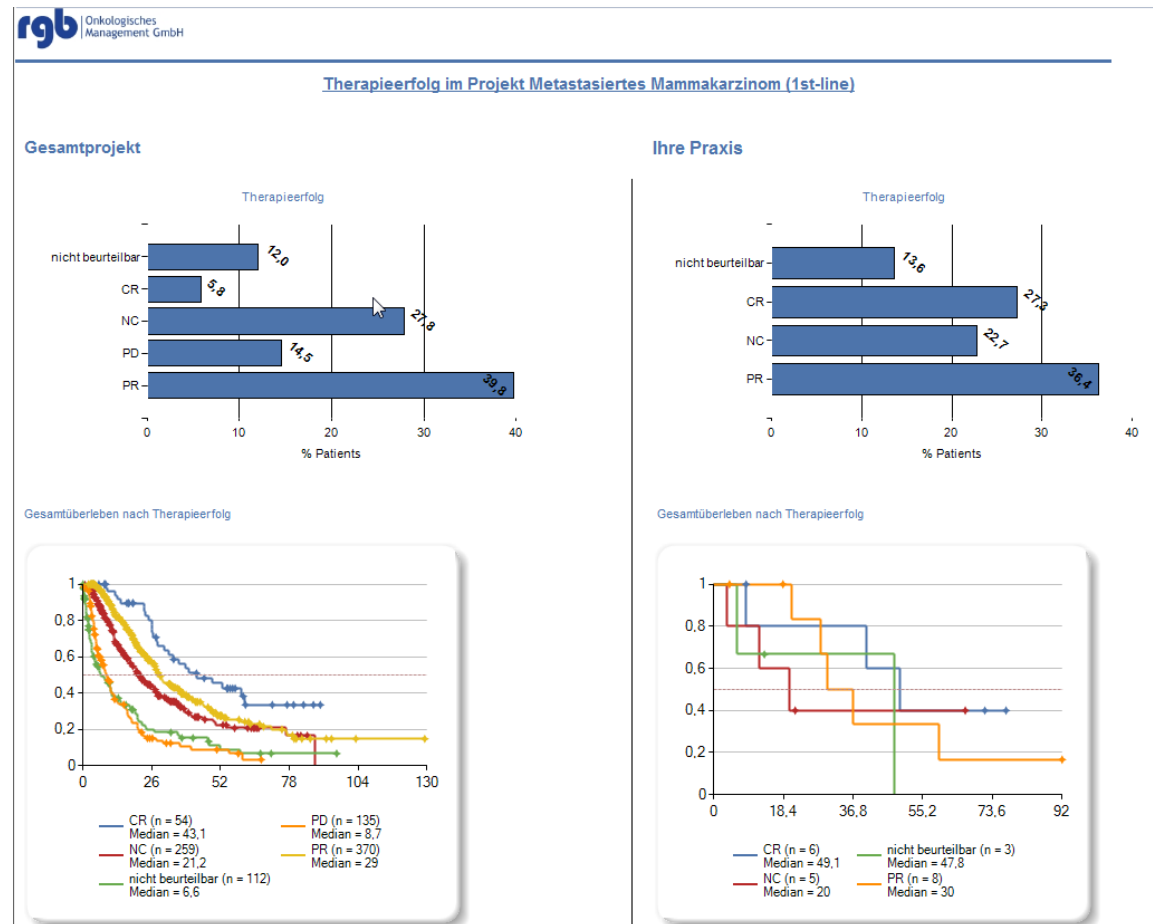
Patientenverteilung pro Entität



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



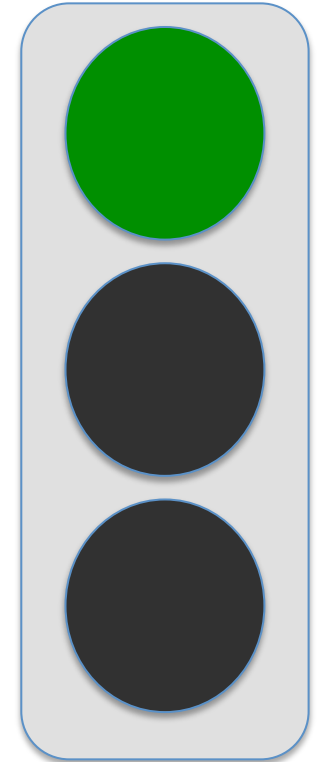
# Ausblick & weitere Infos

- Relaunch der Homepage ([www.rgb-onkologie.de](http://www.rgb-onkologie.de)) in KW 27
  - Service-Bereiche
  - Neues Design
  - Register mit anwaltlichem Gutachten, Beobachtungsplan, Ethikvotum, Patienteninformation, Patienteneinwilligung
  - Anmeldeunterlagen + Dokubögen + Dokumentationshilfen
  - Publikationen
- Aufbau zusätzlicher Webdienste unter [www.oncoreg.de](http://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](mailto: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](mailto:kersting.markus@rgb-onkologie.de)
  
- Logistik  
Rainer Göttel [rainer.goettel@rgb-onkologie.de](mailto:rainer.goettel@rgb-onkologie.de)  
Dipl.-Chem. Annette Schlichting [annette.schlichting@rgb-onkologie.de](mailto:annette.schlichting@rgb-onkologie.de)