



Rahmenbedingungen für medizinische Register in der Schweiz

Dr. med. Simone Breitkopf, DGPharMed



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Die “Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.” (DGPharMed)

ist eine vor 50 Jahren gegründete wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft, die sich mit den nachfolgenden Themen befasst:

- Forschung, Entwicklung, Zulassung und Nutzenbewertung von Arzneimitteln (und Medizinprodukten)
- Qualitätssicherung in der Forschung und in allen Bereichen im Life Cycle eines Arzneimittels (oder Medizinprodukts)
- Zugang zur personalisierten Medizin
- Ethik in der pharmazeutischen Medizin
- kontinuierliche Fort- und Weiterbildung (MSc in Pharmaceutical Medicine)

seit 1983 methodische Fachgesellschaft in der AWMF

seit 2019 befasst mit medizinischen Registern

Referentin

Dr. med. Simone Breitkopf

Unabhängige ärztliche Beraterin im Gesundheitssystem

Mitglied im Vorstand der DGPharMed

Sprecherin des DGPharMed Fachbereichs „Market Access“

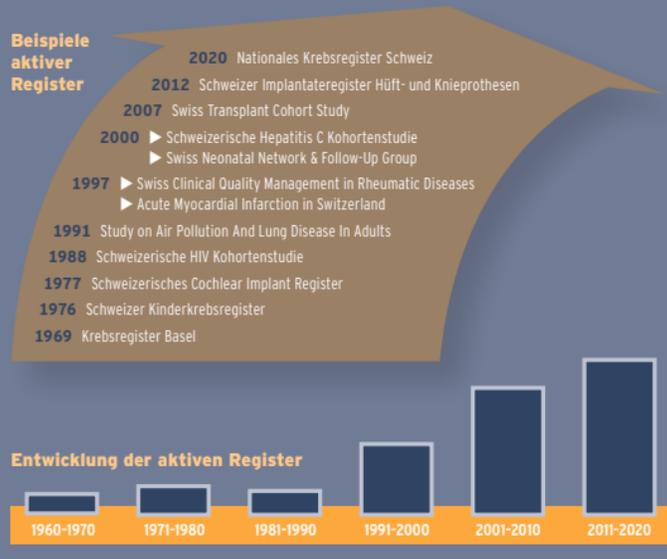
Über die DGPharMed seit 2019 Beratung unterschiedlicher medizinischer Register, seit 2021 involviert in den Aufbau eines medizinischen Registers in der Schweiz und in Deutschland, Indikation Onkologie

18 Monate Vertrag zum Aufbau dieses Registers mit dem bisher einzigen finanziellen Förderer, Swiss Alpinopharma (bis 02'2023)

Medizinische Register in der Schweiz

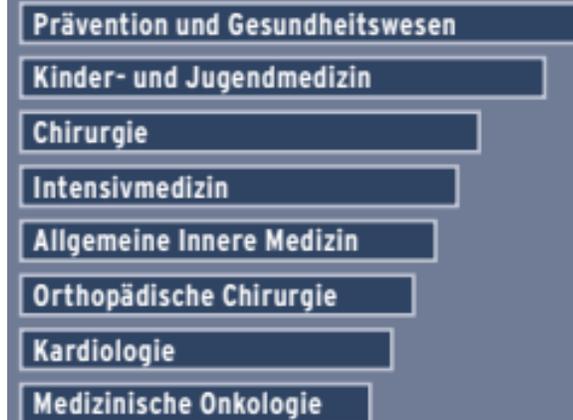
fmh.ch - Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Die Zahl der Register in der Schweiz steigt kontinuierlich an. Gut funktionierende Register fördern nationale Zusammenarbeit und Harmonisierung. Manche Schweizer Register sind an internationale Registernetzwerke angebunden.



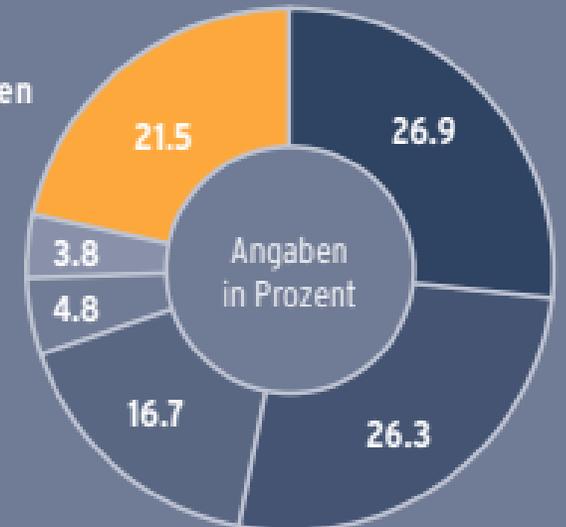
Die 8 häufigsten medizinischen Fachbereiche

Frage: »Für welche Fachbereiche ist das Register relevant?« (45 Facharzttitel) Mehrfachantworten waren möglich.



Trägerschaft der Register

- Medizinische Fachgesellschaften
- Spitäler
- Universitäten
- Verbände des Gesundheitswesens
- Industrie
- Andere



*Foederatio Medicorum Helveticorum

<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register.cfm>

Projekt „Forum medizinische Register Schweiz“

Start 2011, Projekt „Forum medizinische Register Schweiz“ zur Entwicklung der Dokumentation der medizinischen Register sowie Erstellung einer Online-Plattform

Projektleitung: FMH-Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ)

Ziele

- Verbesserung der Transparenz dank Dokumentation der in der Schweiz geführten medizinischen Register
- Beitrag zur Vernetzung und Koordination unter den medizinischen Registern und in der Folge zur
- Verminderung von bekannten Problemen beim Aufbau und Betreiben von Registern

<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register.cfm>

1. Definition medizinische Register in der Schweiz

„Ein medizinisches Register kann als systematische Sammlung von populations- oder patientenbezogenen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten verstanden werden.

Traditionell sind medizinische Register Instrumente der epidemiologischen Forschung. Immer mehr befassen sich Register jedoch auch mit Qualitätssicherung und Versorgungsforschung“

(Faktenblatt der FMH, 2011)

Grundlagen:

- Stefan Mathis, Claudia Wild, Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern. HTA-Projektbericht #11, Wien 2008
- Grundlagenpapier der DDQ; Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Schweiz. Ärztezeitung 2012;93:35: 1253 ff
- FMH Abschluss-Bericht «Medizinische Registerlandschaft Schweiz» 2012

Ein Register kann eine Datensammlung zu einem definierten Arzneimittel oder Medizinprodukt sein (z.B. Pharmakovigilanz). Ein Register ist keine Studie

2. Online Plattform für Medizinische Register in der Schweiz

<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register/medizinische-register.cfm>

Forum medizinische Register Schweiz

Schweizweit erfassen verschiedene medizinische Register Krankheits- und Qualitätsdaten. Den Überblick zu behalten fällt selbst Fachleuten schwer. Wollen Sie sich einen Überblick über diese Verzeichnisse für Ihre Region oder Ihr Fachgebiet verschaffen? Oder suchen Sie ein bestimmtes Register? Mit Hilfe der Online-Plattform «Forum medizinische Register» finden Sie mit wenigen Klicks Antworten auf Ihre Fragen.

Per Suchmaschine sofort beim richtigen Register

- | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---|
| Registertyp  | <input type="checkbox"/> Klinisch | <input type="checkbox"/> Epidemiologisch | <input type="checkbox"/> Andere |
| Geografische Abdeckung | <input type="checkbox"/> National | <input type="checkbox"/> Regional | <input type="checkbox"/> Andere |
| Status | <input type="checkbox"/> Aktiv | <input type="checkbox"/> Geplant | <input type="checkbox"/> Nicht mehr aktiv |
| Finanzierung | <input type="checkbox"/> Privat | <input type="checkbox"/> Öffentlich | <input type="checkbox"/> Gemischt |

Aktuell 116 Register

Davon 32 rein privat finanziert, d.h. ohne öffentliche Förderung
33 gemischt finanziert
(Stand 20230507)

ENCePP Database für medizinische Register in der EU incl. CH

<https://www.encepp.eu/encepp/search.htm>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-patient-registries-workshop_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2017
EMA/526382/2017
Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division

ENCePP Resource Database

Inventory of Patient Registries

[Table of Contents](#)

Introduction	2
A. How to enter your registry in the ENCePP Resources Database	2
B. How to search for a registry in the ENCePP Resources Database	4
C. Other relevant links	6

Search Database

Please select the type of resource you want to search for:

Centre Network Data source

The search criteria are non-mandatory. Therefore, not specifying any search criteria will return all database entries.

Name of data source:

Type of data source:

- Disease/case registry
- Spontaneous reporting database
- Prescription event database
- Administrative data database
- Routine primary care registry
- Exposure registry
- Pharmacy dispensing
- Prospective studies

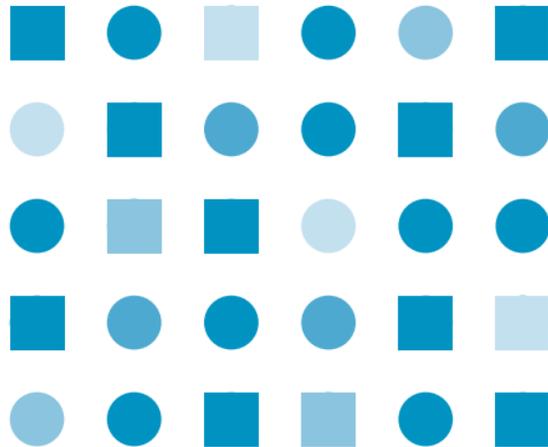
Licensed medicinal products:

- None
- Hospital data
- Community / general practice
- OTC
- Vaccines

ID	Name	Data Source	Country	Start Date
1	CONQUEST - COPD	Data Source	Transnational	01/09/2021
2	CHILD-EU - Children Interstitial lung diseases	Data Source	Transnational	09/07/2021
3	CureDRPLA Global Patient Registry - DRPLA	Data Source	Transnational	05/04/2022
4	EDMUS - Multiple Sclerosis	Data Source	Transnational	23/05/2017
5	EHDN - REGISTRY	Data Source	Transnational	12/07/2019
6	EHR - Blood disorder	Data Source	United Kingdom	31/05/2017
7	EPCOT - Blood disorders	Data Source	Transnational	01/08/2017
8	ESID Registry	Data Source	Transnational	22/03/2019
9	EU-CHS - Central Hypoventilation Syndromes	Data Source	Transnational	24/05/2017
10	EUGINDAT-PIADATABASE - Primary inherited aminoacid	Data Source	Spain	02/06/2017
11	EUHASS - Blood disorders	Data Source	Transnational	26/08/2020
12	EUMDS - Myelodysplastic Syndrome	Data Source	Italy	01/06/2017
13	EUROPAC - Pancreatic diseases and cancer	Data Source	United Kingdom	25/07/2017
14	EUROTRAPS - Autoinflammatory diseases	Data Source	Transnational	20/06/2017
15	EUReMS - Multiple Sclerosis	Data Source	Transnational	16/05/2017
16	Enroll-HD	Data Source	Transnational	11/05/2020
17	GalNet	Data Source	Transnational	04/04/2017
18	German CF Registry	Data Source	Germany	30/08/2022
19	Global COL6 Patient Registry	Data Source	Transnational	12/07/2022
20	ISAR	Data Source	Transnational	25/11/2019
21	MTM & CNM Patient Registry	Data Source	Transnational	24/02/2022
22	Pharmachild - Juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Data Source	Transnational	06/05/2019
23	R-LIVER rare liver disease registry	Data Source	Transnational	23/03/2021

3. Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Empfehlungen
zum Aufbau und Betrieb
von gesundheitsbezogenen Registern



Herausgeber:
ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz
September 2019, Version 2.0

	<p>Herausgeber: ANQ www.anq.ch Der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) koordiniert und realisiert Qualitätsmessungen. Mitglieder sind der Spitalverband H+, santésuisse, curafutura, die Eidgenössischen Sozialversicherer, die Kantone, die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz.</p>
	<p>FMH www.fmh.ch Die FMH vertritt als Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte über 40'000 Mitglieder und als Dachverband rund 90 Ärzteorganisationen. Sie setzt sich dafür ein, dass alle Patientinnen und Patienten Zugang zu einer qualitativ hochstehenden und finanziell tragbaren medizinischen Versorgung haben.</p>
	<p>H+ www.hplus.ch H+ Die Spitäler der Schweiz Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 220 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 370 Standorten sowie rund 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.</p>
	<p>SAMW www.samw.ch 1943 als reine Forschungsförderinstitution gegründet, engagiert sich die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) heute als Brückenbauerin zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Sie versteht sich als Think Tank und unterstützt positive Entwicklungen in der Medizin und Gesundheitsversorgung.</p>
	<p>Universitäre Medizin Schweiz (unimeduisse) www.unimeduisse.ch Der Verband unimeduisse vereint die Universitätsspitäler Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich und die fünf medizinischen Fakultäten der Schweiz. Er dient als Anlaufstelle für Fragen der universitären Medizin auf nationaler Ebene.</p>

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Rechtliche Aspekte

Für Verantwortliche und Mitarbeitende sind in erster Linie die jeweils einschlägigen rechtlichen Rahmenbedingungen für das spezifische Register massgebend (kantonale und eidgenössische Datenschutzgesetze, Bundesstatistikgesetz, Krankenversicherungsgesetz, Heilmittelgesetz, Epidemiengesetz, Humanforschungsgesetz, Krebsregistrierungsgesetz, Gesetz über das Patientendossier etc.).

Die vorliegenden Empfehlungen haben keine Gesetzeskraft, sie sind rechtlich nicht verbindlich. Ziel der vorliegenden Empfehlungen ist es, dass Trägerschaft, Betreiber und Teilnehmende eines Registers sich darauf einigen, die Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb ihres Registers zu übernehmen.

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Die Empfehlungen stellen die grundlegenden Anforderungen sicher, insbesondere dass

gesundheitsbezogene Register über eine adäquate Struktur verfügen, damit sie ihren Auftrag erfüllen können;

der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Personen, deren gesundheitsbezogene Personendaten erfasst werden, sichergestellt ist;

die Träger von Registerorganisationen sich daran orientieren können;

die für das Register Verantwortlichen und die Mitarbeitenden über die notwendigen fachlichen inhaltlichen sowie technischen Kompetenzen verfügen;

die dazu notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen bereitgestellt sind;

die Erhebung, Erfassung und Verwendung der Daten nach klar definierten Kriterien erfolgt;

die Qualität der Daten gesichert und ausgewiesen ist;

die Weiterverwendung der Daten für Forschung und Qualitätssicherung geregelt ist.

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Inhalt

Grundlagen – 3

Präambel – 3

Adressaten und Zielsetzung der Empfehlungen – 3

Hintergrund – 4

Rechtliche Aspekte – 4

Empfehlungen – 5

- 1 Konzeption eines Registers – 5
- 2 Kompetenzen zur Registerführung – 7
- 3 Datenschutz und Datenhoheit – 8
- 4 Datenerhebung – 9
- 5 Qualitätssicherung – 10
- 6 Datenverwendung – 11
- 7 Zweckänderung und Auflösung – 12

Checkliste zur Überprüfung – 13

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Empfehlungen – 15

Vernehmlassung/Genehmigung/Evaluation – 15

Impressum – 16

Herausgeber/Autorinnen – 16

Alle Punkte der Empfehlungen sollten im Registerprotokoll berücksichtigt werden, eine Vorlage für das Registerprotokoll findet sich auf der Website der swissethics

Checkliste zur Überprüfung

1 Konzeption eines Registers

- 1.1 Die Argumente für die Notwendigkeit des Registers sind dargelegt (klinische Relevanz und Public Health Relevanz).
- 1.2 Der Zweck, der Auftrag (Mission) und der Nutzen des Registers sind explizit beschrieben:
 - a) für die Patientinnen und Patienten
 - b) für alle anderen Stakeholdergruppen.
- 1.3 Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgeklärt.
- 1.4 Die nationale/internationale Einbettung des Registers ist abgeklärt.
- 1.5 Der Träger sowie allfällige Interessenbindungen und -konflikte sind transparent aufgezeigt.
- 1.6 Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.
- 1.7 Ziele und Aufgaben sind klar definiert.
- 1.8 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar dargestellt.

2 Kompetenzen zur Registerführung

- 2.1 Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit der Zielsetzung überein.
- 2.2 Die inhaltlich fachliche Kompetenz ist gesichert (wissenschaftlich-methodologische Kompetenz, klinische Kompetenz zum entsprechenden Fachgebiet).
- 2.3 Die technische Kompetenz ist vorhanden (Registeraufbau, Prozess, Logistik, Qualität und Sicherheit der Datenbank).

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Motivation

1.1 Die Argumente für die Notwendigkeit des Registers sind dargelegt (klinische Relevanz und Public Health Relevanz).

Die Gründe für den Registerbedarf sind nachvollziehbar dargestellt (z.B. Inzidenz/Prävalenz einer Erkrankung, Indikationsqualität, qualitative Betriebsvergleiche zur staatlichen Steuerung etc.).

Das Register hat das Potential Antworten – sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für das öffentliche Gesundheitswesen – auf medizinisch relevante Probleme/Herausforderungen zu geben. Die Argumente dafür sind dargelegt.

Es ist begründet, warum es für das betreffende Themengebiet eines Registers bedarf und warum es keine alternativen Lösungen gibt (z.B. Studien).

Das Aufwand-Nutzen Verhältnis ist ausgeglichen und nachvollziehbar dargelegt.

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

1.8 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar dargestellt.

Es liegt ein Konzept vor, welches die Organisation und die wesentlichen Inhalte und Aufgaben des Registers beschreibt.

Alle betroffenen Akteure sind in den Registeraufbau involviert und deren Rollen und Verantwortlichkeiten sind geklärt und ausgewiesen.

Auftraggeber und Registerführer sowie weitere involvierte Akteure und deren Rollen und Verantwortlichkeiten sind im Konzept klar dargelegt.

Ein regelmässiger Austausch mit den zuständigen Stakeholdergruppen wird gefördert.

Die Struktur eines Registers ist wenn immer möglich in einem modularen Betrieb aufgebaut (Module für verschiedene Verwendungen).

Das Register ist so aufgebaut, dass begründete Ergänzungen/Anpassungen von Zielsetzungen und Aufgaben (z.B. Hinzufügen von patient-reported outcomes) möglich sind (Flexibilität).

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

5. Qualitätssicherung

5.1 Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.

Im Validierungskonzept sind Massnahmen zur Qualitätssicherung des Registerbetriebs sowie zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität beschrieben. Dies beinhaltet Ausführungen zu Massnahmen innerhalb des Datenerhebungsprozesses sowie Massnahmen zur retrospektiven Überprüfung der Datenqualität (z.B. Ablauf, Inhalte und Bewertungskriterien von Verfahren bzw. Monitoringvisiten etc.).

Umfang und Schwerpunkte der Validierung orientieren sich an den Zielen und Aufgaben des jeweiligen Registers.

Massnahmen zum Erreichen/Beibehalten einer hohen Validität sind getroffen. Diese betreffen sowohl die externe (maximal hohe Abdeckung u.a.) als auch die interne Validität (Biasminimierung).

5.3 Vergleichende Analysen werden gefördert

Im Falle von Therapievergleichen (comparative effectiveness evaluation; postmarketing surveillance) ist gewährleistet, dass entsprechende Daten für sinnvolle Vergleichsgruppen ebenfalls erfasst sind.

Im Fall von «Benchmarking» werden die nötigen Variablen erhoben, die eine sinnvolle Risikoadjustierung ermöglichen.

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Register Protokoll

← → ↻ swissethics.ch/en/templates/studienprotokolle

- Home
- News
- RAPS register
- Templates / Checklists
 - Study protocols**
 - Patient information and Declaration of consent
 - Contracts
 - Insurance
 - Notifications
 - Research on and with children
 - Research in an emergency situation
 - Various
- BASEC
- Topics ↓

Clinical Performance Study Plan (CPSP) for IVD devices performance studies (template for Investigator initiated trials (IIT)).
W PDF English 1.0 updated: 29.06.2022

Research projects with persons (HRO chap. 2) (Human research other than clinical trials)
Project plan template: Research involving human subjects with the exception of clinical trials
W PDF English 2.5 updated: 31.08.2022

Further use with consent (HRO chap. 3)
Template for the submission of a project "further use with consent" according to HRA/HRO

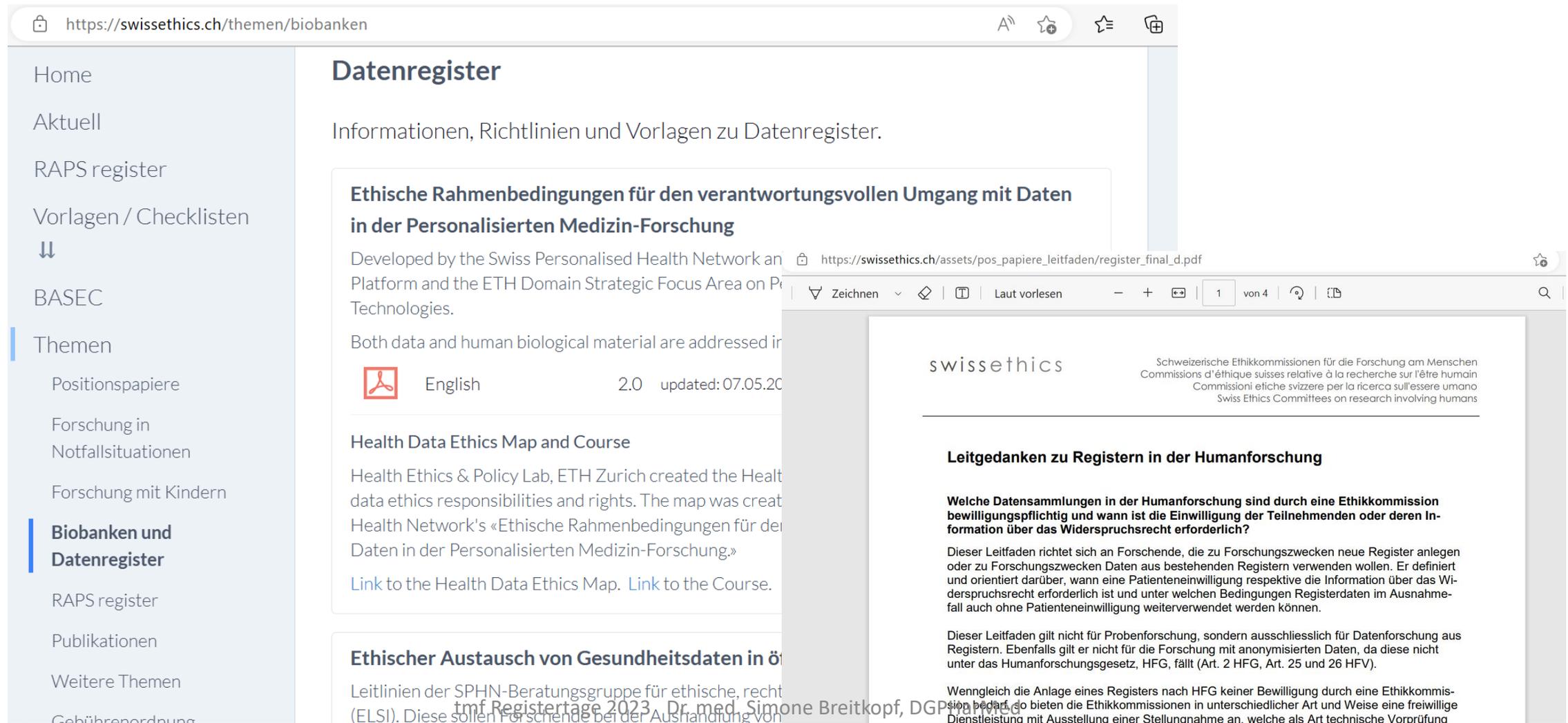
W PDF Deutsch 4.0 updated: 25.10.2022	W PDF Français 4.0 updated: 25.10.2022
W PDF Italiano 4.0 updated: 25.10.2022	W PDF English 4.0 updated: 25.10.2022

Note: Use the template for the submission of a project "further use **without** consent" according to HRA Art.34/HRO in case there is **no** consent for **some** or for all the health-related personal data and/or biological material used in the research project.

Further use without consent (HRO chap. 3)
tmf Registertage 2023 Dr. med. Simone Breitkopf, DGPharMed
Template for the submission of a project "further use without consent" according to HRA Art 34/HRO

Empfehlungen für medizinische Register in der Schweiz

Ethikvotum nicht Pflicht (Cave Datenspende und Einwilligung) EK Stellungnahme zielführend



The screenshot shows a web browser displaying the 'swissethics' website. The main content area features a document titled 'Ethische Rahmenbedingungen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten in der Personalisierten Medizin-Forschung'. The document is available in English, version 2.0, updated on 07.05.20. Below the title, there is a section for 'Health Data Ethics Map and Course' and another for 'Ethischer Austausch von Gesundheitsdaten in ö'. A second browser window is overlaid on the right, showing the document's title page with the 'swissethics' logo and the text 'Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen'.

Ethische Rahmenbedingungen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten in der Personalisierten Medizin-Forschung

Developed by the Swiss Personalised Health Network and the ETH Domain Strategic Focus Area on Personalised Health Technologies.

Both data and human biological material are addressed in this document.

English 2.0 updated: 07.05.20

Health Data Ethics Map and Course

Health Ethics & Policy Lab, ETH Zurich created the Health data ethics responsibilities and rights. The map was created by the Swiss Personalised Health Network's «Ethische Rahmenbedingungen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten in der Personalisierten Medizin-Forschung.»

[Link to the Health Data Ethics Map.](#) [Link to the Course.](#)

Ethischer Austausch von Gesundheitsdaten in ö

Leitlinien der SPHN-Beratungsgruppe für ethische, rechtliche und praktische Aspekte des Austauschs von Gesundheitsdaten (ELSI). Diese sollen Forschende bei der Ausarbeitung von

swissethics

Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain
Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Swiss Ethics Committees on research involving humans

Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung

Welche Datensammlungen in der Humanforschung sind durch eine Ethikkommission bewilligungspflichtig und wann ist die Einwilligung der Teilnehmenden oder deren Information über das Widerspruchsrecht erforderlich?

Dieser Leitfaden richtet sich an Forschende, die zu Forschungszwecken neue Register anlegen oder zu Forschungszwecken Daten aus bestehenden Registern verwenden wollen. Er definiert und orientiert darüber, wann eine Patienteneinwilligung respektive die Information über das Widerspruchsrecht erforderlich ist und unter welchen Bedingungen Registerdaten im Ausnahmefall auch ohne Patienteneinwilligung weiterverwendet werden können.

Dieser Leitfaden gilt nicht für Probenforschung, sondern ausschliesslich für Datenforschung aus Registern. Ebenfalls gilt er nicht für die Forschung mit anonymisierten Daten, da diese nicht unter das Humanforschungsgesetz, HFG, fällt (Art. 2 HFG, Art. 25 und 26 HFV).

Wenngleich die Anlage eines Registers nach HFG keiner Bewilligung durch eine Ethikkommission bedarf, so bieten die Ethikkommissionen in unterschiedlicher Art und Weise eine freiwillige Dienstleistung mit Ausstellung einer Stellungnahme an, welche als Art technische Vorprüfung

Online Plattform für Medizinische Register in der Schweiz

<https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register/medizinische-register.cfm>

Forum medizinische Register Schweiz

Rückenmarksverletzungen

Swiss CanOn – Swiss Cannabis Oncology

Swiss Pulmonary Hypertension Registry

Forum medizinische Register

Auszug aus der Register Online-Plattform der FMH-Website (www.fmh.ch > Themen > Qualität / SAQM > Register > Forum medizinische Register Schweiz).

Swiss CanOn – Swiss Cannabis Oncology

Kurzbeschreibung

Oral Medicinal Cannabis (CBD:THC) as Add-On to Standard of Care for Symptomatic and Palliative Treatment in Cancer Patients - a Multicentre Prospective Patient Registry in Switzerland and Germany. Das multizentrische Patientenregister in der Schweiz und Deutschland Swiss Cannabis Oncology (Kurz: Swiss CanOn) erhebt über teilnehmende Ärzte (Zentren) Informationen von onkologi-schen Patienten und dem Einsatz von medizinischem Cannabis zur symptomatischen und palliativen Behandlung einschließlich bei Chemotherapie induzierter Übelkeit und Erbrechen. Untersucht wird neben dem Befinden der Patienten während der Verwendung von medizinischem Cannabis auch die Behandlungsdauer, die Art der verordneten Produkte, das heißt, ob Blüten oder Extrakte verordnet wurden, in welchem Konzentrationsverhältnis die Cannabinoide THC und CBD in den Extrakten vorhanden sind und vieles mehr. Die gesundheitsbezogenen Daten werden digital erhoben, mit einer Health App, der consilium care™ App, die seit 2017 in der On-kologie für die Dokumentation von Patientenberichten etabliert ist. Die Datenbasis des Swiss CanOn Registers soll eine Grundlage für spätere RCTs und andere Studienarten bilden, die der Cannabis Arzneimittelentwicklung dienen, und somit weitere Erkenntnisse über deren Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit liefern werden. Ein positiver Bescheid der Kantonalen Ethikkommission des Kantons Zürich liegt seit dem 18. Februar 2022 vor (BASEC 2021-02519). Das Swiss CanOn Register ist im Deutschen Register für Klinische Studien unter der Nummer DRKS00028190 registriert.

Weitere Informationen

Fachrichtung	Gynäkologie und Geburtshilfe, Pharmazeutische Medizin, Med. Onkologie, Radio-Onkologie / Strahlenth., Rheumatologie
Registertyp	Klinisch
Datenarten	Soziodemographie, Krankheit / Diagnose, Intervention / Therapie, Risiken / Gesundheitsrelevante Bedingungen
Status	Aktiv, seit 2022
Population	Onkologische Patienten

Praktische Herausforderungen

**Finanzierung
(Fundraising)**

**IT – Infrastruktur,
Interoperabilität**

Datenschutz

**Rechtsrahmen
Schweiz -
EU/Deutschland**

Learnings

FMH-Empfehlungen,
Protokoll-Template und
Leitfaden EK etc waren
sehr hilfreich

Austausch mit allen
Stakeholdern ist essentiell
(Pat., EK, FMH, Fachges.,
BAG)

Akzeptanz «ausländischer
Software» in deutschen
Praxen ausbaufähig

Registerempfehlungen
aus Sicht der DGPharMed
Best-Practice-Modell für
Register in Deutschland
(Publikation)

Aktuell - Registerdaten und Nutzenbewertung in Deutschland



IQWiG-Berichte – Nr. 863

Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V

Rapid Report

Auftrag: A19-43
Version: 1.1
Stand: 13.05.2020

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien

Nr.	Qualitätskriterium
Systematik	
1	Detaillierte Registerbeschreibung (Protokoll)
Standardisierung	
2	Exakte Definition / Operationalisierung von Expositionen, klinischen Ereignissen, Endpunkten und Confoundern
3	Aktueller Datenplan / Kodierhandbuch
4	Verwendung von Standard-Klassifikationen (z. B. ICD-10) und -Terminologien (z. B. MedDRA)
5	Verwendung von validierten Standard-Erhebungsinstrumenten (Fragebogen, Skalen, Tests)
6	Schulungen zur Datenerhebung und -erfassung
7	Umsetzung eines konsentierten krankheitsspezifischen Kerndatensatzes („core data set“)
8	Verwendung exakter Datumsangaben zum Patienten (z. B. Geburt, Tod, Schwangerschaft)
9	Verwendung exakter Datumsangaben zur Erkrankung (z. B. definitive Diagnose, klinisch relevante Ereignisse)
10	Verwendung exakter Datumsangaben zu wichtigen Untersuchungen
11	Verwendung exakter Datumsangaben zu Behandlungen / Interventionen (z. B. bei Arzneimitteln Start- / Stop-Datum, Dosis, Dosisänderungen)
Erreichung des Rekrutierungsziels / Stichprobengewinnung	
12	Klar definierte Ein- und Ausschlusskriterien für Registerpatienten
13	Vollständigkeit der Registerpatienten (Vollerhebung oder repräsentative Stichprobe)
14	Strategien zur Vermeidung ungewollter Selektionen beim Patienteneinschluss, um Repräsentativität zu erreichen
Validität der Datenerhebung	
15	Vollständigkeit der Daten je Erhebungszeitpunkt (loss-to-follow-up, Drop-outs)
16	Vollständigkeit der Erhebungszeitpunkte
17	Richtigkeit der Daten (accuracy)
18	Datenkonsistenz über die Zeit
19	Source data verification (z. B. für 10 % zufällig ausgewählter Patienten je Erhebungszentrum)
20	Registermonitoring durch interne audits
21	Registermonitoring durch externe audits
22	QM-System (gfs. mit regelmäßiger Erhebung von Qualitätsindikatoren)
23	SOPs (Standard Operating Procedures) zur Datenerhebung

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien (Fortsetzung)

Nr.	Qualitätskriterium
Übergeordnete Qualitätskriterien	
24	Transparenz eines Registers (u. a. Finanzierung, Entscheidungswege, Interessenkonflikte)
25	Wissenschaftliche Unabhängigkeit
26	Sichere Finanzierung (für geplanten Erhebungszeitraum)
27	Steering committee, Leitungsgremium
28	Aktualität der Registerdokumente (z. B. Protokoll, Datenplan, SAP, Einwilligungserklärung etc.)
29	Wahrung von Patientenrechten und Datenschutz, Berücksichtigung ethischer Aspekte
30	Timeliness (Aktualität / schnelle Verfügbarkeit / Pünktlichkeit der benötigten Ergebnisse)
31	Flexibilität und Anpassungsfähigkeit (z. B. zur Einbettung von Studien, für weitere Datenerhebung, bei veränderter Versorgungssituation)
32	Documentation trail - Dokumentation aller Prozess- und Definitionsänderungen im Register
33	Audit trail - Dokumentation und Attribuierbarkeit aller Datentransaktionen
34	Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen
Validität der statistischen Analysen und Berichte zu Registerstudien	
35	Öffentliche Registrierung der geplanten Registerstudie
36	Erstellung eines Studienprotokolls und eines statistischen Analyseplans zur geplanten Registerstudie
37	Präspezifizierung der Auswertungsmethodik im statistischen Analyseplan
38	Darlegung des Umgangs mit fehlenden Werten
39	Adjunktions-Komitee für Schlüssel-Outcomes
40	Adjustierung von Vergleichsergebnissen für potenziell konfundierende Variablen und Berücksichtigung von Effekt modifizierenden Variablen
41	Sensitivitätsanalysen (z. B. für unterschiedliche Falldefinitionen oder Confounder-Berücksichtigung)
42	Auswertung / Kontrolle von Meldeinrichtungseffekten
43	Bericht über Maßnahmen zur Vermeidung sonstiger Verzerrungen (z. B. Selektionsbias)
44	Vollständiger Bericht der Ergebnisse
45	Publikation des Ergebnisberichts einschließlich Studienprotokoll und Analyseplan
Weitere mögliche Kriterien aus regulatorischer Sicht	
46	Erhebung und Handling unerwünschter Ereignisse (UEs) gemäß regulatorischer Anforderungen
ICD: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; QM: Qualitätsmanagement; SAP: statistischer Analyseplan; SOP: Standard Operating Procedure; UE: unerwünschtes Ereignis	

Vielen Dank!