

Liebe Prüfzentren der GBG,

wie in der Jahrestagung der GBG im März 2020 angeregt, sollte es zwischen Zentren einer Studiengruppe immer möglich sein auch Patienten an ein teilnehmendes Zentrum zu überweisen, um Hochrisiko-Patienten eine Studienteilnahme zu ermöglichen.

Dies erkennt auch die Deutsche Krebsgesellschaft an, weshalb zugewiesene Patienten auch ohne Kooperationsverträge mitgezählt werden können.

- ein Studiennetzwerk ist ein Pro bei einer Zentrenzertifizierung

Arbeitsanleitung zur Dokumentation zugewiesener Patienten, damit diese für das Zuweiser-Zentrum mitzählen können:

Bei der DKG gibt es auf deren Seite zur Zertifizierung von Brustzentren im benannten Dokument folgenden Passus unter 1.7.6

: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/Erhebungs-%20und%20Kennzahlenboegen/eb_msar-C1_190418.pdf&cid=54140



Erhebungsbogen: Die Anforderungen an ein Brustkrebszentrum finden Sie hier. (281,9 KB)

Grün Markiert sind die Änderungen.

Zugewiesene Patienten und Studien können auch ohne Kooperationsverträge mitgezählt werden.

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Brustkrebszentrums	
	<ul style="list-style-type: none">• Es können Patienten in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien• Patientinnen die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden		
1.7.6	Zusammenarbeit mit externen Stellen Die Zusammenarbeit mit externen Stellen bei Studien ist über Kooperationsverträge zu regeln.		

Liste der Studien ¹⁾

Verantwortlicher Kooperationspartner ²⁾	Name der Studie	Anzahl Zentrumspatienten in 2019 rekrutiert ³⁾
Zähler Kennzahl Nr. 12 „Studienquote“		

1) Die Liste der Studien ist obligat zu bearbeiten. Ein Verweis auf den Erhebungsbogen des Onkologischen Zentrums ist nicht möglich.

2) Verantwortlicher Kooperationspartner: Studieneinheit/Fachbereich, von dem die Betreuung der Studie ausgeht (z.B. Abt. für Radioonkologie; Hämatolo./Onkologische Gemeinschaftspraxis Dr. Mustermann; ...). Bezeichnung Kooperationspartner identisch wie unter www.oncomap.de, sofern gelistet.

3) Es dürfen ausschließlich Studienpatienten gezählt werden, die im Zentrum als Zentrumspatient geführt werden und die 2019 in die Studie eingeschlossen wurden (keine Doppelzählung von Studienpatienten in mehr als 1 Zentrum).

FAQ:

Ist es externen zertifizierten Brustkrebszentren möglich, Patientinnen in eine, an einem anderen Brustkrebszentrum durchgeführte, Studie einzubringen? Und können diese externen Brustkrebszentren diese Patientinnen dann für die eigene Studienquote zählen?

Die Haupttherapie wie beispielsweise OP, etc. findet in dem zuweisenden Brustkrebszentrum statt, so dass diese Patientinnen Zentrumsfälle des zuweisenden Zentrums sind. Alle, die Studie betreffenden, Therapien würden in dem Brustzentrum mit der Studie stattfinden.

Gemäß Kapitel 1.7.6 der DKG ist hierfür zusätzlich eine Kooperationsvereinbarung zwischen dem zuweisenden Zentrum und Studienzentrum notwendig, richtig?

Das Vorgehen ist möglich, da diese zugewiesenen Patientinnen für die Studienquote des zuweisenden Zentrums zählen. Nach der Aussage der Deutschen Krebsgesellschaft ist in diesem Fall kein Kooperationsvertrag zwischen den zertifizierten Zentren erforderlich.

Der Nachweis über den Studieneinschluss kann über ein formloses Schreiben oder über ein Dokumentationssystem online erfolgen. Im Erhebungsbogen sollte das zuweisende Zentrum das Vorgehen des Studieneinschlusses (Zuweisung an anderes Zentrum zum Studieneinschluss) kurz beschreiben.

Hinweis an das Zentrum: Fragen Sie am besten direkt bei Ihrer Zertifizierungsstelle nach, ob die Patienten dann nur für das zuweisende Zentrum gezählt werden müssten. Dies kann ggf. studienspezifisch sein.