



**Lohmann & Birkner**  
Health Care Consulting GmbH



**NET  
REGISTER**

11.-12. 09. 2015

**Herbsttagung  
des Deutschen NET-Registers  
2015**

Weimar



## **Webbasierte Datenbank:**

### **- Update**

## **Monitoring:**

### **- Datenvalidierung**

### **- Struktur und Ergebnisse**



## Update der webbasierten Datenbank

Letzte Aktualisierung am 31.7.2015

Visits:

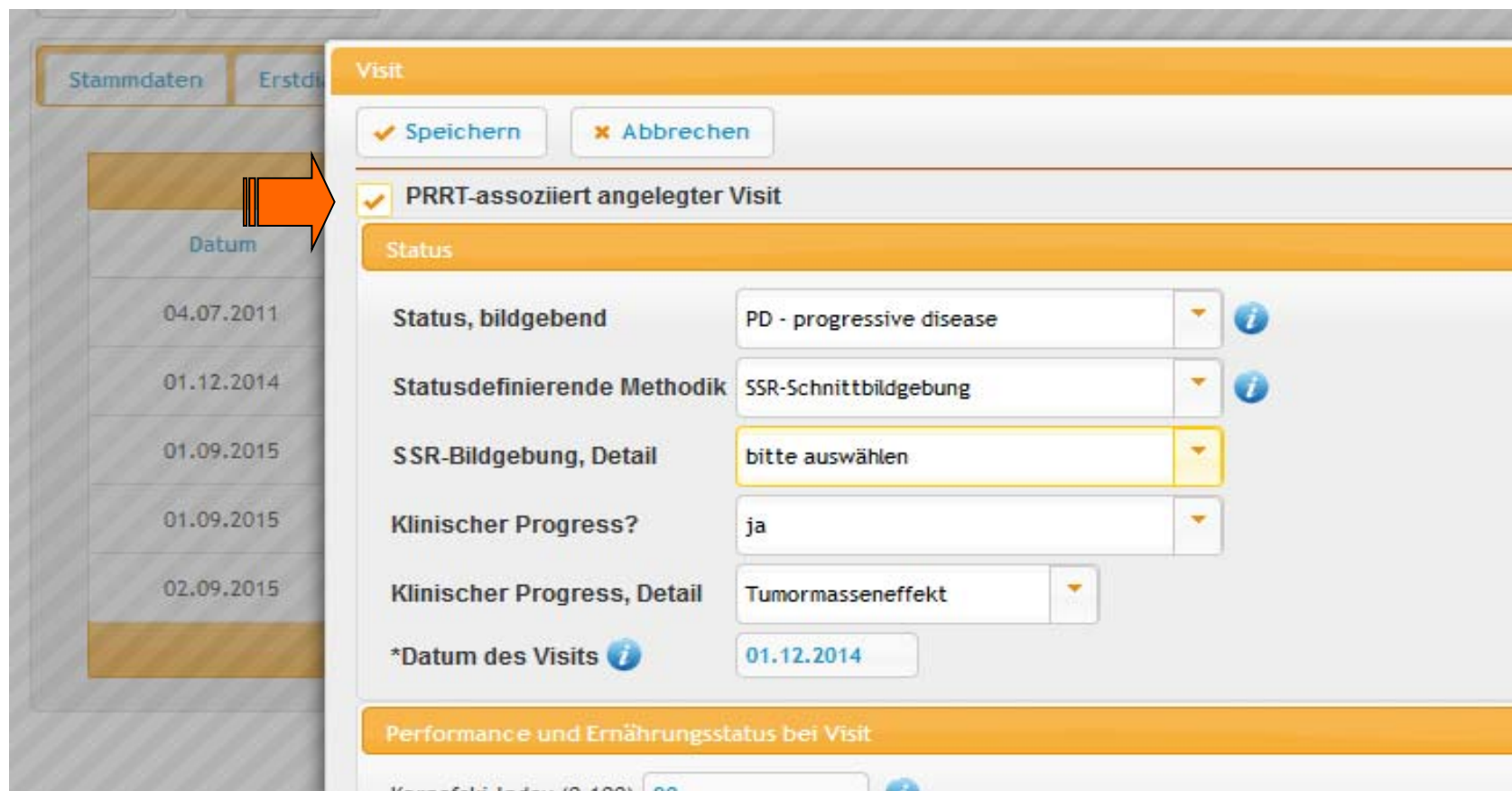
Nur, wenn "PRRT-assoziierte angelegter Visit" angeklickt ist, können die Werte zum "Allgemeinen Labor beim Visit" ausgefüllt werden.

Bei allen Visits, die nicht im Zusammenhang mit einer PRRT stehen, sind diese Angaben nicht erforderlich!



## Die webbasierte Datenbank

### Update der webbasierten Datenbank



The screenshot displays the 'Visit' form in the NET REGISTER system. On the left, a table lists visit dates under the 'Datum' column. An orange arrow points from the date '01.12.2014' in the table to the 'PRRT-assoziiert angelegter Visit' checkbox in the form. The form includes buttons for 'Speichern' (Save) and 'Abbrechen' (Cancel). Below the checkbox, the 'Status' section contains several dropdown menus: 'Status, bildgebend' (set to 'PD - progressive disease'), 'Statusdefinierende Methodik' (set to 'SSR-Schnittbildgebung'), 'SSR-Bildgebung, Detail' (set to 'bitte auswählen'), 'Klinischer Progress?' (set to 'ja'), and 'Klinischer Progress, Detail' (set to 'Tumormasseneffekt'). The '\*Datum des Visits' field is set to '01.12.2014'. At the bottom, there is a section for 'Performance und Ernährungsstatus bei Visit'.



## Die webbasierte Datenbank

# Update der webbasierten Datenbank

Antisekretorische med. Therapie PPI

Allgemeines Labor bei Visit

Datum	Keine gültige Einheit ...	Bitte Untergrenze angeben ...	Bitte Obergrenze angeben ...
	Einheit	Untergrenze	Obergrenze
Erythrozyten	Mio./ $\mu$ l		
Leukozyten	Tsd./ $\mu$ l	3,8	10,5
Thrombozyten	Tsd./ $\mu$ l	150	300
Hämoglobin	g/dl	11	16
GOT (AST)	U/l		
GPT (ALT)	U/l		
Bilirubin	$\mu$ mol/l		
AP	U/l		





## Update der webbasierten Datenbank

### Visits:

Bei den Angaben "Allgemeines Labor bei Visit" wurden an den relevanten Stellen die Untergrenzen-Angaben hinzugefügt.

Beim "Tumor-Labor bei Visit" wurden einige Laborwerteinheiten hinzugefügt.



## Die webbasierte Datenbank

### Update der webbasierten Datenbank

TNM:  
Anzahl der Lymphknoten  
kann angegeben werden,  
auch wenn pN auf "0" (Null)  
steht



cm nach UICC und ENETS:

pTNM (pathologisch)


pT: 1 Lymphknoten Anzahl

pN: 0 positive LK: 0

pM: x gezählte LK: 5

Speichern Abbruch

"Abmelden"-Button (oben rechts)  
→ Nachfrage, ob vor dem  
Schliessen gespeichert  
werden soll



Abmeldung - Daten gespeichert?

Haben Sie Ihre Daten gespeichert? Nicht gespeicherte Daten gehen verloren, wenn Sie fortfahren.  
Falls Sie noch nicht alles gespeichert haben, drücken Sie bitte auf 'Abbrechen'.  
Möchten Sie mit Ihrer Abmeldung fortfahren?

Fortfahren Abbrechen



## Validierung der webbasierten Datenbank

### Validierung

Erstellung eines „Dump“ der Datenbank

Validierungsabfragen in Access:

- Plausibilität der Datumsangaben, z.B.:
  - Erstdiagnose vor erster Therapie/Histologie/TNM
- Kongruenz der Daten, z.B.:
  - Histologie: WHO 2000: PDEC = WHO 2010 NEC-G3
  - Histologie: WHO 2004 nur bei entsprechendem PT
  - Therapien: OP-Lokalisation nicht passend zu PT
- Ausreißer im Range, z.B.:
  - Ki67
  - Größe & Gewicht
  - Geburtsdatum
  - Alter bei Erstdiagnose oder bei Tod





---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring

Dateneingabe seit Ende 2013 durch die Mitarbeiter der teilnehmenden Einrichtungen

→regelmäßiges Monitoring wurde vereinbart

In der „neuen“ Datenbank

- grundlegende Überarbeitung der Items
- einige Items sind gänzlich neu, z. B.:
  - Tumormanifestation bei Erstdiagnose
  - Datumsangabe zum „letzten Kontakt“
- andere Items detaillierter, z.B.:
  - Angaben zur Histologie und Funktionalität



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring

Bei der Überführung der Altdaten in die neue Datenbank  
an mehreren Stellen Datenlücken

→ Items, die bisher nicht abgefragt wurden, fehlen

Bei Datensatz, der bereits vor der Umstellung erfasst wurde,

→ Eindruck, dass die Items nicht vollständig erfasst wurden.



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring

In der Bedienungsanleitung für die webbasierte Datenbank wird dieser Hinweis gegeben:

**Hinweis zum Öffnen und Bearbeiten von Datensätzen, die bereits vor 2013 erfasst wurden:**

Die Datenerfassung vor 2013 erfolgte in eine "alte" Datenbank, der ein anderes Datenmodell zugrunde lag. Alle vorhandenen Daten sind in die aktuelle web-basierte Datenbank überführt worden. Allerdings bietet die aktuelle Datenbank mehr Funktionalität und detailliertere Angabemöglichkeiten – demzufolge sind beim Importieren der Datenbestände einige Verknüpfungen im Behandlungsverlauf vor 2013 nicht möglich gewesen und Angaben, die vor 2013 nicht abgefragt wurden, fehlen naturgemäß.



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

„Monitoring“

**im Gegensatz zum „Audit“ bei Studien**

→ nur vergleichen, ob Übereinstimmung der  
Datenbank mit den Patientenunterlagen

- die Datenqualität steht also im Vordergrund.

Beim Monitoring

wird genau unterschieden,  
welche Daten angesehen werden,  
es geht nicht um lückenlose Vollständigkeit



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring

qualitative Aussagefähigkeit steigt mit Vollständigkeit der Angaben

wünschenswert:

- „alten“ Datensätze ergänzen und Werte nachtragen
  - aber nicht vorgeschrieben, ob und wann Ergänzungen eingetragen werden, hängt ab von zeitlichen und personellen Ressourcen

Beim Monitoring

aufzeigen der Angaben in den Unterlagen der Patienten, die bisher nicht in der Datenbank erfasst sind.



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring

Als Vorbereitung für den Monitoring-Termin

- Liste der Fälle per E-Mail
- Damit besteht die Möglichkeit, alle Patientenakten zur Verfügung zu stellen.

*Es ist ausdrücklich nicht erforderlich, dass im Vorfeld des anstehenden Monitorings diese Fälle in der Datenbank geprüft und ergänzt werden.*



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring in den NET-Register-Zentren

Charité, Berlin (10%) Juli 2015


Zentralkliniken Bad Berka (10%) August 2015

Universitätsklinikum Jena (10 Fälle) August 2015





## Monitoring der webbasierten Datenbank



**Datenschutzverpflichtung Monitor**

**Verschwiegenheitspflicht - Monitoring**

Im Rahmen des Monitorings vor Ort wird anhand der dort hinterlegten ID-Listen sowie der bereitgestellten klinischen Dokumentationsmaterialien eine Überprüfung der Datenqualität vorgenommen. Die Kenntnis der Namen ist den Monitoren nur im Rahmen dieses Besuches gegeben. Die Monitore, die durch den Vorstand des Registers mit dieser Aufgabe beauftragt werden, sind zur Beachtung aller relevanten datenschutzrechtlichen Regelungen verpflichtet.

Mit dem vorliegenden Dokument verpflichtet sich der/die **Monitor(in)** zur Einhaltung der nachfolgend dargestellten Regelungen bezüglich der Sichtung und Auswertung von Daten sowie der Überprüfung der Datenqualität im Rahmen der Tätigkeit für das Deutsche Register Neuroendokrine Gastrointestinale Tumore (NET-Register).


**Verpflichtungserklärung gemäß § 5 Bundesdatenschutzgesetz<sup>1</sup>**

Ich verpflichte mich zur Wahrung des Datengeheimnisses in Bezug auf die Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten. Die einschlägigen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes sind mir bekannt.

- In Wahrnehmung der Monitoringfunktion vor Ort unterstehe ich uneingeschränkt der Kontrolle und Weisung der/des projektverantwortlichen Ärztin/Arztes.
- Es ist mir untersagt, geschützte personenbezogene Daten unbefugt zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck zu verarbeiten, bekannt zu geben, zugänglich zu machen oder sonstwie zu nutzen.
- Ich werde bei der Verarbeitung der geschützten personenbezogenen Daten die im Rahmen meiner Aufgabenerfüllung erforderliche Sorgfalt anwenden.
- Mir ist bekannt, dass das mir übergebene Passwort geheim zu halten ist und nur mir persönlich bekannt sein darf. Die Eingabe des Passwortes sollte unbeobachtet stattfinden. Ein Passwortwechsel ist durchzuführen, wenn das Passwort nicht autorisierten Personen bekannt geworden ist oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Mir ist bekannt, dass die genannten Pflichten auch nach Beendigung meiner Tätigkeit fortbestehen.
- Die Folgen eines Verstoßes gegen das Datenschutzgesetz, insbesondere über die Strafvorschrift des § 43 Abs. 1 BDSG<sup>2</sup> sowie die Möglichkeit einer Ahndung durch disziplinarische oder arbeitsrechtliche Maßnahmen sind mir bekannt.

<sup>1</sup> „Den bei der Datenverarbeitung beschäftigten Personen ist untersagt, personenbezogene Daten unbefugt zu verarbeiten oder zu nutzen (Datengeheimnis).“

Datenschutzverpflichtung, M/DH/TD/R/N/G Seite 1 / 2



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bezeichnung der Einrichtung,  
in der das **MONITORING**  
durchgeführt wurde

Stempel der Einrichtung

\_\_\_\_\_

Name MONITOR/-IN (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Name Projektverantwortliche/-r der Einrichtung

\_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

<sup>2</sup> Wer unbefugt von diesem Gesetz geschützte personenbezogene Daten, die nicht offenkundig sind,  
1. speichert, verändert oder übermittelt;  
2. zum Ablauf mittels automatisierten Verfahrens bereinigt oder  
3. stiehlt oder sich oder einem anderen aus Calsten verschafft,  
wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.\*

Datenschutzverpflichtung, M/DH/TD/R/N/G Seite 2 / 2







## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

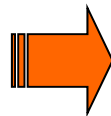
	B2	Monitoring NET-webDB				
	A	B	C	D	E	F
1			DB-Abfrage	Monitoring	Bearbeitung	
2		Monitoring NET-webDB			Nachbearbeitung	
3		Zentrum:			Summe	Anmerkungen
4		Patient:				
5		Datum Validation (Dump):				
6		Datum des Monitorings:			Anzahl	Gewichtung
7	1	Einwilligungen liegt vor			0	2
8	2	Geburtsdatum			0	1
9	3	Geschlecht			0	1
10	4	Erstdiagnosedatum			0	2
11		dazugehörige Manifestation			0	1
12		plausibel zu PT und Metastasen?			0	2
13	5	last seen			0	1
14		Sterbedatum				
15	6	Primärtumor Lokalisation			0	1
16		Datum			0	1
17	7	Metastasen/In Lokalisation (grob)				
18		dokumentierte Anzahl gesamt			0	1
19		Leber			0	1
20		Lunge			0	1
21		Knochen			0	1
22		Peritoneum			0	1
23		LK-Met			0	1
24		Cerebral			0	1
25	8	erste Histologie (PT oder Metastase)				
26		Datum			0	1
27		Lokalisation (PT=1/Met=2)				
28		Organ Metastase				
29		CGA			0	2
30		Synaptophysin			0	2
31		Ki67			0	1
32		Grading			0	1
33		WHO 2000 (GEP-NET)			0	1
34		WHO 2004 (Lunge)			0	1
35		WHO 2010 (GEP-NET)			0	1
36		ggf. auch die zweite Histologie				
37		Datum			0	1
38		CHA			0	1
39		Synaptophysin			0	1
40		Ki67			0	1
41		Grading			0	1
42		WHO 2000 (GEP-NET)			0	1
43	9	WHO 2004 (Lunge)			0	1
44		WHO 2010 (GEP-NET)			0	1
45	10	Funktionalität				
46		ED-Datum			0	1
47		bei ED (In)			0	1
48		Syndrom			0	1
49		Datum letzte Funktionalität			0	1
50		bei letztem Visit (DB)			0	1
51		Syndrom			0	1
52	11	Therapien				
53		Therapie 1			0	1
54		Datum Therapie 1			0	1
55		Therapie 2			0	1



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- date last seen /Sterbedaten



**NET REGISTER**

[Home](#) [Speichern](#) Patient: 000

[Stammdaten](#) [Erstdiagnose](#) [Primärtumor](#) [Metastasen](#) [TNM](#) [Histologie](#) [Funktionalität](#) [Visits](#) [Therapieübersicht](#)

[Allgemein](#) [Hereditärer Hintergrund](#) [Zweitmalignom](#)

Patienten-ID: 000A-00001

\*Geburtsjahr:

Geschlecht:

Behandlung in anderem Zentrum / anderen Zentren (Ort, Klinik):

letzter Kontakt, Datum:  >> bitte regelmäßig aktualisieren: wann fand letzter Kontakt zum Patienten statt (auch ohne Visit)!

Überleben:

Sterbedatum bekannt:

Sterbeursache:

Obduktion:



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- Tumorlokalisierung und Erstdiagnosezeitpunkt
- Metastasen (Anzahl und Lokalisation)

NET REGISTER

Home Speichern

Stammdaten Erstdiagnose Primärtumor Metastasen TNM Histologie Funktionalität Visits Th

Erstdiagnose-Datum 06.07.2014

Erstsymptome-Datum

Tumormanifestation/en bei Erstdiagnose Primärtumor: ja --- Metastasen: nein (kein CUP) >> bitte Primärtumorlokalisierung un

Performance und Ernährungsstatus bei Erstdiagnose

>> bitte Primärtumorlokalisierung unter 'Primärtumor' und Metastasenlokalisierung/en unter 'Metastasen' dokumentieren



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- Histologie (1. und 2.)

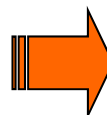
erste Histologie (PT oder Metastase):
Datum
Lokalisation (PT=1/Met=2)
Organ Metastase
CGA
Synaptophysin
Ki67
Grading
WHO 2000 (GEP-NET)
WHO 2004 (Lunge)
WHO 2010 (GEP-NET)



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- Funktionalität bei Erstdiagnose und im letzten Visit



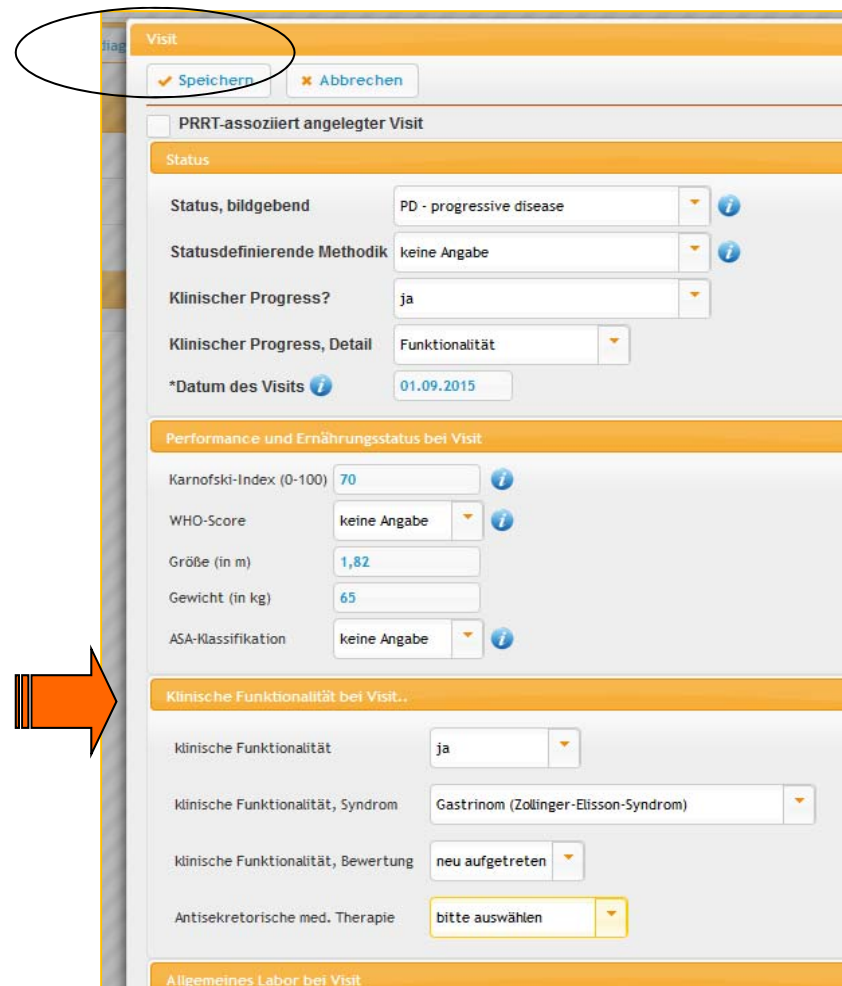
The screenshot shows the 'Erstdiagnose' tab in the NET REGISTER interface. The 'Primärtumor' field is circled in orange. Below it, the 'Performance und Ernährungsstatus bei Erstdiagnose' section includes fields for Karnofski-Index (80), WHO-Score (keine Angabe), Größe (1,82 m), Gewicht (71 kg), and ASA-Klassifikation (keine Angabe). The 'Klinische Funktionalität bei Erstdiagnose' section shows 'klinische Funktionalität' set to 'ja' and 'klinische Funktionalität, Syndrom' set to 'Klassisches Karzinoidsyndrom'. The 'Tumor-Labor bei Erstdiagnose' section is partially visible at the bottom.



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- Funktionalität  
bei Erstdiagnose  
und im letzten Visit

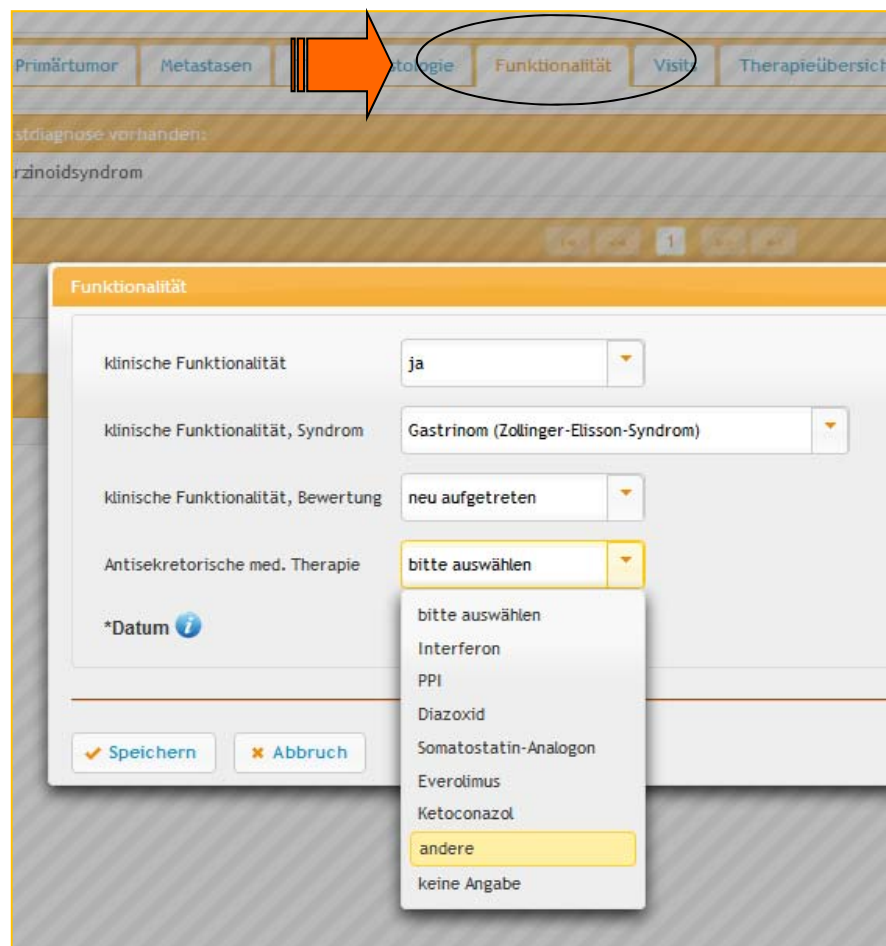




## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Parameter:

- Funktionalität  
bei Erstdiagnose  
und im letzten Visit



Primärtumor Metastasen **Funktionalität** Visite Therapieübersicht

Erstdiagnose vorhanden:  
Zollinger-Elisson-Syndrom

**Funktionalität**

klinische Funktionalität ja

klinische Funktionalität, Syndrom Gastrinom (Zollinger-Elisson-Syndrom)

klinische Funktionalität, Bewertung neu aufgetreten

Antisekretorische med. Therapie bitte auswählen

\*Datum ⓘ

Speichern Abbruch

bitte auswählen  
Interferon  
PPI  
Diazoxid  
Somatostatin-Analogen  
Everolimus  
Ketoconazol  
andere  
keine Angabe





---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring Parameter:

- Therapien (Anzahl und zeitliche Reihenfolge)
  - bei OP und PRRT weitere Details
    - OP: Verfahren („Vorgehen“)  
Resektionsstatus („Intention“)
    - PRRT: Radionukleotid  
Träger (Peptid)



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring Ergebnisse:

#### Allgemeine Dateneingabe- und Datenschutzbedingungen:

- Dokumentationsassistentinnen in allen drei Zentren
- Dateneingabe an Arbeitsplätzen in abschließbaren Büros



## Monitoring der webbasierten Datenbank

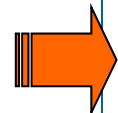
### Monitoring Ergebnisse:

Patientenlisten und  
Einverständniserklärungen aller Patienten lag vor.

- Listenführung wurde im Laufe der Jahre von unterschiedlichen Personen an unterschiedlichen Orten durchgeführt

→ In zwei der drei Zentren:

- nach der Umstellung auf das webbasierte Eingabeverfahren nicht mehr alle Patienten der Datenbank identifizierbar



*Empfehlung: Pat-ID-Liste nicht nur in „weißem NET-Register-Ordner“ sondern gesondert und ggf. an zentraler Stelle unter Verschluss*



---

## Monitoring der webbasierten Datenbank

---

### Monitoring Ergebnisse

Zur Datenlage:

- Inkongruente Angaben  
(Metastasierung wechselt von Arztbrief zu Arztbrief)
- WHO-Angaben selten




## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring Ergebnisse

Besprochen wurde:

- Visits von PRRT-Patienten ohne direkte PRRT
- Umgang mit Nacharbeitungen
- Umgang mit fraglichen Angaben
- Interpretation von Formulierungen und „halben“ Angaben

z.B. pT2cN1  cT2cN1cMx

z.B. pulmonal metastasierender hochdifferenzierter  
funktioneller Pankreas-NET



## Monitoring der webbasierten Datenbank

### Monitoring

Ausblick 2015 / 2016:

Monitoring in den Zentren,  
die bereits seit  
mehr als 12 Monaten  
Daten eingeben





***Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!***

