

NET-Register

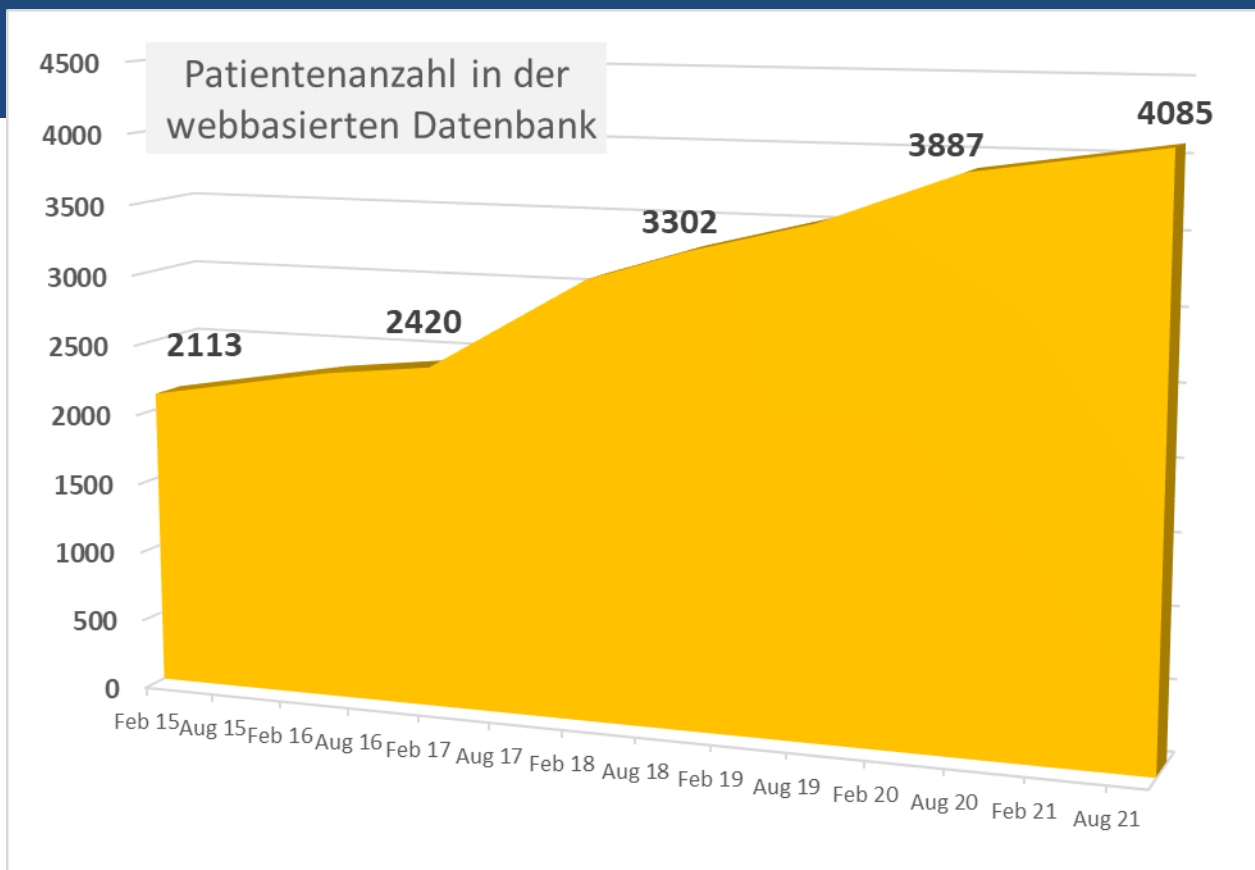
**Herbsttagung ONLINE
des
NET-Registers**

10.12.2021



Bericht der Lohmann & Birkner HCC GmbH

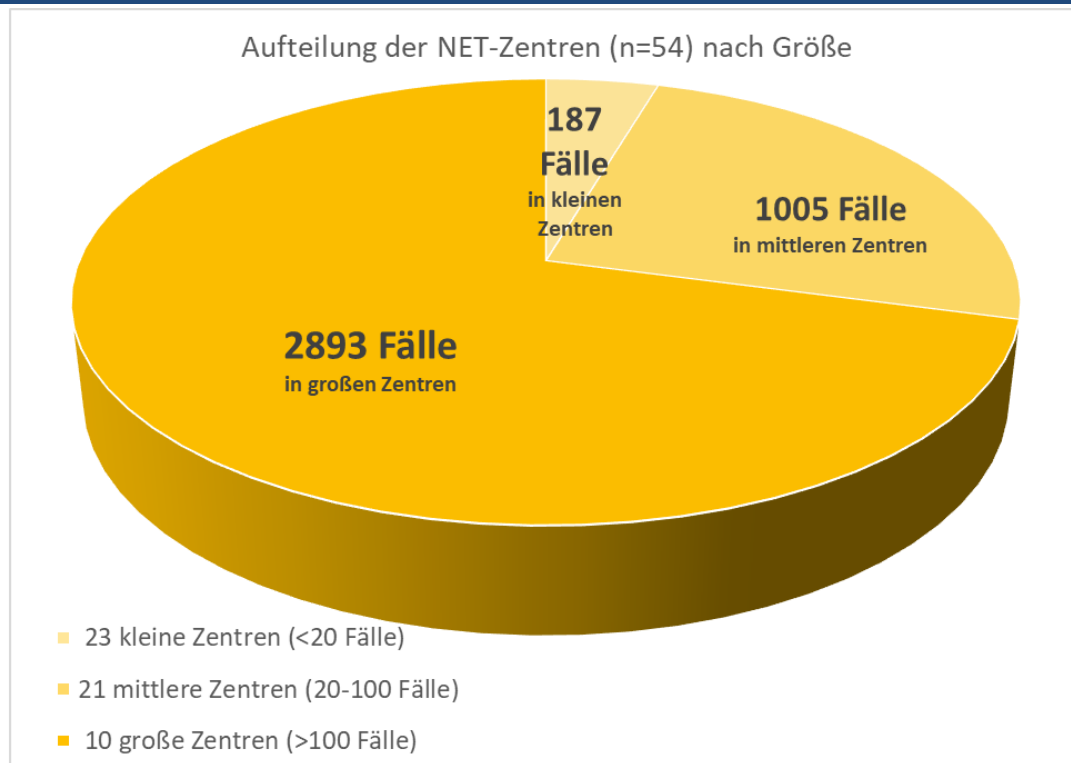
- **Register-Statistik**
- Datenqualität
- Datenschutz
- Ausblick 2022



Register-Statistik

- 54 Behandlungszentren haben Fälle in der Datenbank

Verteilung der Patienten:
10 große Zentren mit 70%
21 mittlere Zentren mit 25%
23 kleine Zentren mit 5%



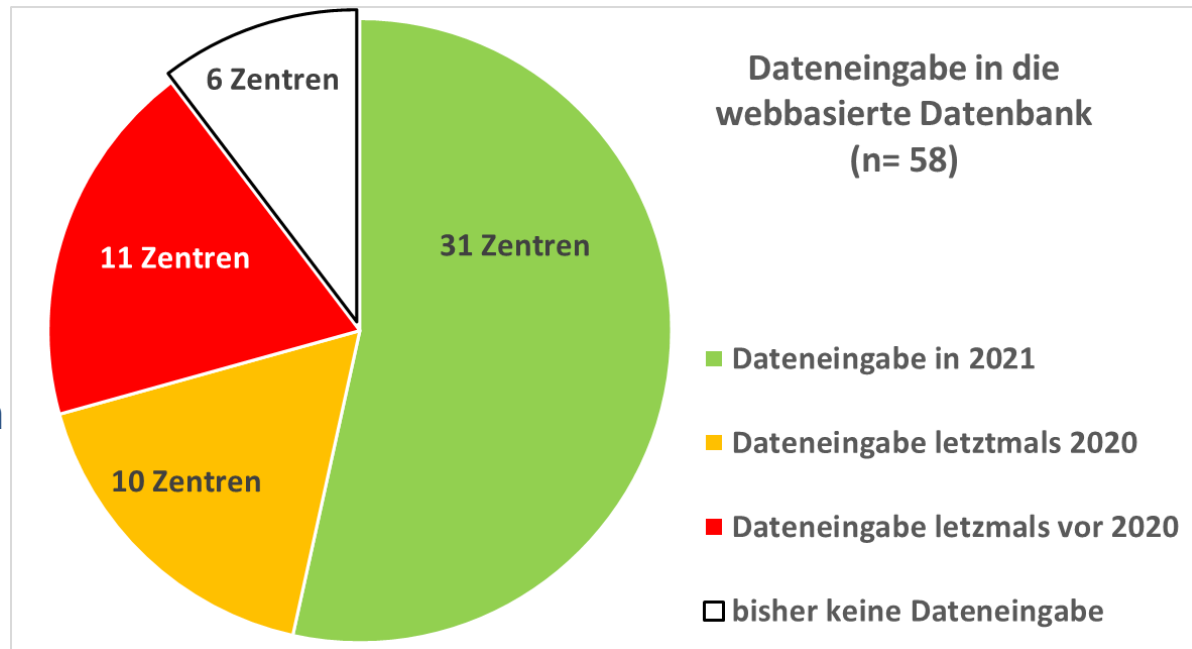
Register-Statistik

58 Behandlungszentren

- sind registriert
- haben Online-Zugänge

von diesen 58 Zentren
haben

- 31 Behandlungszentren
in 2021 Daten erfasst
- 6 Zentren noch nie
Daten eingegeben



Bericht der Lohmann & Birkner HCC GmbH

- Register-Statistik
- **Datenqualität**
- Datenschutz
- Ausblick 2022

Datenqualität / Missing Data

Kriterien für einen „vollständigen“ Fall:

- Geburtsjahr u. ggf. Sterbedatum
- Erstdiagnosedatum, kompletter ED-Visit,
- Tumormanifestation u. Organbezeichnung
ggf. Angaben zu Metastasen (bei CUP)
- mindestens je eine Histologie (mit Ki67-Angabe,
CgA oder Synaptophysin) TNM-Klassifikation, Therapie

Bis 09.2017 auch: -mind. je eine Gewichts- und eine Größenangabe

Missing-Data-Abfrage 2018

E-Mail mit Excel-Datei an alle Zentren am 19.1.2018

Excel-Tabellenblätter (je nach Zentrum und Datenvollständigkeit):

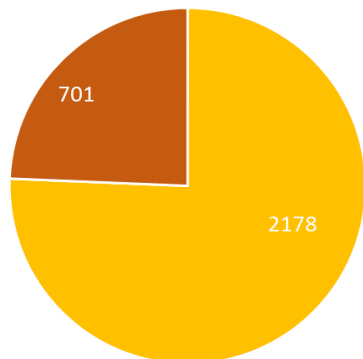
- leere Datensätze
- ED-Datum fehlt (betrifft nur „Altfälle“)
- kein Geschlecht
- „Letzter Kontakt“ nicht aktuell (im Vergleich zum letzten Visit-Datum)
- Tumormanifestation fehlt
- Primärtumor-Organ fehlt
- CUP ohne Metastasen
- Histo-Angaben:
 - Nie ein Ki67
 - Nie Synaptophysin oder CgA positiv

Datenqualität / Missing Data

„vollständige“ Fälle in der NET-Datenbank:

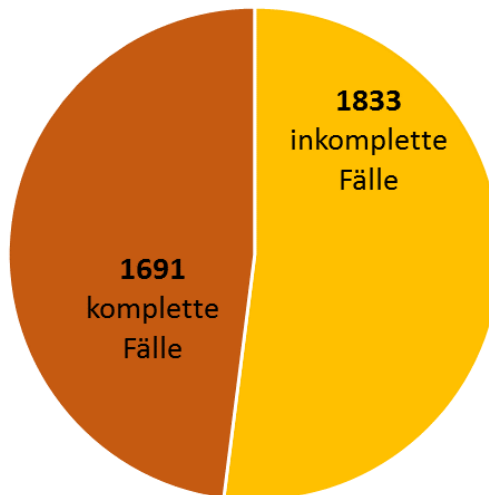
Stand 09.2017:

(noch mit Gewicht und Größe)



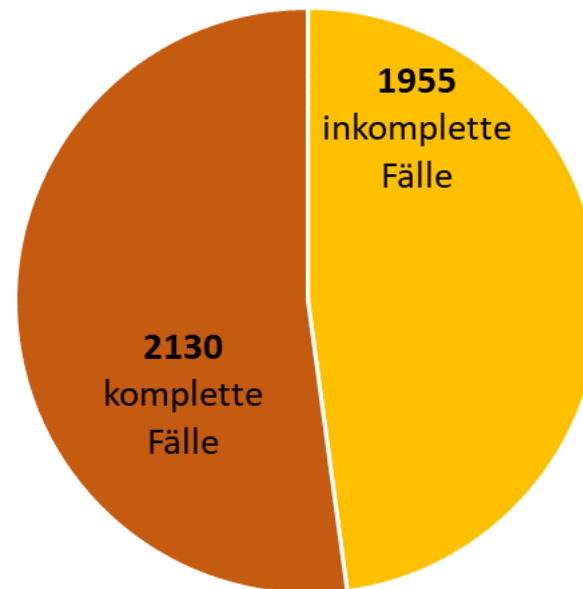
2021

Stand 09.2019:



© L&B

Stand 11.2021:

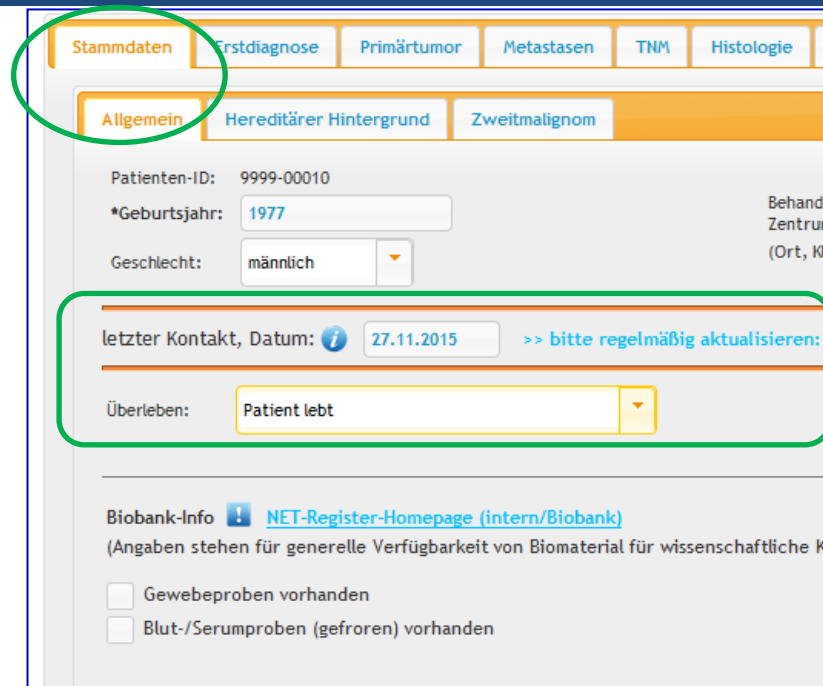


9

Datenqualität

Letzter Kontakt
und *Überleben*-Status
bitte regelmäßig aktualisieren!

→ Bildet Berechnungsgrundlage
für „over-all-Survival“



Stammdaten Erstdiagnose Primärtumor Metastasen TNM Histologie

Allgemein Hereditärer Hintergrund Zweitmalignom

Patienten-ID: 9999-00010

*Geburtsjahr: 1977

Geschlecht: männlich

letzter Kontakt, Datum: 27.11.2015 >> bitte regelmäßig aktualisieren:

Überleben: Patient lebt

Biobank-Info [NET-Register-Homepage \(intern/Biobank\)](#)
(Angaben stehen für generelle Verfügbarkeit von Biomaterial für wissenschaftliche K)

Gewebeproben vorhanden

Blut-/Serumproben (gefroren) vorhanden

Bericht der Lohmann & Birkner HCC GmbH

- Register-Statistik
- Datenqualität
- **Datenschutz**
 - DSGVO / Patientenrechte
 - NET-Register-Homepage
- Ausblick 2022

DSGVO / Patientenrechte

Europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)

In Kraft getreten am 24. Mai 2018

Auswirkungen auf die Register der DGE:

- *Nennung* des Datenschutzbeauftragten (Name und Kontaktdaten)

- *Gestärkte Patientenrechte*

→ Hinweis

- in der Patienteninformation

- in einer *Ergänzungs-Information an alle Patienten im Register*

- in der Einverständniserklärung

DSGVO / Patientenrechte

Seit Mai 2019 ist Frau Dr. Jordan Datenschutzbeauftragte der DGE

Es erfolgte die

- Prüfung der Datenschutzerklärungen (online) ✓
 - Website des Registers ist seit Juni 2019 wieder online ✓
- Prüfung der DSGVO-relevanten Passagen in den Formularen ✓
- Aktualisierung des Datenschutzkonzeptes ✓
- Datenschutz-Audit bei L&B (September 2021) ✓

→ Ethikantrag mit allen aktualisierten Formularen

wurde im November 2021 bei Ethikkommission der Charité gestellt

- Votum steht noch aus

NET-Register-Website

Interner Bereich der Website ist aktualisiert



NET REGISTER

Start | Register | NE-Tumore | Publikationen | Behandlungszentren | Veranstaltungen | Kontakt | Interner Bereich

Sie sind hier: Startseite / Intern

Intern – Anmeldung

Anmeldung zum Internen Bereich

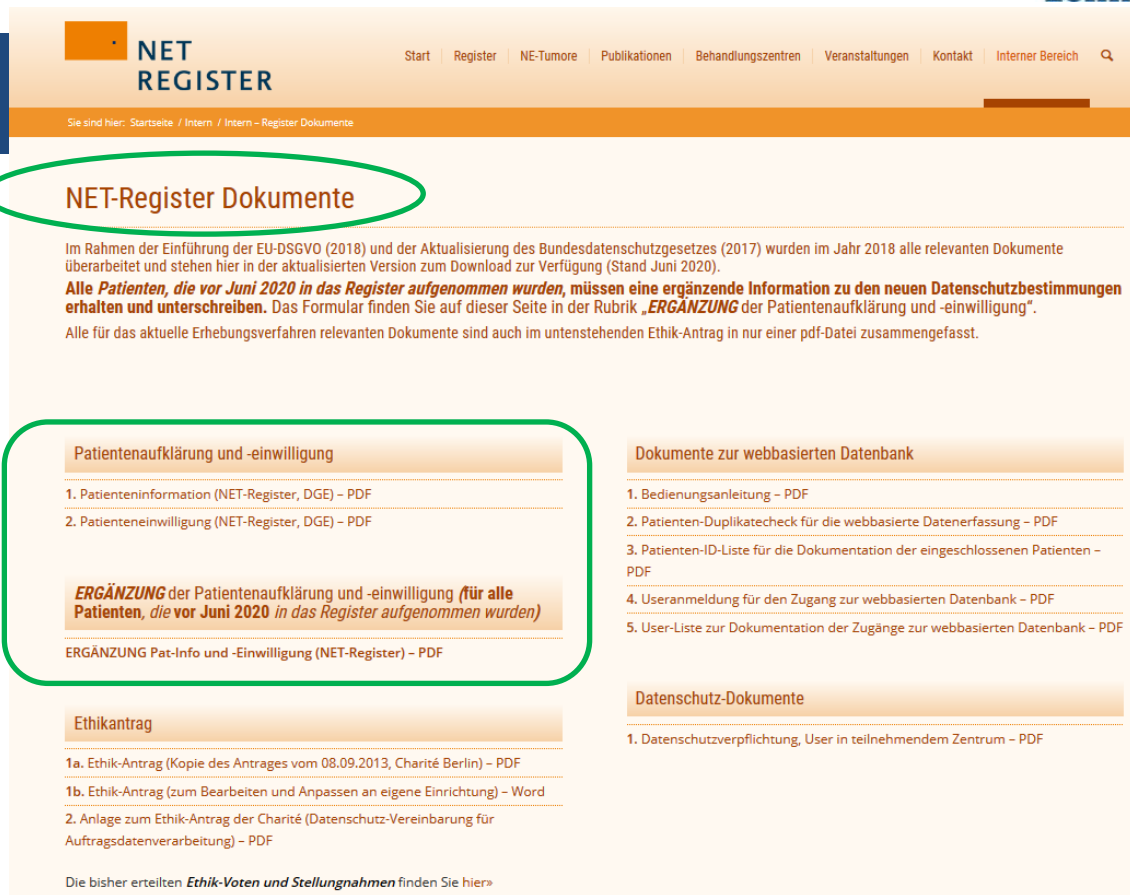
Ihre Daten...

Howdy, Net-Register-User | Logout

Nach erfolgter Anmeldung können Sie die vorhandenen Inhalte unter dem Menüpunkt „Intern“ auswählen und sich an dieser Stelle auch wieder abmelden. Vielen Dank.

- Register Dokumente
- Ethik-Voten
- Dokumentationssupport
- Assoziierte Projekte
- Biobank
- Protokolle
- Teilnehmende Einrichtungen und erfasste Fälle

Aktuelle Info- und Einwilligungs- Formulare



NET REGISTER

Start | Register | NE-Tumore | Publikationen | Behandlungszentren | Veranstaltungen | Kontakt | Interner Bereich

Sie sind hier: Startseite / Intern / Intern – Register Dokumente

NET-Register Dokumente

Im Rahmen der Einführung der EU-DSGVO (2018) und der Aktualisierung des Bundesdatenschutzgesetzes (2017) wurden im Jahr 2018 alle relevanten Dokumente überarbeitet und stehen hier in der aktualisierten Version zum Download zur Verfügung (Stand Juni 2020).

Alle Patienten, die vor Juni 2020 in das Register aufgenommen wurden, müssen eine ergänzende Information zu den neuen Datenschutzbestimmungen erhalten und unterschreiben. Das Formular finden Sie auf dieser Seite in der Rubrik „**ERGÄNZUNG** der Patientenaufklärung und -einwilligung“.

Alle für das aktuelle Erhebungsverfahren relevanten Dokumente sind auch im untenstehenden Ethik-Antrag in nur einer pdf-Datei zusammengefasst.

Patientenaufklärung und -einwilligung

1. Patienteninformation (NET-Register, DGE) – PDF
2. Patienteneinwilligung (NET-Register, DGE) – PDF

ERGÄNZUNG der Patientenaufklärung und -einwilligung (für alle Patienten, die vor Juni 2020 in das Register aufgenommen wurden)

ERGÄNZUNG Pat-Info und -Einwilligung (NET-Register) – PDF

Ethikantrag

- 1a. Ethik-Antrag (Kopie des Antrages vom 08.09.2013, Charité Berlin) – PDF
- 1b. Ethik-Antrag (zum Bearbeiten und Anpassen an eigene Einrichtung) – Word
2. Anlage zum Ethik-Antrag der Charité (Datenschutz-Vereinbarung für Auftragsdatenverarbeitung) – PDF

Die bisher erteilten **Ethik-Voten und Stellungnahmen** finden Sie hier»

Dokumente zur webbasierten Datenbank

1. Bedienungsanleitung – PDF
2. Patienten-Duplikatecheck für die webbasierte Datenerfassung – PDF
3. Patienten-ID-Liste für die Dokumentation der eingeschlossenen Patienten – PDF
4. Useranmeldung für den Zugang zur webbasierten Datenbank – PDF
5. User-Liste zur Dokumentation der Zugänge zur webbasierten Datenbank – PDF

Datenschutz-Dokumente

1. Datenschutzverpflichtung, User in teilnehmendem Zentrum – PDF

Bericht der Lohmann & Birkner HCC GmbH

- Register-Statistik
- Datenqualität
- Datenschutz
- **Ausblick 2022**
 - **Missing Data-Abfrage**

Missing-Data-Abfrage

*E-Mail mit Excel-Datei an alle Zentren **im Frühjahr 2022 (geplant)***

Excel-Tabellenblätter (je nach Zentrum und Datenvollständigkeit):

- leere Datensätze
- ED-Datum fehlt (betrifft nur „Altfälle“)
- „Letzter Kontakt“ nicht aktuell (im Vergleich zum letzten Visit-Datum)
- Tumormanifestation fehlt
- Primärtumor-Organ fehlt
- CUP ohne Metastasen
- Histo-Angaben:
 - Nie ein Ki67 / Nie Synaptophysin oder CgA positiv

+ TNM fehlt

+ bisher keine Therapie

Herbsttagung des NET-Registers

**Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!**

**Auf ein Wiedersehen
in Köln im Herbst 2022!**