Precision Medicine Study Group

PRAEGNANT Studie

Data and Biomaterial Proposal Form

No	Question	Answer
1	Proposal Identifier (to be completed by PRAEGNANT group)	
2	Title	**Evaluierung der Dokumentationsqualität zur Brustzentrumszertifizierung mit Verwendung des electronic case report forms (eCRF)**
3	Contact Information (Name, Institution, Address, E-Mail, Phone Number)	Dr. med. Paul Gaß, Universitätsfrauenklinik Erlangen Universitätsstr. 21-23 91054 Erlangen 09131 85 33553 paul.gass@uk-erlangen.de Prof. Dr. med. Peter A. Fasching, Universitätsfrauenklinik Erlangen Universitätsstr. 21-23 91054 Erlangen 09131 85 33553 peter.fasching@uk-erlangen.de
4	Background	Die Basis aller abzufragenden Zielkriterien in Anlehnung an die S3-Leitlinie „032-045OL Mammakarzinom der Frau; Diagnostik, Therapie und Nachsorge“ aus dem Jahr 2012 wird durch das unabhängige Institut OnkoZert (www.onkozert.de) in Form einer Basismatrix und Kennzahlenbogen zum jeweiligen Kennzahljahr im Rahmen der Zertifizierung eines Brustzentrums erhoben. Eine ausreichend gute Dokumentationsqualität ist eines der wichtigen Ziele für akademische bzw. wissenschaftliche Auswertungen. Dabei spielt nicht allein die Vollständigkeit, sondern ebenso die Plausibilität der dokumentierten Daten eine wesentliche Rolle. Aus diesem Grund wurde ein spezielles Datenmanagementwerkzeug entwickelt, welche sich an die Zielkriterien der Brustzentrumszertifizierung der DKG e.V. und DGS e.V. anlehnt. Durch das neu entwickelte Tool des PRAEGNANT Netzwerks als unabhängiger Prozess des Datenmanagements könnten mit einfachen Mitteln an allen teilnehmenden Zentren ohne zusätzliche Unkosten Abweichungen in der Dokumentation identifiziert werden. Diese Abweichungen betreffen die Dokumentation alle PatientInnen mit Teilnahme in der PRAEGNANT als auch diejenigen, welche beispielsweise zur Re-/Zertifizierung notwendig werden.
5	Aim	Das Tool bietet die Möglichkeit eine Brustzentrumszertifizierung jährlich wiederkehrend durchzuführen. Somit ergibt sich ein mögliches Werkzeug für das zentrale Datenmanagement der

		PRAEGNANT um einen Monitoringbedarf der Zentren zu identifizieren als auch für das lokale Datenmanagement jedes Zentrums selbst eine genaue Auswertung der eingegebenen Daten für die Qualitätssicherung (z.B. Zertifizierungen) zu erhalten
6a	Methods	- Eingabe in den PRAEGNANT eCRF - Prüfung der Dokumentationsqualität über SQL Statements (z.B. anhand der gängigen Behandlungsstandards analog der S3-Leitlinie „032-045OL Mammakarzinom der Frau; Diagnostik, Therapie und Nachsorge“) - Datenbereinigung
6b	Which data and biomaterials are to be used?	Originaldaten der Patientin mit Anlage im PRAEGNANT eCRF (PRAEGNANT Registerteilnahme optional)
7	Patient cohort	Alle für das jeweilige Kennzahljahr relevanten Primär- und Sekundärfälle des Universitäts-Brustzentrums Mittelfranken ab dem Kennzahljahr 2015
8	Preliminary test	NA
9	Statistical Considerations	Deskriptive Statistik über Häufigkeiten (z.B. Kennzahlen, Queries, Dokumentationsqualität, Sollwerterfüllung u.a.)
10	What do you need from the PRAEGNANT study group (data, biomaterials, other support?)	Daten aus der PRAEGNANT Datenbank (Pilotzentrum: Zentrum Universitätsklinik Erlangen, Frauenklinik)
11	Please make a statement, why the proposed research is innovative	Kostenlose Nutzung des Tools bei Teilnahme am PRAEGNANT Register
12	How is the project funded?	Institutional Funding Erlangen and Tuebingen
13	Please explain, how experienced you are in conducting the proposed kind of research	
14	Please list a maximum of 5 own publication, that support your proposal	
15	Decision (to be completed by PRAEGNANT Study Group)	

References

Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C, Bani MR, Knob S, Petsch S, Schick S, Fasching PA, Hartmann A, Lux MP, Haberle L: Quality assured health care in certified breast centers and improvement of the prognosis of breast cancer patients. Onkologie 2011;34:362-367.