

Patientenbefragung EPIC-26 Vorgaben PCO-Studie / TrueNTH-Global Registry

Die Befragung von Prostatakrebspatienten mit dem EPIC-26 (incl. Zusatzfragen) ist im Rahmen des Zertifizierungssystems mit Vorgaben hinterlegt, die von der Deutschen Krebsgesellschaft über die PCO-Studie definiert werden. Sofern eine Teilnahme an der internationalen TrueNTH-Studie besteht, gelten neben den Vorgaben an die PCO-Studie noch weitere Zielvorgaben durch die internationale Studienleitung.

Quantitative Vorgaben - Befragungsquoten prä/post

Die nachfolgenden Vorgaben sind als Richtwerte definiert. Die Vorgaben für die PCO-/TrueNTH-Studie werden regelmäßig fortgeschrieben. Es ist insbesondere davon auszugehen, dass die Vorgaben „Aufrechterhaltung“ entsprechend der nationalen und internationalen Zielvorgaben deutlich erhöht werden und mind. den Anforderungen an eine „Urkunde“ genügen müssen.

	Aufrechterhaltung Status Studienzentrum		Urkunde	Urkunde Best Practice
	PCO-Studie	TrueNTH-Global Registry		
Ohne Stichtag/OncoBox-ID - (Befragung pre vor mehr als 3 Monate)	-----	Kriterien in Erstellung	< 10 %	< 10 %
Studienquote pre (in einem Halbjahr über mind. 3 Monate)	>= 20%	Kriterien in Erstellung	>= 50%	>= 75%
Studienquote post - 1. Halbjahr 2017	-----	Kriterien in Erstellung	>= 60%	>= 75%
XML-Studiendatensatz (gemäß XML-Analyseprotokoll)				
XML-Studiendatensatz nicht in Ordnung (gemäß Analyseprotokoll)	Kriterien in Erstellung	Kriterien in Erstellung	=< 10% der Studienpat.	=< 5% der Stu- dienpat.
Übereinstimmung „XML-Studiendatensatz – Studienportal“	Kriterien in Erstellung	Kriterien in Erstellung	95%	95%

Grundlage sind die Daten aus dem offiziellen monatlichen Monitoring und/oder aus dem aus der OncoBox generierten XML-Studiendatensatz (Patienten-Einzeldaten). Da der XML-Studiendatensatz eine höhere Genauigkeit hat, stellt dieser in der Regel die Grundlage für formale Bewertungen (z.B. Aufrechterhaltung Studienteilnahme, Ausstellung der Urkunde etc.) dar.

Betrachtungszeitpunkt ausgehend von Bewertungsdatum Urkunde

Studienquote pre	Bewertungsdatum Urkunde	Patientenkollektiv aus Zeitraum
	01.01.-31.03.2019	2. Halbjahr 2018
	01.04.-30.09.2019	1. Halbjahr 2019
	01.10.-31.03.2020	2. Halbjahr 2019
Studienquote post	<ul style="list-style-type: none"> insgesamt liegen 10 Befragungen post vor betrachtet wird entweder das aktuellste Halbjahr, zu dem Befragungen post vorliegen, oder das davor gewertet werden kann nur ein Halbjahr, in dem mindestens 10 Patienten zu einer Befragung post anstehen (Spalte B Monitoring: „Pat. mit Stichtag post nach 15 Monate“) 	

Gültigkeitsdauer für die Erstaussstellung der Urkunde ist der 31.03.2020. Das Verfahren für die Ausstellung der Urkunden befindet sich aktuell im Aufbau und wird voraussichtlich Anfang 2019 zur Verfügung stehen.

Patientenbefragung EPIC-26 Vorgaben PCO-Studie / TrueNTH-Global Registry

Qualitative Vorgaben

Einreichung Datenblatt und Studiendatensatz	Von der nationalen und internat. Studienleitung werden regelhaft Studiendaten angefordert. Dies ist mit Fristen hinterlegt, welche den Studienzentren frühzeitig mitgeteilt werden. Einhaltung der Fristen ist Voraussetzung dafür, um den Status Studienzentrum aufrechtzuerhalten.
Qualität der klinischen Daten	<ul style="list-style-type: none"> • Vollständigkeit Datensätze / Auffälligkeiten OncoBox • Annahme Daten internat. DataCoordinationCenter (DCC)
Aufrechterhaltung DKG-Zertifikat	Ein Verlust des DKG-Zertifikates bzw. ein negatives Auditergebnis können zu einer Beendigung als Studienzentrum führen. Die Entscheidungen werden individuell unter Berücksichtigung der vorgefundenen Situation getroffen.

Nicht-Erfüllung quantitativer / qualitativer Vorgaben

Die Nichterfüllung der Vorgaben kann dazu führen, dass die nationale und internationale Studienleitung die Teilnahme an der PCO-/TrueNTH-Studie aussetzt oder beendet. Aufgrund der geplanten Verbindlichkeit von EPIC-26 innerhalb des DKG-Zertifizierungssystems besteht auch bei Aussetzung/Beendigung die deutliche Empfehlung bzw. Notwendigkeit, die Befragung fortzuführen, da bei einer Beendigung der Befragung auch das Risiko besteht, die Anforderungen an die Aufrechterhaltung des DKG-Zertifikates zu verletzen.

Verlust Status PCO-Studienzentrum	Keine Abbildung mehr als PCO-Studienzentrum (u.a. unter www.pco-study.com) Fortführung der EPIC-26 Befragung möglich bzw. aufgrund der DKG-Zertifizierungsvorgaben auch notwendig (Befragungsinfrastruktur kann weiterhin genutzt werden). Zentrum erhält Status „in Erstellung“.
Verlust Status TrueNTH-Studienzentrum	Umwandlung in PCO-Studienzentrum, sofern die dort definierten Vorgaben erfüllt werden. Wenn diese Vorgaben „Aufrechterhaltung PCO-Study“ ebenfalls nicht erreicht werden, dann gilt das obig beschriebene Verfahren.

Allgemeine Vorgaben DKG-Zertifizierung zur Patientenbefragung Prostata

Aufrechterhaltung DKG-Zertifikat	Die Zertifizierungskommission für Prostatakrebszentren hat in der Sitzung vom 26.04.2017 die Umstellung der Befragungssystematik von dem bisher genutzten DKG-Fragebogen (IIEF/ICIQ/Gesundheitszustand/ Lebensqualität) auf den in der Prostate Cancer Outcome (PCO) Studie genutzten Fragebogen (EPIC 26 + Zusatzfragen) beschlossen.
Auditjahr 2020	Anwendung von EPIC ist verbindlich. Bei Nichterfüllung ist eine Abweichung auszusprechen. Behebung Abweichung nur über Nachweis von mind. 10 präth. Bögen.
Auditjahr 2019	Anwendung von EPIC ist verbindlich. Bei Nichterfüllung ist schriftliches Konzept vorzulegen, wie Umstellung Befragung innerhalb von 6 Monaten, jedoch spätestens zum 01.01.2020 erfolgt.
Auditjahr 2018	Deutliche Empfehlung ab dem 01.01.2018 mit dem EPIC-26 zu beginnen.

Patientenbefragung EPIC-26

Vorgaben PCO-Studie / TrueNTH-Global Registry

Aufnahme als Studienzentrum - Status „PCO-Studienzentrum“

Die Teilnahme an der PCO-Studie ist für alle DKG-zertifizierten Prostatakrebszentren möglich. Dies gilt auch für Zentren, die sich in einer konkreten Zertifizierungsvorbereitung als Prostatakrebszentrum (Nachweisstufe „Z“) befinden und u. a. die Erfüllung der Primärfallzahlen sowie die Implementierung der OncoBox nachweisen können. In einem ersten Schritt wird den Zentren der Zugang der Befragungsinfrastruktur geben, verbunden mit dem Studien-Zentrumsstatus „in Erstellung“. Der Status „PCO-Studienzentrum“ kann grundsätzlich dann erteilt werden, wenn 10 Befragungen prä nachgewiesen werden und mind. eine Teilnahmequote prä von 50% in 2 aufeinanderfolgenden Monaten erreicht wird. Ggf. können weitere Nachweise (z.B. XML-Studiendatensatz) zur Bewertung Studienzentrum eingefordert werden. Die Bewertung für die Aufnahme neuer PCO-Studienzentren orientiert sich an den Kriterien für die Ausstellung der Urkunde.

Zentren im nicht-deutschsprachigen Ausland werden die Studienunterlagen in deutscher Sprache in einer bearbeitbaren Form bereitgestellt. Die Unterlagen sind von dem Zentrum eigenständig in die jeweilige länderspezifische Umgebung (Sprache, rechtliche Grundlagen etc.) anzupassen. Dies betrifft auch die Validierung des Fragebogens. Sollten Unklarheiten zum Vorliegen einer validierten Übersetzung des Fragebogens bestehen, wird der Kontakt mit der deutschen Studienleitung empfohlen. Für länderübergreifende Vergleiche ist das Vorliegen einer validierten Fragebogenversion erforderlich. Die deutsche Studienleitung kann dabei unterstützen.

Sofern die PCO-Infrastruktur (Befragungsdatenbank und OncoBox) genutzt wird, ist eine direkte Übermittlung der Studiendaten an das Global Data Coordination Center nicht möglich (Unterbindung doppelte Datenübertragung).

Hinweis Nutzung PCO-Infrastruktur

Innerhalb des Zertifizierungssystems ist eine Verbindlichkeit einer Patientenbefragung nach EPIC-26 + Zusatzfragen vorgesehen. Hierfür wurde eine administrative Infrastruktur incl. Benchmarkingansatz geschaffen, die den Zentren zur Verfügung gestellt wird. Alternativ bzw. ergänzend können die Zentren eine eigene Infrastruktur nutzen, sofern der Benchmarkingansatz hierbei ermöglicht wird (Bereitstellung XML-Datensätze Therapie / Befragung unter Nutzung der OncoBox). Das DKG-Zertsystem umfasst ein Datenmanagement incl. Benchmarking für die klinische und wissenschaftliche Nutzung. Hierfür ist es erforderlich, dass die Daten in der zentralen Infrastruktur funktionsfähig zur Verfügung stehen.

Die Nutzung von zentrumsspezifischen Befragungsstrukturen bzw. die Nutzung von sonstigen angebotenen IT-Tools für Befragungen sind ohne eine vorausgehende Bewertung nicht im Rahmen der Zertifizierung zugelassen. Sofern ein Zentrum nicht die PCO-Befragungsstruktur nutzt und über eigene Befragungsstrukturen verfügt, bedarf es einer Einzelfallprüfung (Benutzung standardisierte Datenformatvorlage pragmatisch möglich). Wird für eine Anbindung an die zentrale Befragungsinfrastruktur (Implementierung der Datenschnittstelle) ein weiterer Support für die Benutzung der standardisierter Datenformatvorlage benötigt, ist dieser gebührenpflichtig.