

Erhebungsbogen für Zentren für Personalisierte Medizin

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)

Sprecher der Zertifizierungskommission:

Prof. Dr. N. Malek
Prof. Dr. U. Keilholz

Die Mitglieder der Zertifizierungskommission und die durch sie vertretenen Bereiche sind unter www.zertkomm.de aufgeführt.

Inkraftsetzung am 08.04.2022

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem **08.04.2022** durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

Änderung vom 31.08.2022

Gegenüber der Version A1 vom 08.04.2022 haben sich keine Änderungen ergeben.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Angaben zum Zentrum für Personalisierte Medizin

Zentrum _____
Leitung Zentrum _____
Leitung lokale Geschäftsstelle _____
Standort (Klinikum/Ort) _____

Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter www.oncomap.de veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Zentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Die Daten zur Ergebnisqualität beziehen sich auf das Kalenderjahr

Erstellung-/ Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für Personalisierte Medizin
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - B 1.1 Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit (Molekulares Tumorboard)
 - 1.3 Kooperation mit externen zertifizierten Zentren
 - 1.4 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten
 - 1.5 Studien
2. Diagnostik
 - 2.1 Molekulare Diagnostik - Pathologie
 - 2.2 Molekulare Diagnostik – Humangenetik
3. Bioinformatik
4. Biobank
5. Radiologie und Nuklearmedizin
6. Personalisierte Therapie – Einheit für frühe klinische Studien (ECTU)
7. Dokumentation

Anlage:

Datenblatt (Excel-Vorlage)

Präambel

Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) bieten u.a. im Bereich der Onkologie Leistungen der Personalisierten Medizin (PM) an.

Dabei haben die ZPM die Aufgabe, komplexe Diagnostik, interdisziplinäre Beratung und individuelle Therapieempfehlungen kontrolliert und qualitätsgesichert zu erbringen.

ZPM sind in die bereits bestehenden onkologischen Versorgungsstrukturen integriert, d.h. die zertifizierten Organkrebszentren und Onkologischen Zentren sind neben weiteren Behandelnden vor Ort Kooperationspartner der ZPM. Bestehende Strukturen und Prozesse der Onkologischen Zentren werden für die ZPM genutzt und keine redundanten Strukturen aufgebaut.

Darüber hinaus steht die Vernetzung der ZPM untereinander im Deutschen Netzwerk Personalisierte Medizin (DNPM) im Fokus des Erhebungsbogens (EB). Mit dem vorliegenden EB werden Zentren im Rahmen des DNPMs zertifiziert, die ihre ausgewiesene Expertise in der Region, aber auch in der wissensgenerierenden Zusammenarbeit mit den Partnern des DNPM nachweisen können.

Die Definition der Zertifizierungskriterien ist Bestandteil des Innovationsfond geförderten Projekts „Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin“.

In dem Erhebungsbogen sind die Kriterien (Stand 12/2021) für den Beitritt zum Modellvorhaben entsprechend §64e SGB V aufgenommen und ausgewiesen (Angabe „§64e“ erste Spalte + kursive Markierung zweite Spalte).

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für personalisierte Medizin

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1 § 64e	<ul style="list-style-type: none"> Das Zentrum für Personalisierte Medizin ist an einem Universitätsklinikum angesiedelt. Die Hauptkooperationspartner sind am Standort des Zentrums vertreten. <i>Der Standort erfüllt die Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V, Anlage 2 (Zentrums-Regelungen) (Nachweis Zertifikat OZ).</i> 		
1.1.2	<p>Hauptkooperationspartner Die Hauptkooperationspartner des Standorts (Universitätsklinikum und Universität) sind primär die medizinischen Fachdisziplinen der Krankenversorgung sowie weitere supportive und/oder forschungsnahe Abteilungen/ Institute:</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostik: Pathologie, Humangenetik Bildgebung: Radiologie Bioinformatik Therapie: Hämatonkologie und Fächer mit onkologischem Schwerpunkt z.B. Innere Medizin, Gynäkologie, Urologie, Radioonkologie, Chirurgie etc., ausgebildet über Leitungen der Abteilungen mit Phase I-Studienzugang und/ oder Verantwortliche der internen zertifizierten Zentren ECTU Biobank Die Zusammenarbeit der Hauptkooperationspartner ist über die ZPM-Geschäftsordnung vereinbart. 		
1.1.3	<p>In der Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung) sind u.a. folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme MTB Beschreibung der für das ZPM relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Standards des DNPM (siehe Kapitel B1) Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation (siehe Kapitel 7) Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten Einverständniserklärung öffentlich als Teil des ZPM genannt zu werden 		
1.1.4	<p>ZPM-Vorstand (Lokales Leitungsgremium) Das lokale Leitungsgremium besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Benannte Hauptkooperationspartner Leitung der lokalen Geschäftsstelle <p>Das lokale Leitungsgremium trifft sich mind. 1x/ Jahr. Protokolle sind nachzuweisen.</p>		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für personalisierte Medizin

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Funktionsweise und die Aufgaben des Gremiums sind in der ZPM-Geschäftsordnung zusammenzufassen.		
1.1.5	<p>Sprecherin/Sprecher des lokalen Leitungsgremiums Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprecher/in • Stellvertretende/r Sprecher/in <p>Aufgabe u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertretung des lokalen ZPM im DNPM Vorstand • Vertretung des ZPM in der zugehörigen Uniklinik 		
1.1.6	<p>Aufgaben lokales Leitungsgremium: u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung des ZPM • Vertretung des ZPM nach außen • Berichterstattung an ZPM, Vorstand Klinikum, DNPM, usw. • Entsendung benötigter Fachexpertise in den DNPM Vorstand bzw. in die zentral organisierten AGs (siehe B.1.1.4) • Erstellung/ Aktualisierung/ Freigabe von lokalen SOPs durch Umsetzung der zentral festgelegten (Meta-) SOPs in B.1.1.4 • Erstellung/ Aktualisierung der lokalen ZPM-Geschäftsordnung mit Festlegung der grundlegenden Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten innerhalb des ZPM (siehe B.1.1.4) 		
1.1.7	<p>Lokale Geschäftsstelle - Leitung Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung (Geschäftsführung) • Stellvertretende Leitung (stell. Geschäftsführung) 		
1.1.8	<p>Aufgaben lokale Geschäftsstelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung des lokalen Leitungsgremiums in Verwaltung u. Steuerung des ZPM • Pat.steuerung: Lotsenfunktion bei der Zuweisung/ Weiterleitung von internen und externen Pat. bzw. Koordination eines Prozesses hierzu in Kooperation mit dem intern zertifizierten Zentrum • Erste Ansprechstelle für Ärzte/-innen, Pat. und Bürger/innen aus der Region • Management des lokalen ZPM-Netzwerks: <ul style="list-style-type: none"> ○ Abstimmung mit internen und externen zertifizierten Zentren und weiteren Behandelnden (z.B. bzgl. Tumorkonferenzen, notwendigen Dokumenten für das MTB) ○ Kommunikation mit anderen Abteilungen des Klinikums (Geschäftsbereich IT, 		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für personalisierte Medizin

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>diagnostische Abteilungen, Studienzentralen, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kommunikation und Koordination mit anderen ZPM (siehe B 1.1.7) ○ Stellt Kontakt zwischen Anfragenden u passenden Partnern des ZPM her ○ Koordination der Etablierung der lokalen IT-Infrastruktur zur Sicherstellung der Interoperabilität mit rechtsverbindlich nationalen Vorgaben und den Strukturen im DNPM-Konsortium zur Bereitstellung der Daten entsprechend Kerndatensatz im DNPM-Netzwerk (siehe 7.3, 7.6) 		
1.1.9	<p>Dokumentare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die vollständige Dokumentation gemäß Kerndatensatz „SOP Dokumentation“ innerhalb des ZPM stehen der lokalen GS bzw. dem ZPM ausreichend Dokumentationsassistenten zur Verfügung. Ressource: Für die vollständige Dokumentation gemäß des umfangreichen Kerndatensatz sollte pro 200 Patienten 1 VK-Äquivalent verfügbar sein. • Eine verantwortliche Person ist zu benennen. • Aufgaben u.a.: Vorbereitung MTB mit Dokumentation entsprechend Kerndatensatz, Follow-up-Dokumentation 		
1.1.10	<p>Darstellung des ZPM mit Ansprechpartnern</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokal: Die Struktur des ZPM ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (u.a. Homepage). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/ externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben: Name, Anschrift des Kooperationspartners mit E-Mail für Ansprechpartner. • Zentral: Das ZPM ist Teil der Informationsplattform des DNPM (B1.1.7). 		
1.1.11	<p>Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren am Standort</p> <p>Die Zusammenarbeit mit den internen zertifizierten Zentren ist darzustellen (u.a. über SOP).</p> <p>U.a. für die Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung der Pat. entsprechend Patientenrechtegesetz (§630c/e BGB) • Identifikation, Anmeldung, Dokumentation und Nachverfolgung der Pat. des MTBs. • Wissenschaftliches Konzept (Studien/ Publikationen uwm) 		
1.1.12	<p>Zusammenarbeit mit externen zertifizierten Zentren</p> <p>Siehe Kapitel 1.3</p>		
1.1.13	<p>Zusammenarbeit mit weiteren Kooperationspartnern</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuklearmedizin 		

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für personalisierte Medizin

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Neuroradiologie • Medizininformatik (siehe Kap. 7) • Klinisches Krebsregister nach §65c SGB V (siehe Kap. 7) 	
1.1.14	<p>Fortbildung für Partner des ZPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für interne und externe Zentren sowie weitere Behandelnde werden mind. 2x/Jahr Veranstaltungen mit Themen der PM durchgeführt. • Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren. 	

Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle

(Teil B 1.1 ist **ausschließlich** durch den/die Sprecher/in des Zentralen (nicht des lokalen!) Leitungsgremiums bzw. der Zentralen (nicht der lokalen!) Geschäftsstelle auszufüllen.)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
B1.1.1	<p>DNPM-Vorstand (Zentrales Leitungsgremium) Bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprecher/in und Stellvert. Sprecher/in aus allen ZPMs • Leitung Zentrale Geschäftsstelle <p>Das zentrale Leitungsgremium trifft sich mind. 2x/Jahr. Protokolle sind nachzuweisen. Die Funktionsweise und die Aufgaben des Gremiums sind in einer Geschäftsordnung zusammenzufassen. Weitere Gremien innerhalb des zentralen Leitungsgremiums können bei Bedarf definiert werden.</p>	
B1.1.2	<p>Sprecherin/ Sprecher Zentrales Leitungsgremium Sprecher/in und stellvertr. Sprecher/in sind namentlich zu benennen.</p>	
B1.1.3	<p>Aufgaben des zentralen Gremiums</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operative Leitung des ZPM-Verbundes • Initiiert Arbeitsgruppen, die Statuten und Standards entsprechend B.1.1.4 erarbeiten, die für alle ZPM verbindlich gelten. • Freigabe von übergreifenden SOPs (Meta-SOPs) 	
B1.1.4	<p>Qualitätsmanagement zentral: Erstellung von (Meta-)SOP/ ZPM-Geschäftsordnung (ZPM-GO) Die (Meta-)SOPs bzw. die ZPM-GO werden in Arbeitsgruppen erstellt. Die AGs bestehen aus Vertretenden der lokalen ZPMs. Der DNPM-Vorstand gibt die SOPs frei. Bei der Erstellung ist darauf zu achten, dass die notwendige fachliche Expertise eingebunden ist. Die beteiligten Personen sind namentlich aufzuführen. Die festgelegten (Meta-)SOPs müssen mit Hilfe geeigneter Maßnahmen jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden (Nachweis erforderlich)</p>	

Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle

(Teil B 1.1 ist **ausschließlich** durch den/die Sprecher/in des Zentralen (nicht des lokalen!) Leitungsgremiums bzw. der Zentralen (nicht der lokalen!) Geschäftsstelle auszufüllen.)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Die festgelegten (Meta-)SOPs regeln u.a. folgende Themen:</p> <p>a. ZPM-Geschäftsordnung (siehe 1.1.3, 1.1.6)</p> <p>b. Meta-SOP MTB-Prozesse (siehe 1.1.6) inkl.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik (siehe 1.2.3a, 2.1.6, 2.2.7) • Dokumentation: Einheitliche Dokumentations- und Datenstandards mit einheitlichem Reporting von diagnostischen und therapeutischen Befunden (Kerndatensatz klinisch, genetisch, Bildgebung) (siehe 1.1.9, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7, 2.1.6, 2.2.7, 3.5, 5.4, 7.1, 7.3, 7.6) • Leitfaden Therapieempfehlung (siehe 1.2.5) • Analysemethoden: inkl. Abfolge der Anwendung der Analysetools und Verarbeitung molekulare Daten (siehe 2.1.6, 2.2.7, 3.6) • SOP Kostenübernahme (siehe 1.2.7) <p>c. Datenrahmenschutzkonzept: Einheitliches Datenschutzkonzept mit u.a. Einführung von Vertrauensstellen zur datenschutzkonformen Entschlüsselung von Pseudonymen („Local Trust Center“ (siehe 7.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standortübergreifend harmonisierte Patienteneinwilligung (siehe 1.5.2) • SOP IT-Infrastruktur: inkl. Sicherstellung der Interoperabilität mit rechtsverbindlich nationalen Vorgaben und den Strukturen im DNPM-Konsortium zur Bereitstellung der Daten im DNPM-Netzwerk (siehe 1.1.8,7.3, 7.6) • SOP IT-Rahmenkonzept / Betriebskonzept (7.2) 		
B1.1.5	<p>Zentrale Geschäftsstelle - Leitung</p> <p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung (Geschäftsführung) • Stellvertretende Leitung (stellv. Geschäftsführung) 		
B1.1.6	<p>Aufgaben der zentralen GS</p> <p>Unterstützung des Zentralen Leitungsgremiums und gemeinsame Umsetzung der unter B.1.1.3 und B.1.1.4 genannten Aufgaben</p> <p>Das beinhaltet u.a. folgende Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation der Vernetzung der ZPM • Kommunikation mit allen Interessengruppen • Maßnahmen zur Außendarstellung des ZPM-Verbunds (z.B. Pflege der Informationsplattform PM (siehe B1.1.7) 		

Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle

(Teil B 1.1 ist **ausschließlich** durch den/die Sprecher/in des Zentralen (nicht des lokalen!) Leitungsgremiums bzw. der Zentralen (nicht der lokalen!) Geschäftsstelle auszufüllen.)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Führung eines Verzeichnisses, in dem die durch die ZPM initiierten klinischen Studien aufgeführt sind (Studienplattform) • Durchführung von Informationsveranstaltungen und Bearbeitung von Aufgaben im Bereich Öffentlichkeitsarbeit, die alle Zentren betreffen • Bearbeitung ethischer und rechtlicher Themen für den ZPM-Verbund (z.B. im Bereich Datenschutz) • Austauschformate für die Arbeitsgruppen und spezifische Weiterbildungsangebote (z.B. zwischen den AGs, in der Bioinformatik (3.4), ECTU (1.5.3)) 	
B1.1.7	<p>Informationsplattform zur Personalisierten Medizin (webpage) Aufgaben und Funktionen der Plattform:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information über Angebote und Zugangsweg zu den ZPM • Information für welches Patientenkollektiv ZPM in Betracht kommt • Weiterführende Kontaktdaten für spezifische Fragestellungen • Unterseiten zur Präsentation standortspezifischer Details (z.B. Spezialschwerpunkte) • Interne Bereiche für Austausch von Daten zwischen den Zentren und Zugriff auf die gegenseitige Expertise ermöglichen 	
B1.1.8	<p>AGs des DNPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die AGs bestehen aus Vertretenden aus allen ZPMs • AG Diagnostik, Bildgebung, Bioinformatik, Medizininformatik, MTB • Die AGs treffen sich mind. 2x/ Jahr (ggf. online). Nachweis über Protokolle u. Teilnehmerlisten • Aufgaben: u.a. Erstellung SOPs, Fehlerberichte austauschen, Harmonisierung der Prozesse usw. 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Molekulares Tumorboard (MTB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung des MTB erfolgt auf Grundlage der lokalen MTB-SOP (siehe 1.1.6). • Für das MTB sind zu benennen <ul style="list-style-type: none"> ○ MTB-Verantwortliche Person: ärztliche Verantwortung für Durchführung MTB entsprechend SOP, Aufgabe u.a. Vertretung des MTB im ZPM und in der Kommunikation mit internen/externen Zentren 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ MTB-Koordinator: Aufgabe u.a. Sicherstellen, dass notwendige Einwilligungen (z.B. externer Pat.) und benötigte Unterlagen vorliegen und konform mit der SOP sind 		
<p>1.2.2 §64e</p>	<p>Durchführung MTB Das interdisziplinäre MTB hat mind. alle 2 Wochen stattzufinden. <i>Mindestanzahl von 250 im MTB besprochenen Fällen im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre</i></p> <p>Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt)-Kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. Dies gilt auch für Online-Konferenzen, Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig.</p>		
<p>1.2.3a §64e</p>	<p>Vorzustellende Patientinnen / Patienten <i>Patientinnen und Patienten werden im MTB aufgrund dokumentierter Empfehlung einer tumorentität- oder organspezifischen Tumorkonferenz vorgestellt.</i> (Protokoll liegt vor oder das Vorliegen wurde mit der Anmeldung schriftlich bestätigt.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorstellung von Patienten erfolgt gemäß SOP „Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik“ (B1.1.4), in der die Einschlussbedingungen verbindlich festgelegt werden. • Eine weiterführende Diagnostik hat das Ziel einer therapeutischen Intervention. • Vorgestellt werden Pat. <ul style="list-style-type: none"> • mit einer fortgeschrittenen oder seltenen ¹ Krebserkrankung, • die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben (weitere Vorstellung entsprechend SOP „Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik“ können erfolgen), • die klinisch für eine molekularbasierte Therapie qualifizieren und • die prinzipiell einer möglichen Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen (siehe z.B. Aufklärung der Pat.). <p>¹ausgenommen sind Patientinnen und Patienten, die dem Geltungsbereich der FBREK-Zentren zuzuordnen sind (siehe FAQ).</p>		
<p>1.2.3b §64e</p>	<p>Beteiligte am MTB <i>An den MTB sind dokumentiert beteiligt eigene fachlich entsprechend qualifizierte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mitarbeitende der Bioinformatik (Qualifikation Kap. 3.2),</i> 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>der Molekularbiologie (Qualifikation Kap. 2.1.2) und darüber hinaus teilnehmend Fachärztinnen und Fachärzte für</i> • <i>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,</i> • <i>Pathologie,</i> • <i>Humangenetik sowie</i> • <i>die nach Tumorentität/ Organ zuständigen Gebiete aus Fachdisziplinen die für die onkologische Betreuung der vorgestellten Tumorentitäten verantwortlich sind (Entitätsexperte) (Kap.1.1.2).</i> • <i>Radiologie (keine regelhafte Teilnahme nach §64e; aber Gewährleistung der Erreichbarkeit während MTB)</i> <p>Darüber hinaus müssen fallbezogen weitere Teilnehmende in das MTB einbezogen werden (z.B. Neuroradiologie, Neuropathologie uwm)</p>		
1.2.3c	<p>Einbindung interne u. externe Zentren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vertretenden der internen/ externen Zentren bzw. Behandelnden sollen ihre Pat. eigenständig im MTB vorstellen • Die Teilnahme kann vor Ort oder per online-Konferenz erfolgen • Wenn eine Teilnahme des externen organspezifischen Zentrums/ Behandelnden nicht möglich ist, muss sichergestellt sein, dass ein organspezifischer Vertreter bzw. ein FA für Hämatologie und Onkologie des internen zertifizierten Zentrums im MTB anwesend ist • Eine Liste der Vertretenden, die am MTB teilgenommen haben, ist nachzuweisen 		
1.2.4	<p>Vorbereitung MTB</p> <p>Im Vorfeld des MTB müssen folgende Informationen vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die wesentlichen fallbezogenen klinischen Daten entsprechend Kerndatensatz „Dokumentation“ des DNPM (B1.1.4) • die diagnostischen Befunde <p>Eine Vorabbeurteilung einer möglichen Studienteilnahme ist durch den MTB-Koordinator oder -Verantwortlichen vorzunehmen.</p>		
1.2.5	<p>Demonstration molekulardiagnostische Daten und Bildmaterial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallbezogen müssen molekulardiagnostische und bildgebende Daten bzw. Bildmaterial (radiologisch/ pathologisch) während des MTB verfügbar sein. • Die Ergebnisse der molekularen Diagnostik werden durch die jeweiligen Fachdisziplinen vorgestellt. • Die Einbeziehung eines Humangenetiklers bei der Befundung (z.B. bei Keimbahnanalytik) wird 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	in der SOP „Dokumentation“ und „Therapieempfehlung“ verbindlich geregelt.		
1.2.6 §64e	<p>Protokoll MTB</p> <p>Die inhaltlichen Mindestanforderungen an einen ZPM MTB-Beschluss werden gemäß der in der Meta-SOP „Dokumentation“ definierten Vorgaben umgesetzt, u.a. gilt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Therapieempfehlung des MTB ist eine Evidenzgraduierung anzugeben (siehe Anlage 1). • Das Ergebnis des MTB ist fallbezogen entsprechend „Kerndatensatz“ des DNPM zu protokollieren (siehe B1.1.4). • Die Protokollierung soll mit dem Tumordokumentationssystem der C/CC/CCC erfolgen oder eine Schnittstelle zum Datenaustausch haben. • In dem Protokoll sind die zuweisende/n Tumorkonferenz bzw. Behandelnden anzugeben (Name Krankenhaus bzw. Zentrum). • Das Protokoll muss Teil der Behandlungsakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen. • Wenn zutreffend: Das Protokoll soll eine Empfehlung zur Bildgebung (Zeitpunkte u. Modalitäten) und weiteren Verlaufsuntersuchungen enthalten (siehe 5.3). 		
1.2.7 §64e	<p>Umsetzung der MTB-Empfehlungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falls eine off label-Therapieempfehlung erfolgt, ist die SOP Kostenübernahme anzuwenden (siehe B 1.1.4). • Die Umsetzung der Empfehlungen des MTB gemäß SOP „Dokumentation“ ist mind. 1x/ Jahr innerhalb des lokalen Leitungsgremiums unter Einbezug der kooperierenden internen und externen Zentren zu betrachten. • Die Protokolle und die Umsetzung der daraus abgeleiteten Maßnahmen sind vorzulegen. • Für die im MTB-vorgestellten Pat. erfolgt eine <i>standardisierte Verlaufsdocumentation (Follow-up)</i> entsprechend dem Kerndatensatz des DNPM („Dokumentation“; siehe B1.1.4 und 1.5.1). 		
1.2.8 §64e	<p>Diagnostische Anforderungen ZPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mindestkapazität von 500 Ganzgenomsequenzierungen (Whole Genome Sequencing - WGS) pro Jahr am Standort</i> • <i>Erfahrung in der molekulopathologischen Analyse und klinisch-diagnostischen Auswertung von 350 onkologischen Pat. (WGS, WES oder NGS Multigen-Panel (mindestens 1 Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre</i> 		
1.2.9	<p>Fortbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Teilnehmenden des MTB führen gemeinsame Fortbildungen mind. viermal im Jahr durch. 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> Nachweis über Fortbildungsplan mit Angabe der Themen und Teilnehmenden 		
1.2.10	<p>Qualitätsmanagement lokal: Qualitätszirkel (QZ)</p> <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 2x jährlich Qualitätszirkel des Zentrums mit Hauptkooperationspartnern und ggf. den kooperierenden internen/ externen zertifizierten Zentren durchzuführen. Kann gemeinsam mit QZ der zertifizierten Zentren erfüllt werden. Qualitätszirkel sind zu protokollieren. Mögliche Themen z.B.: <ul style="list-style-type: none"> Evaluation der Zusammenarbeit mit externen und internen Kooperationspartnern (Z.B. Durchführung von Befragung) Umsetzung der SOPs des DNPM und Überprüfung der Umsetzung Evaluation der Kommunikationsstrukturen 		

1.3 Kooperation mit externen zertifizierten Zentren

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.3.1	<p>Kooperationen</p> <p>Es bestehen Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren, die ihre Pat. mit MTB-Indikation in der lokalen GS des ZPM vorstellen. Die MTB-Indikation sollte in der Tumorkonferenz des externen zertifizierten Zentrums festgestellt worden sein.</p> <p>Mit den Kooperationspartnern sollen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird.</p> <p>Dabei sind u.a. folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anwendung der Definition „MTB-Indikation“ (siehe 1.2.3a) in der eigenen Tumorkonferenz Einhaltung der Schweigepflicht bzw. der Datenschutzvorgaben des ZPM (DSGVO) Mitwirkung an Fortbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen (z.B. Teilnahme Qualitätszirkel, gemeinsame Fortbildungen) 		

1.4 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.1	<p>Veranstaltungen für Patientinnen und Patienten</p> <p>Das ZPM führt mind. 1x/ Jahr eine Veranstaltung für Patientinnen und Patienten durch.</p>		
1.4.2	<p>Ergebnis MTB</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Ergebnis des MTB muss den Zuweisenden zur Verfügung gestellt werden. Die Aufklärung der Pat. über die Empfehlung des MTB erfolgt durch die Zuweisenden. 		

1.4 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.4.3	<p>Allgemeines Informationsmaterial für Pat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Pat. muss Material mit Informationen über das ZPM und ggf. PM zur Verfügung gestellt werden (z.B. über Website, Infolyer). • Die Information kann über die Zuweisenden erfolgen. 		

1.5 Studien

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.5.1	<p>Gesamtkonzept Studien</p> <p>Für das ZPM ist in Abstimmung mit den (Haupt)-Kooperationspartnern ein Gesamtkonzept für die Durchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> • klinischer interventioneller Studien Phase I/IIa (siehe Kapitel 6) und • nicht-interventioneller Studien (z.B. Registerstudien) vorzulegen. <p>Darin sind u.a. Prozesse wie z.B. die Erhebung der Follow-up-Daten gemäß Kerndatensatz zu definieren.</p>		
1.5.2	<p>MTB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das MTB bzw. ZPM muss als nicht-interventionelle Studie (z.B. als prospektives Register bzw. Registerstudie) bei der lokalen Ethikkommission angemeldet sein, um u.a. eine regelmäßige Einholung der Verlaufsdaten sowie deren Auswertung zu ermöglichen. Nachweis Anmeldung und Auswertung erforderlich. • Pat. des MTB soll eine Einwilligung in die Studie oder ein Broad consent vorgelegt werden (SOP standortübergreifend harmonisierte Patienteneinwilligung B1.1.4). 		
1.5.3	<p>Austausch innerhalb DNPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • DNPM relevante interventionelle klinische Studien und nicht-interventionelle Studien (z.B. Register-Studien) werden in einer gemeinsamen Studienplattform aufgeführt (siehe Kap. B1.1). • Ein ZPM-übergreifender Austausch unter Einbezug der ECTUs ist mind. 1x/ Jahr sicherzustellen. Themen: u.a. gemeinsame Planung/ Abstimmung der Studienkonzepte. Nachweis erforderlich. 		

2 Diagnostik

2.1 Molekulare Diagnostik – Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1	Verantwortliche Fachärzte/innen		

2 Diagnostik

2.1 Molekulare Diagnostik – Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Für das ZPM erfolgt die namentliche Benennung einer/es FA/ FÄ für Pathologie und einer/es FA/FÄ Neuropathologie. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist namentlich zu benennen. Nachweis der Forschungstätigkeit der Abteilung für Pathologie durch mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) im Bereich Pathologie im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre.		
2.1.2	Molekularbiologie Mind. 1 benannter Naturwissenschaftler/in (M.Sc. Biologie, Molekularbiologie, Molekulare Medizin, Biochemie oder vergleichbar) mit Erfahrung in molekularpathologischer Diagnostik.		
2.1.3	Bioinformatik <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 benannter Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2) • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA-Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen. 		
2.1.4	Technische Assistenz Qualifizierte TAs (z.B. MTLA, BTA) müssen zur Verfügung stehen. Die Leitung muss namentlich benannt sein.		
2.1.5 §64e	Vorzuhaltende Analytik Molekulare Analytik: <ul style="list-style-type: none"> • Next-Generation Sequencing (NGS): <ul style="list-style-type: none"> ○ DNA: Panel, ○ Fakultativ: WGS, WES, RNA- Panel, Transkriptom • Zusätzliche Standardmethodik: z.B. Sanger-/ Pyro-Sequenzierung; sonstige PCR und ihre Varianten (RT-PCR, quantitative PCR) Weitere fakultative Methoden: <ul style="list-style-type: none"> • Proteinanalytik (Expressionsanalytik) • Multiplex IHC • Proteomik • Mikrobiom-, Metabolomanalytik • Methylierungsanalytik Die Umsetzung, insbesondere der Nachweis bzw. Ausschluss der somatischen Varianten erfolgt an Tumor-Material. Die Umsetzung an flüssigem Probenmaterial ist fakultativ. <i>Die Sequenzierung bzw. Analytik erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung</i>		
2.1.6	Assays		

2 Diagnostik

2.1 Molekulare Diagnostik – Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Der „Indikationsgesteuerte Einsatz Molekulare Diagnostik“ des DNPM ist umzusetzen (B1.1.4). Für das diagnostische Reporting muss die Anforderungen an die „Dokumentation“ (siehe B1.1.4) des DNPM erfüllt sein. Die im DNPM abgestimmten Qualitätskriterien der „Analysemethoden“ werden umgesetzt (u.a. Abfolge der Anwendung der Analysetools) (siehe B1.1.4). Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele 	
2.1.7	<p>Molekulare Diagnostikdaten</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Humangenetik und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbartem Datenformat entsprechen. Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele 	
2.1.8	<p>Zeit bis Befunderstellung Zeit ab Untersuchungsbeginn in Pathologie bis Befunderstellung: ≤ 4 Wochen</p>	
2.1.9 §64e	<p>Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Das Institut bzw. die Molekularpathologie ist für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO17020 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.</i> <i>Erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare (Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre, Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.</i> 	

2.2 Molekulare Diagnostik – Humangenetik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1 § 64e	<p>Fachabteilung oder Institut für Humangenetik Die <i>Fachabteilung/ das Institut für Humangenetik des ZPM</i> verfügt über ein spezialisiertes humangenetisches Labor mit molekulargenetischer und bioanalytischer Expertise. <i>Nachweis der Forschungstätigkeit durch mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) im Bereich Humangenetik im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre.</i></p>	
2.2.2	<p>Verantwortliche Fachärzte/innen Für das ZPM erfolgt die namentliche Benennung einer/s FÄ/ FA für Humangenetik. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen.</p>	
2.2.3	<p>Molekulargenetiker/in</p>	

2.2 Molekulare Diagnostik – Humangenetik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Mind. 1 benannter Molekulargenetiker/in (MSc) oder Fachhumangenetiker/in (GfH) (namentliche Benennung).		
2.2.4	<p>Bioinformatiker/in</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 benannte/r Bioinformatiker/in (Qualifikation 3.2). • Der für die Bioinformatik zuständige Mitarbeitende kann auch einer zentralen Einheit für Bioinformatik (Kapitel 2.3) angehören, sofern der Analyseprozess vollständig unter FA Verantwortung umgesetzt ist. • Der Zugriff auf die Rohsequenzierdaten muss gewährleistet sein. • Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen. 		
2.2.5	<p>Technische Assistenz</p> <p>Qualifizierte TAs (z.B. MTLA, BTA) müssen zur Verfügung stehen. Die Leitung muss namentlich benannt sein.</p>		
2.2.6 §64e	<p>Vorzuhaltende Analytik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Next-Generation Sequencing (NGS): <ul style="list-style-type: none"> ○ DNA: Panel, ○ Fakultativ: WGS, WES; RNA-Panel, Transkriptom • Fakultativ: Methylierungsanalytik, molekulare Zytogenetik und cfDNA <p><i>Die Sequenzierung bzw. Analytik erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung.</i></p>		
2.2.7	<p>Assays</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der „Indikationsgesteuerte Einsatz Molekulare Diagnostik“ des DNPM ist umzusetzen (B1.1.4). • Für das diagnostische Reporting muss die Anforderungen an die „Dokumentation“ (siehe B1.1.4) des DNPM erfüllt sein. • Die im DNPM abgestimmten Qualitätskriterien der „Analysemethoden“ werden umgesetzt (u.a. Abfolge der Anwendung der Analysetools) (siehe B1.1.4). • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele 		
2.2.8	<p>Molekulare Diagnostikdaten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kompatibilität und der Austausch der Daten mit z.B. Bioinformatik, Molekularpathologie und MTB im ZPM und im DNPM muss gewährleistet sein und dem im DNPM vereinbartem Datenformat entsprechen • Nachweis der Umsetzung der SOPs über Fallbeispiele 		
2.2.9	<p>Zeit bis Befunderstellung</p> <p>Zeit ab Untersuchungsbeginn in Humangenetik bis Befunderstellung: ≤ 4 Wochen</p>		
2.2.10	<p>Sprechstunde</p> <p>Die Beratung von Pat. mit humangenetischen Fragen muss am Standort gewährleistet sein.</p>		

2.2 Molekulare Diagnostik – Humangenetik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Die Sprechstunde wird unter Leitung eines benannten FA/FÄ für Humangenetik durchgeführt.	
2.2.11 §64e	<p>Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Das Institut ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 akkreditiert. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.</i> • <i>Erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare (Mbp)) im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre. Nachweis bis zur Re-Zertifizierung.</i> 	

3 Bioinformatik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	<p>Zentrale Einheit Bioinformatik</p> <p>Wenn am ZPM Standort ein eigenständiges Institut bzw. Abteilung für Bioinformatik vorhanden ist, kann diese als Verantwortliche Institution für die Kooperation mit den anderen Fachdisziplinen (Pathologie, Humangenetik, Organonkologen) im Rahmen des ZPM benannt werden.</p>	
3.2 §64e	<p>Verantwortliche Bioinformatiker/in</p> <p>Mind. 1 Mitarbeiter/in mit folgenden Qualifikationen ist zu benennen: <i>Mindestens Master-Abschluss (oder gleichwertig) in Bioinformatik, Informatik, Physik, Mathematik oder PhD bzw. Promotion (oder gleichwertig) anderer Fachrichtungen; zusätzlich über CV nachweisbare Erfahrung in der Analyse von Patienten-Sequenzierungsdaten und mindestens einem der folgenden Bereiche: Whole Exome/ Genome-Sequencing, RNA-Sequencing, Sequenzierung von Methylom und (fakultativ) Proteom.</i></p> <p>Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen. Aufgaben u.a.: <i>Bioinformatische Auswertung humangenetischer und molekularpathologischer Sequenzierungsergebnisse</i></p>	
3.3	<p>Interdisziplinäre Zusammenarbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine werktägliche Rücksprache mit den verantwortlichen Bioinformatikern muss für alle Partner des ZPM (u.a. Organonkologen) möglich sein • Die benannten Personen vertreten die Bioinformatik u.a. <ul style="list-style-type: none"> ○ im MTB und ○ in den lokalen bzw. zentralen Leitungsgremien des ZPM/DNPM • Für die Zusammenarbeit mit der Molekularpathologie und der Humangenetik ist ein regelmäßiges Austauschformat zu gewährleisten. Themen u.a.: 	

3 Bioinformatik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	bioinformatische Auswertung der molekularen Daten. Sitzungsprotokolle sind nachzuweisen.		
3.4	<p>Austausch innerhalb der Bioinformatik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Prozess zum Austausch der verantwortlichen Bioinformatiker mit den verantwortlichen der Pathologie und Humangenetik muss beschrieben sein (z.B. im Rahmen eines Bioinformatik-Boards (BIB)). • Die Teilnahme an mindestens 2 innerhalb des DNPM angebotenen Austausch- oder Weiterbildungsformaten muss nachgewiesen werden. 		
3.5	<p>Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Dokumentation sind die Anforderungen an die „Dokumentation“ (klinische und genetische Daten) des DNPM umzusetzen (siehe B1.1.4). • Die Überprüfung bei der Zusammenführung von genetischen und klinischen Datensatz ist an Stichproben zu dokumentieren. 		
3.6	<p>Methoden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Abfolge der Anwendung der Analysetools muss den Mindestvorgaben der Qualitätskriterien der „Analysemethoden“ des DNPM entsprechen (siehe B1.1.4). Dazu gehören u.a.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bezeichnung/ Benennung der verwendeten Tools mit den entsprechenden Versionen ○ Definition und Angabe der Berechnung von Metriken wie z.B.: TMB (Mutationslast), HRD, MSI ○ Angabe der Datenbanken ○ Angabe der Cut-offs (Toleranzwerte) für die einzelnen Berechnungen • Die Methodik wird durch Ringversuche zwischen den ZPM alle 2 Jahre überprüft. 		
3.7	<p>Infrastruktur</p> <p>Ausreichende Rechenleistungen (z.B. in einem Hochleistungs Compute Cluster (HPC), Cloudlösung, etc.) mit entsprechender Performance und Speicherplatz für die Erfüllung der Aufgaben der Bioinformatik ist vorzuhalten.</p>		

4 Biobank

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
4.1	<p>Leitung</p> <p>Die Leitung der Biobank ist zu benennen.</p>		
4.2	<p>Die Kooperation mit einer qualitätskontrollierten Biobank am Standort ist zu vereinbaren (siehe 1.1.2).</p> <p>Nachweis: Teilnahme der Biobank an der German Biobank Alliance (GBA) koordiniert vom German Biobank Node (GBN) oder über SOPs/ Statute und/ oder Akkreditierung der Biobank.</p>		

5 Radiologie und Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
5.1	<p>Fachärzte/innen Bildgebung Für das ZPM erfolgt die namentliche Benennung</p> <ul style="list-style-type: none"> • einer/s FA/ FÄ für Radiologie und • einer/s FA/ FÄ für Nuklearmedizin und • einer/s FA/ FÄ für Radiologie mit Schwerpunkt Neuroradiologie <p>als zuständige Ansprechpartner. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist zu benennen. Nachweis der Forschungstätigkeit der Abteilungen Radiologie und Nuklearmedizin durch jeweils mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) im Bereich Radiologie und Nuklearmedizin im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre.</p>		
5.2	<p>Vorzuhaltende Methoden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Röntgen, Mammographie, Sonographie • CT • MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) • Konventionelle Nuklearmedizin • PET/CT • Nuklearmedizinische Therapiestation • Radiologisch-interventionelle Onkologie • Bildgestützte minimal-invasive Biopsie sowie Tumormarkierung 		
5.3	<p>Durchführung Bildgebung Die empfohlene Bildgebung (Zeiten und Modalitäten) wird fallbezogen indiziert und als Empfehlung im MTB-Beschluss festgehalten (siehe 1.2.6).</p>		
5.4	<p>Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Dokumentation erfolgt in PACS/RIS • Die Vorgaben für die „Dokumentation“ für das einheitliche Reporting von diagnostischen und therapeutischen Befunden (Kerndatensatz Bildgebung) muss angewendet werden (siehe B1.1.4). Nachweis über Fallbeispiele. 		
5.5	<p>Datenschutz und Datennutzung Es existiert ein von Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin etabliertes, abgestimmtes und einvernehmliches Konzept der Bilddatenhaltung und Bildverwertung, unter Berücksichtigung der gültigen Datenschutzrichtlinien.</p>		

6 Personalisierte Therapie – Einheit für frühe klinische Studien (ECTU)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.1	<p>Kooperation Das ZPM kooperiert mit einer am Standort etablierten Einheit für frühe klinische Studien (ECTU). Diese ist als Hauptkooperationspartner zu benennen.</p>		

6 Personalisierte Therapie – Einheit für frühe klinische Studien (ECTU)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2	<p>Fachärzte/innen</p> <p>Für das ZPM erfolgt die namentliche Benennung mind. einer/s FA/ FÄ mit Erfahrung in frühen klinischen Studien: Teilnahme an mind. 3 Phase I/IIa-Studien.</p> <p>Die benannten Personen sollten am MTB teilnehmen.</p>	
6.3 §64e	<p>Einheit für frühe klinische Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am ZPM-Standort ist eine eigenständige, <i>early clinical trials unit</i> vorhanden. Ärztliche Leitung und stellvertretende Leitung müssen namentlich benannt sein. • Behandlungsplätze für ambulante Therapien müssen vorhanden sein. • Die Unit muss entitätenunabhängig offen sein und entitätenübergreifende Studien ermöglichen. • Nachweis von mind. 1 neu initiierten Phase I bzw. IIa-Studie mind. alle 2 Jahre. • Die Verantwortlichen für die Systemische Therapie aus den organspezifischen Zentren sollen in die Prozesse u. Strukturen der Unit eingebunden werden. • Die Zusammenarbeit mit organspezifischen Fachdisziplinen, Zentren und Studieneinheiten des Standorts ist darzustellen. • Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein. <p>Nachweise erforderlich.</p>	

7 Dokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.1	<p>Dokumentation Kerndatensatz DNPM</p> <p>Für das DNPM existieren einheitliche Dokumentations- und Datenstandards („Dokumentation“ siehe B1.1.4), die u.a. ein einheitliches Reporting ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinischer Kerndatensatz (KDS) • Genetischer Kerndatensatz • Kerndatensatz Bildgebung <p>Die Umsetzung im ZPM mit Zusammenführung der klinischen und genetischen Datensätze ist anhand von Fallbeispielen nachzuweisen.</p>	
7.2	<p>Medizininformatik/ Systemadministration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine benannte Person (Informatiker, Fachinformatiker oder vergleichbare Qualifikation) koordiniert und administriert fachgerecht die Datenbereitstellung für das DNPM-Netzwerk. • Die Interoperabilität mit rechtsverbindlichen, nationalen Vorgaben und den Strukturen im DNPM-Konsortium zur Bereitstellung der 	

7 Dokumentation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Daten im DNPM-Netzwerk wird gemäß SOP IT-Rahmenkonzept umgesetzt (siehe B1.1.4).		
7.3	<p>Lokale ZPM-IT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Implementierung der lokalen ZPM-IT erfolgt in Zusammenarbeit mit der lokalen Geschäftsstelle (s. 1.1.8). • Die lokale ZPM-IT ist allen Hauptkooperationspartnern (s.1.1.2) des ZPM zugänglich. • Die lokale ZPM-IT stellt die notwendigen Schnittstellen bereit, um die Daten gemäß „Dokumentation“ (s. B1.1.4) an das DNPM-Netzwerk zu übermitteln, so dass ein Datenaustausch zwischen den ZPMs des DNPM möglich ist (entsprechend „SOP IT-Infrastruktur“ s. B1.1.4). <p>Nachweise erforderlich.</p>		
7.4	<p>Integration ZPM-IT am Standort</p> <p>Es besteht ein Konzept zur Integration der ZPM-IT mit den vorhandenen IT-Abteilungen des Standortes, die Verantwortlichen für die Systemkomponenten sind zu definieren. Nachweis Konzept mit durchgeführten/ geplanten Maßnahmen.</p>		
7.5	<p>Kooperation §65c-Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Kooperation mit dem §65c-Krebsregister besteht bzw. wird über die Zusammenarbeit mit den intern zertifizierten Zentren abgebildet. • Die Zusammenarbeit u.a. für Bereitstellung der Pat.verläufe bis zum Zeitpunkt der Vorstellung im ZPM sowie Vereinbarungen für die Bereitstellung von Follow-up-Daten für die ZPM-Pat. ist definiert bzw. wird über die Zusammenarbeit mit den intern zertifizierten Zentren abgebildet. <p>Nachweise erforderlich.</p>		
7.6	<p>Datenauswertungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die lokale ZPM-IT ermöglicht Datenauswertung im DNPM-Netzwerk gemäß der Nutzungsordnung und dem Kooperationsvertrag zwischen den ZPM-Standorten unter Einhaltung des gemeinsamen Datenschutzkonzeptes (SOP Datenrahmenschutzkonzept) und der Nutzungsordnung. • Die Bereitstellung von Datensätzen im DNPM-Netzwerk erfolgt gemäß „SOP IT-Infrastruktur und „Dokumentation“. 		

Anlage

Tabelle 1. Evidenzgraduierung der ZPM für die MTB

Gleiche Tumorentität	m1A	In der gleichen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer Biomarker-stratifizierten Kohorte einer adäquat gewerten prospektiven Studie oder Metaanalyse gezeigt.
	m1B	In der gleichen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer retrospektiven Kohorte oder Fall-Kontroll-Studie gezeigt.
	m1C	Ein oder mehrere Fallberichte in der gleichen Tumorentität .
Andere Tumorentität	m2A	In einer anderen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer Biomarker-stratifizierten Kohorte einer adäquat gewerten prospektiven Studie oder Metaanalyse gezeigt.
	m2B	In einer anderen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer retrospektiven Kohorte oder Fall-Kontroll-Studie gezeigt.
	m2C	Unabhängig von der Tumorentität wurde beim Vorliegen des Biomarkers eine klinische Wirksamkeit in einem oder mehreren Fallberichten gezeigt.
In vitro oder Tiermodell	m3	Präklinische Daten (<i>in vitro</i> -/ <i>in vivo</i> -Modelle, funktionelle Untersuchungen) zeigen eine Assoziation des Biomarkers mit der Wirksamkeit der Medikation, welche durch eine wissenschaftliche Rationale gestützt wird.
Biologische Rationale	m4	Eine wissenschaftliche, biologische Rationale legt eine Assoziation des Biomarkers mit der Wirksamkeit der Medikation nahe, welche bisher nicht durch (prä)klinische Daten gestützt wird.

Zusatzverweise:

is *In situ*-Daten aus Untersuchungen an Patientenmaterial (z.B. IHC, FISH) unterstützen den Evidenzgrad. Die unterstützende Methode kann in Klammern zusätzlich angegeben werden,
z.B. Evidenzgrad 3 is (IHC).

iv *In vitro*-Daten/ *in vivo*-Modelle (z.B. PDX-Modelle) derselben Tumorentität unterstützen den Evidenzgrad. Die unterstützende Methode kann in Klammern angegeben werden,
z.B. Evidenzgrad 2 iv (PDX).

Z Zusatzverweis für Zulassungsstatus (Z= EMA-Zulassung liegt vor; Z (FDA)= nur FDA-Zulassung vorhanden)

R Verweis, dass es sich hierbei um einen Resistenzmarker für eine bestimmte Therapie handelt

(Angelehnt an Schema des MD Anderson Cancer Center: <https://pct.mdanderson.org/pctService/resources/imageManager/image/loe>)