



# OncoBox 2.0

## Führerschein

*Qualifizierungslehrgang „OncoBox Führerschein“*

### 7. OncoBox – Versorgungsforschung





## 7. Versorgungsforschung

---

1

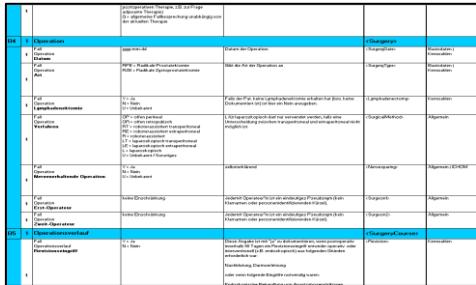
### **VERSORGUNGSFORSCHUNG IN DER ONCOBOX 1.0**

2

### **VERSORGUNGSFORSCHUNG MIT DER ONCOBOX 2.0**

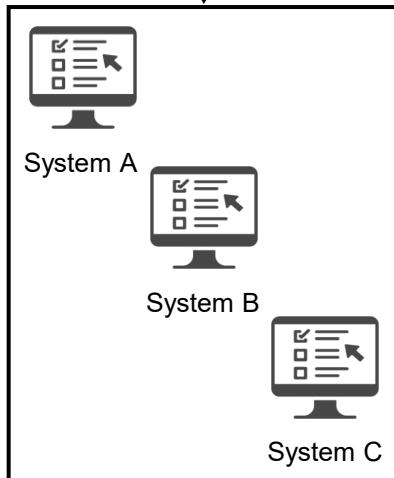
## 7. Versorgungsforschung

# Wie funktioniert die OncoBox?



# Spezifikationsdokument

## Einheitliche Definition der relevanten Datenfelder und Datenblattberechnungen



## **Tumordokusystem-Hersteller**

## Implementierung der XML-Schnittstelle zur OncoBox gemäß Spezifikation

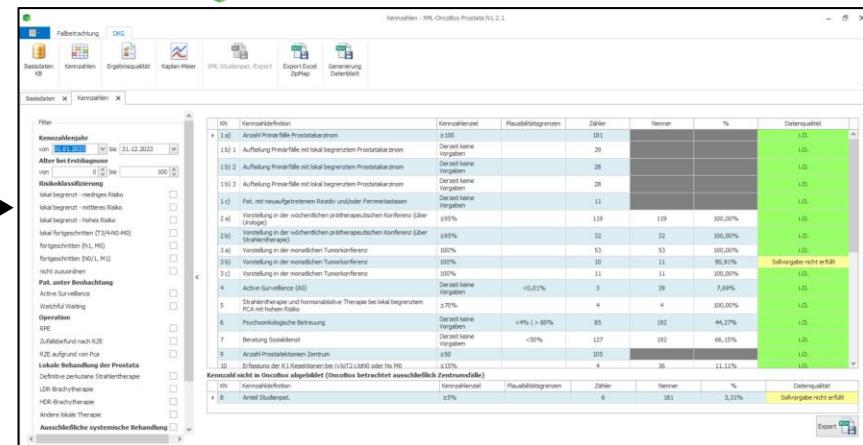


## XML-Datei

### Falldatensätze in vorgegebener, strukturierter Form



# Standardisierte und qualitätsgesicherte Einzelfalldaten für Forschung



Überprüft die Datensätze auf **Vollständigkeit** und **Plausibilität** und berechnet **standardisiert** die zertifizierungsrelevanten Daten



## Datenblatt

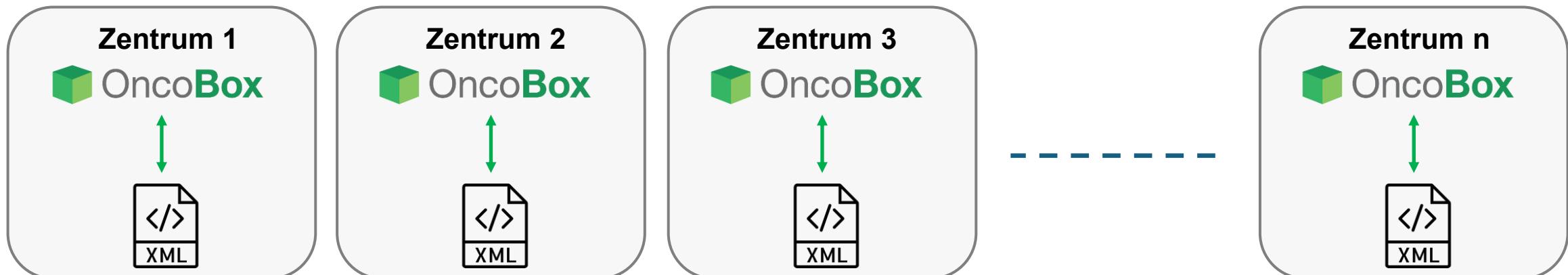


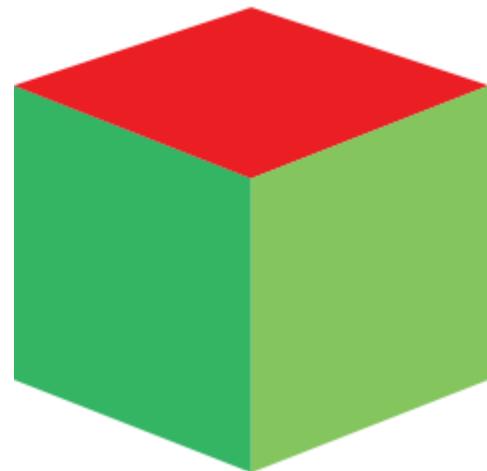
## 7. Versorgungsforschung

### Der Datenschatz am Beispiel OncoBox Brust:

- Überschlagsrechnung: ca. 400.000 Einzelfalldatensätze über die OncoBox Brust erfasst
- Falldatensätze in den Brustkrebszentren in Form der XML-Datei sind qualitätsgesichert und standardisiert
- Falldatensätze enthalten Angaben zur Diagnose, Histologie, Operationen, Therapien und Follow-Up

Einzelfalldaten (XML) auf Zentrumsebene:



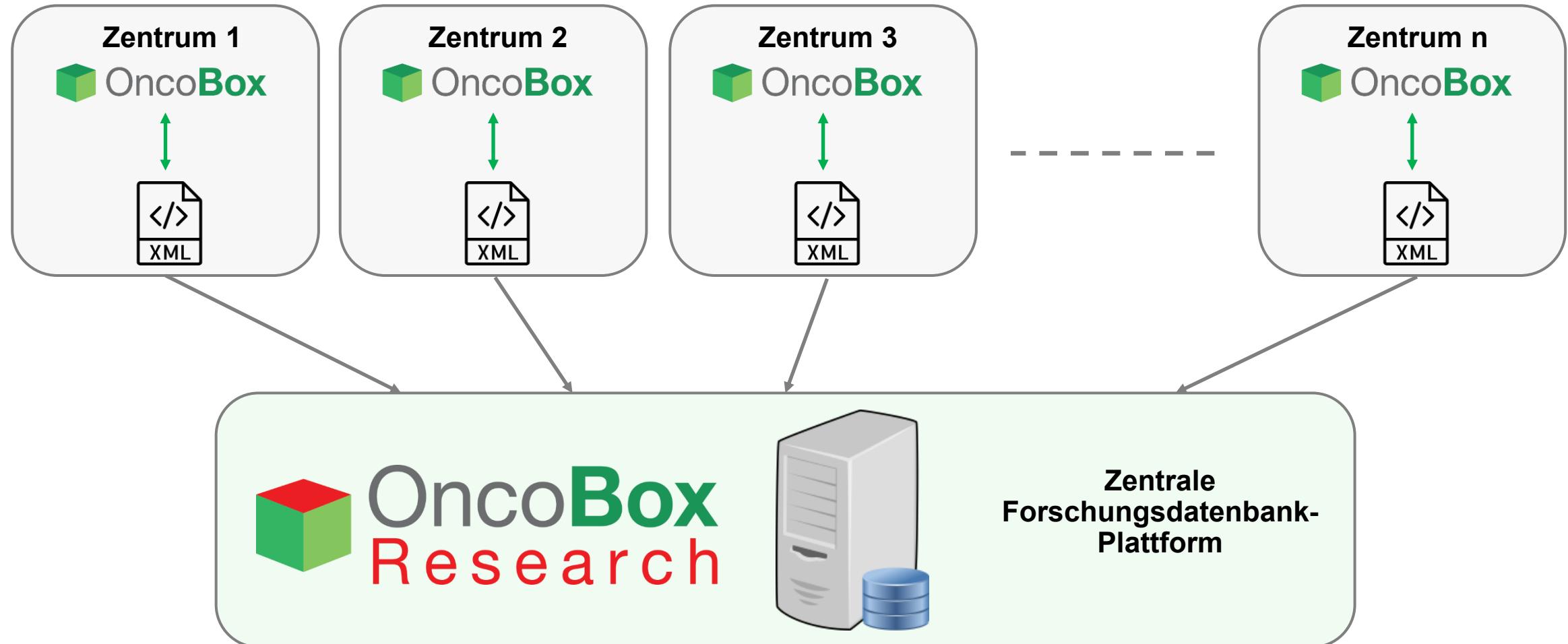


# OncoBox Research



## 7. Versorgungsforschung

### Funktionsweise OncoBox Research





## 7. Versorgungsforschung

### OncoBox Research Brust:

#### Zentren:

- Zentrumsstandorte 55
- davon universitär 6

#### Auswertbare Datensätze:

- PatientInnen 125.975
- Falldatensätze 131.542
- Anzahl Zeilen in Gesamt-XML 20.125.565

## Auswahl XML-Dateien

## Auswahl Zentren (56/56)

## Auswahl Fälle/Patienten (131542/125975)

Dropdown Details anzeigen

C Filter zurücksetzen

Zweck Pilot - Research	Land Beliebig	Kennzahlenjahr Beliebig	Alter bei Erstdiagnose Beliebig			
Status Zentrum Beliebig	Bundesland Beliebig	Geschlecht <input type="checkbox"/> Weiblich () <input type="checkbox"/> Männlich ()	Krebsvorerkrankung <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()	Lokalisation <input type="checkbox"/> Einseitig () <input type="checkbox"/> Beidseitig ()	Tumorfrei post <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()	
Status QS Beliebig	Universitär Beliebig	Krebsregister Beliebig	Therapieform Beliebig	T-Status Beliebig	N-Status Beliebig	M-Status Beliebig
Import OBR Datum 1.1.2019 bis 17.6.2021	Tumordoku-System Beliebig	Primärfälle pro Jahr Beliebig	Aktuelles Follow-up <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()	Vitalstatus <input type="checkbox"/> Lebend () <input type="checkbox"/> Verstorbene ()	Ereignis <input type="checkbox"/> Kein Ereignis () <input type="checkbox"/> Mind. ein Ereignis ()	Lokalrezidiv <input type="checkbox"/> Fernmetastasen () <input type="checkbox"/> Zweitumor ()

## Export

## Anonymisierung

Vollzugriff

## Vergleichszentrum

Kein Zentrum

Export Excel Plus

Export Excel

Export XML

## Zentrumsliste

Reg.-Nr.	Nickname	Primärfälle pro Jahr	Status Zentrum	Status QS	Datum OBR-Import	Anzahl Fälle	Anzahl filtrierte Fälle
101	Testzentrum_101	150	Aktiv	Getestet	23.10.2019	1956	1956
102	Testzentrum_102	150	Aktiv	Getestet	23.10.2019	2665	2665
105	Testzentrum_105	150	Aktiv	Getestet	09.01.2020	1819	1819
117	Testzentrum_117	240	Aktiv	Getestet	09.01.2020	479	479
119	Testzentrum_119	240	Aktiv	Getestet	23.10.2019	146	146
122	Testzentrum_122	150	Aktiv	Getestet	09.01.2020	1081	1081
132	Testzentrum_132	150	Aktiv	Getestet	09.01.2020	839	839
139	Testzentrum_139	150	Aktiv	Getestet	09.01.2020	1228	1228
141	Testzentrum_141	240	Aktiv	Getestet	09.01.2020	1321	1321
143	Testzentrum_143	240	Aktiv	Getestet	09.01.2020	1052	1052
146	Testzentrum_146	150	Aktiv	Getestet	23.10.2019	2266	2266

Geschlecht <input type="checkbox"/> Weiblich () <input type="checkbox"/> Männlich ()	Krebsvorerkrankung <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()	Lokalisation <input type="checkbox"/> Einseitig () <input type="checkbox"/> Beidseitig ()	Tumorfrei post <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()
Therapieform NO ONN ONV	T-Status Tis T0 T1 T2 T3 T4 TX	N-Status N0 N1 N2 N3 NX	M-Status M0 M1 MX
Aktuelles Follow-up <input type="checkbox"/> Ja () <input type="checkbox"/> Nein ()	Vitalstatus <input type="checkbox"/> Lebend () <input type="checkbox"/> Verstorbene ()	Ereignis <input type="checkbox"/> Kein Ereignis () <input type="checkbox"/> Mind. ein Ereignis ()	Lokalrezidiv <input type="checkbox"/> Fernmetastasen () <input type="checkbox"/> Zweitumor ()



## 7. Versorgungsforschung

Research										Fallinfos					Diagnose															Tumorkonferenz				Operation				Operationsverlauf					Posto				
AnzahlFall	Therapieform	PFFallID	TumorfreierPost	T	N	M	Zentrum	Pri	KrebsV	FallNummer	DatumDiagnose	Seit	Diagnosen	Tumor	praeT	praenC	praenN	praem	praem	praegradi	Rez	Her	ErstesPreTKD	ErstesPostTKD	ErstesATKD	OPArt	DatumBET	DatumMas	Drathm	Drathma	Komplika	Revision	Rek	Sen	Axilla	yTNM	pt										
1	ONN	E	J	T1B	N1A	M0	ZF	P	N	29610011	20.03.2017	L	7	C50.2	P	T1A	P	N1A	C	M0	2	P	P	02.04.2017	13.05.2017		BET	10.05.2017		MRT	J	N	N	N	J	N	T1B										
1	ONN	E	J	T1C	N0	M0	ZF	P	J	27510031	17.05.2006	R	7	C50.4	C	T1A	P	N1A	C	M0	2	P	N	25.08.2015			BET	25.05.2006		N	X	N	N	N	J	N	T1C										
1	ONN	E	J	T2	N1	M0	ZF	P	N																											08.01.2006	N	N	N	N	N	J	T2				
2	ONN	BNS	J	T3	N1	M0	ZF	P	N																											006	24.01.2006	M	J	N	N	N	N	J	T3		
2	ONV	BNS	N	T4	N1	M1	ZF	P	N																											19.07.2008	M	J	N	N	N	N	J	Y	T3		
1	ONN	E	J	TIS(DCIS)	N0	M0	ZF	P	N																											006	12.01.2006	M	J	P	N	J	N	N	TIS(DCIS)		
1	ONN	E	N	T2	N2	M1	ZF	P	N																											006		M	J	N	N	N	J	T2			
1	ONN	E	J	T3	N0	M0	ZF	P	N																										006		M	J	P	N	N	N	J	T3			
1	ONN	E	J	T3	N1	M0	ZF	P	N																										006		M	J	N	N	N	N	J	T3			
1	ONN	E	J	T4	N0(SN)	M0	ZF	P	N																										17.02.2006	M	J	N	N	N	J	N	T4				
1	ONN	E	J	T2	N3	M0	ZF	P	N																										006		M	J	N	N	N	J	T2				
1	ONN	E	J	T4	N1	M0	ZF	P	N	27510191	10.02.2006	L	7	C50.5	C	T2	C	N0	C	M0	X	P	P													17.02.2006	M	J	N	N	N	N	J	T4			
1	ONN	E	J	T2	N2	M0	ZF	P	N	27510201	10.02.2006	L	7	C50.9	C	T2	C	N0	C	M0	X	P	P													006	19.02.2006	M	J	N	N	N	N	J	T2		
1	ONN	E	J	T3	N0	M0	ZF	P	N	27510211	11.02.2006	R	7	C50.9	C	T2	C	N0	C	M0	X	P	N													006	12.02.2006	M	J	N	N	N	J	J	T3		
1	ONN	E	J	T3	N0	M0	ZF	P	N	27510221	17.02.2006	R	7	C50.9	C	T2	C	N0	C	M0	X	P	N													006	10.03.2006	M	J	N	N	N	N	J	T3		
1	ONN	E	J	T2	N2	M0	ZF	P	N	27510231	24.02.2006	R	7	C50.9	C	T2	C	N0	C	M0	X	P	P													006	26.02.2006	M	J	N	N	N	N	J	T2		
1	ONN	E	J	T2	N0	M0	ZF	P	N	27510241	24.02.2006	R	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	P													006	24.02.2006	M	J	N	N	N	N	J	T2		
1	ONN	E	J	T2	N1	M0	ZF	P	N	27510251	25.02.2006	L	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	P													006	04.03.2006	MAS							T2		
1	ONN	E	J	T3	N0	M0	ZF	P	N	27510261	25.02.2006	R	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	P													006	01.03.2006	BET	01.03.2006	M	J	N	N	J	J	T3	
1	ONN	E	J	T2	N0	M0	ZF	P	N	27510271	27.02.2006	R	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	N													006	BET-MAS	18.03.2006	21.03.2006	M	J	N	N	N	N	N	T2
1	ONN	E	J	T3	N0(SN)	M0	ZF	P	N	27510281	01.03.2006	L	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	N													006	BET	03.03.2006	M	J	N	N	J	N	T3		
1	ONN	E	J	T3	N0	M0	ZF	P	N	27510291	02.03.2006	R	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	N													006	BET	18.03.2006	M	J	N	N	N	N	N	T3	
1	ONN	E	J	T3	N1	M0	ZF	P	N	27510301	04.03.2006	R	7	C50.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	N													006	BET	05.03.2006	M	J	N	N	J	N	T3		
1	ONN	E	J	TIS(DCIS)	N0	M0	ZF	P	N	27510311	11.03.2006	R	7	D05.9	C	T3	C	N0	C	M0	X	P	N													006	BET	11.03.2006	M	J	N	N	N	N	N	TIS(DCIS)	

**Fall-Liste aus der OncoBox Research Brust:**

- 158 Spalten
- 131.542 Zeilen (bei Export aller Falldatensätze)



## 7. Versorgungsforschung

# Veröffentlichungen OncoBox Research Brust

Journal of Cancer Research and Clinical Oncology  
<https://doi.org/10.1007/s00432-022-03938-x>

ORIGINAL ARTICLE – CLINICAL ONCOLOGY



**Current clinical practice and outcome of neoadjuvant chemotherapy for early breast cancer: analysis of individual data from 94,638 patients treated in 55 breast cancer centers**

O. Ortmann<sup>1</sup> , J.-U. Blohmer<sup>2</sup>, N. T. Sibert<sup>3</sup>, S. Brucker<sup>4</sup>, W. Janni<sup>5</sup>, A. Wöckel<sup>6</sup>, A. Scharl<sup>7</sup>, S. Dieng<sup>8</sup>, J. Ferencz<sup>9</sup>, E. C. Inwald<sup>1</sup>, S. Wesselmann<sup>3</sup>, C. Kowalski<sup>3</sup>, for 55 breast cancer centers certified by the German Cancer Society

Received: 17 December 2021 / Accepted: 29 January 2022  
 © The Author(s) 2022

**Abstract**  
 Neoadjuvant chemotherapy (NACT) is frequently used in patients with early breast cancer. Randomized controlled trials have demonstrated similar survival after NACT or adjuvant chemotherapy (ACT). However, certain subtypes may benefit more when NACT contains regimens leading to high rates of pathologic complete response (pCR) rates. In this study we analyzed data using the Oncobox research from 94,638 patients treated in 55 breast cancer centers to describe the current clinical practice of and outcomes after NACT under routine conditions. These data were compared to patients treated with ACT. 40% of all patients received chemotherapy. The use of NACT increased over time, from 5% in 2007 up to 17.3% in 2016. The proportion of patients receiving NACT varied by subtype. It was low in patients with HR-positive/HER2-negative breast cancer (5.8%). However, 31.8% of patients with triple-negative, 31.9% with HR-negative/HER2-positive, and 26.5% with HR-positive/HER2-positive breast cancer received NACT. The rates of pCR were higher in patients with HR-positive/HER2-positive, HR-negative/HER2-positive and triple-negative tumors (36, 53 and 38%) compared to HR-positive/HER2-negative tumors (12%). PCR was achieved more often in HER2-positive and triple-negative tumors over time. This is the largest study on use and effects of NACT in German breast cancer centers. It demonstrates the increased use of NACT based on recommendations in current clinical guidelines. An improvement of pCR was shown in particular in HER2-positive and triple-negative breast cancer, which is consistent with data from randomized controlled trials.

**Keywords** Early breast cancer · Neoadjuvant chemotherapy · Breast cancer centers · Guidelines · Oncobox research

**Introduction**  
 Neoadjuvant chemotherapy (NACT) for breast cancer was initially introduced to treat locally advanced disease to make it more accessible for surgery. Also, it became popular to reduce the size of large tumors to allow breast-conserving

Members for 55 breast cancer centers certified by the German Cancer Society are listed under acknowledgements.

<sup>1</sup> Department of Gynecology, University of Ulm, Ulm, Germany  
<sup>2</sup> Department of Obstetrics and Gynecology, University Medical Center, Landshuter Straße 65, 93053 Regensburg, Germany  
<sup>3</sup> Department of Gynecology and Breast Center, Charité-Universitätsmedizin, Berlin, Germany  
<sup>4</sup> German Cancer Society, Berlin, Germany  
<sup>5</sup> Department of Women's Health, University of Tübingen, Tübingen, Germany

Published online: 05 April 2022

 Springer

Breidenbach et al. *BMC Cancer* (2021) 21:671  
<https://doi.org/10.1186/s12885-021-08396-1>

**BMC Cancer**

**RESEARCH ARTICLE** **Open Access**



**Use of social service counseling by cancer patients: an analysis of quality assurance data of 6339 breast cancer patients from 13 certified centers in Germany treated between 2015 and 2017**

Clara Breidenbach<sup>1</sup> , Simone Wesselmann<sup>1</sup>, Nora Tabea Sibert<sup>1</sup>, Olaf Ortmann<sup>2</sup>, Katrin Blankenburg<sup>3</sup>, Cindy Stokossa<sup>3</sup>, Gerhard Gebauer<sup>4</sup>, Marina dos Santos Guilherme<sup>5</sup>, Christoph Lindner<sup>6</sup>, Susanne Peschel<sup>7</sup>, Friedemann Schad<sup>8</sup>, Paul Strecker<sup>9</sup>, Lorenz Rieger<sup>10</sup>, Julia Ferencz<sup>11</sup>, Sebastian Dieng<sup>11</sup> and Christoph Kowalski<sup>1</sup>

**Abstract**  
**Background:** Integrated social care may help to mitigate social risk factors in order to achieve more equitable health outcomes. In cancer centers certified according to the criteria set out by the German Cancer Society, every patient must be given low-threshold access to qualified social workers at the center for in-house social service counseling (SSC). Previous analyses have demonstrated large variation in the utilization of these services across individual centers. Therefore, this research aims at investigating whether SSC utilization varies regarding breast cancer patient characteristics and center characteristics presenting a unique approach of using routine data.

**Methods:** Multilevel modeling was performed using quality assurance data based on 6339 patients treated in 13 certified breast cancer centers in Germany in order to investigate whether SSC utilization varies with patient sex, age, and disease characteristics as well as over time and across centers.

**Results:** In the sample, 80.3% of the patients used SSC. SSC use varies substantially between centers for the unadjusted model ( $ICC = 0.24$ ). Use was statistically significantly ( $P < .001$ ) more likely in women, patients with invasive (in comparison to tumor in situ/ductal carcinoma in situ) diseases ( $P < .001$ ), patients with both breasts affected ( $P = .03$ ), patients who received a surgery ( $P < .001$ ), patients who were diagnosed in 2015 or 2017 compared to 2016 ( $P < .001$ ) and patients older than 84 years as compared to patients between 55 and 64 years old ( $P = .002$ ).

**Conclusion:** The analysis approach allows a unique insight into the reality of cancer care. Sociodemographic and disease-related patient characteristics were identified to explain SSC use to some extent.

**Keywords:** Psychosocial counseling, Social service counseling, Certification, German Cancer Society, Quality indicators

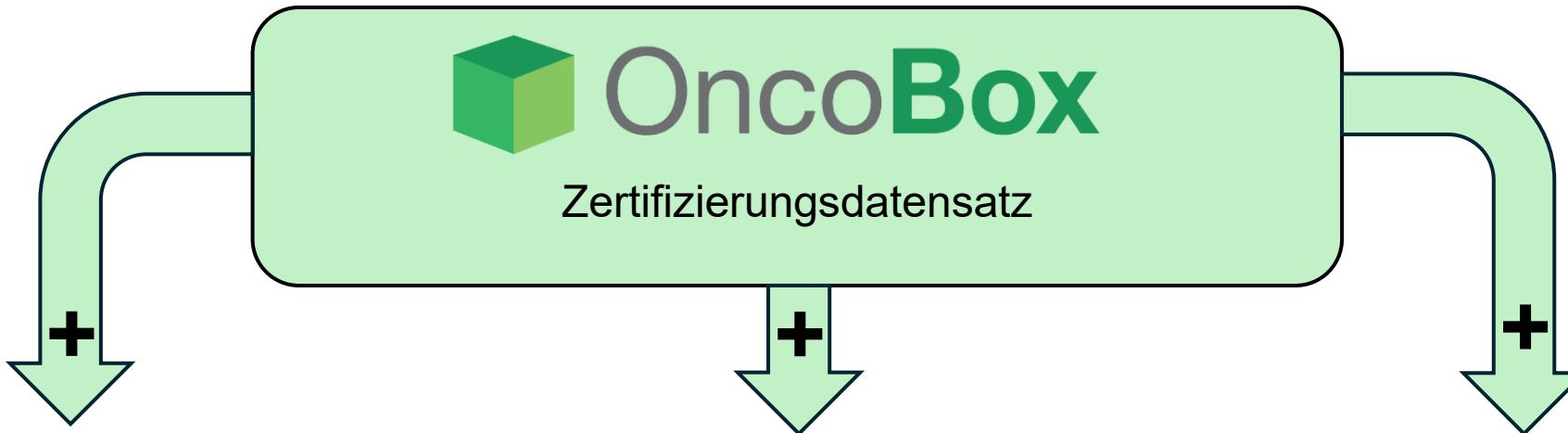
<sup>1</sup> Correspondence: breidenbach@bgegenkrebs.de  
 German Cancer Society, Berlin, Germany  
 Full list of author information is available at the end of the article

**BMC**

© The Author(s) 2021. Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.



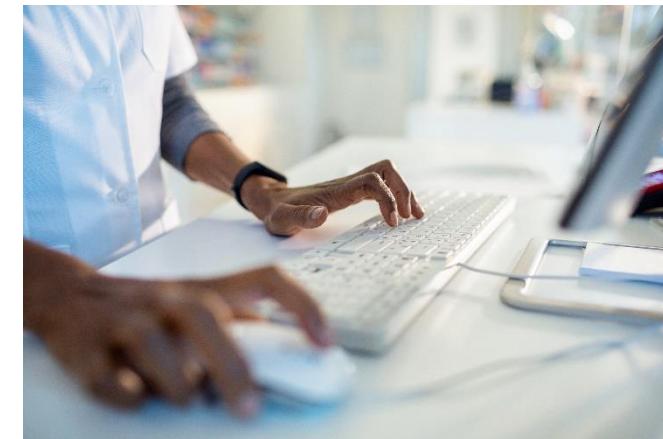
## 7. Versorgungsforschung



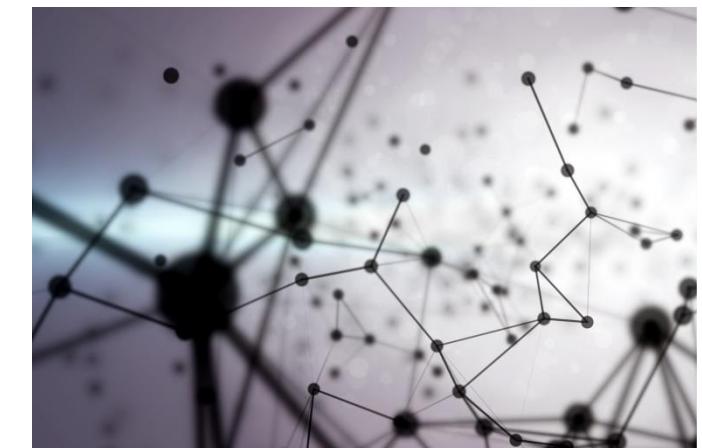
Patient Reported Outcomes



Add-On Dokumentation



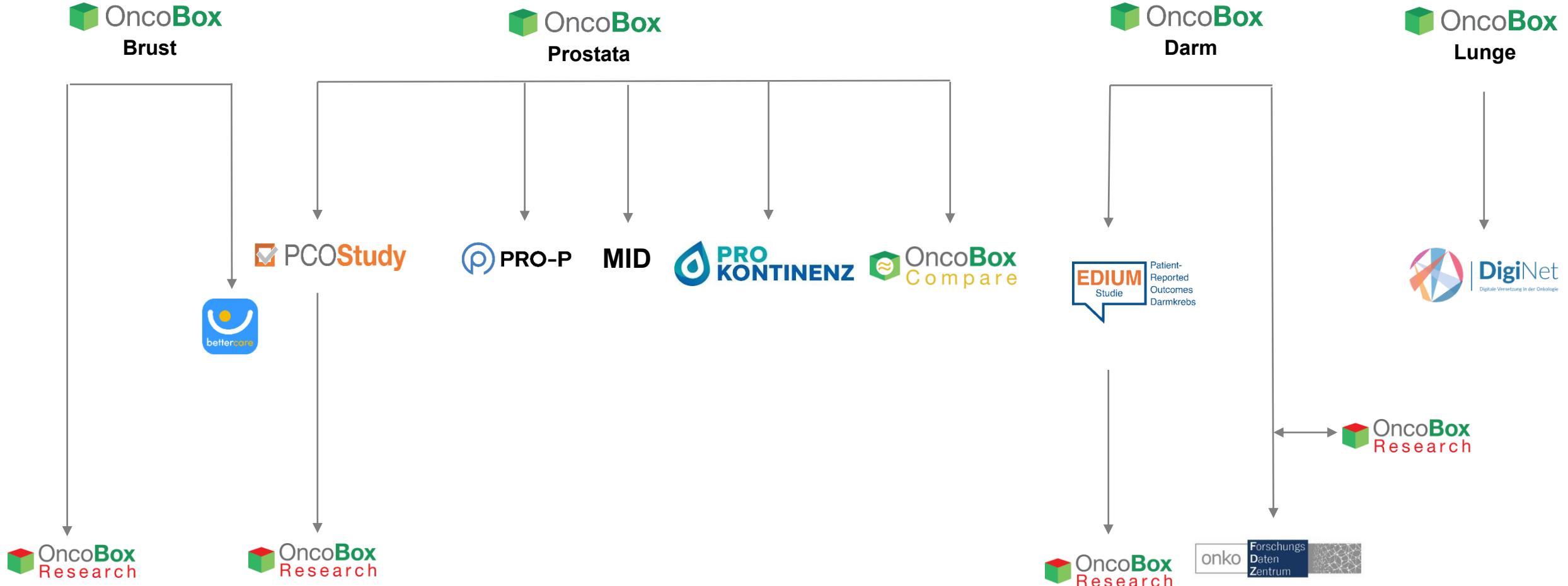
Andere Datenquellen





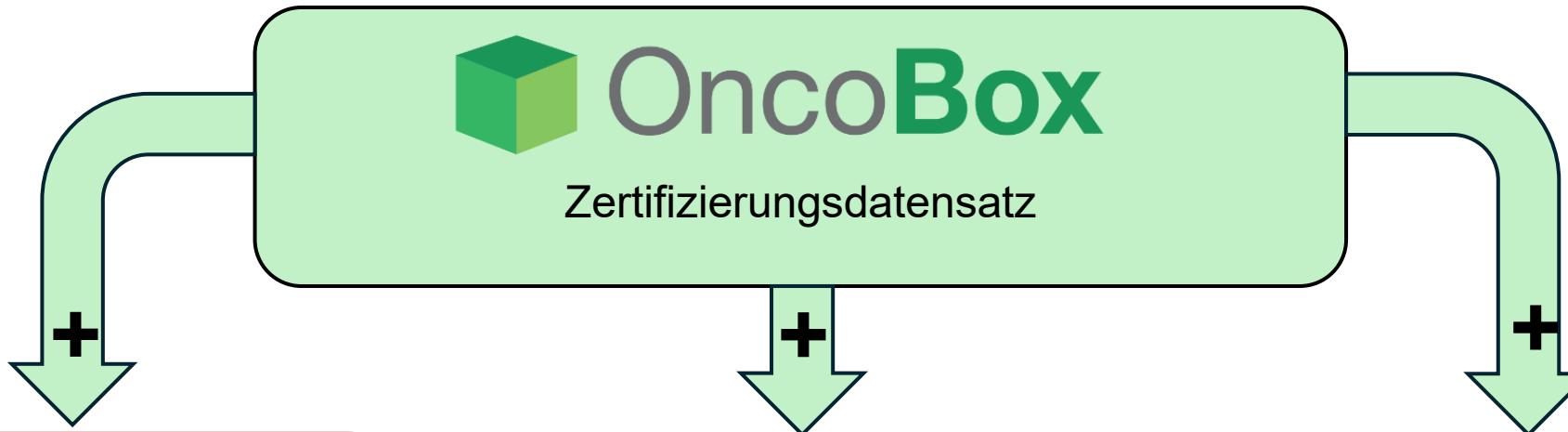
## 7. Versorgungsforschung

# OncoBox

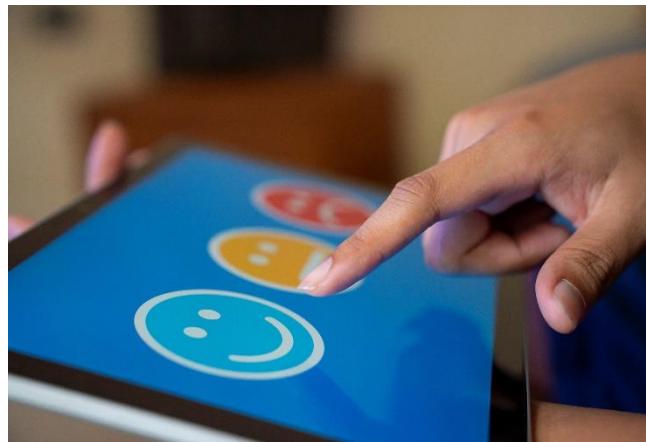




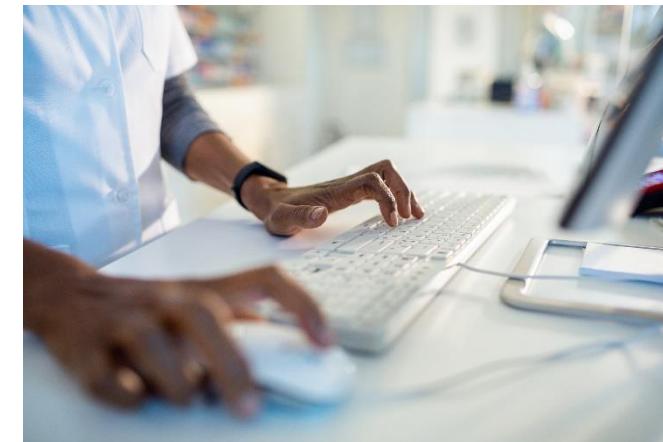
## 7. Versorgungsforschung



Patient Reported Outcomes



Add-On Dokumentation



Andere Datenquellen





## 7. Versorgungsforschung

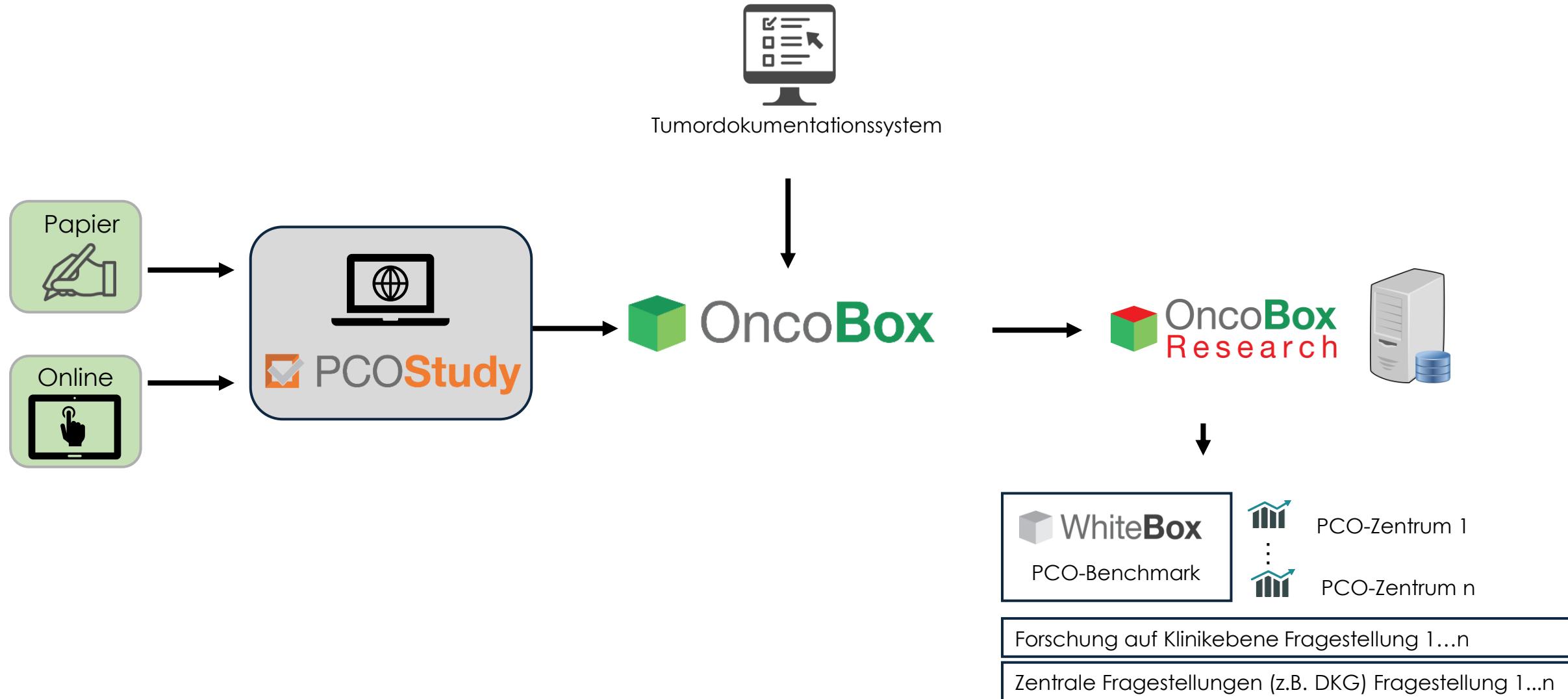
---



PCoStudy



## 7. Versorgungsforschung





## 7. Versorgungsforschung

PCO-Study

<https://pco-study.com/clinic/dashboard>

Zentrumsname: TestZentrumname

Deutsch tes-001

PCOStudy

Menü ausblenden

Übersicht

Patienten-Admin

Fragebögen-Admin

Boxplots

Export

Import

Aktuelles

Studienpatienten (seit Studienbeginn) 365

Anzahl pre. Fragebögen 365

davon Papier 190

davon Online 175

Anzahl pre ohne OncoBox-ID/Stichtag 5

davon Befragung pre vor mehr als 3 Monate 5

Ohne Oncobox-ID/Stichtag (in Relation potentielle PCO-Patienten) 2.02%

Benutzer generiert 20

davon generiert (inaktiv) 94

davon aktiv 360

davon Lost 5

davon verstorben 6

davon deaktiviert 55

Potentielle PCO-Patienten 2018 bzw. 2019 (Annahme) 248

**Tagesaktuelle Daten für Zentren**

Befragungsquote pre Halbjahr

Halbjahr	Studienquote
2016 2. Halbjahr	5
2017 1. Halbjahr	42
2017 2. Halbjahr	50
2018 1. Halbjahr	54
2018 2. Halbjahr	60
2019 1. Halbjahr	68
2019 2. Halbjahr	20

Befragungen pre

Monat	Papier	Online
Apr	5	9
Mai	7	8
Jun	6	7
Jul	5	5
Aug	0	0
Sep	0	0

Befragungen post

Patienten mit Zeitpunkt vor Korridor 96

Befragung post - offen/anstehend (im Korridor) 47

Befragung post - nicht erfolgt (>90 Tage nach Stichtag) 25

Befragung post - im Korridor erfolgt 196

Befragungsquote post Halbjahr

Befragungen post - im Korridor anstehend

-90 Tage bis -1 Tag vor Stichtag 36

0 Tage bis 60 Tage nach Stichtag 11

61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag (=Befragungskorridor <30 Tage) 0

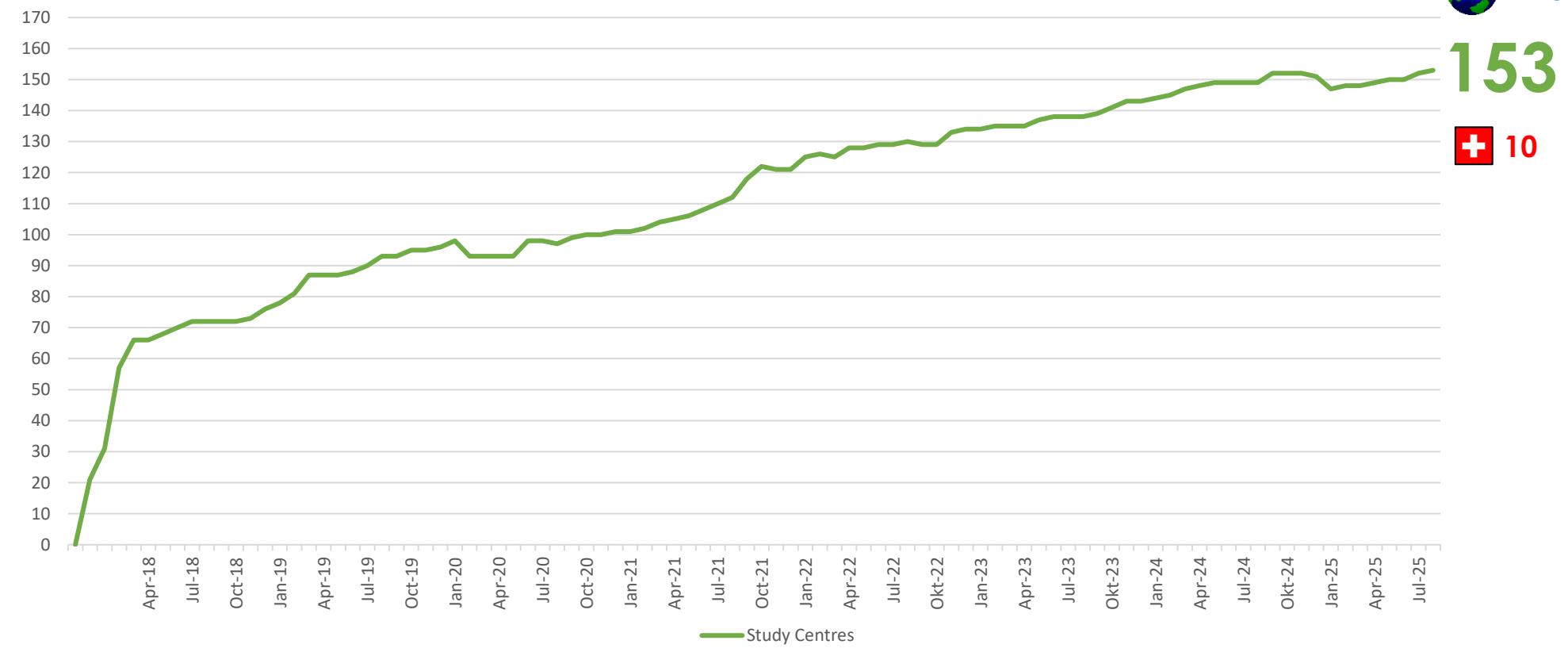
61 Tage bis 90 Tage nach Stichtag in % 0.00%

Befragungen post



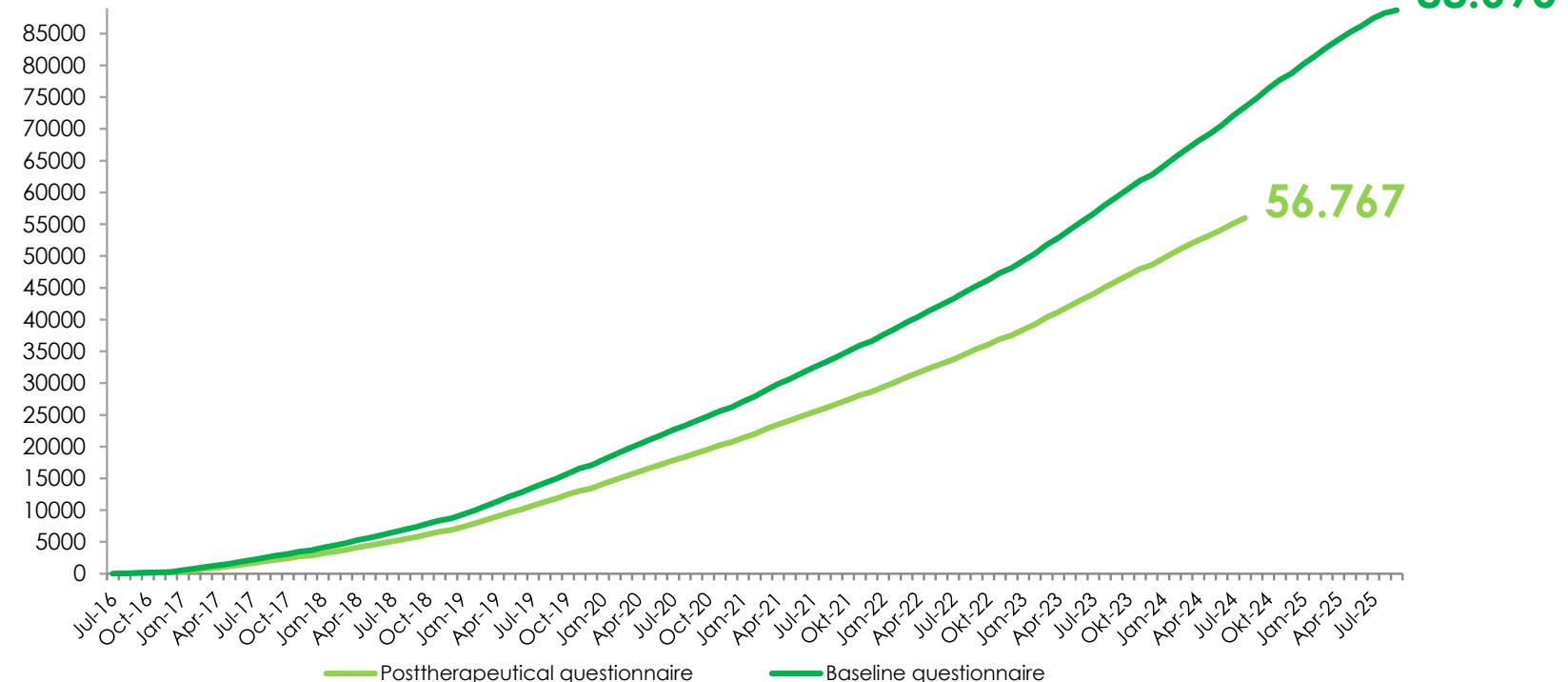
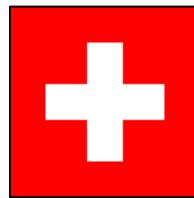
## 7. Versorgungsforschung

### Entwicklung Studienzentren (Stand 30.09.2025)



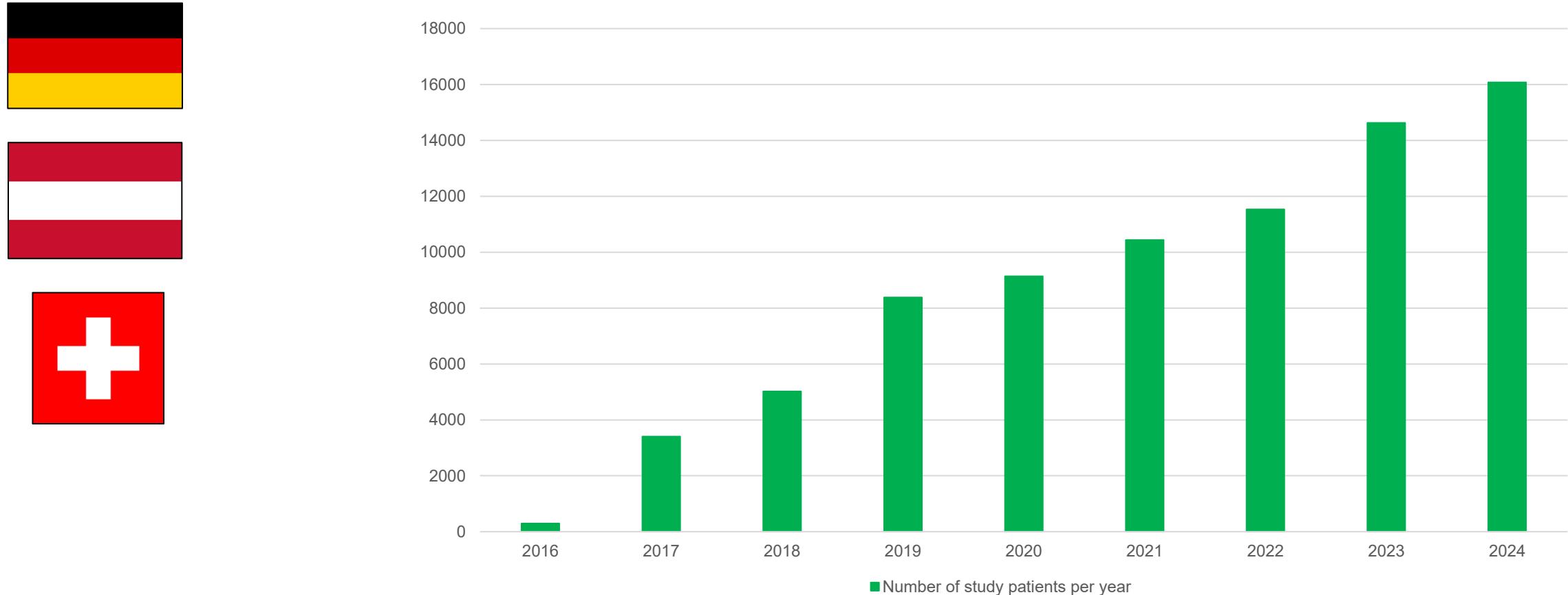
## 7. Versorgungsforschung

### Entwicklung Studienpatienten (Stand 30.09.2025)



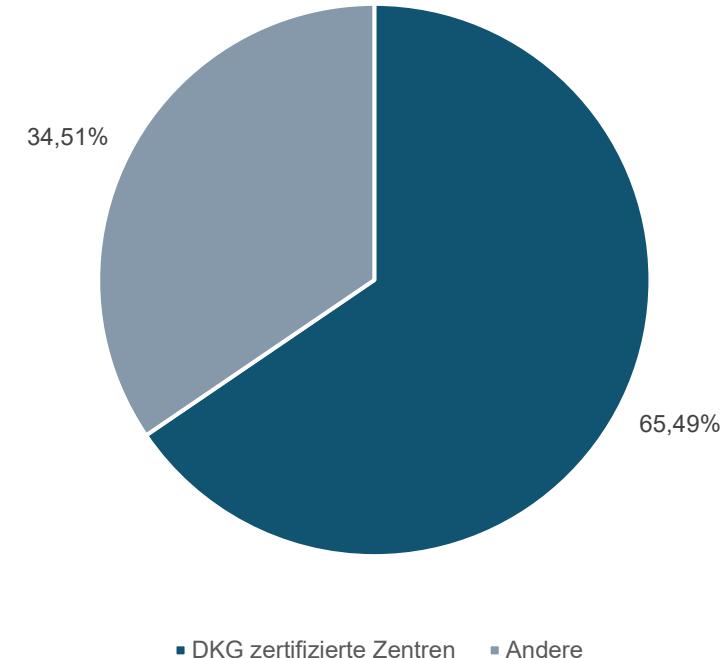
## 7. Versorgungsforschung

### Entwicklung Studienpatienten (Stand 30.09.2025)



## 7. Versorgungsforschung

### Der Beitrag der DKG-zertifizierten Zentren zur PCO-Studie

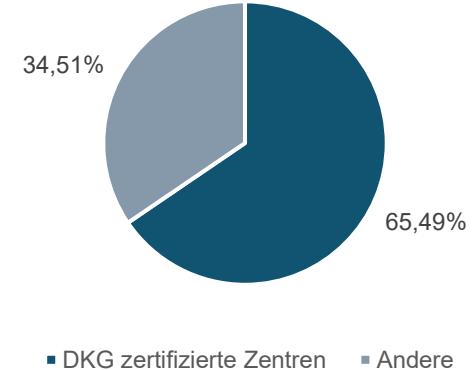


Quelle: TNGR Newsletter May  
vom 22.07.2022 (UCLA/Monash)

$$38,287/58,464 = 65,4 \%$$



## 7. Versorgungsforschung



On 5 Aug 2023, at 17:01, Sibilah Breen <[sibilah.breen@movember.com](mailto:sibilah.breen@movember.com)> wrote:

Dear Sebastian,

Congratulations on another great month. Also for the amazing upload of nearly 50,000 patients to the True North Global Registry from 145 centres.

Well done and thank you and the team as always for sending through your presentation.

Best wishes

Sibilah

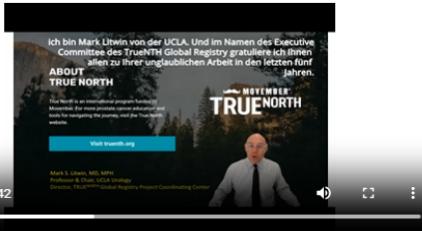
Sibilah Breen

T 1300 GROW MO (+61 1300 4769 66)  
movember.com

### Globale Studienleitung gratuliert PCO-Studienzentren und Patienten

14.09.2021

Kurz vor der Verleihung des PCO-Awards am kommenden Donnerstag im Rahmen des DGU-Kongresses (siehe Meldung vom 31.08.2021) haben die Patienten und PCO-Studienzentren aus Deutschland, Österreich und der Schweiz eine wunderbare Grüßbotschaft der globalen Studienleitung, des Executive Committee des TrueNorth Global Registry (TNGR), erhalten. Mark Litwin (University of California, Los Angeles) gratuliert in einem kurzen Video zu der unglaublichen Arbeit in den letzten fünf Jahren. Die DKG-zertifizierten Zentren leisteten „mit Abstand den größten Beitrag zu dieser wichtigen globalen Initiative“. Er freut sich besonders darüber, dass „Patienten und Ärzte Hand in Hand arbeiten, um die Gesundheit von Männern auf der ganzen Welt zu verbessern“. Wir freuen uns über dies tolle Anerkennung und geben diese gerne ungefiltert weiter:



### Re: Monthly PCO report July 2023



Paul Villanti <[paul@movember.com](mailto:paul@movember.com)>

An  Sibilah Breen  
Cc  OnkoZert - Sebastian Dieng;  Silvi Brglevska;  Kellie Paich;  Kaylan Lee;  Connor, Sarah;  Emma Tod;  Michelle King;  Günter Feick;  guenther@carl-soft.de;  Christoph Kowalski;  +5 weitere

Nachricht übersetzen in: Deutsch | Nie übersetzen aus: Englisch | Übersetzungseinstellungen

Outstanding effort Sebastian !



**Paul Villanti**  
Executive Director Programs

M +61 (0) 416 270 270  
T 1300 GROW MO (+61 1300 4769 66)  
movember.com

### CHANGING THE FACE OF MEN'S HEALTH

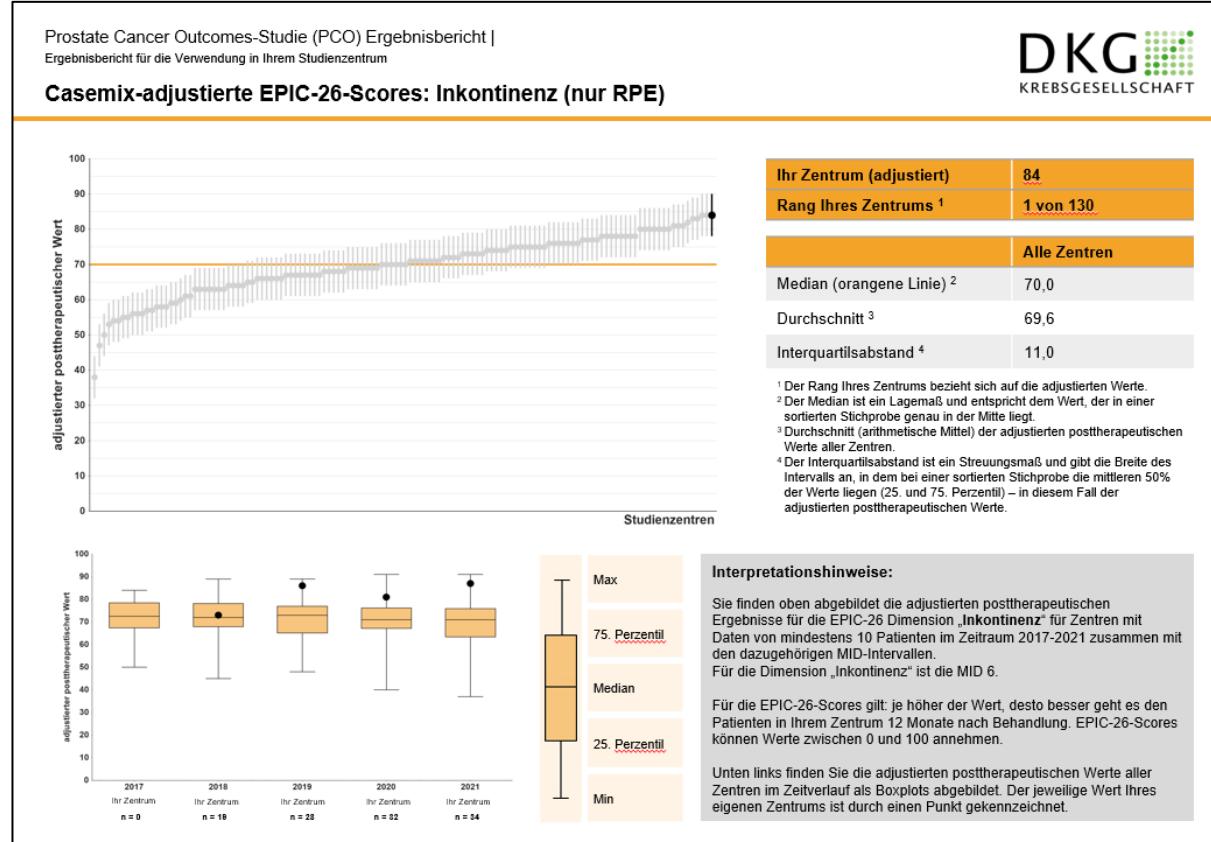
Movember acknowledges the Traditional Custodians of Country throughout Australia and their connection to land, sea and community. We pay our respects to their Elders past and present, and extend that respect to all Aboriginal and Torres Strait Islander peoples today.



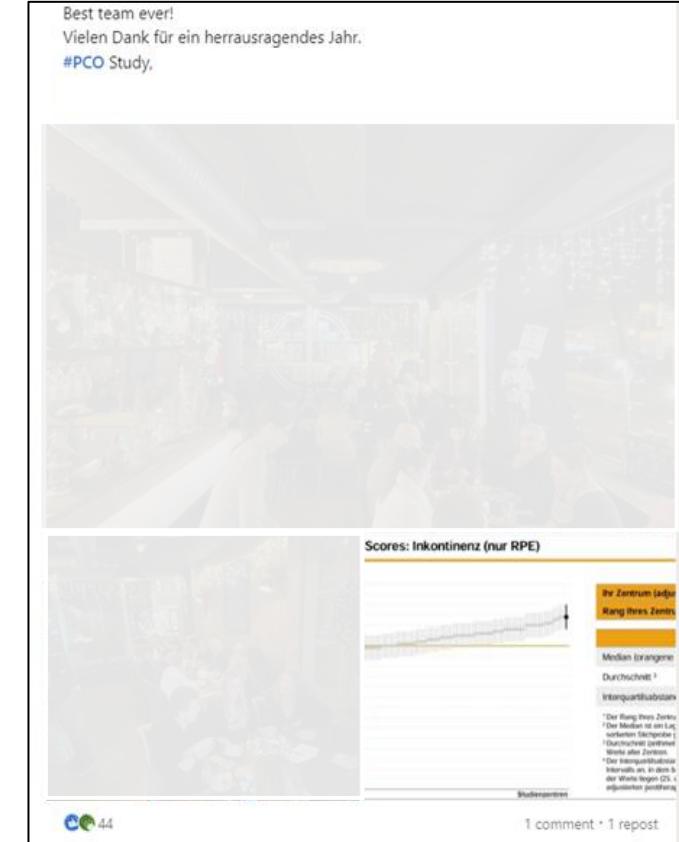


## 7. Versorgungsforschung

### Jahresbericht



### Social Media:





## 7. Versorgungsforschung

### 1-Jahres-Patientenmonitor

**1-Jahres-Patientenmonitor**

PZ (Reg. Nr.) Prostatakrebszentrum Klinikum Bamberg (PCO-125)  
 Patient-ID 29794 Benutzername D29CF64I  
 Name, Vorname Vomame Geburtsdatum 03.07.1943

**Ausgangszustand Primärtherapie \***

Erstdiagnose	14.05.2018	Risikoklassifizierung	lokal begrenzt - hohes Risiko, T1C, N0, M0, 4 + 5, 9,7 ng/ml
Präth. Befragungsdatum	25.06.2018	Komorbiditäten	Keine Komorbiditäten / unbekannt
Postth. Befragungsdatum	30.08.2019		
Alter bei präth. Befragung	75		
Primärtherapie	Robotische Radikale Prostatektomie (09.07.2018)		
Residualstatus lokal	R0	Operateur	

**Differenz Befragung post-/ prätherapeutisch für die Scores Harninkontinenz und Sexualität**  
 Die Boxplots zeigen die Verteilung der Differenzen (Post-Prä) zwischen der prätherapeutisch und der nach einem Jahr (posttherapeutisch) erhobenen Lebensqualität. Der rote Punkt (●) zeigt die Ergebnisse dieses Patienten.

**Vergleichskollektiv "lokal begrenztes Prostatakarzinom - hohes Risiko" – Radikale Prostatektomie (ohne adj. Strahlenth.)**

**Harninkontinenz (n =1921)**

Differenz post-pre

Differenz (Post-Prä) Harninkontinenz

Perzentil	Kollektiv	Dif. Post / Prä
75.	0	
50. (Median)	-14,50	
25.	-41,50	-41,5 (58,5 - 100) liegt etwas unter dem Median
0. (Min)	-100	

**Sexualität (n=1966)**

Differenz post-pre

Differenz Post-Prä Sexualität

Perzentil	Kollektiv	Dif. Post / Prä
75.	-12,50	
50. (Median)	-36,84	
25.	-62,50	-48,7 (4,2 - 52,8) liegt etwas unter dem Median
0. (Min)	-100	

**Klinisches Ergebnis**

Clavien Dindo	keine Komplikation
CTCAE	(Keine Domain / unbekannt)
PSA-Wert (Monate nach Stichtag)	0,001 ng/ml (12 Monate)
Ereignis	—

**Klinische Informationen \***

keine Komplikation
(Keine Domain / unbekannt)
0,001 ng/ml (12 Monate)
—

**Patientenberichtet \*\***

—
—
—
—

\* Alle klinischen Informationen zum Einzelpatienten stammen aus dem zentrumseigenen Tumordokumentationssystem.  
 \*\* Diese Informationen wurden direkt aus dem postth. Fragebogen übernommen. Bitte prüfen Sie diese und übertragen Sie in die klinische Dokumentation.

23



## 7. Versorgungsforschung

### Auditcheck

Prostatakrebszentrum Auditcheck		ONKOZERT Unabhängiges Zertifizierungsinstitut der Deutschen Krebsgesellschaft															
Zentrum: Prostatakrebszentrum Musterhausen Erstelldatum: 18.01.2023																	
Reg.-Nr.: FAP-Z500 Auditdatum: 28.12.2023 (ÜA2)																	
<p>Im Rahmen dieser Kurzanalyse wurden die von dem Zentrum eingereichten Unterlagen stichprobenartig betrachtet. Ziel dieser Kurzanalyse ist es, dem Zentrum gezielte Hinweise für die Auditvorbereitung zu geben. Es wird darauf hingewiesen, dass die schlussendliche Bewertung des Zentrums bei der Auditedurchführung vor Ort erfolgt. Die hier dargestellte Kurzanalyse hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit.</p> <p><b>Nachzureichende Unterlagen</b> Bitte reichen Sie die folgenden Unterlagen entsprechend den unten gemachten Anmerkungen in aktualisierter Form bei OnkoZert und in „cc“ bei Ihren Fachexperten ein. Geänderte Passagen in Erhebungsbögen sind „gelb“ zu markieren. Bei erneut eingereichten Datenblatt ist das Erstelldatum zu aktualisieren.</p> <table border="1"> <tr> <td>Nachweisdokument</td> <td>Frist für Einreichung</td> </tr> <tr> <td>Aktualisierter Erhebungsbogen Prostata</td> <td>14.12.2023</td> </tr> <tr> <td>Aktualisierter Erhebungsbogen Pathologie</td> <td>14.12.2023</td> </tr> <tr> <td>Aktualisierter Erhebungsbogen Radioonkologie</td> <td>14.12.2023</td> </tr> <tr> <td>Aktualisiertes Datenblatt Prostata</td> <td>14.12.2023</td> </tr> <tr> <td>Stellungnahme Eingeschränkte Darlegung Follow-Up</td> <td>14.12.2023</td> </tr> <tr> <td>Auswertung R1-Patienten</td> <td>14.12.2023</td> </tr> </table> <p>Anmerkungen über die erforderlichen Korrekturen/ Ergänzungen sind in den nachfolgenden Abschnitten erläutert. Eine nicht freigrechte Einreichung der Unterlagen kann im Audit zu einer Abweichung führen. Die Unterlagen werden grundsätzlich beim Audit vor Ort bewertet. Eine Stellungnahme im Vorfeld des Audits gegenüber dem Zentrum zu den nachgereichten Unterlagen durch OnkoZert bzw. den Fachexperten erfolgt in der Regel nicht.</p>			Nachweisdokument	Frist für Einreichung	Aktualisierter Erhebungsbogen Prostata	14.12.2023	Aktualisierter Erhebungsbogen Pathologie	14.12.2023	Aktualisierter Erhebungsbogen Radioonkologie	14.12.2023	Aktualisiertes Datenblatt Prostata	14.12.2023	Stellungnahme Eingeschränkte Darlegung Follow-Up	14.12.2023	Auswertung R1-Patienten	14.12.2023	
Nachweisdokument	Frist für Einreichung																
Aktualisierter Erhebungsbogen Prostata	14.12.2023																
Aktualisierter Erhebungsbogen Pathologie	14.12.2023																
Aktualisierter Erhebungsbogen Radioonkologie	14.12.2023																
Aktualisiertes Datenblatt Prostata	14.12.2023																
Stellungnahme Eingeschränkte Darlegung Follow-Up	14.12.2023																
Auswertung R1-Patienten	14.12.2023																
<p><b>Allgemein</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Thema</th> <th>Situationsbeschreibung (Unvollständigkeit / Fehler / Unklarheit)</th> <th>Anmerkung OnkoZert / Fachexp.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ausschussbewertung Vorjahr</td> <td>Anmerkungen Ausschuss Zertifikatserteilung Der Ausschuss hat in seiner Bewertung Anmerkungen zur Weiterentwicklung des Zentrums gemacht. Anlage: Protokoll Ausschuss Zertifikatserteilung</td> <td>Thematierung im Audit.</td> </tr> <tr> <td>Abweichung Vorjahr</td> <td>Definierte Abweichung Im Vorjahr wurde bei der Auditierung des Zentrums eine Abweichung festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichung wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokoll</td> <td>Thematierung im Audit.</td> </tr> <tr> <td>Abweichungen Vorjahr</td> <td>Definierte Abweichungen Im Vorjahr wurden bei der Auditierung des Zentrums zwei Abweichungen festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichungen wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokolle</td> <td>Thematierung im Audit.</td> </tr> <tr> <td>REDZYK (Reduzierter Auditzyklus)</td> <td>Aktionen REDZYK</td> <td>Thematierung im Audit.</td> </tr> </tbody> </table>			Thema	Situationsbeschreibung (Unvollständigkeit / Fehler / Unklarheit)	Anmerkung OnkoZert / Fachexp.	Ausschussbewertung Vorjahr	Anmerkungen Ausschuss Zertifikatserteilung Der Ausschuss hat in seiner Bewertung Anmerkungen zur Weiterentwicklung des Zentrums gemacht. Anlage: Protokoll Ausschuss Zertifikatserteilung	Thematierung im Audit.	Abweichung Vorjahr	Definierte Abweichung Im Vorjahr wurde bei der Auditierung des Zentrums eine Abweichung festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichung wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokoll	Thematierung im Audit.	Abweichungen Vorjahr	Definierte Abweichungen Im Vorjahr wurden bei der Auditierung des Zentrums zwei Abweichungen festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichungen wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokolle	Thematierung im Audit.	REDZYK (Reduzierter Auditzyklus)	Aktionen REDZYK	Thematierung im Audit.
Thema	Situationsbeschreibung (Unvollständigkeit / Fehler / Unklarheit)	Anmerkung OnkoZert / Fachexp.															
Ausschussbewertung Vorjahr	Anmerkungen Ausschuss Zertifikatserteilung Der Ausschuss hat in seiner Bewertung Anmerkungen zur Weiterentwicklung des Zentrums gemacht. Anlage: Protokoll Ausschuss Zertifikatserteilung	Thematierung im Audit.															
Abweichung Vorjahr	Definierte Abweichung Im Vorjahr wurde bei der Auditierung des Zentrums eine Abweichung festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichung wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokoll	Thematierung im Audit.															
Abweichungen Vorjahr	Definierte Abweichungen Im Vorjahr wurden bei der Auditierung des Zentrums zwei Abweichungen festgestellt. Die Entwicklung in dem Bereich der ausgesprochenen Abweichungen wird Gegenstand des Audits sein. Anlage: Abweichungsprotokolle	Thematierung im Audit.															
REDZYK (Reduzierter Auditzyklus)	Aktionen REDZYK	Thematierung im Audit.															

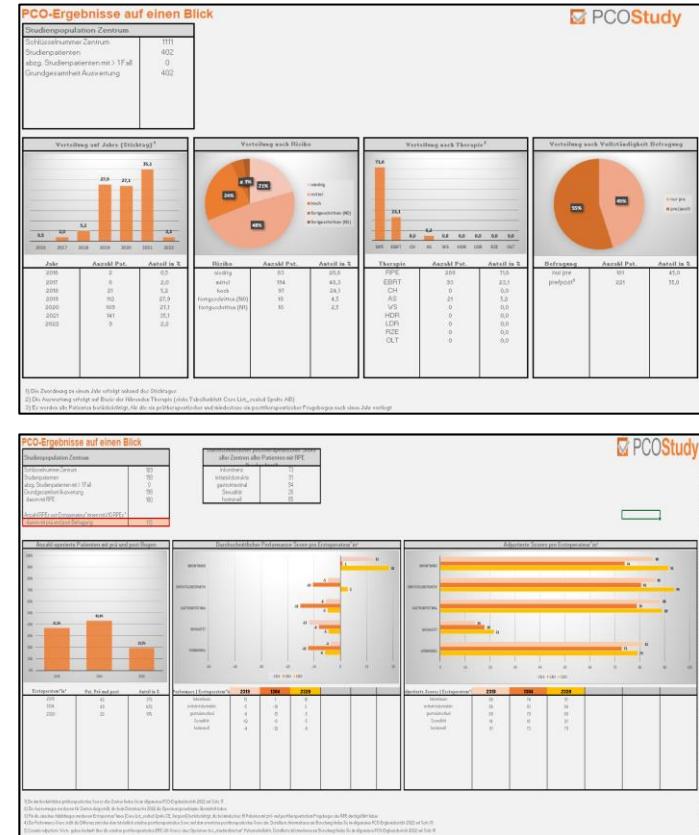


Thema	Situationsbeschreibung (Unvollständigkeit / Fehler / Unklarheit)	Anmerkung OnkoZert / Fachexp.
PCO-Studie / TNGR Ergebnisbericht 2022	<p>Für das Zentrum wurde von der DKG ein aktueller individueller Ergebnisbericht zum Vergleich mit anderen DKG-zertifizierten PCO-Zentren zur Verfügung gestellt.  </p> <p>Der Fachexperte ist angehalten sich zu erkundigen, ob der Bericht genutzt wird.  </p> <p>Die weitere Thematisierung und ggf. Vorstellung des Berichtes kann auf Wunsch des Zentrums erfolgen und wäre wünschenswert.  </p> <p>Themen könnten sein:  </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wird der Bericht genutzt (z.B. Qualitätszirkel)?  </li> </ul>	Obligate Frage nach Nutzung des Berichts, weitere   Thematierung im Audit optional
Patientenbefragung Prostata	<p>Die Befragung mit EPIC-26 inkl. Zusatzfragen ist seit 2020 im Zertifizierungssystem verbindlich. Für die Verwendung des EPIC-26 im Rahmen der PCO-Studie gibt es bestimmte Vorgaben für die Durchführung der Patientenbefragung (z.B. prätherapeutische Einschluss-, posttherapeutische Rücklaufquote etc.). Bitte orientieren Sie sich an diesen.  </p> <p>Ihr Zentrum ist bereits als PCO-Studienzentrum anerkannt, bestätigt durch die PCO-Urkunde, was positiv zu bewerten ist.  </p>	aus den Thematierung im Audit.   aus den Thematierung im Audit.   aus den Thematierung im Audit.
Patientenbefragung Prostata	<p>Die Befragung mit EPIC-26 inkl. Zusatzfragen ist seit 2020 im Zertifizierungssystem verbindlich. Für die Verwendung des EPIC-26 im Rahmen der PCO-Studie gibt es bestimmte Vorgaben für die Durchführung der Patientenbefragung (z.B. prätherapeutische Einschluss-, posttherapeutische Rücklaufquote etc.). Bitte orientieren Sie sich an diesen.  </p> <p>Ihr Zentrum hat die Teilnahme an der PCO-Studie beantragt, wodurch die Anforderungen an die Patientenbefragung nach EPIC-26 vollständig abgedeckt wären. Aktuell werden die Anforderungen an ein PCO-Studienzentrum noch nicht vollständig erfüllt.  </p> <p>Der Status „in Erstellung“ kann maximal bis zum xx.mm.yyy aufrechterhalten werden. Eine Wiederaufnahme in den Status ist nur möglich, wenn von Seiten des Zentrums in einer Stellungnahme die Erfüllung der Kriterien innerhalb von 9 Monaten zugesichert wird.  </p>	aus den Thematierung im Audit.   aus den Thematierung im Audit.   aus den Thematierung im Audit.

## 7. Versorgungsforschung



Case																									
ResearchTherapy																									
PCa	Ante cedents	Case Categ or	Nu mb	Firs tCae se	Las tCas e	Doc uMe	Doc nSp	Lead ing	Lead ingM	RiskCl assifi cati on	Lead ingTh erap y	Ther apy	Asp	WSp	Oth er	OTP	ADT	LeadingTher apy	CutOffDate	Tu necoBox	mo	nuFr eeP	cost		
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCLR	EBRT	1	8	0	0	0	0	0	0	1.11.2022	1.11.2022	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	12.3.2021	12.3.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	11.10.2022	11.10.2022	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	11.29.2021	11.29.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	2	LCHR	RPE	2	5	0	0	0	0	0	0	10.26.2021	10.26.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCHR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	10.7.2021	10.7.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	11.16.2021	11.16.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	9.7.2021	9.7.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	11.4.2021	11.4.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LA	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	7.13.2021	7.13.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCHR	EBRT	1	8	0	0	0	0	0	2	8.24.2021	8.24.2021	N					
AS	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCHR	RPE	0	4	1	0	0	0	0	0	7.19.2021	7.19.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	6.24.2021	6.24.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCHR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	9.2.2021	9.2.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCHR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	9.28.2021	9.28.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LA	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	7.14.2021	7.14.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LA	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	7.22.2021	7.22.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCLR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	6.17.2021	6.17.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	4.12.2021	4.12.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCHR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	4.13.2021	4.13.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	5.19.2021	5.19.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCLR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	4.1.2021	4.1.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	3.18.2021	3.18.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	1	LCMR	EBRT	1	8	0	0	0	0	0	2	2.23.2021	2.23.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	2	5	0	0	0	0	0	0	6.1.2021	8.2.2021	N					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	3.25.2021	3.25.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	3.9.2021	3.9.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	0	LCMR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	3.15.2021	3.15.2021	Y					
N	IV	1	Y	Y	Y	0	2	LCLR	RPE	0	4	0	0	0	0	0	0	12.10.2020	12.10.2020	Y					





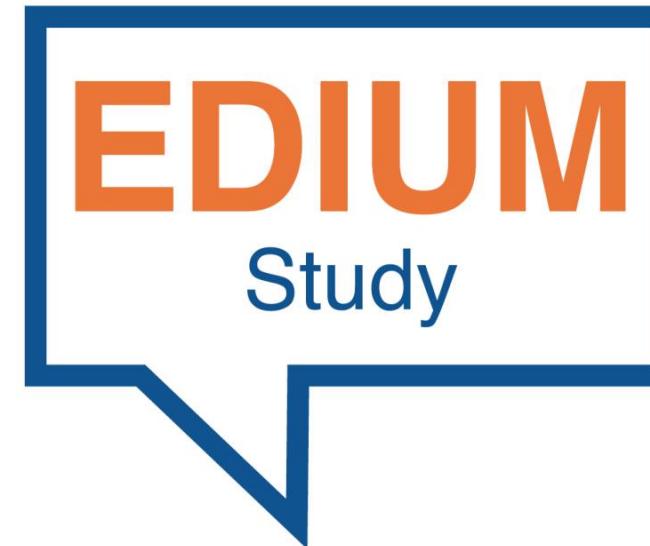
## 7. Versorgungsforschung

- Flächendeckende Einführung von PROMs
- Funktionierendes Benchmarkingsystem
- Rückspiegelung von Daten in unterschiedlicher Form





## 7. Versorgungsforschung



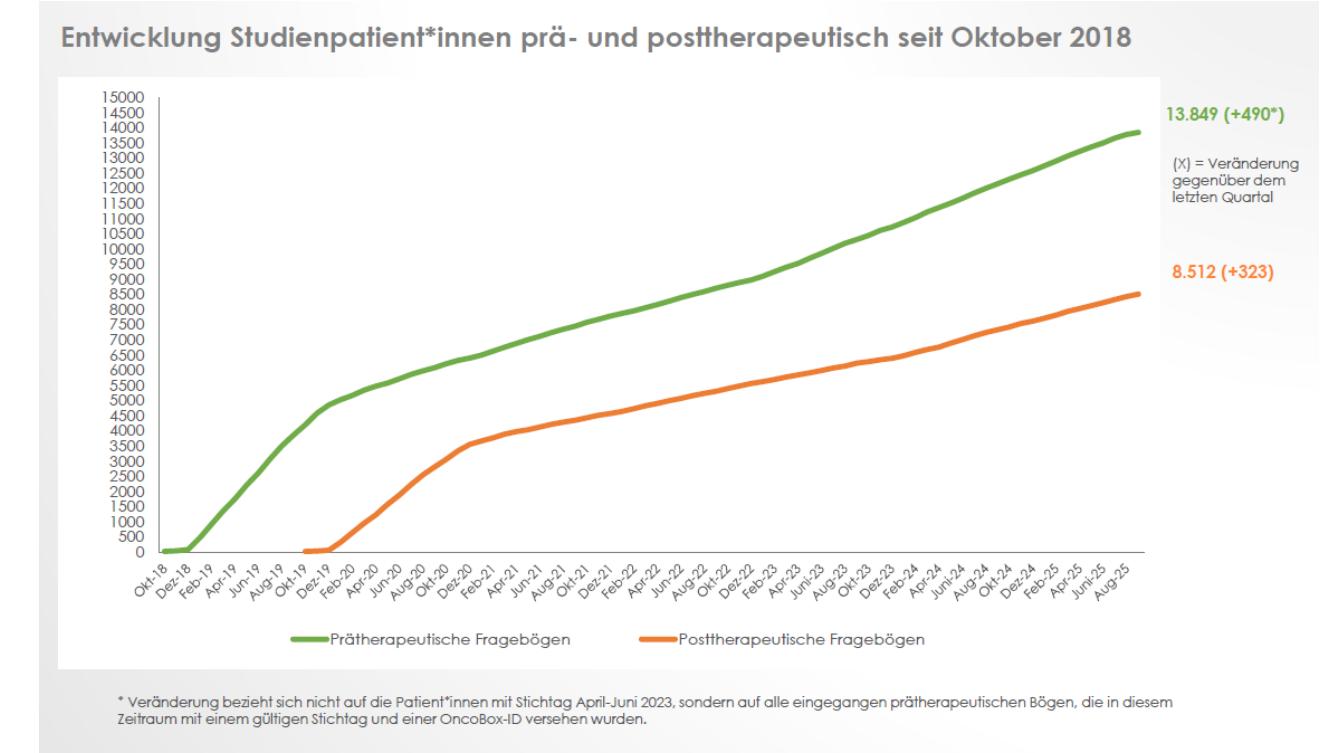
Patient-  
Reported  
Outcomes  
Colorectal Cancer



## 7. Versorgungsforschung

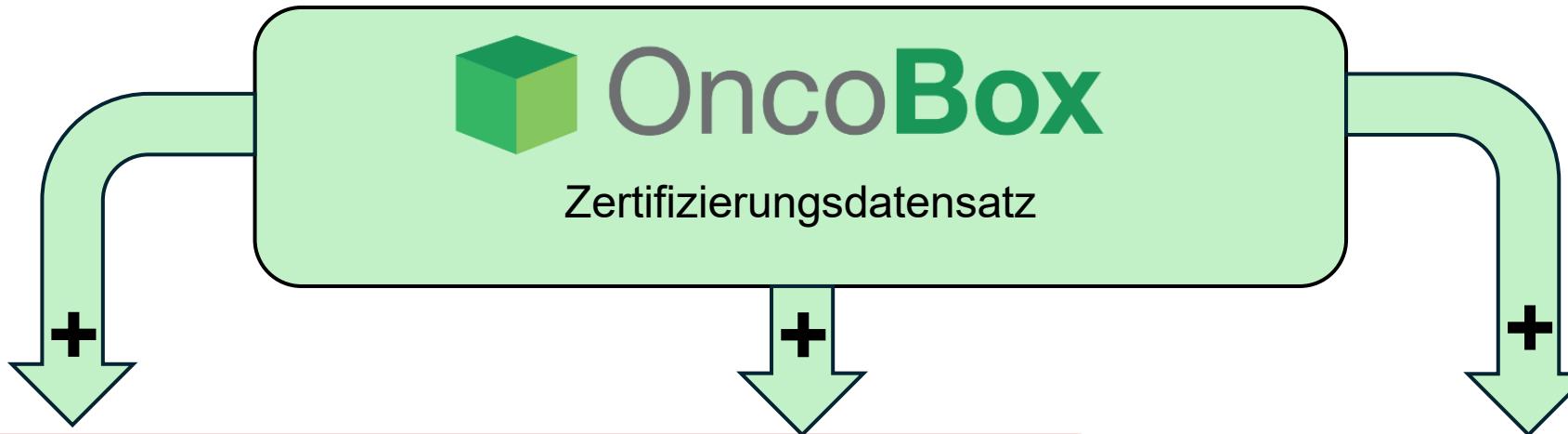
### EDIUM - Studie

- „Schwesterstudie“ zur PCO-Studie für Darmkrebszentren
- Aktuell 104 teilnehmende Zentren
- Seit Studienbeginn wurden mehr als 10.000 Patient\*Innen eingeschlossen
- Patient\*innen können in Studienquote gezählt werden, insofern eine weitere Studie am Zentrum läuft





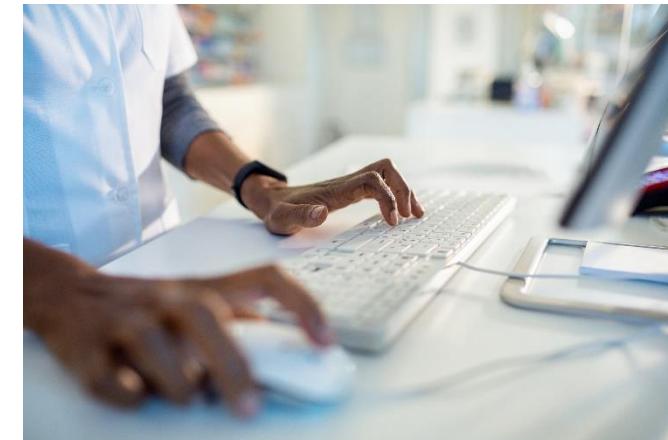
## 7. Versorgungsforschung



Patient Reported Outcomes



Add-On Dokumentation



Andere Datenquellen





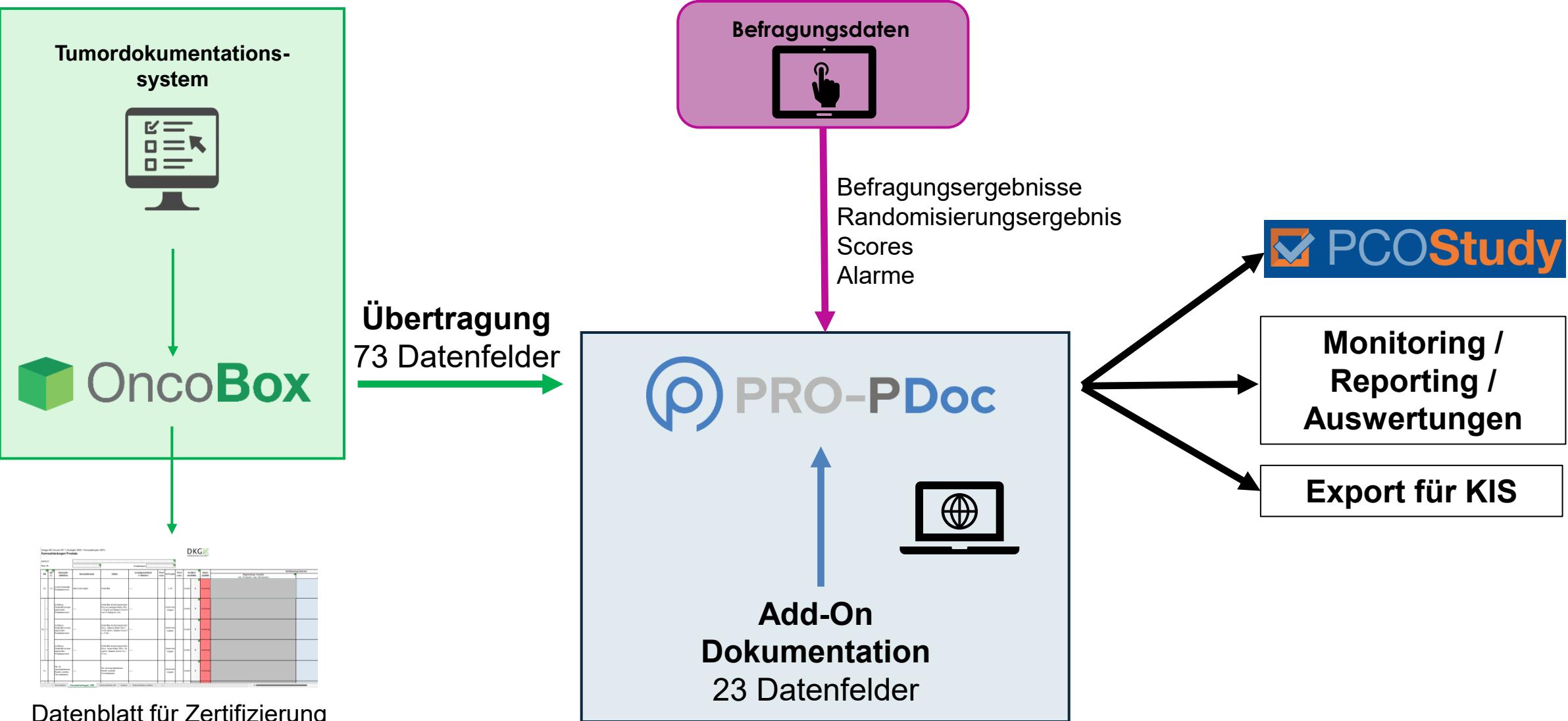
## 7. Versorgungsforschung

---





## 7. Versorgungsforschung





# 7. Versorgungsforschung

PRO-PDoc  
Test Zentrum Onkozert

DOKUMENTATION AUDIT TRAIL IMPORT PROM IMPORT ONCOBOX EXPORT

PATIENT PATIENT EXPORT PROM-ERGEBNISSE

FALL-ID POSTTH. TNM DIAGNOSEDATUM OP-DATUM ALTER BEI OP

100501 24.09.2020 30.01.2021 48

SEKTIONEN

Stammdaten Anamnese Diagnose Tumorkonferenz Histologie Operation Strahlentherapie Systemtherapie Sonstige Therapie Studien Psychosozial PROM Follow-Up

STAMMDATEN HILFE

Oncobox-ID 119755 m.Doc-ID abc123 m.Doc Benutzername 123 Geschlecht Weiblich

Bemerkungen Text einfügen... Geburtsjahr 1973 Sterbedatum Datum auswählen...

ANAMNESE HILFE

Pflegestufe Auswählen... Körpergröße (in cm) Zahl einfügen... Körpergewicht (in kg) Zahl einfügen... Raucherstatus Auswählen...

ECOG Komorbiditäten Keine Komorbiditäten / unbekannt

DIAGNOSE HILFE

Zentrumsfall Zentrumsfall Fallnummer 433 Datum Vorstellung im Zentrum 22.01.2021 Primärtumor oder Wiedererkrankung Primärtumor (incl. Primär M1)

Pat. eingebracht über Leistungserbringer Unbekannt Diagnosedatum 24.09.2020 Alter bei radikaler Prostatektomie 48 Tumordiagnose (ICD-10) C61

Diagnosesicherheit Histologisch: Histologie des Primärtumors, histologis PSA-Wert (in ng/ml) 3,19 Präh. T T1c Präh. N N0

Seitenleiste ausblenden  
V1.0.1



## 7. Versorgungsforschung

### Monitoring / Reporting

#### Analyseprotokoll PRO-P Studie



##### Testzentrum

Im vorliegenden Analyseprotokoll wird die Datenqualität der Studiendatensätze bewertet. In einem ersten Schritt wird die Verwertbarkeit der Studiendatensätze untersucht (erfolgreiche Durchführung der Datenimporte) und in einem zweiten Schritt die Befragungs- bzw. Dokumentationsvollständigkeit. Diese Analyse wird bei allen Studienzentren anhand der vom Zentrum

Prostatazentrum	
RegNr	Zentrumname
PRO-P-ID	

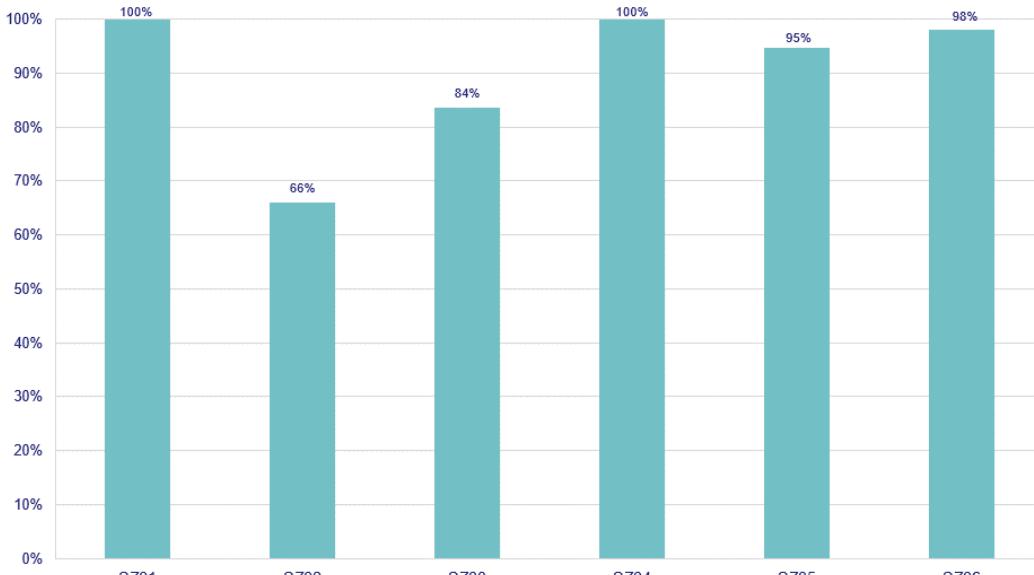
Urologisches Befragungsgeprä zu PRO-P	Modalität Befragung	Da Beratung

#### 1. Gesamtindikator Zentrumsbewertung



\* Durch eine Rekrutierung, die über den prognostizierten maximalen Erwartungen liegen, können sich Rekrutierungsquoten von über 100% ergeben, so dass der Gesamtindikator entsprechend über 100 liegen kann.

#### 8. Dokumentationsvollständigkeit



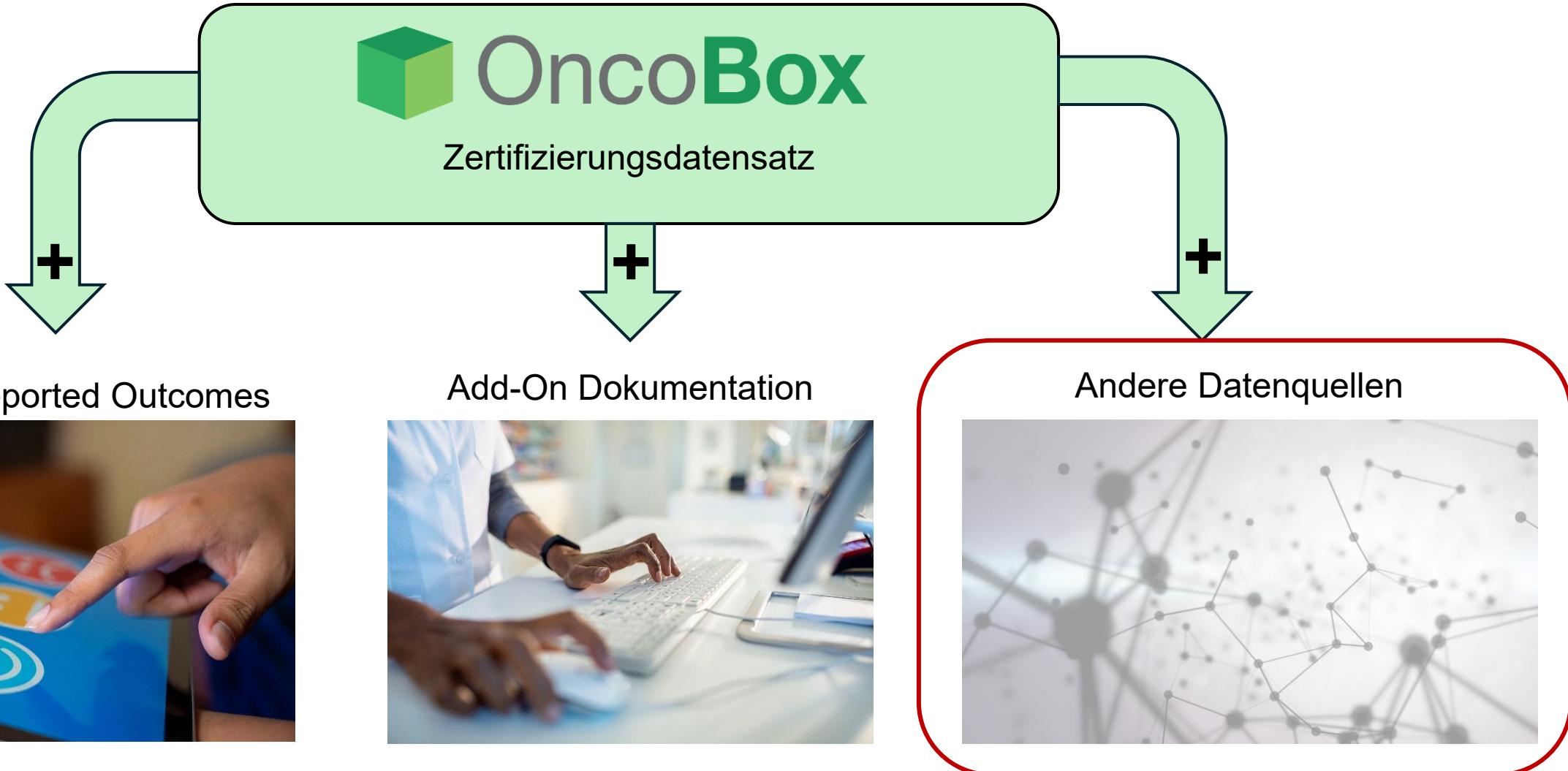
PRO-P-XXX	Testzentrum	10163	
PRO-P-XXX	Testzentrum	10164	
PRO-P-XXX	Testzentrum	10165	

Nein	Unbekannt	Unbekannt
Nein	Nicht relevant	Nicht relevant
Nein	Nicht relevant	Nicht relevant

ONKOZERT



## 7. Versorgungsforschung



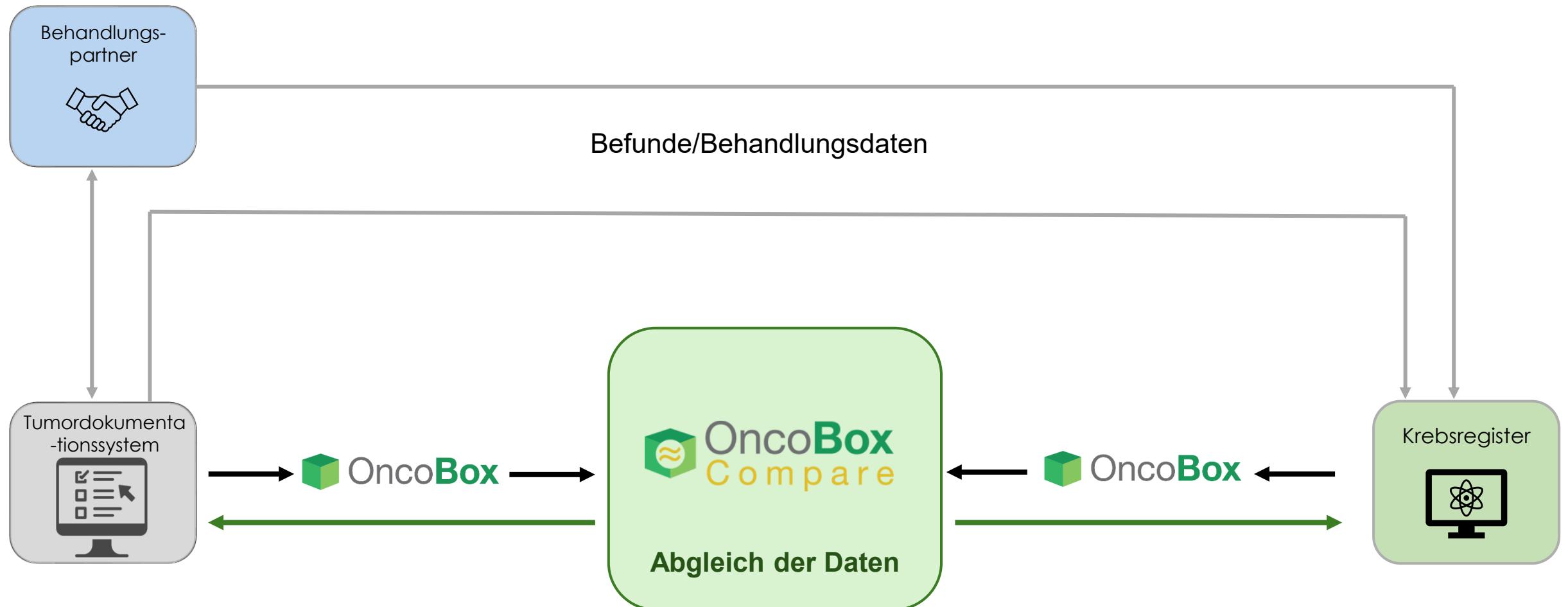


## 7. Versorgungsforschung





## 7. Versorgungsforschung



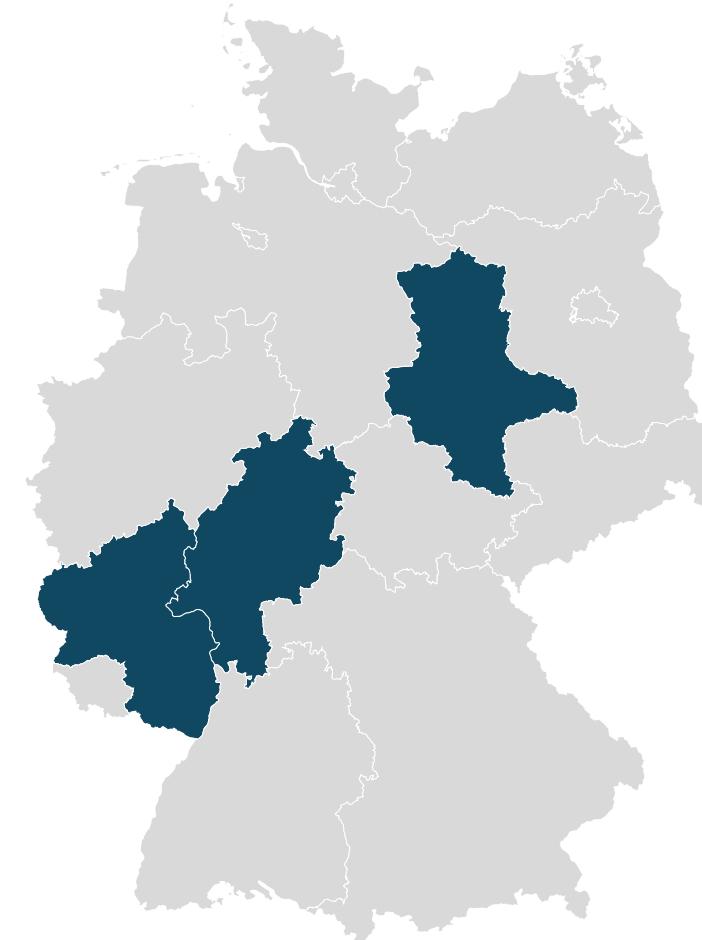


## 7. Versorgungsforschung

Elektronische Gegenüberstellung der Daten von Krebsregistern (KKR) und Zentren mit dem Ziel einer identischen Datenbasis

3 teilnehmende Krebsregister mit 5 Zentren

- KKR Rheinland-Pfalz
- KKR Hessen
- KKR Sachsen-Anhalt



OncoBox Compare

oncobox-compare-dev.clardata.com

OncoBox Compare

Prostata

Zentrums Admin

XML-Import

Kollektiv

Dokuqualität

Fall-Liste

Abgleich pro Fall

Abgleich pro Feld

Deutsch

Clear & Log Out

Log Out

Krebsregister Rheinland-Pfalz

Zentrum TES-Z504 Prostatakrebszentrum Test 4

Fälle KKR 48

Fälle i.O. 44

Fälle Zentrum 48

Zeitraum bis

Patienten-ID Alle Fall-ID Alle

Gesamtfälle 51 Fälle i.O. 44 (86%) Fälle n.i.O. 7 (14%) Fälle n.i.O - Jahr 1 (14%) Fälle n.i.O - fehlt KKR 3 (43%) Fälle n.i.O - fehlt Zentrum 3 (43%)

Ziehen Sie eine Spalte hierhin, um danach zu gruppieren

Pat.-ID KKR	Fälle KKR	Fall-ID KKR	Primärtumor / Rezidiv KKR	Kennzahlenjahr KKR	Pat.-ID Zentrum	Fälle Zentrum	Fall-ID Zentrum	Primärtumor / Rezidiv Zentrum	Kennzahlenjahr Zentrum	Fälle i.O. (Alle)	Fälle n.i.O - Jahr (Alle)	Fälle n.i.O - fehlt KKR (Alle)	Fälle n.i.O - fehlt Zentrum (Alle)
					1001	1	000006848900003	P	2018				✓
1002	1	000009568100002	P	2018									✓
					001003	1	000042953500001	N	2018				✓
01003	1	000042953500001	P	2018									✓
1004	1	000044843700002	P	2018	1004	1	000044843700002	P	2019		✓		
1005	2	000046218100001	P	2018	1005	2	000046218100001	P	2018	✓			
1005	2	100046218100001	S	2019	1005	2	100046218100001	S	2019	✓			
1006	1	000046974700002	P	2019	1006	2	000046974700002	P	2019	✓			
					1006	2	100046974700002	S	2019				✓
1007	2	000047329200001	P	2019	1007	1	000047329200001	P	2019	✓			
1007	2	100047329200001	S	2019									✓
01008	1	000047383800001	P	2018	001008	1	000047383800001	P	2018	✓			
1009	1	000047509800001	P	2018	1009	1	000047509800001	P	2018	✓			
1010	1	000047557000001	P	2018	1010	1	000047557000001	P	2018	✓			
477069	1	000047706900001	P	2018	477069	1	000047706900001	P	2018	✓			
477074	1	000047707400001	P	2018	477074	1	000047707400001	P	2018	✓			
477511	1	000047751100001	P	2018	477511	1	000047751100001	P	2018	✓			

Front-End OncoBox Compare mit Testdaten / KEINE Originaldaten

10 25 50 100 Seite 1 von 3 (51 Elemente) 1 3 >

Front-End OncoBox Compare mit Testdaten / KEINE Originaldaten

Seite 13 von 44 (3476 Elemente) < 1 ... 12 13 14 15 ... 44 >

39

OncoBox Compare - Qualitätsmanagement

oncobox-compare-dev.clardata.com

OncoBox Compare

Prostata

Zentrums Admin

XML-Import

Kollektiv

Dokuqualität

Fall-Liste

Abgleich pro Fall

Abgleich pro Feld

Deutsch

Clear & Log Out

Log Out

Krebsregister Rheinland-Pfalz

Zentrum TES-Z504 Prostatakrebszentrum Test 4

Datensätze i.O. 44 Zeitraum

Patienten-ID Alle Fall-ID Alle

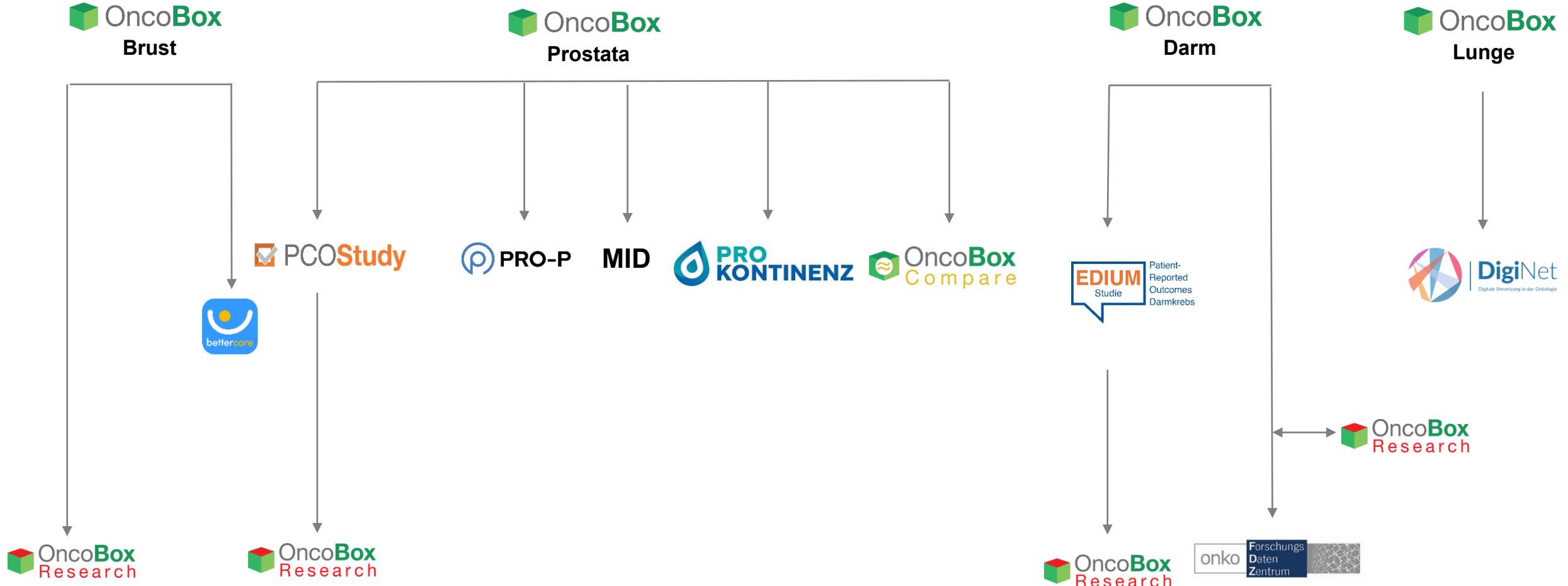
Ziehen Sie eine Spalte hierhin, um danach zu gruppieren

Lft. Nr.	XML Parent Tag	XML Tag	Pat-ID ext.	Fall-ID KKR	Fall-ID Zentrum	Kennzahlendatum	Kennzahlenjahr	Feldgruppe	Feld	KKR Wert	Zentrum Wert	Angabe neu	Abgleich	Reaktion	Diskussion
952	CaseInformation	CaseID	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Stammdaten	Fallnummer	00004782190001	00004782190001				
953	ResearchTherapy	NumberCases	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Stammdaten	Anzahl Fälle	1	1				
954	BasicInformation	Birthday	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Stammdaten	Geburtsdatum	1954-07-01	1954-07-01				
955	CaseInformation	CenterCase	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Fallinformation	Zentrumsfall	CC	CC		Identisch	Keine	
956	CaseInformation	DateIntroduce	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Fallinformation	Datum Vorstellung im Zentrum	2018-09-04	2018-09-04		Identisch	Keine	
957	CaseInformation	PrimaryTumour	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Fallinformation	Primärtumor oder Wiedererkrankung	P	P		Identisch	Keine	
958	Diagnosis	DateDiagnosis	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Datum Diagnose Tumor	2018-09-04	2018-09-04				
959	Diagnosis	ICD10	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Tumordiagnose (ICD-10)	C61	C61		Identisch	Keine	
960	Diagnosis	PSALevel	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	PSA-Wert	12.79	21.79		Different	Korrektur KKR / Zentru...	
961	Diagnosis	cT	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Prätherapeutisches T	T1C	T1C		Identisch	Keine	
962	Diagnosis	cN	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Prätherapeutisches N	N0	N0		Identisch	Keine	
963	Diagnosis	cM	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Prätherapeutisches M	M0	M0		Identisch	Keine	
964	Diagnosis	CoresTaken	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Anzahl entnommener Stanzen	10	10		Identisch	Keine	
965	Diagnosis	CoresInvolved	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Anzahl befallener Stanzen	1	1		Identisch	Keine	
966	Diagnosis	preGleason1	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Gleason-Score Wert 1	3	3		Identisch	Keine	
967	Diagnosis	preGleason2	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Diagnose	Gleason-Score Wert 2	3	3		Identisch	Keine	
968	Surgery	SurgeryDate	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Operation	Operationsdatum	2018-11-05	2018-11-05		Identisch	Keine	
969	Surgery	SurgeryType	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Operation	Operationsart	RPE	RPE		Identisch	Keine	
970	PostoperativeHistology	pT	1016	00004782190001	00004782190001	2018-09-04	2018	Operation	Pathologisches T	T2C	T2C		Identisch	Keine	



## 7. Versorgungsforschung

# OncoBox





## 7. Versorgungsforschung

---

1

**VERSORGUNGSFORSCHUNG IN DER ONCOBOX 1.0**

2

**VERSORGUNGSFORSCHUNG MIT DER ONCOBOX 2.0**

## Auditjahr 2025 - OncoBox 2.0.0 (17.12.2024)



## 1. Organ

Wählen Sie ein Organ: Lunge

## 2. Zentrum

Wählen Sie Ihr Zentrum aus.

Registrierungs-Nummer: Nicht gelistet



Klinik-ID: -----

Zentrum: -----

Die OncoBox 2.0 ist grundsätzlich **modulartig** aufgebaut. Für die Zertifizierung ist lediglich die Basis-XML „DKG-Zert“ notwendig. Für das Forschungsprojekt DigiNet können zusätzliche Datenfelder über eine XML eingelesen werden.

## 3. Zweck - Import (XML)

Wählen Sie, für welchen Zweck (Modul) Sie die OncoBox verwenden wollen und importieren Sie die geforderte(n) XML-Datei(en). Für die Generierung des Datenblattes für die Zertifizierung, ist DKG-Zert auszuwählen.

 DKG-Zert  DigiNet

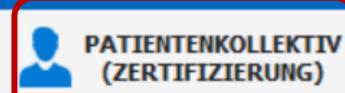
XML-Zert

xml-1\_beispiel\_lunge (241219)\_unbereinigt-2025.xml

XML-DigiNet

Datei auswählen





Patientenkollektiv

Gesamtbetrachtung X Fall-Liste X Kennzahlenbogen X Basisdaten X

Treffer Patienten 43

Fälle im Zeitraum

von 01.01.2010

bis 31.12.2025

 Falldatum unbekannt

Primärfälle/Nicht-Primärfälle

 Primärfälle Nicht-Primärfälle

Falldokumentation

 abgeschlossen

Verwertbarkeit

 ohne Relevanz nicht verwertbar verwertbar

Filter zurücksetzen



Export

**Standardisierte Falllisten** mit gleichbleibender Anzahl von Spalten (Reduktion der n-Fach-Felder) inkl. EXCEL-Export.

Ziehen Sie eine Spaltenüberschrift in diesen Bereich, um nach dieser zu gruppieren										Bitte Suchtext hier eingeben...	Finden
OncoBox-ID	Fall-ID	Geburtsjahr	Geschlecht	Sterbedatum	Anzahl Fälle	Zentrumsfall/Primärfall	Falldatum (Zähldatum)	Diagnosedatum	Alter bei Diagnose	Primärtumor	
1	1.1	1961	Männlich		2	Zentrumsfall/Primärfall	10.02.2024	10.02.2024			
1	1.2	1961	Männlich		2	Zentrumsfall/kein Primärfall	27.11.2024	27.11.2024	63		
2	2.1	1954	Weiblich	13.01.2024	1	Zentrumsfall/Primärfall	19.01.2024	19.01.2024	70		
3	3.1	1942	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	21.09.2025	21.09.2025	82		
4	4.1	1959	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	26.07.2024	26.07.2024	65		
5	5.1	1946	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall			78		
6	6.1	1942	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall		06.09.2024	82		
7	7.1	1956	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall	18.09.2024	18.09.2024	68		
8	8.1	1965	Weiblich		2	Zentrumsfall/Primärfall	15.07.2024	15.07.2024	59		
8	8.2	1965	Weiblich		2	Zentrumsfall/kein Primärfall	15.12.2024	15.12.2024	59		
9	9.1	1946	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	07.06.2024	07.06.2024	78		
10	10.1	1938	Männlich	25.04.2024	1	Zentrumsfall/Primärfall	27.04.2024	27.04.2024	86		
11	11.1	1942	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	06.07.2024	06.07.2024	82		
12	12.1	1949	Männlich		1	Kein Zentrumsfall		27.08.2024	75		



Tabellen



Illustrationen



Kontrollkästchen

Empfohlene  
Diagramme

Diagramme



Diagramme



Karte



Diagramme



Diagramme



Diagramme



Diagramme



Diagramme



Diagramme



Diagramme

**Standardisierte Fallliste** kann für zentrumsinterne Auswertungen und ggf. zentrumsübergreifende Auswertungen genutzt werden.

A1 : X ✓ fx OncoBox-ID

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	OncoBox	Fall-	Geburtsj	Geschle	Sterbedat	Anzahl Fa	Zentrumsfall/Primärf	alldatum (Zähldat	Diagnosedat	Alter bei Diagn	rimärtumor/Lokalre	Reg. Lymphkno
2	1	1.1	1961	Männlich		2	Zentrumsfall/Primärfall	10.02.2024	10.02.2024		Ja	Ja
3	1	1.2	1961	Männlich		2	Zentrumsfall/kein Primärf	27.11.2024	27.11.2024	63	Nein	Nein
4	2	2.1	1954	Weiblich	13.01.2024	1	Zentrumsfall/Primärfall	19.01.2024	19.01.2024	70	Ja	Ja
5	3	3.1	1942	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	21.09.2025	21.09.2025	82	Ja	Ja
6	4	4.1	1959	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	26.07.2024	26.07.2024	65	Ja	Nein
7	5	5.1	1946	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall			78	Ja	Ja
8	6	6.1	1942	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall		06.09.2024	82	Ja	Ja
9	7	7.1	1956	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall	18.09.2024	18.09.2024	68	Ja	Nein
10	8	8.1	1965	Weiblich		2	Zentrumsfall/Primärfall	15.07.2024	15.07.2024	59	Ja	Ja
11	8	8.2	1965	Weiblich		2	Zentrumsfall/kein Primärf	15.12.2024	15.12.2024	59	Nein	Nein
12	9	9.1	1946	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	07.06.2024	07.06.2024	78	Ja	Nein
13	10	10.1	1938	Männlich	25.04.2024	1	Zentrumsfall/Primärfall	27.04.2024	27.04.2024	86	Ja	Ja
14	11	11.1	1942	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	06.07.2024	06.07.2024	82	Ja	Ja
15	12	12.1	1949	Männlich		1	Kein Zentrumsfall			27.08.2024	75	Ja
16	13	13.1	1947	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall		19.02.2024	77	Ja	Ja
17	14	14.1	1942	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall	11.05.2024	11.05.2024	82	Ja	Nein
18	15	15.1	1953	Männlich	11.11.2024	1	Zentrumsfall/Primärfall	21.04.2024	21.04.2024	71	Ja	Ja
19	16	16.1	1988	Männlich		1	Zentrumsfall/Primärfall	15.08.2024	15.08.2024		Ja	Ja
20	17	17.1	1956	Weiblich		1	Zentrumsfall/Primärfall	25.02.2024	25.02.2024	69	Ja	Nein

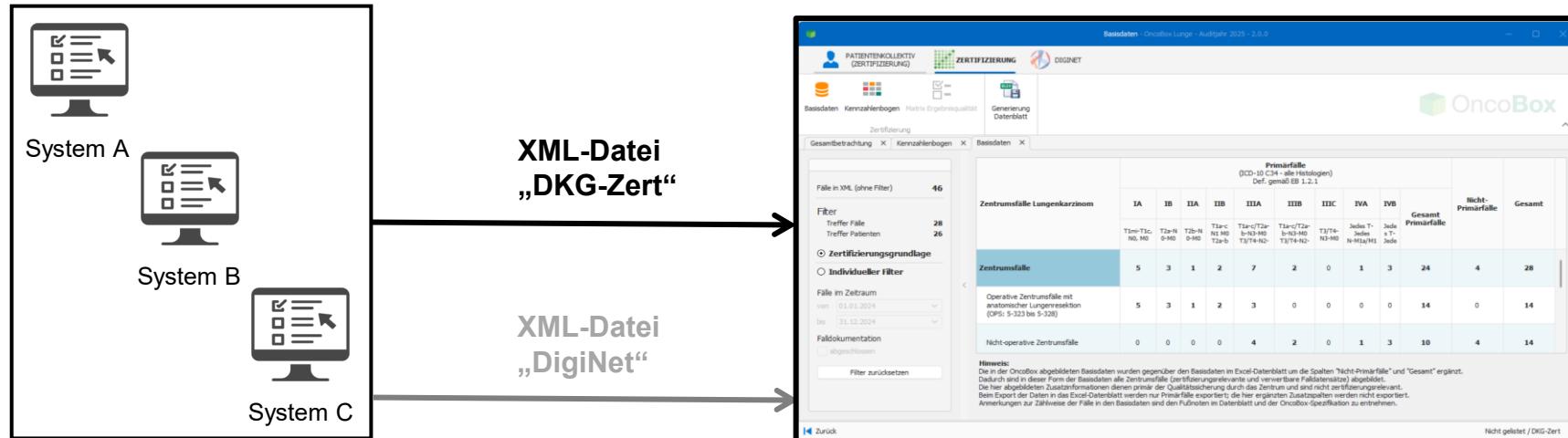


Sheet



## 7. Versorgungsforschung

### Oncobox 2.0 für die Forschung



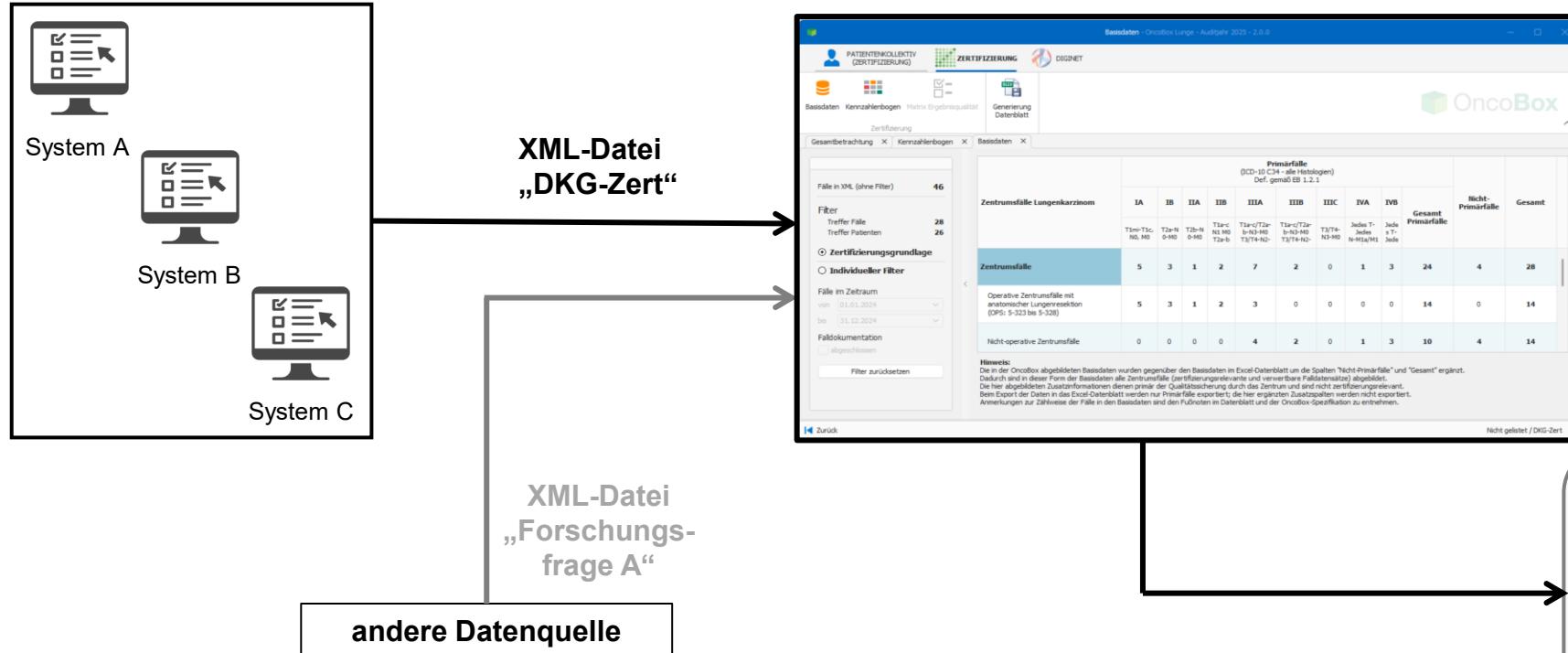
Die Information kann aus dem Tumordokumentationssystem kommen...

Standardisierte und qualitätsgesicherte Einzelfalldaten für Forschung



## 7. Versorgungsforschung

### Oncobox 2.0 für die Forschung



**Standardisierte und  
qualitätsgesicherte  
Einzelfalldaten für  
Forschung**

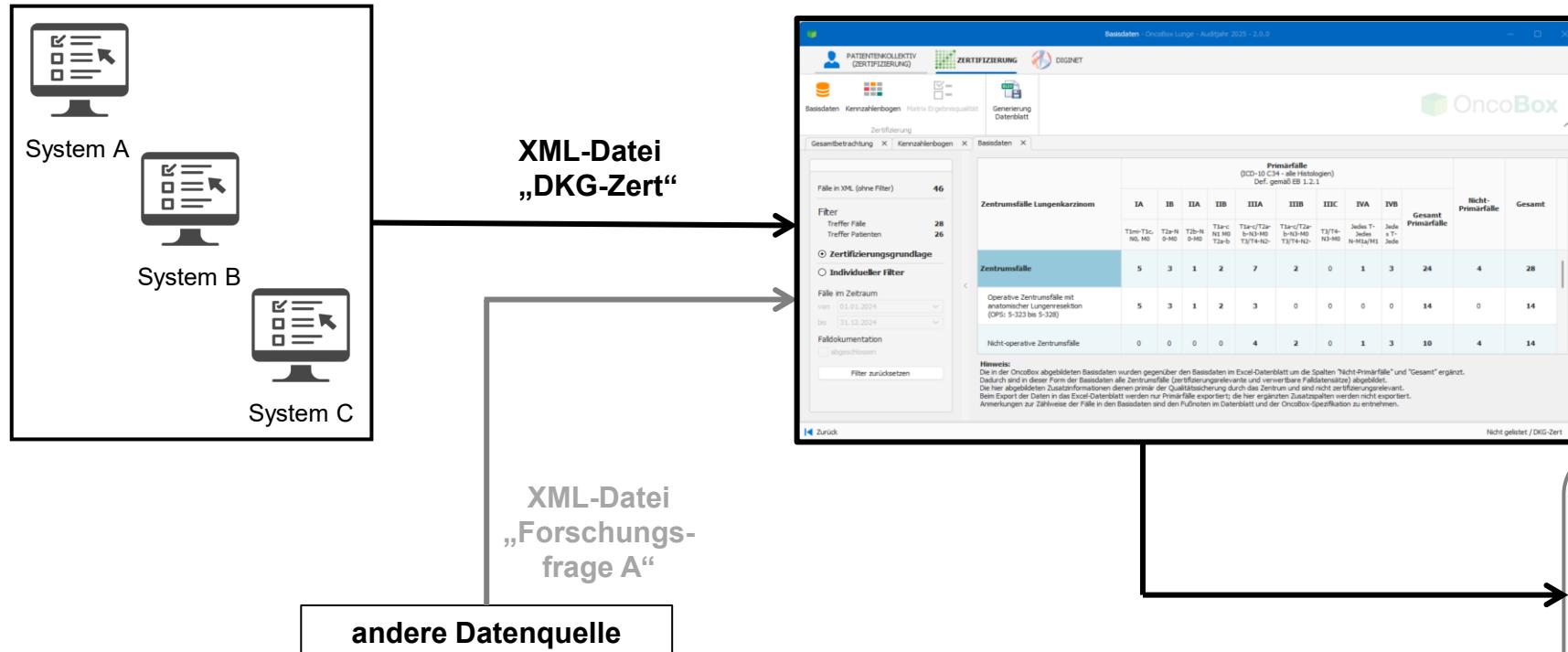
...oder aus einer anderen Quelle. Voraussetzung hierfür ist, dass mit der Patienten-ID die Datensätze gematcht werden können.



## 7. Versorgungsforschung

### Oncobox 2.0 für die Forschung

Diese Add-On-Möglichkeit ist jedoch abhängig von der Bereitschaft des TDS-Herstellers bzw. Betreiber anderer Datenquelle (Ressourcen).

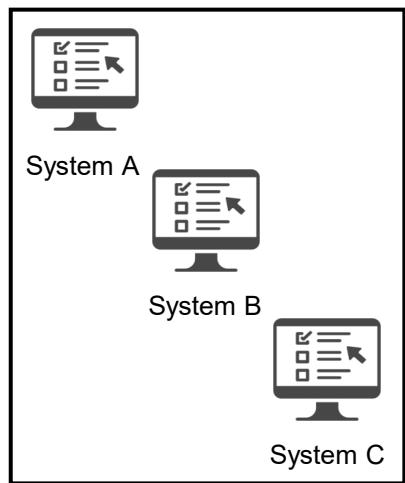


**Standardisierte und qualitätsgesicherte Einzelfalldaten für Forschung**



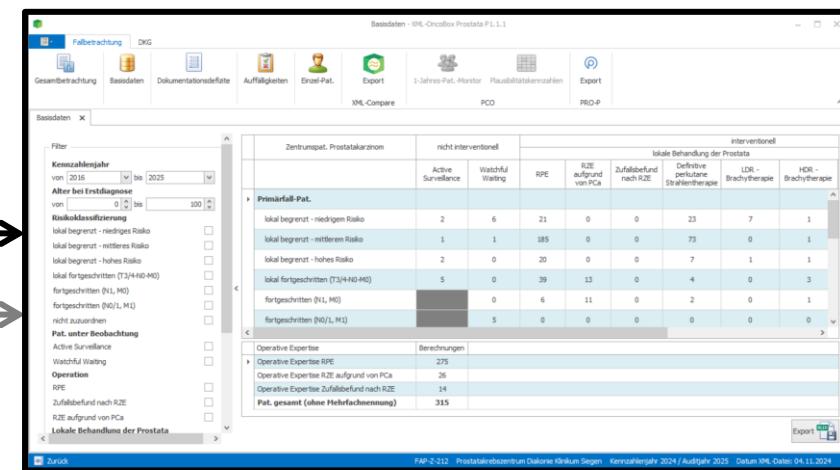
## 7. Versorgungsforschung

### OncoBox 2.0 für die Forschung



XML-Datei  
PROM-Daten

PROM-Befragung



In der **Prostate Cancer Outcomes (PCO) Studie** werden der DKG-Basisdatensatz mit der externen PROM-Befragung verknüpft.

Standardisierte und  
qualitätsgesicherte  
Einzelfalldaten für  
Forschung

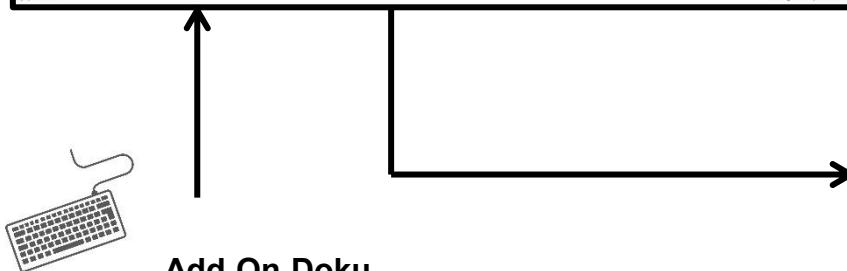


## 7. Versorgungsforschung

### OncoBox 2.0 für die Forschung



XML-Datei „DKG-Zert“



Die **zweite** Möglichkeit ist, in der OncoBox selbst zusätzliche Datenfelder zu dokumentieren, dies ist grundsätzlich möglich, jedoch nur für wenige zusätzliche Datenfelder zu empfehlen.

**Standardisierte und  
qualitätsgesicherte  
Einzelfalldaten für  
Forschung**



## 7. Versorgungsforschung

### OncoBox 2.0 für die Forschung



XML-Datei  
„DKG-Zert“

### Add-On-Doku-Plattform



XML-Datei  
„DKG-Zert“

Die **dritte** Möglichkeit ist eine externe Dokumentationsplattform, für die eine große Anzahl von Datenfelder dazu dokumentiert werden kann.

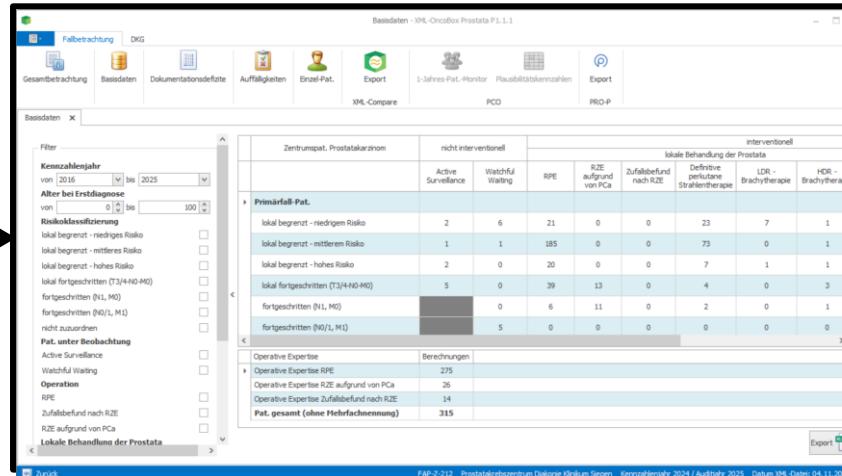


## 7. Versorgungsforschung

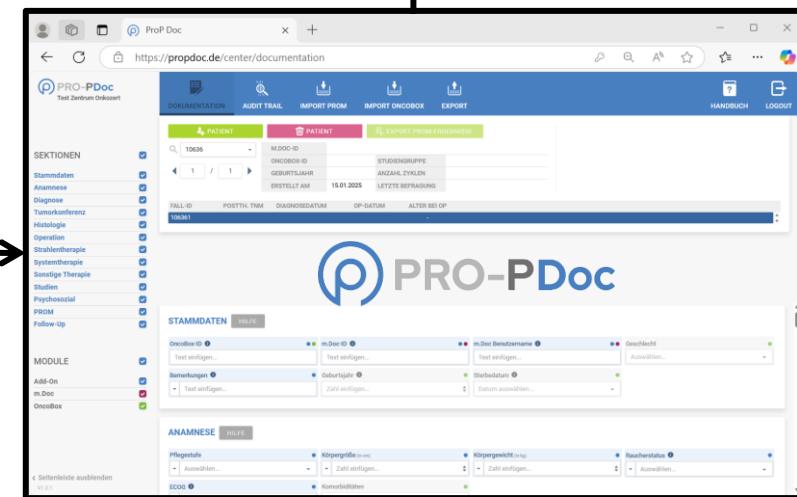
### Oncobox 2.0 für die Forschung



XML-Datei  
„DKG-Zert“



XML-Datei  
„DKG-Zert“



Standardisierte  
und qualitäts-  
gesicherte  
Einzelfalldaten  
für Forschung

Für das Innofond-Projekt **PRO-P** haben wir diesen Ansatz für den Bereich Prostata exemplarisch implementiert. Zusätzliche werden in PRO-P-Doc Befragungsdaten aus einer externen Umgebung importiert.



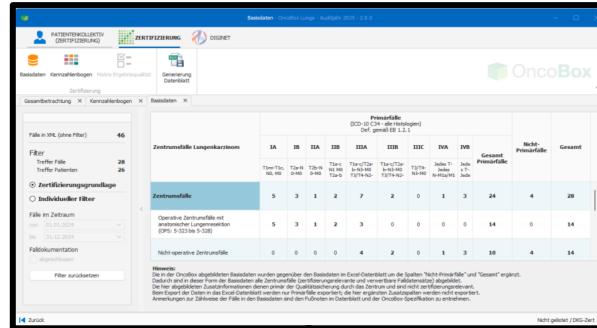
Befragungsdaten

Befragungsergebnisse  
Randomisierungsergebnis  
Scores  
Alarne

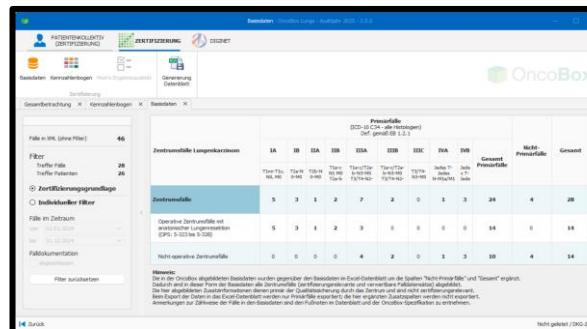


## 7. Versorgungsforschung

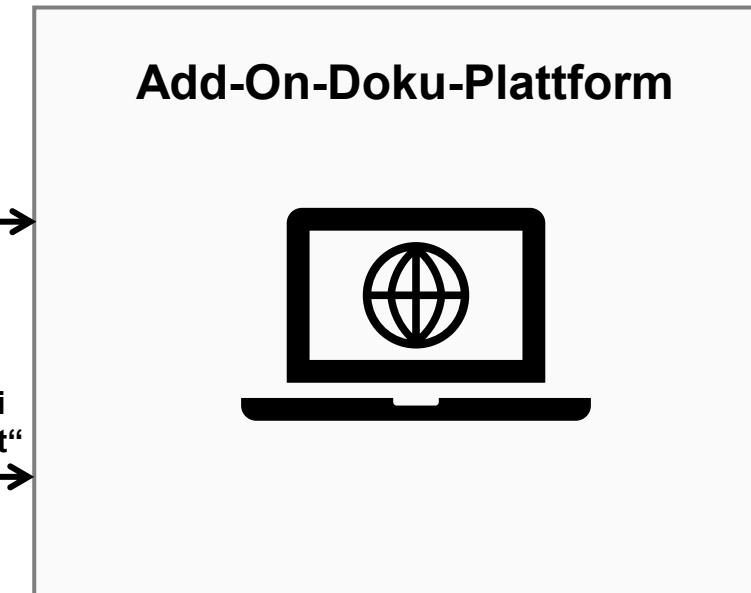
# Oncobox 2.0 für die Forschung



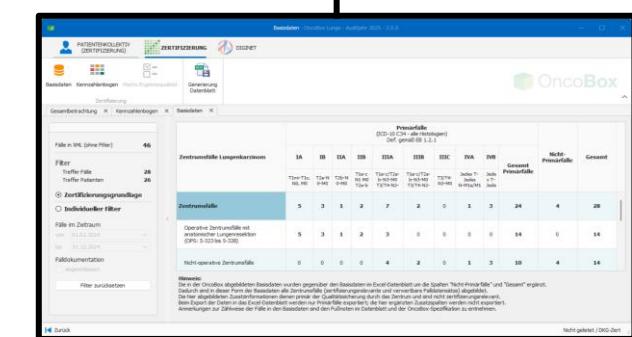
Dieser Ansatz wird auch für **multizentrische Studien** empfohlen.



XML-Datei  
„DKG-Zert“



XML-Datei  
„DKG-Zert“





## 7. Versorgungsforschung

Voraussetzung für eine **gute Forschungsfragestellung** ist die Kenntnis der **Datenfeldspezifikation**.

oncobox-lunge\_spez auditjahr\_2025-A1 (241217) - Nur anzeigen

Nach Tools, Hilfe u.

Start Einfügen Teilen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht Hilfe Zeichnen Kommentare Anzeigen Kopie bearbeiten

B1 Datenfeldspezifikation DigiNet (Data field specification - DigiNet)

A B C D E F

1 Datenfeldspezifikation DigiNet (Data field specification - DigiNet)

2 Inhaltsverzeichnis (Table of contents)

4 ID Feldname Datenfeldtyp Ausprägung Erläuternde Anmerkung

(Die Codierungen für den XML-Export sind bei den Auswahlfeldern in Klammern hinter der Ausprägungen zu finden.)

(Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter.)

5 0 ImportInfo Die Sektion ImportInfo beschreibt Patientenunabhängige Informationen, die vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen sind.

6 001 DatumXML Date YYYY-MM-DD Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.

7 002 NameTudokusys Freitext --- Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.

8 003 VersionTudokusys Freitext --- Vom Tumordokumentationshersteller bei Generierung automatisch zu befüllen.

9 A Stammdaten Diese Sektion ist auf der patientenspezifisch. Sie ist 1 mal zu über senden.

10 A01 OncoBox-ID Freitext --- Dieses Merkmal identifiziert den Patienten, welchem die Patienten- und Falldaten zugeordnet werden sollen. Die OncoBox-ID muss für jeden einzelnen Patienten unverändert bleiben und ist so zu wählen, dass für jeden Patienten eine eindeutige Zuordnung gesichert ist. Auch wenn ein Patient mehrere Fälle hat, wird nur eine OncoBox-ID vergeben.

11 A02 Vorname Freitext --- Vorname des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten.

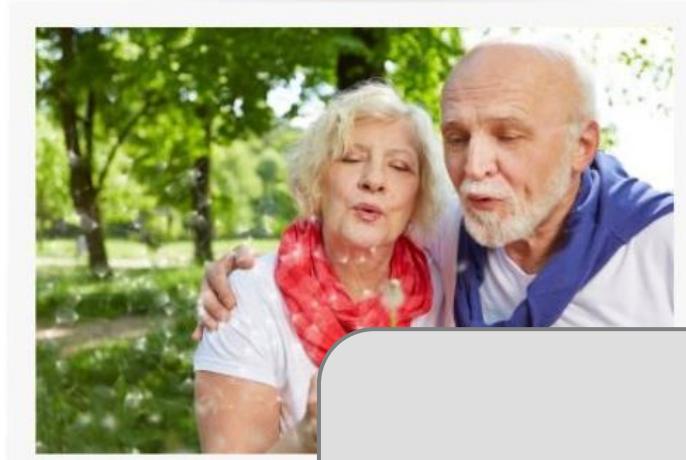
12 A03 Nachname Freitext --- Nachname des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten.

13 A04 Geburtsdatum Datum YYYY-MM-DD Vollständiges Geburtsdatum des Patienten; nur für DigiNet-Studienpatienten.

## OncoBox Lunge

Die OncoBox Lunge wurde von OnkoZert im Rahmen des Innovationsfond-Projektes DigiNet entwickelt und kann zur Berechnung von Qualitätsindikatoren DKG-zertifizierter Lungenkrebszentren verwendet werden. Die OncoBox Lunge läutet eine neue OncoBox-Generation (OncoBox 2.0) ein, die gegenüber der OncoBox 1.0 (Brust, Darm, Prostata) einige weitere hilfreiche Funktionalitäten und Neuerungen mit sich bringt.

Aktuell befindet sich die OncoBox Lunge in der Pilotierung.



**www.oncobox.de**



Anwendung



Spezifikation



Handbuch



## 7. Versorgungsforschung

### Eigenforschung / multizentrische, prospektive / retrospektive Forschung

Unizentrische Forschung (Eigenforschung) mit den Daten (z.B. mit Fallliste OncoBox 2.0) ist immer möglich (Daten verlassen nicht das Zentrum).

Multizentrische, **prospektive Forschung** mit Einwilligung der Patient\*innen ist ebenfalls unproblematisch (Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Zentren ist in der Einwilligung geregelt).

Multizentrische, **retrospektive Forschung** ist herausfordernder (also ohne Einwilligung des / der Patient\*in): Es gibt hier die Möglichkeit sich mit anderen Kliniken zusammenzuschließen und einen Forschungsverbund zu gründen und dann quasi „Eigenforschung“ zu betreiben. Dieser Ansatz sollte aber im Rahmen öffentlicher geförderter Forschung („öffentlich geförderter Verbund“) unproblematisch sein.



## 7. Versorgungsforschung

# Neue Möglichkeiten mit pseudonymisierten Daten

- Maßgeblich ist, ob der jeweilige Empfänger **realistischerweise reidentifizieren kann**.
- Entscheidend sind die **Mittel**, die vom Empfänger nach allgemeinen Ermessen wahrscheinlich genutzt werden.
- Damit können Daten für den Absender personenbezogen bleiben, für den Empfänger aber faktisch anonym sein.

**EuGH erleichtert Umgang mit pseudonymisierten Daten**

Mit Urteil vom 4. September 2025 (C-413/23 P) hat der Europäische Gerichtshof die Kriterien konkretisiert, nach denen pseudonymisierte Daten nicht als personenbezogen gelten.

Bisher war unklar, ob pseudonymisierte Daten immer personenbezogen sind oder ob es darauf ankommt, welche Mittel ein Empfänger tatsächlich zur Identifizierung hat. Diese Unsicherheit führte dazu, dass Unternehmen im Zweifel Datennutzungen unterließen oder die Daten anonymisierten. Durch die Anonymisierung entstehen aber gewichtige Nachteile: Unvollständige Datensätze sind weniger aufschlussreich, Dublettenvermeidung und periodenübergreifende Forschung sind mangels Zuordnung verschiedener Datensätze desselben Patienten nicht möglich. Vor allem aber kann es keine Benachrichtigung des Betroffenen bei signifikanten Ergebnissen geben. Und gerade dies sieht der EHDS als Regelfall für die Sekundärdatennutzung vor („Recht auf Fundenwerden“).

Der EuGH knüpft nun erfreulicherweise an seine „Breyer“-Rechtsprechung von 2016 an und stellt in „Breyer 2“ klar:

- Maßgeblich ist, ob der jeweilige Empfänger **realistischerweise reidentifizieren kann**.
- Entscheidend sind die **Mittel**, die vom Empfänger **nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden**.
- Damit können Daten für den Absender personenbezogen bleiben, für den Empfänger aber faktisch anonym sein.

Wenn dies der Fall ist, findet das Datenschutzrecht keine Anwendung, und die Daten dürfen ohne gesetzliche Grundlage und ohne Einwilligung genutzt werden. Das ist ein Katalysator für die die Weitergabe und Nutzung von Daten – gerade in Forschung, Medizin und Industrie, unter Wahrung der informationellen Selbstbestimmung der Betroffenen/Patienten.

Die neuen Handlungsspielräume kommen mit Verantwortung. Entscheidend ist die **sorgfältige Risikobewertung** im Einzelfall. Empfehlenswert sind:

- **Dokumentation** der Risikoeinschätzung zur Re-Identifizierbarkeit.
- **Technische und organisatorische Maßnahmen** zur Absicherung.
- **Externe Datenschutz-Testate**, die die rechtliche Einordnung und die Risikoanalyse nachvollziehbar bestätigen.

Quelle: Dierks+Company (2025): EuGH erleichtert Umgang mit pseudonymisierten Daten, (<https://www.dierks.company/eugh-erleichtert-umgang-mit-pseudonymisierten-daten/>), Letzter Zugriff: 31.10.2025)



## 7. Versorgungsforschung

### Finanzierung Forschung / Fördermöglichkeiten

#### **Innovationsfond**

Neue Versorgungsformen (z.B.: PRO-P, DigiNet)

Versorgungsforschung (z.B. ProKontinenz)

Förderbekanntmachungen - G-BA Innovationsfonds

#### **Deutsche Krebshilfe** (z.B. PCO-MID)

Ausschreibungen

#### **Bundesgesundheitsministerium** (z.B. onkoFDZ)

Bekanntmachungen | BMG

#### **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)**

**Eigenbeteiligung, Boardmittel** (z.B. PCO-Studie, EDIUM-Studie)



## 7. Versorgungsforschung

### Was ist wichtig für den Führerschein?

- Nutzung von bestehenden Zertifizierungsdaten (keine Doppeldokumentation)
- Strukturierte und vergleichbare Erfassung von PROMs
- Enge Qualitätssicherung bereits bei der Datenerhebung
- Flexibles Hinzufügen weiterer Datenfelder
- Verknüpfung mit anderen Datenquellen
- Rückspiegelung der Daten in individueller u. aggregierter Form