

Studien- und Datenmanagement

Tumorzentrum – ohne Daten und Studien geht es nicht

Zertifizierte Tumorzentren unterziehen sich strengen Qualitätskontrollen. Dazu werden die von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten erhobenen Daten in einer Tumordokumentationsdatenbank erfasst und in Kennzahlenbögen zusammengefasst.

Die Qualitätsanforderungen, die zertifizierte Zentren erfüllen müssen, sind hoch. Ohne die Mitarbeitenden des Teams Studien- und Datenmanagement wäre die soH auf verlorenem Posten. Von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten werden die Daten im Rahmen der Behandlungen erhoben und anschliessend von den Mitarbeiterinnen des Teams Studien- und Datenmanagement der Ärztlichen Direktion strukturiert und in einer Tumordokumentationsdatenbank erfasst. Anschliessend werden aus den Daten Kennzahlenbögen erstellt.

Diese Kennzahlen stellen die Grundlage für eine Zertifizierung dar und müssen zur Erneuerung des Zertifikats jährlich bei der Zertifizierungsstelle eingereicht werden. Das fünfköpfige Team arbeitet u.a. für die von der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Krebsliga Schweiz zertifizierten Brustzentren im Kantonsspital Olten und im Bürgerspital Solothurn sowie für das DKG-zertifizierte Darmkrebszentrum in Solothurn. Um die Anforderungen an die Zertifizierung zu erfüllen, benötigen die Tumordokumentare umfangreiches Hintergrundwissen. Neben den anatomischen, physiologischen und pathologischen Grundlagen spielen auch die inhaltliche Erschliessung der klinischen Dokumentation und die strukturierte Bereitstellung der Daten für ein Tumordokumentationssystem eine wichtige Rolle.

Forschungsaufträge in der soH

Ohne klinische Studien kann keine Verbesserung in der medizinischen Versorgung erreicht werden. Die Anforderungen an ein Tumorzentrum beinhalten deshalb auch einen Forschungsauftrag. So müssen fünf Prozent der Patientinnen und Patienten in den Tumorzentren der soH in eine Studie eingeschlossen werden. Das Studien- und Datenmanagement übernimmt hier die Studienkoordination und kümmert sich um wichtige Aufgaben vor, während und nach der Durchführung einer Studie.



Dazu gehören unter anderem das Erstellen von Einreichungsdokumenten, die Kommunikation mit der Ethikkommission des Spitalstandorts, das Führen des Trial Master File/Investigator Site File, der Aufbau und die Pflege einer Studiendatenbank, die Begleitung und Nachbearbeitung von Monitoring-Visiten, die Koordination mit medizinischem Personal, Labor, Radiologie und Pathologie. Schliesslich sorgt das Team auch auf das Einhalten des Visitenplans nach Vorgaben des Studienprotokolls. Dabei hält das Team die Vorschriften des Humanforschungsgesetzes und der Good Clinical Practice gemäss WHO ein.

*Team Studien- und Datenmanagement soH
von links: Claudia Ackermann, Janine Hotz,
Francina Hartmann, Monika Wenger und
Melanie Schärli.*