

Progress Report

*on the
Competence Network
Paediatric Oncology and Haematology*

2003/01/01 – 2006/06/30

Contents

1 Main aims of the network	1
2 Network management	2
2.1 Achievements.....	2
2.2 Young scientists.....	3
2.3 Exchange of scientific personnel.....	3
3 Results of horizontal networking	3
3.1 Important achievements 2003 – 2006	3
3.2 Network publications.....	5
3.3 Trial supervision/coordination.....	6
3.3.1 Compliance with GCP guidelines and trial support	9
3.3.2 IT-solutions and data safety concepts	9
3.3.3 Linkage of trials to international study registers.....	10
3.3.4 Services provided to the network	10
3.4 Patient registers	12
3.5 Tissue banking, material bank information.....	12
3.5.1 Collection structure	13
3.5.2 Material collected and data base	13
3.5.3 Management of material bank.....	13
3.5.4 Publication activity	14
4 Vertical networking	14
4.1 Activities until 2006	14
4.2 Reviews and guidelines.....	15
5 IT management	16
5.1 General aspects	16
5.2 Specific IT-management tools	17
6 Visibility.....	19
7 Sustainability.....	19
7.1 Evaluation of network costs.....	19
7.2 Potential sources of income	21
7.3 Obtained research grants	24
8 Annex I: Publication listing	26
9 Annex II: Visibility-related activities	35
9.1 Talks and conferences	35
9.2 Presentations of the network at meetings	35
9.3 Press relations activities	36
9.3.1 Press releases.....	36
9.3.2 Press conferences.....	36
9.3.3 TV and radio presentations.....	37
9.4 Press Reports (reverse order)	37
9.5 Web publishing reports	38
10 Annex III: Additional material	39

1 Main aims of the network

Main aims of the network were to improve and optimize the conditions of treatment for children with cancer and to increase further the cure rates and the quality of life. This should be achieved by combining and connecting existing structures of Paediatric Oncology and Haematology and of the GPOH (Society of Paediatric Oncology and Haematology) such as paediatric oncology units in hospitals, the German children's cancer registry, reference laboratories, and trial coordinating centres in order to facilitate and improve basic research and clinical research, that is, to foster translational research in Paediatric Oncology and Haematology.

The most important *structural focus* of the network was to create an organization for the technical and infrastructural support of clinical trials (in particular, therapy optimizing trials) because these trials are the most important and powerful instruments for clinical research. The assistants in clinical research and quality control were employed to work in about thirty of the largest paediatric oncology units in hospitals in order to document data on the administered treatment, to process samples of cancer cells, and to ship them to reference laboratories and / or to newly established tumour banks using recently patented tumour boxes. In order to assure the quality and GCP compliance of clinical trials and the respective protocols, a Study Support working group was to be established.

For the network's planned extension period 2006 – 2008, formal quality assurance and quality improvement measures will be put into practice in both clinical trials' coordinating centres ("*quality house*" system) and in participating investigator sites. The former is ready for use whereas the latter (*a medically oriented quality management system*) still has to be specified in detail. This had previously been planned as part of a separate, now declined funding application, but is needed by the network partners and can be prepared by the existing network.

To meet *technical infrastructural needs*, the following aims were pursued: (1) provide facilities and content for web based publishing, (2) provide a state-of-the-art infrastructure for data security and data protection, and (3) evaluate applications for a telemedicine consulting scenario, (4) evaluate remote data entry facilities for clinical trials, and (5) provide a web based therapy planning facility.

According to the latest evaluation of the network (2005/06/30), we rephrased the aims and increased the efforts to overcome "overall deficits" in *information technology infrastructure and telemedicine*: For the telemedicine (C) and the remote data entry projects, at least one further clinical trial is to be included. The patient identification (PID) service is to become a part of future-proof comprehensive data security concepts, including pseudonymization procedures. These build upon the Telematik-plattform results and will be implemented in the *tumour box* project and in clinical trials.

In addition, databases on investigator and site qualifications is being built up to facilitate clinical trials.

Another *structural as well as scientific focus* of the network was the implementation and the quality control of a new technology, the monitoring of minimal residual disease, into clinical trials for the treatment of childhood leukaemias and lymphomas.

Basic science projects of the network were aimed at achieving new insights in the biology of (pre-) malignant diseases with dismal prognosis and research in programmed cell death in myelodysplastic syndromes, embryonal tumours, leukaemias, and lymphomas.

Projects addressing *relevant scientific and structural aspects and questions* were (1) the assessment of the Quality of Life, and (2) of late sequelae, (3) the complete registration of second malignant neoplasms, and (4) the establishment of a methodology for long term follow-up. These projects were planned to provide the basis for further scientific projects related to the long-term outcomes.

A general aim is vertical networking, that is, to develop instruments to communicate issues of Paediatric Oncology and Haematology to the public, to affected families, and to private practitioners.

Finally, an important aim was to *develop strategies* to assure a continuous function of the most relevant structural components of the network. These will include to find ways to take advantage of changes in the health system that took place in the mean time, for example, the "Quality in Paediatric Oncology" legislation's general opportunity for reimbursement of some documentation and trial costs.

2 Network management

2.1 Achievements

The coordination and management group (Henze G, Creutzig U, Herold R) has submitted a grant application to the Deutsche Krebshilfe e. V. in order to build up a comprehensive medical quality management system which was to include the positions of the *Assistants in Clinical Research and Quality Control* (FSA), for example (cf. Annex III: Additional material, p. 39). Although this application has not been approved *as a whole* (cf. 7.2, p. 21), the Deutsche Krebshilfe has recently acknowledged its reasoning with regard to some of the demands entailed.

Consequently, the Deutsche Krebshilfe has agreed to permanently increase the per capita fees for all its clinical trials in Paediatric Oncology and Haematology by 400 € from 2006/01/01 on in order to finance the positions of *Assistants in Clinical Research and Quality Control* (FSA) in trial participating hospitals. In addition, the Deutsche Kinderkrebsstiftung has indicated that it would also take into consideration to increase the per capita fees for trials funded by the Deutsche Kinderkrebsstiftung. Taken together, these steps represent a major achievement in the network management.

The *network* has been *maintained* by annual meetings of the steering committee, by annual meetings of all network co-workers including associates and trial coordinators of the GPOH studies, by half-yearly scientific joint meetings with the GPOH, numerous meetings of special working groups, an information system with mail distribution lists, regularly published brochures and journals and an internet information portal. The network's bylaws were lastly amended on 2003/10/21 in order to achieve a status of a non-registered association, to achieve formal independence of the GPOH, and to become a member organization of the Telematikplattform, in which the network is active in several working groups.

The co-ordination and management group is continuing to function as a service unit to all projects, in addition to carrying its own growing projects. The group provides support of clinical trials by horizontal and vertical networking. In addition to reports during regular meetings, the co-ordination and management group required regular reports on the progress of single projects in order assure quality, efficiency and communication.

In order to *supervise* the assistants in clinical research and quality control, regular (about bi-annual) control visits on site with standardized documentation, counter-checks with the data quality in trial centres (see chapter 3.3.4 on page 10), and two to four (mostly evaluated) training meetings per year were performed, with trial representatives and medical documentation experts. As a formal measure to assure efficient usage of computer resources, these assistants were required to take part in the European computer driving license program (ECDL, <http://www.ecdl.org/>). Finally, general Paediatric Oncology and Haematology assistants' certification requirements were defined. All examined assistants met the requirements and passed the written and oral tests, which were conducted under the participation of the Deutsche Krebsgesellschaft and the GPOH.¹

The network's *progress* in terms of *externally* measurable results has been monitored in three major steps with the help of the "Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands" (WIAD e. V.) and the "prognos" consulting agency. In particular, the project partners systematically measured and described the situation and changes in Paediatric Oncology and Haematology and the network's development with regard to general structural and procedural quality characteristics.

A comprehensive booklet publication for further reference of the results is under way.

The network's means for *communication and information exchange* were chosen to reduce transfer delays, to optimize translation, and to bridge health professions. Especially the "Mitteilungen von GPOH und KPOH" achieve significant horizontal and vertical transmission. This 16-page half-yearly appearing journal comprises reviewed small original reports, updates of clinical trials, overview articles, organizational information, and news of the network. In the mean time, the journal carries both a print and internet edition² ISSN and it is archived by the "Deutsche Bibliothek". All members

1 doi:10.1591/poh.mitteilungen.20050617.1, pages 14f. and FORUM DKG 3/05, pages 13f.

2 <http://www.kinderkrebsinfo.de/mitteilungen>

of the network or the GPOH and more than 200 interested recipients (affected families, health professionals, press members) are sent a copy by surface mail.

In addition, communication achievements are also the numerous public relation activities (see chapter 6 on page 19) and the offer of information services on the internet (see chapter 4.1 on page 14). PR activities were supported and in part organized by a professional PR agency. Results were evaluated by press monitoring. About ten mailing lists were managed for special interest groups and a comprehensive *member and contact database* was established in 2002.³

Furthermore, an important *organizational achievement* by the end of 2003 was the foundation of the Telematikplattform in order to develop an instrument for the solution of general problems. This happened as a joint effort of all medical networks.

2.2 Young scientists

The annual Wilsede meeting for leukaemia research is organized by members of the GPOH and the network, and it is an efficient and well accepted meeting of young scientists. A number of foreign measures are already in place for supporting individual young scientists, such as scholarships, prizes, and travel grants. The network contributed to the promotion and collaboration of young scientists by stimulating contacts between research laboratories in conjunction with scientific network projects. Thus, no further specific actions were to be taken by the network into the support of young scientists.

2.3 Exchange of scientific personnel

Scientific personnel have been exchanged between centres on a few occasions, for example in the network's project E, F, and H, as reported previously. In addition, exchange of paediatricians between centres also took place. Based on resolution at the latest network's and GPOH's Strukturtagung, an exchange system for paediatricians **was planned be put into practice in 2005, but has been postponed because other activities of greater importance were to be pursued by the coordination and management group (CMG). In addition, the exchange could easily be realised bilaterally and does not necessarily require specific CMG involvement.** The exchange will be part of physician qualification measures in paediatric oncology.

3 Results of horizontal networking

3.1 Important achievements 2003 – 2006

The employment of *Assistants in Clinical Research and Quality Control* (FSA) resulted in measurable improvement of the conditions under which clinical trials are conducted on site, providing increased documentation quality, improved trial participant flow, discharging of physicians, and systematic data exchange between hospitals, trial centres, the paediatric German childhood cancer registry in Mainz, and reference institutions. The FSA were trained comprehensively on general and very specific topics by the coordination and management group together with a large number of external experts. In addition, the FSA were monitored on site and during training, and recently most of them passed an externally audited board certification procedure (Deutsche Krebshilfe and GPOH).¹ **Since, the FSA network has been maintained less strictly, and some of these co-workers could not further be employed at all. However, the coordination and management group was able to convince most local hospital representatives that financially bridging the employment of the respective *Assistant in Clinical Research and Quality Control* (FSA) would be worthwhile. As a result, about half of the FSA were further employed by the coordination and management group, and further FSA were employed at their local hospitals due to administrative reasons. Two training meetings could be performed since 2005.**

The central working group *Study Support* has provided general templates, guidelines, educational seminars, and information material as well as individual trial protocol reviews. The study support

3 <https://mi.imsd.uni-mainz.de/KPOH-DB/index.php>

encompasses the difficult task to prepare for best legal and GCP compliance under limited resources of investigator initiated trials. The service and the expert proposals of the study support are well acknowledged. An added value is the creation of a trial quality management system (“Qualitätshaus”). The establishment of the study support has been extremely important and helpful in particular because of the European clinical trials’ directives and their respective German regulations.

Many samples have been deposited in the network’s *biomaterial banks*. The number of participating trials and samples is growing (see chapter 3.5.2 starting on page 13), demonstrating the acceptance of the trustee concept and this service. The transport box (“Biocase”) has been patented. **The number of participating hospitals and trial centres is constantly increasing, resulting in further growing demand for tumour boxes and tumour bank services.**

For details concerning networking *results in information technology infrastructure and telemedicine*, see chapter 5.2 starting on page 17.

Successful progress has been made towards the aim of introducing *monitoring of minimal residual disease* (MRD) into clinical practice for patients with ALL, AML, and NHL. Internationally, Germany is most advanced with this technique for childhood leukaemias and lymphomas. Criteria for standardization and quality control were established across Europe. Currently, validation studies are underway to compare different methods of measuring MRD (e. g., immunological vs. molecular genetical).

New insights were gained on *apoptosis* and the *biology of MDS* and leukaemia. A new gene (PTPN11) related to myelodysplastic syndromes was discovered **in the year 2003**, together with a US group of researchers. A patent has been granted for a new diagnostic flow cytometry method. With the help of the tumour bank, the characterisation of *embryonal tumours* could be improved and new prognostic factors defined one of which is used for stratification in the currently open clinical trial on neuroblastoma. A substantial number of scientific articles has been published (see annex I).

The German network inaugurated studies on *Quality of Life* and specific *late sequelae* led to new scientific results and to the establishment of a new data register. Validated neuropsychometric scales and tests are offered to and accepted by new clinical trials. These methods of health care research have successfully been transferred to a working group of European cancer societies and are included in a number of recently designed new clinical trials in Paediatric Oncology and Haematology.

The full registration of *second malignant neoplasms* (SMN) is internationally unique. A case control study on the occurrence of and the potential risks for SMN will be started in 2005.

The interoperability of the latter projects and registries has recently been defined (cf. 3.4, p. 11).

In summary, most of the general aims of horizontal networking have been achieved in 2005 - 2005 and the results of the basic science projects have in part already been translated into clinical practice. Furthermore, a number of applications have been granted originating as a spin off from the core network projects. **An updated list of scientific publications is given in annex I.**

Patents are listed in chapter 7.2 on page 21.

Added value is also generated by the active participation of this network in the *Telematikplattform*. The following table lists these activities. In addition to horizontal networking within these projects, some of the projects’ results contribute to vertical networking, e. g. #11.

#	Title	Status ⁴	Time line	Involved members	Initiated
1	Datenschutz und Datensicherheit	WG	Started 2000	K. Pommerening (speaker), R. Herold	Yes
2	Biomaterialbanken	WG	Started 2003	F. Berthold, K. Pommerening	Yes
3	Management Klinische Studien	WG	Started 2004	R. Herold (initially speaker), U. Creutzig	Yes
4	IT-Infrastruktur	WG	Started 2004	R. Herold, K. Pommerening	No
6	Security infrastructure	P	01.01.2002 – 31.12.2003	K. Pommerening, R. Herold, J. Moormann	Yes
7	Pseudonymization service	P	01.01.2002 –	K. Pommerening, J.	Yes

4 WG, working group; P, project of a working group

#	Title	Status	Time line	Involved members	Initiated
			31.12.2003	Moormann	
8	Upgrade of PID generator	P	01.12.2004 – 31.03.2005	K. Pommerening, J. Moormann	Yes
9	Data protection for biomaterial banks	P	01.10.2004 – 31.12.2005	K. Pommerening	Yes
10	Quality management for biomaterial banks	P	01.10.2004 – 31.12.2005	F. Berthold	Yes
11	IT-Infrastruktur zur Leitlinien-Entwicklung und -Aktualisierung	P	Submitted	R. Herold, U. Creutzig	No
12	Schulungen und Informationsmaterialien zu [...] 12. AMG-Novelle für [...] TOS	P	2005	U. Creutzig, I. Krämer, J. Hannemann	Yes, jointly with M. Lymphoma
13	Arbeitsprozesse in Klinischen Studien	P	2005	U. Creutzig, I. Krämer, J. Hannemann	Yes, jointly with KKS D
14	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierung und rechtskonformen Studien	P	2005	R. Herold, U. Creutzig	Yes

3.2 Network publications

Network publications are identifiable by the words “Competence Network” as part of the title, abstract, keywords, or acknowledgement. Such publications are marked with a single star (*) among all 87 network *related* publications that are listed in chapter 8 starting on page 26 as of June 2006.

The following table represents the impact factor values⁵ of the network publications, only.

Year	SCI oncology rank 15 th percentile ⁶	SCI oncology rank 25 th percentile	Other SCI publications rank 15 th percentile	Other SCI publications rank 25 th percentile	Total (number)	Total IF (unweighted)
2003	n. c. ⁷	n. c.	3.1	4.9	9	50.3
2004	10.4	13.9	5.9	7.6	16	48.0
2005	13.5	19.5	6.6	13.4	24	67.7
2006	n. c.	n. c.	n. c.	n. c.	2	10.4
Overall	8.1	11.0	5.1	6.9	51	181.6

5 Impact factor (IF) and rank numbers according to Subject Category Listing JCR Science 2005 as provided by Charité

6 Percentiles were calculated with the `hdquantile` function of library `Hmisc` 2.2-3 (Harrell FE Jr 2004, URL <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/s/Hmisc>) in R 2.3.1 (R Development Core Team [2006] R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org>)

7 n. c. not calculable due to small numbers

3.3 Trial supervision/coordination

The presently open trials as listed in the following table are in part successors to previous trials that were similarly supported by the network. The legend on the distinct type and extent of network support as indicated in the second column is presented below the table.

Nr	support	Protocol / Trial Title	Start	Duration	Originally planned number of patients ⁸	Number of patients recruited	Expected outcome	Follow-up, if applicable	Investigator-initiated trial? Financing inst. ⁹	Industry?*
1	F M W	Phase-II-Studie zur Wirksamkeit von Gemcitabin bei pädiatrischen soliden Tumoren	01.01. 2003	2 years	47	20	Evaluation of gemcitabine for symptomatic treatment of non curable cancers	Stopped because continuation rules for response were not met	Yes (Sponsor: KKS Münster) Financed by BMBF and industrial foundation	No
2	F M W	Phase-II-Studie zur Wirksamkeit von Gemcitabin bei pädiatrischen Leukämien und Lymphomen	01.01. 2003	2 years	30	11	Evaluation of gemcitabine for symptomatic treatment of refractory diseases	Prematurely stopped because recruitment was stationary	Yes (Sponsor: KKS Münster) Financing by BMBF, industrial foundation	No
3	P R F M W	AML-BFM 2004 Acute myeloid leukemia	01.03. 2004	5 years	550	121	New diagnostic markers, treatment response	Consecutive trial with confirmed diagnostic schedule	Yes DKH	No
4	P F M W Q	ALL-BFM 2000 Acute lymphoblastic leukemia	01.12. 2000	4,5 years	1568	2146	Late effects, Quality of life, treatment response		Yes DKH	No
5	R D F M W	COALL 07-03 Acute lymphoblastic leukemia	01.09. 2003	5 years	500		Response, MRD and in vitro chemosensitivity as prognostic markers		Yes	No
6	R D F E M I W	ALL-REZ BFM 2002 Acute lymphoblastic leukemia – relapse	01.08. 2003	5 years	338		Treatment response		Yes DKKS	No

8 Figures may exceptionally also include non-Paediatric Oncology hospitals and patients registered or treated there. Figures such as derived from power estimates are to be interpreted as *minimum* numbers for hypotheses testing and do not serve as stop criteria for patient recruitment.

9 DKH Deutsche Krebshilfe e.V., Bonn.
DKKS Deutsche Kinderkrebsstiftung e.V., Bonn.
DLFH Deutsche Leukämie-Forschungshilfe - Aktion für krebskranke Kinder e.V., Bonn
DJCLS Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung e.V., München
ESF European Science Foundation

Nr	support	Protocol / Trial Title	Start	Duration	Originally planned number of patients	Number of patients recruited	Expected outcome	Follow-up, if applicable	Investigator-initiated trial? Financing inst.	Industry?*
7	<i>P</i> <i>F</i> <i>M</i> <i>W</i> <i>T</i>	EURO-E.W.I.N.G. 99 Ewing tumours	01.09. 1999	¹⁰	710	595	New diagnosis Response to different chemotherapy blocks		Yes DKH	No
8	<i>R</i> <i>F</i> <i>Q</i>	EURAMOS 1	15.12. 2004	4 years	1.260		Randomize postoperative chemotherapy intensification , randomize IF α 2b as add-on		Yes DKH ESF DFG	No
9	<i>P</i> <i>F</i>	HB 99 Hepatoblastoma	01.07. 2000		175	127	New diagnostic markers, treatment response		Yes No grant based financing	No
10	<i>P</i> <i>F</i> <i>M</i> <i>Q</i> <i>W</i>	HIT 2000 PNET of the CNS and anaplastic ependymoma	01.01. 1999	5 years	600	557	Late effects, Quality of life	Next trial with standardized assessment of late effects/ QOL	Yes DLFH	No
11	<i>F</i> <i>I</i>	MAHO 98 Malignant testes tumours			90 per year	661	New diagnostic markers, treatment response		Yes	No
12	<i>F</i> <i>I</i>	MAKEI 96 Malignant germ cell tumours	01.05. 1996		70 per year	455				No
13	<i>F</i> <i>I</i> <i>Q</i>	SIOP CNS GCT 96 Intracranial germ cell tumours	01.11. 1996		15 per year	135			Yes DKH	No
14	<i>P</i> <i>F</i>	EWOG-MDS 98 Myelodysplastic Syndrome	01.07. 1998		40 per year	214	New diagnostic markers		Yes DJCLS	No
15	<i>D</i> <i>F</i> <i>(E)</i> <i>M</i> <i>I</i> <i>W</i> <i>T</i>	SIOP 2001 / GPOH Nephroblastoma	01.01. 2003		100 per year (Germany only)	415 (International)	New diagnostic markers, less toxicity by a better stratification, same EFS without anthracyclines	No results yet, randomisation can proceed	Yes DKH	No
16	<i>P</i> <i>R</i> <i>D</i> <i>F</i>	NHL-BFM 95 Non Hodgkin Lymphoma	01.04. 1996	5 years	800	898	New diagnostic markers, response,		Yes DKH	No

10 Not specified because of different time periods in participating countries

Nr	support	Protocol / Trial Title	Start	Duration	Originally planned number of patients	Number of patients recruited	Expected outcome	Follow-up, if applicable	Investigator-initiated trial? Financing inst.	Industry?*
	<i>M</i> <i>W</i>						MTX toxicity and outcome, omission of pre-emptive cranial RT			
17	<i>P</i> <i>R</i> <i>D</i> <i>F</i> <i>W</i>	NB 2004 Neuro-blastoma	01.10.2004		132 ¹¹	Pilot period	new diagnostic markers, spontaneous remission, new chemotherapy, improvement of EFS and OS		Yes In application for funding	No

11 Only high risk cases

In summary, the following support services were given to the trials (see marks in the second column):

- *P* Specifically included a network project / supported by a basic science network project
- *R* Protocol reviewed for master protocol adaptation, GCP and formal compliance (includes D; in addition to list above: CWS-IV, MET-03, HIT-GBM-D, Hyper-PEI, SIOP-LGGS, HGG-Immuno 03, NPC, ALL SZT-BFM 03, FDG-PET 03, B-NHL 2003 Rituximab, EsPhALL 2003 Imatinib, GPOH-HD 2003, HIT-Rez 2005)
- *D* Documentation sheets reviewed
- *F* Documentation by the Assistants in Clinical Research and Quality Control
- *T* **Telemedicine (project C) support**
- *E* Electronic data capture (EDC/RDE) support
- *M* Repeated reports on trial in the “Mitteilungen von GPOH und KPOH“
- *I* Patient identification (PID) service in use
- *Q* Adopting and joining the network’s Quality of Life methods and register
- *W* Represented in the internet information portal

In addition, co-workers of effectively all trial centres take part in the joint working group on quality management in clinical trials, initiated and maintained by the network’s Study Support. Furthermore, all trial centres were supported with special *Trial Master Files* that were prepared and distributed in March 2004 (see below).

3.3.1 Compliance with GCP guidelines and trial support

This network is aiming to support a number of non-commercial, investigator initiated clinical trials that were mostly pre-existing (see table above for details on trials). Thus, measures directed at GCP compliance were both added to ongoing trials and introduced to newly designed trials. The network had set up the subproject *Study Support* of the coordination and management group in 2000 with special order to check and increase GCP compliance. The Study Support (two experienced documentarists under close supervision of the network’s executive officer and a scientist consultant) continuously and exclusively worked on this topic. Activities and results of the Study Support have repeatedly been transferred to trial responsables, have been published both in journals and on the internet information portal,¹² and are presently expanded in respective project groups of the Telematikplattform (chapter 3.1, starting page 3).

The results of having the *Study Support* check for GCP compliance is documented by positive feed back of trial responsables about fewer problems during protocol evaluation by funding institutions. However, there are only preliminary results available on protocol evaluation by the federal agency (BfArM) which is now responsible (instead of funding institutions) for GCP after recent legal changes.

Details on the services by the Study Support and on other network *measures to build a general infrastructure* to support clinical trials such as the deployment of local study assistants are described in the specific chapter 3.3.4 below.

3.3.2 IT-solutions and data safety concepts

Several *IT components* that had been created or are used by the network are described in greater detail in chapter 5.2 on page 17. These components entail (a) a pseudonymous patient identification generation service (“PID-Service”) for every patient, (b) a founding public key security infrastructure based on individual smart cards, (c) a remote data entry solution for patients registered with the trial for relapses of acute lymphoblastic leukaemia, and (d) patient data exchange facilities (“telemedicine”) for trials with centrally reviewed, image based inclusion criteria.

3.3.3 Linkage of trials to international study registers

A number of clinical trials in Paediatric Oncology and Haematology¹³ have already been registered with international registers such as ClinicalTrials.gov, NCI PDQ/cancer.gov or Current Controlled Trials. The co-ordination and management group presently negotiates with the latter for the inauguration of a meta-register of clinical trials at <http://www.controlled-trials.com/mrct/>. **Although we planned to establish this meta-register by the end of 2005, we postponed the respective activities until 2006 because of ongoing priority tasks.** This open access *Paediatric Oncology Meta-Register* will comprise trials registered anywhere that also get linked to [kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de), where the trials can make use of unlimited web space for any additional information (for example, see <http://www.kinderkrebsinfo.de/coall>). Thus, there will not only be a trial registration as required, but also a linkage of trial co-ordinating institutions such as the coordination and management group with international study registers.

3.3.4 Services provided to the network

The following services are provided to the network and its partners by the coordination and management group.

A dedicated *quality management system* for planning and conducting non-commercial clinical trials (that is, investigator initiated trials and therapy optimization trials) is being built up since 2003 (see the network's report on the second funding period as of 2004/03/15, chapter 4.1.2, page 35) under the name "Qualitätshaus". For this purpose, all working processes in the trial centres and hospitals had to be identified and described. From this system, trial coordinators, investigators, physicians, and researchers can retrieve general information, references and templates that help to create new trial protocols. Similarly, legal information and external reference documents required for conducting trials are directly accessible. Thus, the quality system is also a workflow information tool. Its contents are presently being completed. Its introduction into practice has started. The system and the service have been published.¹⁴ In the Telematikplattform, talks about a building project to generalize from this system are underway (compare table in chapter 3.1 starting on page 3).

The network does not offer formal on site *monitoring*. To find out the optimum extent and the specific proceedings for monitoring of therapy optimisation trials, a structured comparison between central and on site monitoring carried out in a joint Telematikplattform project. Currently, most trials adhere to central only monitoring which in conjunction with special investigator trainings is GCP compliant.

Additional aids including *Standard Operating Procedures* (SOP) and checklists are developed which will be provided to the trial centres as accessible parts of the quality management system ("Qualitätshaus"). The working group on quality management (see below) has already developed a system of Standard Operating Procedures, building on all working procedures of trial centres. Currently, the network is actively participating in the harmonization process of SOPs for developing and for conducting clinical trials that has recently been started in the Telematikplattform.

A *Master Protocol* had already been developed in 2003 from the original master protocol of the Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) and the Deutsche Krebshilfe.¹⁵ The earlier version is still being adapted to the requirements for clinical trials according to the current German drug act.¹⁶ The Paediatric Oncology and Haematology version of the master protocol is authored in coordination with the original master protocol's authors (DKG/Inga Rossion).

In addition to the master protocol and the SOP collection, a generic *Trial Master File* has been compiled for Paediatric Oncology and Haematology as required by ICH GCP guidelines and Directive 2005/28/EC, for example. It had been handed out (hard copy) to trial responsables in March 2004, including instruction where to file which documents, and it is also available for download.

13 For example, <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00047138> (SIOP/Wilmstumor 2001), <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00111345> (AML 2004), <http://www.cancer.gov/search/ViewClinicalTrials.aspx?cdrid=68133&version=HealthProfessional&protocolsearchid=1600528> (ALCL 99), and <http://controlled-trials.com/isrctn/trial/EURAMOS/0/67613327.html> (EURAMOS 1)

14 <http://www.kinderkrebsinfo.de/e2163/e2253/e5735/e5873/> and <https://www.kinderkrebsinfo.de/qhaus>

15 http://www.krebsgesellschaft.de/wub_qualitaetssicherungklinischestudien.html

16 <http://www.kinderkrebsinfo.de/e2163/e2253/e3734#e6818>

The network's project group Study Support most pronounced service is the individual *consulting service* for clinical trials. In advance of the reviewing process required for funding a trial, draft protocols are reviewed by the Study Support particularly with regard to their compliance with legal requirements and with criteria for Good Clinical Practice (GCP). Until present, 17 protocols have been reviewed (marked "R" in table above). As a result of reviewing and consulting, written recommendations were returned concerning formal design criteria and congruency of the protocol's form and contents. The aim of this process is to achieve an extensive standardisation in Paediatric Oncology and Haematology and to cater for best usability of trial protocols, case record forms, coding schemes, response classification, definitions of exempts from expedited SAE reporting, and so on.

In addition, *specific scientific and medical consultancy* on valid neuropsychometric scales, Quality of Life measures, follow-up organization, and information for psychosocial reintegration is provided by the network's QoL group. This service is well accepted and increasingly requested, for example by newly designed clinical trials in Paediatric Oncology and Haematology (such as EURAMOS 1), but also from a number of *external research groups* (see grants in chapter 7.3 on page 24).

The quality management system for clinical trials ("Qualitätshaus") deploys the special *software tool* "Beracon Process"¹⁷ based on MS Access and MS Project. For web publishing, this software generates static web pages that represent its entire contents, including process maps and additional documents. These export files are available on the network's internet information portal. A further software tool is the commercial remote data entry (RDE) system¹⁸ of the eResearchTechnology suite. In addition, the PID service (confer chapters 3.3.2, page 9, and 5.2, page 17f.) is provided to the network by projects B/2 and A, the trial web space service by project A, and the image data exchange solution "Clearinghouse" by project C. These software tools are described in chapter 5.2 starting on page 17.

Since April 2000, the network is employing *Assistants in Clinical Research and Quality Control* (FSA) working at the 27 largest German paediatric hospitals participating in the respective trials. Three to four training and education courses per year assure that these FSA improve their professional knowledge and skills such as medical trial documentation, electronic data processing, biomaterial distribution, trial organization and any kind of logistics. As mentioned in the previous report, data analysis from several trials showed that the employment and the training of FSA resulted in improved trial compliance and consequently in a better, timelier data flow; furthermore, provided data are more complete and are less queried. **The coordination and management group has organized the further employment of the FSA who were funded by the respective local hospitals, after the network's resources had been consumed (cf. 3.1, p. 3). Two workshops were held, and in addition, some of the FSA were enabled to take part in the instructive EURAMOS1 trial meeting at the end of 2005.**

Training and transfer: The network established a working group for quality assurance / quality management of all trial co-ordinating centres in Paediatric Oncology and Haematology ("GPOH trials"), consisting of medical co-workers, documentarists, and data managers. It takes part in the development of the quality management system as described above. Mutual visits of the co-workers as well as special training courses are scheduled to assure the efficacy of the above-mentioned measures. In addition, trial responsables ("sponsors") are given relevant results of the Study Support at regular intervals in order to decide jointly on further measures. The offered cooperation and support (especially the trainings, trial master files, consulting service and protocol reviews) are highly appreciated.

With regard to the transfer of trial-related knowledge and training to *local* hospitals' co-workers, the network conducts annual meetings of medical documentarists in Paediatric Oncology and Haematology (jointly with the assistants in clinical research and quality control) which are well accepted. In addition, most members of this profession are included in the electronic information distribution lists and in the smart card based security infrastructure.

3.4 Patient registers

The comprehensive patient register is the *pre-existing* Deutsches Kinderkrebsregister (German childhood cancer registry), affiliated with Mainz University. It includes patients with any first

17 <http://www.beracon.de/software.html>

18 http://www.ert.com/products/clinical_research_.htm

malignant disease aged 0 to 14 years residing in Germany. As a result of the network's project K, this register has been augmented by a newly established *register of second malignant neoplasms* (SMN), presently comprising about 480 cases, effectively all known SMN cases.

In addition, a white paper on the long term follow-up¹⁹ has been elaborated and published the German childhood cancer registry, the Society for Paediatric Oncology and Haematology, the Late Effects Sequelae Study (LESS) group, and the competence network projects "Secondary Malignancies" and "Quality of Life". This paper shall govern the prospective harmonization of these and further projects which deal with aftercare and follow-up.

The *Paediatric Register for Stem Cell Transplantation* (PRST, <http://www.kinderkrebsinfo.de/prst>) has been established during the years 2000 to 2004, as a result of co-funding as a subproject of the network's project A. It actively participates in data logistics (trials AML 2004, ALL-BFM 2000, ALL-REZ BFM 2002 and its RDE system, ALL-SZT 2004, and the parental German Register for Stem Cell Transplantation and the European Group for Blood and Bone Marrow Transplantation).

The *Patient Identifier (PID)* service has been established as a register of "pseudonymous" patient identification information. Presently, it comprises **over 44.000 patients after the patients registered in the Deutsches Kinderkrebsregister (see above) had been included in 2005.**²⁰ The *Patient Register on Quality of Life* has newly been established (project I, Düsseldorf), in addition to the pre-existing Late Effects Sequelae Study (LESS) database (Erlangen).

The new patient registers bring about significant advances in paediatric oncology and haematology because they are not just projects' temporary databases, but the long-term epidemiological basis of a competence centre, for example on Quality of Life. As described below, there is no strictly hierarchical topology of trial centres, the children's cancer register, the aforementioned new registers and additional temporary databases. Rather, the registers exchange information with similar sets of hospitals and trial centres as well as with the other registers.

3.5 Tissue banking, material bank information

Several research projects are already embarking on stored *banked biomaterial* instead of collecting it on their own. Increasing numbers of applications with requests for biomaterial have been noticed. Application procedures for new research projects requiring banked biomaterial are the same for both members and non-members of the network. In general, a standard scientific application has to be submitted to the respective review board. Prior consent by the responsible institutional review board is required, and positively evaluated funding applications are welcomed. Consultations were sought with the biomaterial bank executives who in some cases proposed improved methodological approaches in order to minimize material consumption by the applicant.

Further trials will join the network's tumour banking system making it even more useful and comprehensive. Modes of bank managing and organization, including funding, legal and ethics issues, are since recently under discussion and harmonization in a Telematikplattform working group.

The following table describes the network's material banks with respect to the defined categories.

19 „Positionspapier der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zur (Langzeit-) Nachbeobachtung, (Langzeit-) Nachsorge und Spätfolgenerhebung bei pädiatrisch-onkologischen Patienten“, 08.06.2006, http://www.kinderkrebsinfo.de/e2260/e13266/e13270/PositionspapierderGPOH_2006-6-08_ger.pdf

20 Die Mitteilungen 18.11.2005, doi:10.1591/poh.mitteilungen.20051118.1

Category, Question	Bank	Embryonal tumours (A) ²¹	Leukaemias, lymphomas (B)
--------------------	------	-------------------------------------	---------------------------

3.5.1 Collection structure

Is a centralised (multiple providers, primary storage in one place and limited access for third parties) – a decentralized (multiple providers, primary storage in one place, broad access for and investigations by third parties different from the holder) – a decentralized collection of cooperative nature (storage and investigation of collected materials primarily decentral) carried out?

Centralised collection

Centralised collection

3.5.2 Material collected and data base

What material is collected (nature [tissue or sample type] and numbers)?

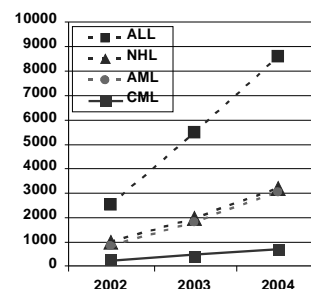
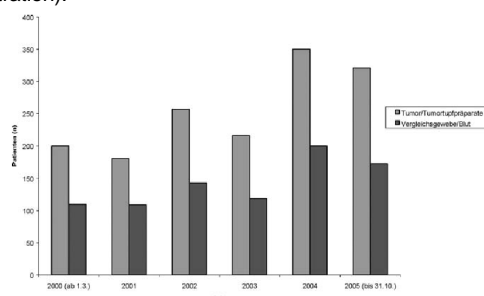
Tumour tissue, normal tissue for comparison (e.g., blood, connective tissue), tumour touch preparations

Mononuclear cells and fixed cells after 24 h culture (e.g., from bone marrow, peripheral blood, lymph node, tumour tissue in lymphomas)

Illustrate the development over the last years by the number of collected material provided by the involved institutions (graphical illustration).

Number of samples received, processed and stored (Ernestus 2006).

Number of initial and follow-up samples of ALL, NHL, AML, and CML stored



Are controls included?

Yes, tumour cell content

No

Do you give information on co-founders?

Yes

Not reported

How do you deal with biohazards?

According to GLP regulations

According to GLP regulations

What is the database (nature and numbers, security)?

Oracle, access restriction, daily backups

Filemaker Pro, access restriction

Does the database contain clinical, genetic or pathological information?

No

Genetic data and some clinical data

Who does provide that input and where?

A separate data base with separate data manager

Bank and laboratory co-workers

3.5.3 Management of material bank

Who owns the material?

Basically, the patient himself
The network together with the GPOH is acting as a trustee.

Basically, the patient himself
The network together with the GPOH is acting as a trustee.

Do you ask for permission to use the clinical/genetic/pathological data for research purposes?

Yes

Yes

Who is responsible for update and maintenance of the database?

The tumour bank operator

Bank and laboratory responsables

How is the scientific community informed of the availability of samples?

Information on the existence and contents of the material bank in general, but not of specific samples, is distributed via the network
<http://www.kinderkrebsinfo.de/bmb>

Via the trials' co-ordinators

How many material/data applications did you receive in the last 2 years?

16 applications were received, 2 of which were rejected

Not reported

How are material/data applications reviewed (e. g. independent board?)

Applications are handled by an independent advisory board

Applications are handled by the "biological committee" of each trial

Do scientists pay for samples? How much?

No

No

21 "A" and "B" were defined in the network's "Report on the Second Funding Period" as of 2004/03/15, page 10.

Is there fee difference between internal and external usage?	No	No
How is co-authorship regulated?	No co-authorship is requested for providing tumour samples	Co-authorship is regulated within the framework of trial co-authorship regulations (see http://www.gpoh.de/e2260/e2298/e4822/)
Are there legal/ethical problems?	Not reported	Not reported
How do you provide sustainability for the material bank (scientist contributions, industry, university, patient organisations, grants, others)?	By scientific grants only which is extremely difficult	By grants and patient organizations

3.5.4 Publication activity

Which publications of the last 2 years are based on this material bank?	Publications are marked with “BMB” in annex I	Publications are marked with “BMB” in annex I
---	---	---

These activities were continued and extended until present.

4 Vertical networking

4.1 Activities until 2006

Vertical networking as defined in the reporting guidelines is not really applicable for Paediatric Oncology and Haematology because the number of children with cancer in Germany is so low that they are being treated in many institutions and not exclusively in university hospitals. Because of the highly specialized training and expertise required for the treatment of childhood cancer, the role of private practitioners is very limited.

As defined in the aims of the network, vertical networking refers mainly to the development of instruments to communicate issues in Paediatric Oncology and Haematology to the public, to affected families, and to private practitioners.

The network’s internet portal <http://www.kinderkrebsinfo.de/> provides medical information for non-professionals and patients as well as for specialists. Amongst other topics, it provides detailed descriptions of the different diseases, therapy options, therapy optimization trials and guidelines concerning the follow-up. This service also provides information for physicians who are not paediatric oncologists but are involved in the follow-up. Thus, improvement of patient care is intended by integrating various aspects of medical treatment. Since its latest restructuring in mid 2003, this internet site counts 801 page views on average each day (excluding authoring, administrating, and indexing access) and pseudonymous log files are analyzed regularly.

On 2006/05/01, the internet portal has been relaunched with refined technical functions and an improved web page layout. At the same time, the first two comprehensive patient information texts were published (on leukaemias).

Most often requested pages were the entry pages of the information portal, of the GPOH, and of the network, followed by the calendar, the health professionals’ overview page, the glossary, and the trials’ overview page. Patient information pages were requested less often, with the overview page, the brain tumour overview page, and the specific diseases pages requested most often. Most requested free access PDF file downloads were the “Erfolgsstory”, the DRG coding manual, and the CVAD recommendations. The information portal was most often referred to by Google, “kinderkrebsstiftung.de”, “mydrdg.de”, “krebsinformation.de”, “medknowledge.de”, and “krebs-bei-kindern.de”.

Within two years, more than 300 contact requests have been received by via the information portal’s contact page, equally often from health professionals and laymen. Information on the content management system used is detailed in chapter 5.2 starting on page 17.

The information portal is being sustained since October 2004 by a grant of the Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung that especially focuses on the creation of patient information texts. **A**

comprehensive recent interim report including details on statistics and improvements is provided in appendix 3 of this document.

In addition, the network' increasing publishing activities on the internet are listed in 9.5, p.38.

In 2005, we inaugurated the formal working group “Arbeitskreis Onkologische Informationsdienste” which includes amongst others, representatives of Deutsche Krebshilfe, Deutsche Kinderkrebsstiftung, competence networks leukaemias and malignant lymphomas, Krebsinformationsdienst, InkaNet, and the German Cancernet. All these services offer information on the internet, with overlapping activities on which the working group shall help to inform each other, possibly offering coordination, quality assurance, and mutual improvement suggestions.

The network's information portal enables non-professionals and affected families to access further reading and advanced literature, also by taking part in the recent information initiative “patientinform.org”.

Vertical networking provides also an instrument for the development and optimization of aftercare. Aftercare standards for 14 disease entities (tumours and leukaemias) have been established and are available in the information portal.²²

Achievements in vertical networking related to CME²³ and Paediatric oncology and Haematology training²⁴ have been described in the previous report. Efforts in that respect are continuing.

4.2 Reviews and guidelines

National guidelines for diagnosis and therapy of essentially all paediatric malignant and haematological diseases have been created with substantial contribution of network members. Most guidelines have been repeatedly revised. The most recent versions will be published in July 2005.²⁵ It is intended to advance them from step one to step two guidelines starting in 2005. The implementation of the guidelines into practice is achieved by recruiting patients into respective clinical trials. The treatment protocols are detailed and annotated versions of the published guidelines. Trial centres continuously confirm that guidelines are adequately realized based on patient documentations.

Guidelines for follow-up of children cured after intensive treatment of 10 different malignancies have been prepared and are subject to vertical networking.¹⁵ The available standardized follow-up-guidelines for all diagnoses were developed in cooperation with the study groups, LESS (Late Effects Surveillance System), APRO (Working Group Paediatric Radio Oncology) and IMBEI (Institute for Medical Biometrics, Epidemiology and Informatics) and the quality assurance groups of the GPOH.

On behalf of the network and the GPOH, a German representative has been participating in the European Childhood Cancer Review Group (Department of Paediatrics and Paediatric Oncology of the Emma Children's Hospital of the Academic Medical centres) since January 2004. The perspectives of Paediatric Oncology in using Cochrane methods and results was a topic of the GPOH meeting in June 2004 in Berlin.

Systematic reviews are marked “REV” in the network publication list in annex I.

Recently, most of the guidelines (“Leitlinien”) on Paediatric Oncology and Haematology (all level 1) were updated and were newly published in the internet, cf. <http://www.leitlinien.net/> (category # 025).

22 <http://www.kinderkrebinfo.de/nachsorge>

23 <http://www.kinderkrebsinfo.de/cme>

24 <http://www.kinderkrebsinfo.de/weiterbildung>

25 Reinhardt D, Böhles H., Creutzig U, Kiess W., Korintenberg R, Luthardt T, Michalk D (Ed): Leitlinien Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Elsevier 2005
Deutsche Krebsgesellschaft: Qualitätssicherung in der Onkologie. Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien. Zuckschwerdt, 4th ed. 2004, 5th ed. 2006
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), <http://www.leitlinien.net/>

5 IT management

5.1 General aspects

At the midterm evaluation, the concept for IT management of the network was completely renewed. The existing structures and data logistics with more or less independently operating data centres for each individual trial do not necessarily require a *comprehensive IT concept*. After the original idea of developing a comprehensive software tool (“DOSPO”) has been found unrealistic, it was decided to establish a web based remote clinical trial data capture (RDE) system and a therapy planning system. This was started in 2004. Details are described in the chapter 5.2.

Within the network, some general conceptual *IT components* already in use have been harmonized like the content description (“Basisdatensatz”),²⁶ structured data processing (XML representations), security policies (hardware based public key infrastructure and PGP), data security measures (encryption) and global repositories (patient identification and user authentication database).

Other network’s measures are directed at *data safety and security provision*. These comprise the public key infrastructure and smart card based authentication. Presently, nearly three hundred individual smart cards have been issued. There is a commercial trust centre and there are two decentral participant registries. A published *security policy* governs the proceedings of this system “Trustcenter für medizinische Kompetenznetze”²⁷ and terms of usage (“Nutzungsvereinbarung”²⁸) were formally acknowledged by all authenticated network co-workers. The system is in productive use since July 2004. These central member database and directory services (LDAP, provided by IMBEI Mainz and Charité – Universitätsmedizin Berlin) are referenced by various restricted access services of the network so that in effect, there is a *common security infrastructure* in place. The network web services use it for access control of online access and for data transmission encryption (SSL, TLS) of sensitive data. In addition, the network has enforced data security by using the open standard Pretty Good Privacy (PGP) continually since its beginning as the smart cards were discovered not to support email or file security. There are about 40 PGP participants and a central key signing procedure. This interim solution has been used to store and transmit encrypted and signed patient data.

Presently, there is a *service level agreement* (SLA) with the KKS Düsseldorf under negotiation. It is based on unpublished templates and results of a respective former project of the KKS Düsseldorf funded by the Telematikplattform. This SLA shall cover the provision of the RDE system (see below).

The network’s *Chief Information Officer* (CIO) is Prof. Dr. rer. nat. Klaus Pommerening (IMBEI Mainz), nominated and active since 2002. A joint working group “Arbeitskreis Medizinische Informatik“ of the GMDS (Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie), the GPOH und this network is active since several years, chaired by Dr. med. Oliver Basu (Arzt für Kinderheilkunde und Medizinische Informatik).

Training and certification of efficient computer application usage (ECDL program) has been reported in chapter 2.1 starting page on 2. Pre-training tests indicated that only a minority of the co-workers was able to work systematically, and only about six out of thirty co-workers were able to pass pretests. Consequently, four relevant modules have been trained and ECDL-Start Licenses were successfully obtained in formal testing by most assistants in clinical research and quality control.

It is intended that the network’s *IT infrastructure will be sustained* and further developed within the general sustainability concepts (see chapter 7.2 on page 21). In addition, fees for service will be charged. The network’s services will continue to work together with external service providers and act as a service broker to the network members. The network makes use of universities’ IT centres and free software, where possible. Consequently, base line costs of this network’s IT infrastructure are

26 Merzweiler A et al.: Standardizing terminology in pediatric oncology – the basic data set. *Klin Pädiatr* 2002, 214: 212-217. Available with instructions for download at <http://www.kinderkrebsinfo.de/e1664/e1676/e1806/e5133/>

27 doi:10.1591/poh.tc.2003.016

28 <http://www.kinderkrebsinfo.de/e1664/e1676/e1806/e6499/e6501/>

moderate. Clinical trials using the offered RDE system are prepared to reimburse the costs for implementing their trial and of portions of the maintenance costs.

If applicable, software in use will be subject to IT quality management and revision within the individual projects.

5.2 Specific IT-management tools

After the previous funding period, it was agreed upon that failed IT concept should be replaced by professional state of the art and available *tools for data management of clinical trials*, in particular, remote data entry (RDE) software. In order to replace the earlier therapy planning component of DOSPO, it was agreed that a tool already being in use in the network Malignant Lymphomas should be adopted for Paediatric Oncology. These two subpilot projects were commissioned as additional tasks to the co-ordination and management group since 2004.

The chosen *RDE system* is a FDA trial proven software (eResearch Technologies) that is presently provided by the KKS Düsseldorf with certified professional expertise and GCP compliant working procedures. According to the project plan entailed in a separately reviewed application, this system is tested in the ongoing trial on relapsed lymphoblastic leukaemia ALL-REZ BFM 2002. The network started this RDE subproject in February 2004 and its present status is as follows.

- The trial's electronic forms and organizational characteristics were implemented, validated, and put into productive use by October 2004.
- First centres passed the site qualification procedures and co-workers had been trained, including the assistants in clinical research and quality control and a small number of other documentarists and physician investigators until October 2004.
- 12 participating centres are online using the system, which comprises 97 patients. Further 11 centres will be included in the near future. About 200 patients who have been included in the trial that is already open since 2003 will also be added to the RDE system
- The RDE system is well accepted by the users, especially because of its simplicity and clarity. The resulting data quality is not easily compared quantitatively with the earlier data management, but the trial co-ordinator and central monitor report noticeable improvements.
- Obstacles were chiefly the often-insufficient computer equipment in participating centres.
- **The coordination and management group has actively informed trial responsables in group sessions and individual counselling meetings on the RDE system and our activities. Although there were no paramount provisos, trials fear difficulties from changing to such new systems. Informal agreements were reached with two trials, but yet have to be fixed.**

In order to *sustain* the network's RDE system, it has already informally been offered; one more multi-centric phase III trial on supportive therapy (co-ordinator, Dr. Seifert) has been acquired and contracted. Since recently, also the HIT GBM-trials are interested in using this RDE system for a future trial. Implementing trials with the system beforehand will be more efficient and less costly as compared with the pilot trials, and specific cost calculations, service proposals and subproject results will be prepared and offered to further trial co-ordinators soon.

As *pseudonymization tool*, the network uses a web service built upon the psx-1.0 PID generator software. This software tool has been created and is administrated by project B/2. According to the implementation concept,²⁹ the PID is not strictly a pseudonym, but a pseudonymous patient identification, because it is known to institutions involved in the patient's treatment. Users of the PID generator service have repeatedly been instructed.³⁰

- The web PID generator system is in productive use since 2003/04/29.
- **As of 2005/11/18, the patient identification (PID) database included > 44.000 patients.**

29 <http://www.staff.uni-mainz.de/pommeren/PID/>

30 <https://mi.imsd.uni-mainz.de/psx/PIDerklaer.html>

- On average, more than 100 online requests for PID generation were served monthly since the introduction of the smart cards in July 2004 that are used for access restriction.
- 16 out of 21 reporting hospitals with assistants in clinical research and quality control regularly generate a PID for new patients.
- PIDs are entered into designated fields of the German Childhood Cancer Registry's forms since 2003. *The German Childhood Cancer Registry uses the PID also in its database.*
- Trials such as the nephroblastoma (SIOP/GPOH 2001) and the leukaemia relapse (ALL-REZ BFM) trials and the Paediatric Register on Stemcell Transplantation (PRST) include PIDs also in their databases.

The patient identification (PID) service has to be extended into a future-proof comprehensive data security concept, including pseudonymization procedures, which use the Telematikplattform results. The GPOH's and the GMDS's common working group on "Medical informatics in Paediatric Oncology and Haematology" will work together with the coordination and management group on this.

The network's internet portal [kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) and the related domains³¹ employ a professional content management system, ZMS.³² This system is available under the GPL (GNU General Public License) or a BSD-style license. The content management system is working under a GPL Zope³³ server environment (used since 2000) on a FreeBSD dedicated server. It is owned, maintained and administered by project A. This content management system is using XML representations in most places, is very versatile and comfortably manageable. Commercial services had been employed for content migration. Also, the previous report of the network had also jointly been edited with this system, including imports of and exports into office formats. At present, there are 20 authors registered with the system; some are reviewers who may publish prepared content on the internet.

With regard to the support of trials, structured information and various documents are available, partly managed by trial co-workers on their own. However, there are no patient data included in the portal. For the persistence of information published on our internet services, the network employs the international digital object identifier (DOI) system by taking part in the commercial CrossRef metadata system for scholarly content.³⁴ There are now about 25 DOIs registered, for example aftercare schedules.³⁵ Metadata used on [kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) include subsets of the Dublin core and SCORM metadata definitions in order to indicate the difficulty of the texts and the target audience.

All content objects of [kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de) sum up to about 400 MB of data. Details on its medical contents and summary usage statistics are to be found in chapter 4.1 starting on page 14.

The network's *software to support the implementation of clinical guidelines* is implemented in the OncoWorkstation³⁶ therapy planning software and the respective subproject of project A. The co-operation with the IMISE (Leipzig) is active since February 2004.

- The functions of the software have been adapted and significantly increased in order to provide for the rules of therapy planning in Paediatric Oncology and Haematology.
- Presently, five therapy protocols – equally representing clinical therapy guidelines – modelled in the system have been completed by about 75 %.
- A special working group of paediatric oncologists from several hospitals was founded 2004 in order to assist in harmonizing as many local specifics (e. g., print layout, drug names) as in accordance with the therapy protocol.
- Concepts documented by the stopped previous project were implemented, where applicable.

31 <http://www.kinderkrebsinfo.de/>, <http://www.GPOH.de/>, <http://www.Kompetenznetz-Paed-Onkologie.de/>

32 <http://www.zms-publishing.com/>

33 <http://www.zope.org/>

34 <http://www.crossref.org/>

35 <http://www.kinderkrebsinfo.de/nachsorge>, doi:10.1591/poh.nachsorge.wt.20030305

36 <http://www.oncoworkstation.de/ows/>

- First discussions with trial responsables were encouraging so that in the near future, a helpful therapy planning system will be available. Individual therapy realisation can be documented and resulting aggregated data can be retrieved by the trial centre.
- The IMISE Leipzig has recently been granted further funding of the OncoWorkstation development by the Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung.
- **More than ten trials are completely modelled and represented in the OncoWorkstation.**
- **The Paediatric Oncology OncoWorkstation application is ready for use under its own address, <http://www.kinderkrebsinfo.de/ows/>.**
- **Until October 2006, an internal roll out for the group of co-workers is scheduled.**
- **A sample therapy plan is included as #4 of Annex III: Additional material, p. 39.**

The network is a co-applicant of a project submitted to the Telematikplattform concerning software tools for the creation process of clinical guidelines (see chapter 3.1 starting on page 3).

The “Beracon Process” *software is used for supporting the implementation of the network’s quality management system* for designing and conducting clinical trials (see chapter 3.3.4 starting on page 10).

The development and usage of *telemedicine software* in the network’s project C has progressed into the system “Clearinghouse”.³⁷ This web based application functions to support trial centres with many organizational features and to support participating hospitals with easy CDROM DICOM image transmissions, in particular. It is presently used by the international Ewing sarcoma trial EURO-E.W.I.N.G. 99. The application employs an Entity-Attribute-Value model that is useful for any combination of medical images with text data such as second opinions and expert findings. As this service is able to process various image formats and sources, it can also be used for case collections of photos, micrographs, and radiology images suitable e. g. for teaching purposes. For data security, a firewall and access restrictions are implemented. The Clearinghouse project maintains more than a dozen co-operations with institutions and projects beyond Paediatric Oncology and Haematology.

6 Visibility

Year	Presentations at scientific conferences, inter- and national**	Publications on vertical networking	Press conferences, press releases**, TV/broadcast presentations***, press articles****	Patient information booklets, seminars etc	Other
2003	2 (6**)	2	1 (3**) (2***) (3****)	2	
2004	3 (11**)	1	1 (2**) (3***) (86****)	1	
2005	0 (8**)	8	1 (2**) (2***) (9****)	4	
2006	0 (3**)	0	1 (**) (0***) (6****)	0	

Details on visibility-related activities are listed in annex II, starting on page 35.

7 Sustainability

7.1 Evaluation of network costs

In the following table, full costs of all network aspects are evaluated by approximation. A portion of these costs is funded as part of the network’s third funding period (2005-2007). Additional funding has been applied for (see consecutive chapter).

To our understanding, this chapter was to contain general estimates of funds required for continuing the network's ongoing services, given the needs that were experienced during the previous funding periods. As such, the following table was not immediately relevant for our specific formal application, and we did not update the table's contents.

Item	Network management / coordination	Clinical trials: supervision, coordination	Horizontal networking	Vertical networking	Patient material banking	Visibility	IT management
Personnel	1 senior scientist, 70.000 €	1 scientist, 2 qualified co-workers, 145.000 €	20 assistants in clinical research and quality control, 900.000 €	1 scientists, 55.000 €	4 x 0,5 technical co-workers, 85.000 €	0,25 to 0,5 PR person, about 20.000 €	1,5 skilled IT persons, 85.000 €
Travel / subsidies	12 national travels, 3.600 €	6 national travels per person, 5.400 €	40 national travels per person, 12.000 €	4 national travels, 1.200 €	-	6 national travels, 1.800 €	10 national travels, 4.500 €
Consumables	Office, about 5.000 €	Office, about 5.000 €	-	-	Box replacements, spare parts, tubes, 10.000 €	Production costs, AG ÖA working group defrayments 20.000 €	Licence fees, 20.000 €
Investment	Notebook computer, 0,33 units per year, 1.000 €	Notebook and regular computers, 1 unit per year, 3.000 €	-	Notebook computer, 0,33 units per year, 1.000 €	Nitrogen tank, about 0,2 units per year, 1.000 €	-	Any new trial, about 0,2 IT personnel years, 11.000 €
Other	Meeting fees, about 2.000 €	Qualification fees, about 2.000 €	-	Meeting fees, about 2.000 €	-	Press monitoring (Pressespiegel) 4.000 €	Service provider's costs, about 10.000 €
Sum	81.600 €	160.400 €	912.000 €	59.200 €	96.000 €	45.800 €	130.500 €

Costs are given per year, approximated to the German BAT.

7.2 Potential sources of income

Any potential income should be used to sustain the relevant components of the network. The components which are essential for the functioning of the network are the scientific and organizational co-ordination and management including the employment, continuous training and supervision of the assistants in clinical research and quality control, the study support service, the maintenance of the biomaterial banks, of the specific software tools and of the patient and public relation activities.

If ever possible, financing of these components should not depend on charity.

Attempts that have been made between 2003 and 2006 can be summarized as follows.

Even though it is the aim to achieve financial support from the health care institutions, respective attempts have thus far not been successful. Therefore, a bridging grant application (1.2 million Euro per year, 5 years) has been submitted to the Deutsche Krebshilfe e.V., entitled “Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland”. The proposal extends beyond the current aims of the network. In particular, it is hoped to progress in systematic health care research (“Versorgungsforschung”) that is only partly addressed by the pre-existing trials. This grant application is currently under review.

This application was not successful to the originally planned extent (cf. 2.1, p. 2). Although the respective Fachausschuss advocated our proposal including additional funding of costs for documentarists, the Beirat was convinced that such costs could only be granted to the respective clinical trials. In effect, funding of “central” infrastructural measures has been precluded, although we repeatedly have put forward a number of conclusive arguments for this case. The Beirat's decision dates as of March 2006.

However, we were recently orally informed that funds in addition to already granted per capita fees for trial participants can be obtained from the Deutsche Krebshilfe e. V. (cf. 2.1, p. 2) for supporting participating hospitals with *Assistants in Clinical Research and Quality Control* (FSA) coworkers. These extra allowances amount to 400 €, as calculated “top down” from the network's previous FSA project. As of the end of June 2006, the coordination and management group is working to obtain these funds and to re-install the FSA network in newly selected trial hospitals according to predefined criteria (cf. details in #1 Annex III: Additional material, p. 39).

Parts of the network will be financed for the coming years by grants from the Deutsche José Carreras foundation. It is intended to find other sources during that granting period.

For the network, *charity funding* may not be completely dispensable in the future. Single research projects will have to be financed by charity organisations. However, charity funding of infrastructural measures, especially of co-ordination and horizontal networking, must become an integral part of public, that is, health care organization financing. To our knowledge, the only charity organisation to support special infrastructural projects such as building up comprehensive cancer centers is the Deutsche Krebshilfe e.V.

Industrial support of the network has not yet been achieved. Since 2004, we are progressing on framework discussions with a national association of the pharmaceutical industry. This might offer an opportunity of funding part of infrastructural activities for explicit equivalents like patient or centre recruitment. In addition, models for trial financing are explored. For instance, the paediatric trials on gemcitabine were financed by a pharmaceutical foundation through the sponsor KKS Münster. The network presents as a *national trial (co-ordination) centre* offering various activities and trial-related services (especially documentation, monitoring, RDE, pseudonymisation, protocol harmonization, patient and centre recruitment). Currently, we have been asked to offer service to the forthcoming EsPhi-ALL (phase II/III Gleevec) trial, but due to the uncertainty about further funding of the assistants in clinical research and quality control, we cannot progress to a formal contract at this time.

Support of the universities at which well-known network facilities are located has been sought. For example, the Dean of the Charité has declared to support the network, and two positions (one scientific and one administrative co-worker) will be financed by the faculty. We are not aware of support by other universities that until now benefited from grants obtained by the network's project leaders.

With regard to *health care institutions*, several projects were launched, but have not yet yielded financing support of the network. Firstly, a proposal to inaugurate a *disease management program* for “Initial Diagnosis and Aftercare in Paediatric Oncology and Haematology” was submitted to the responsible “Koordinierungsausschuss” by September 2003. It turned out that this body recognized more important fields in medicine after it has re-established itself by 2004. Accordingly, the network’s proposal which had been submitted under the auspices of the AOK (Allgemeine Ortskrankenkasse, Landesverband Rheinland) has been postponed though not formally rejected.

Secondly, the network tried to exploit a single trial leader’s initiative to negotiate an “*Integrierte Versorgung*” (IV) program as a model for further disease entities and trials. It turned out that these single trial negotiations with a health insurance parent organization completely comprised all relevant aspects of financing. But, (a) the negotiated amount of fees cover only a fraction (about 20 %) of the actual costs of documentation, for example, and (b) unprecedented IV contracts with hospitals would be compulsory for reimbursement of *any* treatment costs, not just overhead costs. Based on these preliminary results, the network recently started talks with one of the health care insurance parent organizations (VdAK, Verband der Angestellten-Krankenkassen, Siegburg) on a more comprehensive IV program effectively including all patients.

Thirdly, our initiative directed at the GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) to recognize the *health care quality provision* in Paediatric Oncology and Haematology has resulted in a **legal definition that has been published on 2006/05/16 and will be effective from 2007/01/01 on.**³⁸ The text has initially been jointly drafted with the vice chair of the GBA’s subcommittee “Sonstige Qualitätssicherung” who is also a representative of a health care insurance parent organization (AOK Bundesverband, Bonn) and with its external consultant Prof. Heyll (MDK/MDS³⁹, Düsseldorf).

This **legal definition** delineates threshold quality criteria for health care such as developed during the recent Strukturtagung. **In summary**, most network services will be acknowledged as necessary for the treatment of affected children and young adults and are in general allowed for reimbursement (§ 6). However, this requires that hospitals include costs for reference diagnostics and documentation, for example, in their calculations which are submitted to the federal DRG institute. This in turn may find that these costs are substantial and thus should result in increased cost weights, finally. Thus, this **legal definition** and the subcommittee’s responsibilities do *not immediately* include *financing* of the acknowledged services. But, without a reimbursement of expenditures for both general and patient related overhead costs, these quality criteria can not be held up. Thus, our negotiating partners also support us by trying to find a non-standard way of quality cost reimbursement.

However, this **legal definition** certainly is an important step towards sustainability, because it requires that children and young adults with cancer are treated within the frameworks of respective clinical trials (§ 6 Abs. 1) and it also implies that additional costs incurred will be reimbursed (§ 6 Abs. 3). That is, clinical trials have to exist and are accepted for their importance to quality assurance.

Possibly, a quality cost reimbursement separate from the regular BQS’s system will be set up. This process of evaluating whether paediatric oncology and haematology is at all amenable to the BQS’s federal quality measures is still going on (2006/06/30). This process has also been commissioned by the Gemeinsame Bundesausschuss, and its results will be reported by the end of 2006.

Fourth, the network is trying to claim *extra charges* (“Zentrumszuschlag”) according to the § 2 paragraph 2 sentence 2 number 4 of the German hospital financing act (KHEntgG). These are directed at hospitals that perform additional services not directly related to treatment of their own patients such as registering tumour diseases, providing individual consultancy, and creating general treatment plans. However, these extra charges require to be negotiated by each hospital and its local health insurance companies during their annual budget negotiations. This process thus would have to be successfully repeated about 25 times annually in order to gain the aforementioned extra charges for trial (tumour) centres. As the network does not have the resources for such multiple negotiations, we are trying to obtain a formal recommendation by the DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin) for involuntary inclusion of these extra charges into all budget negotiations.

38 http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs7/beschluesse/Vereinbarung_Onkologie-2006-05-16.pdf

39 Medizinischer Dienst der Krankenkassen, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände

However, according to statements by health care representatives, Paediatric Oncology and Haematology will most likely *not* be able to justify claiming more costs than in proportion to the number of affected patients. That is, health care representatives fear that other parties could make similar claims in effect amounting to unrealistic quality assurance costs should Paediatric Oncology and Haematology be exceptioned from existing administrative conditions in any way. For example, these conditions presently assume 0,56 € costs for quality assurance per each hospital admission. In comparison, in the US a complete case documentation in paediatric oncology is reimbursed by the NIH/NCI (National Cancer Institute) with the amount of USD 2.000.

Taken together, *at least two meetings aiming at network sustaining* were performed with the following bodies of the German health care system: InEK (Institut für das Entgeltwesen im Krankenhaus, Siegburg), BQS (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Düsseldorf), BÄK (Bundesärztekammer, Berlin), DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin), GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss, Siegburg; Unterausschuss „Sonstige Qualitätssicherung“ und „Externe Qualitätssicherung“), AOK (Bundesverband, Bonn), AOK (Landesverband Rheinland, Düsseldorf), VdAK (Verband der Angestellten-Krankenkassen, Siegburg), and DKH (Deutsche Krebshilfe, Bonn).

As a result of these network funding activities and as a consequence of the indefinite promises, the network has recently created the following *fall back strategy* which will probably be put into action until the end of 2005. The strategy will serve to sustain the network and its partners by transferring costs into the health care system *without* necessitating further negotiation processes with health care authorities. Network partners and institutions will start charging hospitals for the services they provide to each individual patient. These invoices shall also include documentation fees and protocol licensing fees, for example. Costs will be attached to each individual patient as relevant for his or her treatment during the respective hospital admission. It remains to be defined which services and consultancies are indeed “relevant”, and the legal quality requirements as described above should be in effect. Without further notice, these costs will be listed in all participating hospitals’ treatment cost tables that have to be submitted to the InEK along with data on diagnoses and procedures for calculation of DRG cost weights (“Relativgewichte”). Due to the legally defined proceedings, this process will after two to three years result in DRG cost weights increased by a (not foreseeable) proportion of the network’s services’ costs. Temporarily, for two to three years, these costs will have to be covered separately or virtually. As we intend to charge costs at special rates (that is, rates in excess of the DKG NT list) and in order to bind hospitals to call on the various services in Paediatric Oncology and Haematology, we will have to set up respective contracts. This fall back strategy has to be advanced quickly into practice. Then, the network will both serve this strategy (generating contracts and invoices, for example) and benefit from the future incomes.

Financial support was also sought from *patient organizations*. For instance, some of the assistants in clinical research and quality control were supported by individual patient organizations as a bridging financing solution. Several projects were given the chance to present themselves to the readers of “WIR”, a patient journal of the parent patient organization Deutsche Kinderkrebsstiftung e.V., Bonn. Together with the Deutsche Krebsgesellschaft, aspects of vertical networking and education of the public were addressed in a joint press releases and subsidies for the network’s booth at the “Krebskongreß” and the “Offene Krebskonferenz”. Direct support of the network management or of vertical networking has not been envisaged to be a successful funding application to parent patient organizations, although before the network’s start, the executive officer of the GPOH had been funded this way. The following table displays the situation of our network with regard to *patents*.

Title	Patent(s)	Patent Holders	Revenue implications
Method of detecting release of substances from cell organelles by means of flow cytometry	International patent PCT/EP02/12699, German patent 10155518.0-44	M. Debatin, K. Stahnke (Universitätskinderklinik, Ulm)	Novel specific diagnostic tool, industrial usage likely
PTPN11 (SHP-2) Mutations and Cancer	International patent granted	M. Tartaglia ⁴⁰	Novel specific diagnostic tool
Tumour Box	German patent 10131828	F. Berthold (Children’s Hospital, University of Cologne), K. Ernestus, R. Spitz	General tool for biomaterial logistics that will be used throughout Paediatric Oncology and Haematology. Talks with the industry were not yet successful.

40 The patent application originally also included Ch. Niemeyer (Universitätskinderklinik Freiburg)

In summary, it may be possible to obtain revenues from these patents, but this perspective is not definite and not reliably calculable.

With regard to *contributions of network members*, we believe that fees for services could be obtained in the future, but high membership fees will probably not be well accepted. Both the numbers of active network members and the number of members of the medical scientific society (GPOH) are rather small (about 30 and 800, respectively). Membership fees would have to amount to at least additional 75 € to finance *one* central networking post. However, the network has not yet decided upon such fees.

Other *potential sources* of income for our special network include grants for health care research, infrastructure or technology development projects. For example, we unsuccessfully applied for funding as project partner in an application to the call “Next Generation Media – Vernetzte intelligente Systeme; Intelligente System in der Gesundheitsforschung” of the Bundeswirtschaftsministerium. Grant applications on the European level were considered, but not submitted due to extensive additional work required to bring together industrial and scientific partners.

7.3 Obtained research grants⁴¹

Nr.	Organization, funding body	Year of application	Title	Duration	Volume per year	Involved network members ⁴²
1	Deutsche Krebs-hilfe	2004	Identifizierung und Charakterisierung von Stammzellen lymphoblastischer Leukämien als Grundlage Stammzellgerichteter antileukämischer Therapie / Forschungsverbund “Tumorzellen”	2 years	n. r.	n. r.
2	Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	2003	Charakterisierung defekter Apoptose-signaltransduktion lymphoblastischer Leukämien	2 years	177.500 €	n. r.
6	Deutsche José Carreras-Leukämienstiftung	2003	Aufbau und Optimierung eines zentralen, medien-übergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	2 (+1) years	110.000 €	4
7	Tour der Hoffnung	2004	Support of the network’s project on minimal residual disease	1 year	50.000 €	4
8	Tour der Hoffnung	2005	Support of the network’s bridging financing of assistants in clinical research and quality control	1 year	25.000 €	2
9	Deutsche Kinderkrebsstiftung	2003	Evaluierung der Bedeutung molekularer Marker für die Prognose von Neuroblastom-Patienten	2 years	140.000 €	1
10	Deutsche Krebs-hilfe e.V.	2004	Genexpressionsanalyse von Neuroblastomen nach positiven und negativen Screening mittels Microarray zur Identifizierung Prognose-relevanter Gene	1,5 (+1,5) years	513.000 €	2
11	Clotten-Stiftung, Freiburg	2003	Immuntherapie des Neuroblastoms: Entwicklung bispezifischer CD3x-NCAM Antikörper im Dia-body- und Miniantikörper-Format. Funktioneller Vergleich und Auswahl eines Konstruktes für die klinische Weiterentwicklung	3 years	48.000 €	2
12	Bundesministerium für Bildung und Forschung	2003	Nationales Genomforschungsnetz 2-Genomnetz Krebs: Neuroblastom – Klassifizierung von Neuroblastomen anhand von Gensignaturen	2 years	223.000 €	3
13	Deutsche Kinderkrebsstiftung	2004	Überlebensqualität Erwachsener nach Krebserkrankung im Kindesalter	1 year (pilot)	28.820 €	2
14	Bundesverband	2004	Quality of Life in children and	1 year	3.500 €	1

41 n. r., not reported

42 Partly, these network partners are financed separately.

Nr.	Organization, funding body	Year of application	Title	Duration	Volume per year	Involved network members
	herzkranke Kinder e.V.		adolescents after surgery of a congenital cardiac failure			
15	n. r.	2004	Quality of Life in patients with anthroposophic supportive therapy	4 years	30.000 €	3
16	DFG	2004	Quality of Life in trial EURAMOS 1	5 years	35.000 €	3
17	Deutsche Kinderkrebsstiftung	2004	Lebensqualität nach Morbus Hodgkin	2 years	63.100 €	3
18	Bundesministerium f. Bildung und Forschung	2004	Lebensqualitätsprojekt im Kompetenznetz angeborene Knochenmarkserkrankungen	2 years	10.000 €	3
19	Deutsche José Carreras-Leukämie-Stiftung	n. r.	Quantitativer Nachweis von NPM/ALK zur Untersuchung der prognostischen Bedeutung von minimaler Resterkrankung (MRD) bei Kindern mit großzellig anaplastischen Lymphomen (ALCL)	-	16.000 €	n. r.
20	Bundesministerium f. Gesundheit und Soziale Sicherung	n. r.	Optimierung der Datenerhebung zur Erhöhung von Vollständigkeit und Vollständigkeit am Deutschen Kinderkrebsregister und in Landeskrebsregistern	0,67 years	n. r.	1
21	Deutsche Kinderkrebsstiftung	2004	Strukturoptimierung zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Langzeitbeobachtung ehemaliger pädiatrisch-onkologischer Patienten	2 years	72.000 €	1
22	Stiftung Rheinland-Pfalz für Innovation	2004	Systematische Expressionsanalyse von DNA-Reparaturgenen bei kindlichen Malignomerkrankungen	3 years	70.000 €	1

8 Annex I: Publication listing⁴³

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF ⁴⁴	Rank Onco-logy	Rank Other
-18	*	2006	Ernestus K, Pietsch T, Gessler M, Simon T, Hero B, Berthold F	Biomaterialbanken für embryonale Tumoren: Struktur, Nutzen und Risiken	Klin Pädiatr 2006, 218: 132-138	0.615		61
-17	*	2006	Langebrake C, Brinkmann I, Teigler-Schlegel A et al.	Changes in immunophenotype from initial diagnosis to first relapse in childhood acute myeloid leukemia.	J Clin Oncol [in press]	9.835	5	
-16	*	2004	Busch K, Borkhardt A, Wossmann W, Reiter A, Harbott J	Combined polymerase chain reaction methods to detect c-myc/IgH rearrangement in childhood Burkitt's lymphoma for minimal residual disease analysis	haematologica 2004; 89: 818-825	4.192		13
-15	*	2005	Stanulla M, Schaeffeler E, Flohr T et al.	Thiopurine methyltransferase (TPMT) genotype and early treatment response to mercaptopurine in childhood acute lymphoblastic leukemia	JAMA 2005; 293: 1485-1489	24.831		3
-14	*	2005	Langebrake C, Brinkmann I, Teigler-Schlegel A et al.	Immunophenotypic differences between diagnosis and relapse in childhood AML: Implications for MRD monitoring	Cytometry B Clin Cytom. 2005; 63: 1-9	2.698		22
-13	*	2005	Kaatsch P, Blettner M, Spix C, Jürgens H	Das Langzeit-follow-up in der deutschen pädiatrischen Onkologie als Basis für die Durchführung von Studien mit Langzeitüberlebenden	Klin Pädiatr 217, 169-175, 2005	0.615		61
-12	*	2005	Langer T, Stöhr W, Paulides M, Kremers A, Göbel U, Beck JD	Prospective multicentre registration of major late sequelae in sarcoma patients using the Late Effects Surveillance System (LESS)	Klin Pädiatr 2005, 217: 176	0.615		61
-11	*	2005	Stöhr W, Langer T, Kremers A, Bielack S, Lamprecht-Dinnesen A, Frey E, Beck JD	Cisplatin-induced ototoxicity in osteosarcoma patients: A report from the Late effects Surveillance System	Cancer Invest 2005, 23: 200-206	1.935	76	

43 We are aware that as of 2006/06/30, this listing is incomplete.

* network publication according to criteria defined in chapter 3.2 on page 5

** two or more participating institutions

+ book chapters for textbooks

BMBpublication explicitly mentioning usage of the network's biomaterial bank

REV review article as for chapter 4.2, page 15.

Publications without an indicator are network related publications, that is, by authors who are co-workers in network projects and on topics that are addressed by their network project, but regrettably without the required acknowledgements. The list is sorted by publication age, impact factor, and authors' names.

44 Impact factor (IF) and rank numbers according to Subject Category Listing JCR Science 2003 as provided by DLR

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
-10	*	2005	Calaminus G, Teske C, Gebhardt U, Müller HL	Impact of Treatment and hormone failures on Quality of Life (QoL) in Childhood Craniopharyngeoma (CP)	Pediatr. Blood & Cancer 2005, 45: 363 P.U.007	1.512	95	
-9	*	2005	Müller H, Wesel V, Faldum A, Pohl F, Roth Ch, Warmuth-Metz M, Calaminus G, Sörensen N	Prognostic Impact of Hypothalamic involvement in patients with childhood craniopharyngeoma – Results of a cross-sectional study and update on the prospective surveillance study Kraniopharyngeom 2000.	Pediatr. Blood & Cancer 2005, 45: 363 P.L.0021	1.512	95	
-8	* **	2005	Creutzig U, Calaminus G, Zimmermann M, Hannemann J, Krämer L, Herold R, Henze G	Beitrag des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zur Verbesserung der Versorgung und Forschung bei pädiatrischen Patienten mit malignen Tumoren	Der Onkologe 2005, 11: 1025-1033	0		
-7	*	2005	Herold R, Laupert A	Forschungs- und Studienassistentinnen im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie "zertifiziert"	Forum DKG 2005, 3: 13-14	0		
-6	* **	2005	Längler A, Herold R, Kaatsch P, Souchon R, Tautz C	Allgemeine Grundlagen der pädiatrischen Onkologie - "Kinder sind keine kleinen Erwachsenen" (Teil 1)	Klinikerarzt 2005, 34: 159-164	0		
-5	* **	2005	Längler A, Herold R, Kaatsch P, Souchon R, Tautz C	Allgemeine Grundlagen der pädiatrischen Onkologie - "Kinder sind keine kleinen Erwachsenen" (Teil 2)	Klinikerarzt 2005, 34: 195-200	0		
-4	* **	2005	Berthold F, Gessler M, Ernestus K, Hero B, Pietsch T	Struktur und Nutzen der Biomaterialbanken für embryonale Tumoren.	Monatsschrift Kinderheilkunde 2005; 153: 1030	0.208		72
-3	* **	2005	Koch A, Waha A, Hartmann W, Hrychyk A, Schüller U, Waha A, Wharton KA, Fuchs SY, Schweinitz D von, Pietsch T	Elevated expression of Wnt antagonists is a common event in hepatoblastomas	Clin Cancer Res 2005; 11: 4295-4304	5.623	11	
-2	* **	2005	Oberthuer A, Berthold F, Warnat P, Bors B, Westermann F, Fischer M	Verbesserte Risikoeinteilung von Patienten mit Neuroblastom anhand von Genexpressionsprofilen	Monatsschrift Kinderheilkunde 2005; 153: 1031	0.208		72
-1	* **	2005	Schweinitz D von, Koch A, Grotegut S, Warmann S, Haerberle B, Bergmann F, Till H, Pietsch T	Molekulargenetische und funktionelle Tumorzellveränderungen beim Hepatoblastom	Monatsschrift Kinderheilkunde 2005; 153: 1031	0.208		72

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
1	*	2005	Mohr A, Zwacka RM, Jarmy G, Buneker C, Schrezenmeier H, Dohner K, Beltinger C, Wiesneth M, Debatin KM, Stahnke K	Caspase-8L expression protects CD34+ hematopoietic progenitor cells and leukemic cells from CD95-mediated apoptosis	Oncogene 2005; 24: 2421-2429	6.495	12	
2	* ** BMB	2005	Zirn B, Samans B, Spangenberg C, Graf N, Eilers M, Gessler M	All-trans retinoic acid treatment of Wilms tumor cells reverses expression of genes associated with high risk and relapse in vivo	Oncogene 2005/05/09	6.495	12	
3	* BMB	2005	Zirn B, Wittmann S, Gessler M	Novel familial WT1 read-through mutation associated with Wilms Tumor and slow progressive nephropathy	Am J Kidney Dis 2005, 45: 1100-1104	3.897		5
4	* BMB	2005	Fischer M, Skowron M, Berthold F	Reliable transcript quantification by real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction in primary neuroblastoma using normalization to averaged expression levels of the control genes HPRT1 and SDHA	J Mol Diagn 2005; 7: 89-96	3.571		9
5	*	2005	Jeremias I, Stahnke K, Debatin KM	CD95/Apo-1/Fas: independent cell death induced by doxorubicin in normal cultured cardiomyocytes	Cancer Immunol Immunother 2005; 54: 655-662	3.130	36	
6	* ** BMB	2005	Zirn B, Wittmann S, Graf N, Gessler M	Chibby, a novel antagonist of the Wnt pathway, is not involved in Wilms tumor development	Cancer Lett 2005; 220: 115-120	2.614	48	
7	* **	2005	Creutzig U, Zimmermann M, Hanne- mann J, Krämer I, Pfist- ner B, Herold R, Henze G	Quality Management for Clinical Trials within the German Competence Network Paediatric Oncology and Haematology	Onkologie 2005; 28: 333-336	1.154	99	
8	*	2005	Creutzig U, Hannemann J, Kramer I, Zimmermann M, Herold R, Marx JF	The "quality house pediatric oncology" as an instrument for improving the performance of the trial centers	Klin Pädiatr 2005, 217: 114-119	0.413		61
9		2005	Kaatsch P, Blettner M, Spix C, Jürgens H	Follow up of long-term survivors after childhood cancer in Germany	Klin Pädiatr 2005; 217: 169-175	0.413		61
10	REV	2005	Niemeyer CM, Kratz CP, Hasle H	Pediatric myelodysplastic syndromes	Curr Treat Options Oncol 2005; 6: 209-214	0		
11		2004	Simon T, Hero B, Faldum A, Handgretinger R, Schrappe M, Niethammer D, Berthold F	Consolidation treatment with chimeric anti-GD2- antibody ch14.18 in children older than 1 year with metastatic neuroblastoma	J Clin Oncol 2004; 22:3549-3557	10.864	5	
12	* **	2004	Staege MS, Hutter C, Neumann I, Foja S, Hattenhorst UE, Hansen G, Afar D, Burdach SE	DNA microarrays reveal relationship of Ewing family tumors to both endothelial and fetal neural crest-derived cells and define novel targets	Cancer Res 2004; 64: 8213-8221	8.649	7	

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
13		2004	Wei J, Greer T, Westermann F, Steinberg S, Son CG, Chen QR, Whiteford CC, Bilke S, Krasnoselsky AL, Nicola Cenacchi, Catchpoole D, Berthold F, Schwab M, Khan J	Prediction of clinical outcome using gene expression profiling and artificial neural networks for patients with neuroblastoma	Canc Res 2004; 64: 6883-6891	8.649	7	
14	*	2004	Mohr A, Zwacka RM, Debatin KM, Stahnke K	A novel method for the combined flow cytometric analysis of cell cycle and cytochrome c release	Cell Death Differ 2004; 11: 1153-1154	7.008		23
15		2004	Oberthuer A, Hero B, Spitz R, Berthold F, Fischer M	The tumor-associated antigen PRAME is universally expressed in high-stage neuroblastoma and associated with poor outcome	Clin Cancer Res 2004; 10:4307-4313	6.511	11	
16	* **	2004	Eckert C, Scrideli CA, Taube T, Songia S, Wellmann S, Manenti M, Seeger K, Biondi A, Cazzaniga G.	Comparison between TaqMan and LightCycler technologies for quantification of minimal residual disease by using immunoglobulin and T-cell receptor genes consensus probes	Leukemia 2003; 17: 2517-2524	5.116		7
17	REV	2004	Hasle H, Baumann I, Bergstrasser E, Fenu S, Fischer A, Kardos G, Kerndrup G, Locatelli F, Rogge T, Schultz KR, Stary J, Trebo M, van den Heuvel-Eibrink MM, Harbott J, Nollke P, Niemeyer CM; European Working Group on childhood MDS	The International Prognostic Scoring System (IPSS) for childhood myelodysplastic syndrome (MDS) and juvenile myelomonocytic leukemia (JMML)	Leukemia 2004; 18: 2008-2014	5.116		7
18	*	2004	von Stackelberg A, Seeger K, Henze G, Eckert C	Clinical significance of minimal residual disease in childhood acute lymphoblastic leukemia after first relapse	Leukemia 2004; 18: 1727-1728	5.116		7
19	*	2004	Stahnke K, Mohr A, Liu J, Meyer LH, Karawajew L, Debatin KM	Identification of deficient mitochondrial signaling in apoptosis resistant leukemia cells by flow cytometric analysis of intracellular cytochrome c, caspase-3 and apoptosis	Apoptosis 2004; 9: 457-465	4.563		35
20	* **	2004	Tartaglia M, Niemeyer CM, Shannon KM, Loh ML	SHP-2 and myeloid malignancies	Curr Opin Hematol 2004; 11: 44-50	4.449		9
21		2004	Waha A, Koch A, Hartmann W, Mack H, Schramm J, Sorensen N, Berthold F, Wiestler OD, Pietsch T	Analysis of HIC-1 methylation and transcription in human ependymomas	Int J Cancer 2004; 110:542-549	4.375	20	

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
22	BMB	2004	Metzler M, Strissel PL, Strick R, Niemeyer C, Roettgers S, Borkhardt A, Harbott J, Ludwig WD, Stanulla M, Schrappe M, Reinhardt D, Creutzig U, Beck JD, Rascher W, Repp R, Langer T	Emergence of translocation t(9;11)-positive leukemia during treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia	Genes Chromosomes Cancer 2004;41, 291	4.192	23	
23	BMB	2004	Wilda M, Busch K, Klose I, Keller T, Woessmann W, Kreuder J, Harbott J, Borkhardt A	Level of MYC overexpression in pediatric Burkitt's lymphoma is strongly dependent on genomic breakpoint location within the MYC locus	Genes Chromosomes Cancer 2004;41, 178	4.192	23	
24		2004	Zatkova A, Rouillard JM, Hartmann W, Lamb BJ, Kuick R, Eckart M, von Schweinitz D, Koch A, Fonatsch C, Pietsch T, Hanash SM, Wimmer K	Amplification and overexpression of the IGF2 regulator PLAG1 in hepatoblastoma	Genes Chromosomes Cancer 2004, 39: 126	4.192	23	
25		2004	Claviez A, Lakomek M, Ritter J, Suttrop M, Kremens B, Dickerhoff R, Harms D, Berthold F, Hero B	Low occurrence of familial neuroblastomas and ganglioneuromas in five consecutive GPOH neuroblastoma treatments studies	Eur J Cancer 2004; 40 :2760-2765	3.694	29	
26	* BMB	2004	Spitz R, Hero B, Skowron M, Ernestus K, Berthold F.	MYCN-status in neuroblastoma: characteristics of tumours showing amplification, gain, and non-amplification	Eur J Cancer 2004; 40: 2753-2759	3.694	29	
27		2004	Metzler M, Brehm U, Langer T, Viehmann S, Borkhardt A, Stanulla M, Schrappe M, Harbott J, Beck JD, Rascher W, Repp R	Asymmetric multiplex-polymerase chain reaction - a high throughput method for detection and sequencing genomic fusion sites in t(4;11)	Br J Haematol 2004, 124: 47-54	3.267		14
28	*	2004	Taube T, Eckert C, Körner G, Henze G, Seeger K	Real-time quantification of TEL-AML1 fusion transcripts for MRD detection in relapsed childhood acute lymphoblastic leukaemia	Leuk Res 2004; 28: 699-706	2.333		21
29		2004	Wöfl M, Schalf S, Hellmich M, Huster KM, Busch DH, Berthold F	Quantitation of MHC tetramer-positive cells from whole blood: evaluation of a single-platform, six-parameter flow cytometric method	Cytometry 2004; 57A:120-130	2.095		22
30		2004	Jensen M, Tawadros S, Sedlacek HH, Schultze JL, Berthold F	NK cell depletion diminish tumour-specific B cell response	Immunol Letters 2004; 93:205-210	1.710		70
31	REV	2004	Simon T, Spitz R, Faldum A, Hero B, Berthold F	New definition of low-risk neuroblastoma using stage, age, and 1p and MYCN status	J Pediatr Hematol Oncol. 2004; 26: 791-796	1.463		21

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
32	* **	2004	Garde S, Baumgarten B, Basu O, Graf N, Haux R, Herold R, Kutscha U, Schilling F, Selle B, Spiess C, Wetter T, Knaup P	A Meta-Model of Chemotherapy Planning in the Multi-Hospital / Multi-Trial-Center-Environment of Pediatric Oncology	Methods of Information in Medicine 2004; 43: 171-183	1.417		4
33		2004	Reinhardt D, Langebrake C, Creutzig U, Vormoor J, Brune C, Thorwesten M, Ingiliz P, Hrusak O, Dworzak M, Griesinger F	Minimal residual disease in acute myeloid leukemia in children--standardization and evaluation of immunophenotyping in the AML-BFM-98 study	Klin Pädiatr 2004; 214: 179-187	0.413		61
34	* + REV	2004	Calaminus G.	Vertical Networking in Pediatric Oncology: Transfer of Information From Specialised Pediatric Cancer Services to General Medical Care	In: Burgard P, Lee PJ, Wendel U (Ed.) Heilbronn: SPS Verlagsgesellschaft, 2004; 45-50	0		
35	*	2004	Eckert C, Landt O	Real-time PCR to detect minimal residual disease in childhood ALL	Methods Mol Med 2004; 91: 175-182	0		
36	* + REV	2004	Pommerening K, Debold P, Adelhard K, Reng CM	Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze	In: Ammenwerth et al. (Ed.): Kooperative Versorgung, vernetzte Forschung, ubiquitäre Information. Niebüll: Verlag viedel 2004; 73-74	0		
37	* +	2004	Pommerening K, Reng M	Secondary use of the Electronic Health Record via pseudonymisation	In: Bos L, Laxminarayan S, Marsh A (Ed.): Medical Care Computation 1. Amsterdam: IOS Press 2004; 441-446	0		
38	* + REV	2004	Ückert F, Fischer G, Brinkman L, Jürgens H, Paulussen M	Flexible and secure Internet-based discussion of variable image data	In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG, Doi K, Reiber J, eds. Computer Assisted Radiology and Surgery. 2004: 274-278	0		

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
39	* **	2003	Tartaglia M*, Niemeier CM*, Song X, Buechner J, Jung A, Haehlen K, Hasle H, Licht JD, Gelb BD	Somatic mutations in PTPN11 in juvenile myelomonocytic leukemia, myelodysplastic syndromes and acute myeloid leukemia	Nat Genet 2003; 34: 148-150	26.494		1
40		2003	Krams M, Heidebrecht HJ, Hero B, Berthold F, Harms D, Parwaresch R, Rudolph P	Repp86 expression and outcome in patients with neuroblastoma	J Clin Oncol 2003, 21: 1810	10.864	5	
41		2003	Wittke I, Wiedemeyer R, Pillmann A, Savelyeva L, Westermann F, Schwab M	Neuroblastoma-derived sulfhydryl oxidase, a new member of the sulfhydryl oxidase/Quiescin6 family, regulates sensitization to interferon gamma-induced cell death in human neuroblastoma cells	Cancer Res 2003, 63: 7742-7752	8.649	7	
42		2003	Krams M, Hero B, Berthold F, Parwaresch R, Harms D, Rudolph P	Full-length telomerase reverse transcriptase messenger RNA is an independent prognostic factor in neuroblastoma	Am J Pathol 2003, 162: 1019	6.946		1
43		2003	Schwab M, Westermann F, Hero B, Berthold F	Neuroblastoma: biology and molecular and chromosomal pathology	Lancet Oncol 2003, 4: 472	6.830	10	
44	* REV	2003	Schwab M, Westermann F, Hero B, Berthold F	Neuroblastoma: biology and molecular and chromosomal pathology	Lancet Oncology 2003; 4: 472-480	6.830	10	
45		2003	Spitz R, Hero B, Ernestus K, Berthold F	Gain of distal chromosome arm 17q is not associated with poor prognosis in neuroblastoma	Clin Cancer Res 2003, 9: 4835	6.511	11	
46		2003	Spitz R, Hero B, Ernestus K, Berthold F	Deletions in chromosome arms 3p and 11q are new prognostic markers in localized and 4s neuroblastoma	Clin Cancer Res 2003, 9: 52	6.511	11	
47		2003	Weber A, Huesken C, Bergmann E, Kiess W, Christiansen NM, Christiansen H	Co-expression of insulin receptor-related receptor and insulin-like growth factor 1 receptor correlates with enhanced apoptosis and dedifferentiation in human neuroblastomas	Clin Cancer Res 2003, 9: 5683	6.511	11	
48		2003	Wiedemeyer R, Westermann F, Wittke I, Nowock J, Schwab M	Ataxin-2 promotes apoptosis of human neuroblastoma cells	Oncogene 2003, 22: 401-411	6.495	12	
49	REV	2003	Debatin KM, Stahnke K, Fulda S	Apoptosis in hematological disorders	Semin Cancer Biol 2003; 13: 149-158	5.495	14	
50	* **	2003	Gabert J, Beillard E, van der Velden VH, Bi W, Grimwade D, Pallisgaard N, Barbany G, Cazzaniga G, Cayuela JM, Cave H, Pane F, Aerts JL, De Micheli D, Thirion X, Pradel V, Gonzalez M, Viehmann S, Malec M, Saglio G, van Dongen JJ	Standardization and quality control studies of 'real-time' quantitative reverse transcriptase polymerase chain reaction of fusion gene transcripts for residual disease detection in leukemia - a Europe Against Cancer program	Leukemia 2003; 17: 2318-2357	5.116		7

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco-logy	Rank Other
51	REV	2003	Hasle H, Niemeyer CM, Chessells JM, Baumann I, Bennett JM, Kerndrup G, Head DR	A pediatric approach to the WHO classification of myelodysplastic and myeloproliferative diseases	Leukemia 2003, 17: 277-282	5.116		7
52	*	2003	Stahnke K, Eckhoff S, Mohr A, Meyer LH, Debatin KM	Apoptosis induction in peripheral leukemia cells by remission induction treatment in vivo: selective depletion and apoptosis in a CD34+ subpopulation of leukemia cells	Leukemia 2003; 17: 2130-2139	5.116		7
53	* **	2003	Viehmann S, Teigler-Schlegel A, Bruch J, Langebrake C, Reinhardt D, Harbott J	Monitoring of minimal residual disease (MRD) by real-time quantitative reverse transcription PCR (RQ-RT-PCR) in childhood acute myeloid leukemia with AML1/ETO rearrangement	Leukemia 2003; 17: 1130-1136	5.116		7
54		2003	Waha A, Koch A, Meyer-Puttlitz B, Weggen S, Sorensen N, Tonn JC, Albrecht S, Goodyer CG, Berthold F, Wiestler OD, Pietsch T	Epigenetic silencing of the HIC-1 gene in human medulloblastomas	J Neuro-pathol Exp Neurol 2003, 62: 1192-1201	5.005		2
55		2003	Wirhns O, Waha A, Weggen S, Schirmacher P, Kuhne T, Goodyer CG, Albrecht S, von Schweinitz D, Pietsch T	Overexpression of human Dickkopf-1, an antagonist of wingless/WNT signaling, in human hepatoblastomas and Wilms' tumors	Lab Invest 2003, 83: 429	4.418		2
56	BMB	2003	Bruch J, Wilda M, Teigler-Schlegel A, Harbott J, Borkhardt A, Metzler M	Occurrence of an MLL/LAF4 fusion gene caused by the insertion ins(11;2)(q23;q11.2q11.2) in an infant with acute lymphoblastic leukemia	Genes Chromosomes Cancer 2003;37, 106	4.192	23	
57	BMB	2003	Gamerding U, Teigler-Schlegel A, Pils S, Bruch J, Viehmann S, Keller M, Jauch A, Harbott J	Cryptic chromosomal aberrations leading to an AML1/ETO rearrangement are frequently caused by small insertions	Genes Chromosomes Cancer 2003;36, 261	4.192	23	
58	BMB	2003	Langer T, Metzler M, Reinhardt D, Viehmann S, Borkhardt A, Reichel M, Stanulla M, Schrappe M, Creutzig U, Ritter J, Leis T, Jacobs U, Harbott J, Beck JD, Rascher W, Repp R	Analysis of t(9;11) chromosomal breakpoint sequences in childhood acute leukemia: Almost identical MLL breakpoints in therapy-related AML after treatment without etoposides	Genes Chromosomes Cancer 2003, 36: 393-401	4.192	23	
59	BMB	2003	Tosi S, Hughes J, Scherer SW, Nakabayashi K, Harbott J, Haas OA, Cazzaniga G, Biondi A, Kempinski H, Kearney L	Heterogeneity of the 7q36 breakpoints in the t(7;12) involving ETV6 in infant leukemia	Genes Chromosomes Cancer 2003: 38, 191-200	4.192	23	
60	REV	2003	Gessi M, Giangaspero F, Pietsch T	Atypical teratoid / rhabdoid tumors and choroid plexus tumors: when genetics "surprise" pathology	Brain Pathol 2003, 13: 409-414	3.838		7

#	Type	Year	Authors	Title	Journal	IF	Rank Onco- logy	Rank Other
61		2003	Guggemos A, Eckert C, Szczepanski T, Hanel C, Taube T, van der Velden VH, Graf-Einsiedel H, Henze G, Seeger K	Assessment of clonal stability of minimal residual disease targets between 1 st and 2 nd relapse of childhood precursor B-cell acute lymphoblastic leukemia	hematologica 2003, 88: 736-746	3.453		13
62		2003	Fischer M, Berthold F	Characterization of the gene expression profile of neuroblastoma cell line IMR-5 using serial analysis of gene expression	Cancer Lett 2003, 190: 79-87	2.614	48	
63		2003	Wolter M, Scharwachter C, Reifenberger J, Koch A, Pietsch T, Reifenberger G	Absence of detectable alterations in the putative tumor suppressor gene BTRC in cerebellar medulloblastomas and cutaneous basal cell carcinomas	Acta Neuropathol (Berl) 2003, 106: 287-290	2.556		15
64		2003	Spitz R, Hero B, Ernestus K, Berthold F	FISH analyses for alterations in chromosomes 1, 2, 3, and 11 define high-risk groups in neuroblastoma	Med Pediatr Oncol 2003, 41: 30-35	1.737		13
65	* **	2003	Garde S, Knaup P, Herold R	Qumquad: a UML-based approach for remodeling of legacy systems in health care	Int J Med Inform 2003, 70: 183-194	1.178		8
66	*	2003	Creutzig U, Zimmermann M, Hanneemann J, Krämer I, Herold R, Henze G	Qualitätssicherung im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	Klin Pädiatr 2003; 215: 338-340	0.413		61
67	*	2003	Creutzig U, Henze G, Bielack S, Herold R, Kaatsch P, Klusmann J-H, Graf N, Reinhardt D, Schrappe M, Zimmermann M, Jürgens H	Krebserkrankungen bei Kindern: Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren	Deutsches Ärzteblatt 2003, 100: A-842	0		
68	REV	2003	Kremers A, Langer T, Stöhr W, Beck JD	Spätfolgen nach onkologischer Therapie im Kindesalter	Pädiatr Prax 2003; 64: 47-64	0		
69	* REV	2003	Schrappe M	Prognostic factors in childhood acute lymphoblastic leukemia	Indian J Pediatr 2003; 70: 817-824	0		
70	REV	2003	Spix C, Schüz J, Klein G, Kaatsch P	Epidemiologie solider Tumoren im Kindes- und Jugendalter	Kinder- und Jugendmedizin 2003; 1: 4-12	0		

9 Annex II: Visibility-related activities

9.1 Talks and conferences

During most of the presentations and press relation activities, material prepared by the Coordination and Management Group was actively distributed. In addition to postcards (www.kinderkrebsinfo.de)⁴⁵ and an image flyer⁴⁶, a detailed information brochure⁴⁷ has been compiled. Since 2003, seven information sheets⁴⁸ for insertion into the information brochure were for the networks' project leaders which were very well accepted. For the "Tag der Gesundheitsforschung", a number of the network's projects made use of suitable A0 posters⁴⁹ generated by the Coordination and Management Group. Furthermore, a mailing list of interested press persons is continually updated. However, a press monitoring ("Pressespiegel") was performed only discontinuously because of significant costs.

9.2 Presentations of the network at meetings

During the meetings listed below, the network was presented in session talks and / or with the help of an exhibition booth shared with other networks (*) or of our own (**).

Dates	Meeting / Topic
2003/03/16	Strukturtagung von KPOH und GPOH, Hannover
2003/03/28	Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen mit Hirntumoren, Behandlungsnetzwerk HIT – „Experten- und Patiententreffen“, Regensburg
2003/04/28-29*	DGIM Symposium, Wiesbaden
2003/04/15	K. Pommerening: Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsverbände, Bonn
2003/05/22	Symposium of the medical documentarists in pediatric oncology and haematology, Berlin
2003/06/14**	Lange Nacht der Wissenschaften, Berlin
2003/06/27-29*	DLH Patient congress on leukaemias and lymphomas, Leipzig
2003/10/05-08*	Annual meeting of the DGHO/ÖGHO, Basel
2003/10/08	Searching for a tool to access quality of life (QoL) in childhood cancer survivors – Results of the PEDQOL in a cohort of Italian children and adolescents, 35. Kongress der International Society of Pediatric Oncology, Kairo
2004/02/11	Spätfolgen und Lebensqualität bei Hirntumoren im Kindes- und Jugendalter, 3. Forum Pädiatrische Onkologie Weser Ems, Oldenburg
2004/02/27-29**	Krebskongress 2004, Berlin
2004/03/25	Strukturtagung von KPOH und GPOH, Hannover
2004/04/29	Psychosocial issues in brain tumour patients, SIOP Brain Tumor Committee meeting, Düsseldorf
2004/05/07	Lebensqualität bei Hirntumoren im Kindes- und Jugendalter, DKKS, Heidelberg
2004/06/12**	Lange Nacht der Wissenschaften, Berlin
2004/06/18	Struktur und aktuelle Ergebnisse des LESS-Projektes, Halbjahrestagung
2004/07/01	K. Pommerening: Pseudonymisierung in medizinischen Forschungsverbänden. Kolloquium IMIB, Universität Münster
2004/09/27	K. Pommerening: Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze. GMDs, Innsbruck
2004/09/16	Defining a Tool to access the Neuropsychological Profile (NP) and Quality of Life (QoL) in children with cancer. Analysis of the German BMBF-project on late effect and QoL in pediatric oncology 35. Kongress der International Society of Pediatric Oncology, Oslo

45 http://www.kinderkrebsinfo.de/e2381/e2411/e3925/downloadfile/kpoh-postkarte_kinderkrebsinfo-dot-de_2002-11-22_ger.pdf

46 http://www.kinderkrebsinfo.de/e2381/e2411/e8060/downloadfile/kpoh_imageflyer_11-2002_ger.pdf

47 http://www.kinderkrebsinfo.de/e2381/e2411/e2418/downloadfile/kpoh-info_broschuere_2002-11-22_ger.pdf

48 „Zwischen Heilung und Gesundheit: Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen und Spätfolgen ihrer Krebserkrankung und Behandlung im Visier der Forschung“; „Der Behandlungs- und Optimierungsweg“; „Leukämien individueller behandeln“; „Basisinformationen“; „Nicht mehr krank ... und trotzdem gefährdet: Projekt Minimale Resterkrankungen erkennt eine Leukämie-Zelle unter einer Million gesunder“; „Forschungs- und Studienassistenten optimieren Dokumentation und Informationsaustausch“

49 <http://www.kinderkrebsinfo.de/e2381/e2410/e8057/>, „'Dafür bist Du nicht zu klein' – Krebs kennt kein Alter“; „Therapieoptimierung in Krebsstudien“; „Tatort Zelle“; „Ihr Kind hat Krebs“

Dates	Meeting / Topic
2004/11/16	Quality of life in craniopharyngeoma, SISP, Craniopharyngeoma achievement and challenges, Genua
2004/12/08	K. Pommerening: Pseudonymisierung in medizinischen Forschungsverbänden. Kolloquium IMIBE, Universität Erlangen
2005/02/20**	Tag der Gesundheitsforschung – Forschung für gesunde Kinder: Berlin, Düsseldorf, Münster, Köln, Ulm
2005/02/26**	Offene Krebskonferenz, Berlin
2005/03/10	Strukturtagung von KPOH und GPOH, Mainz
2005/05/04	KKS Charité: Reihenveranstaltung: Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter
2005/06/11*	Lange Nacht der Wissenschaften, Berlin
2005/06/16	5. Tagung Medizinische Dokumentation in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, Stuttgart
2005/06/23	Summerschool "Infektionen in der Kinderonkologie", Düsseldorf
2005/08/29	Konsequenzen der 12. AMG-Novelle für die Durchführung von Investigator Initiated Trials (IIT) unter besonderer Berücksichtigung von Therapieoptimierungsstudien (TOS), Hannover
2006/03/22	27. Deutscher Krebskongress, Berlin
2006/06/15	Summerschool Infektionen in der Kinderonkologie
2006/06/18	6. Tagung Medizinische Dokumentation in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, Düsseldorf

9.3 Press relations activities

9.3.1 Press releases

Press releases were distributed by IDW distribution service (about 6.000 subscribers for this field of medicine) and by email and fax to about 60 personal press contact persons.

Date	Title
2003/02/13	Experten-Verbund für Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter mit neuen Informationsangeboten (together with Deutsche Krebsgesellschaft)
2003/06/04	„Tatort Zelle“: Ursachenforschung zu Krebs bei Kindern: Präsentation des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Lange Nacht der Wissenschaften, Berlin
2003/06/05	Klinische Forschung erleben – Erkenntnisse gewinnen. Kompetenznetze bei der Langen Nacht der Wissenschaften 2003 in Berlin
2004/02/10	Krebs bei Kindern heilt man nicht mit Vitaminen ⁵⁰
2004/06/03	"Dafür bist Du nicht zu klein" – Krebs kennt kein Alter
2005/01/31	Leukämie bei Kindern zu 80 % heilbar – Dr. Stahnke stellt aktuelle Forschung vor
2005/02/15	www.kinderkrebsinfo.de bietet kompetente Hilfe bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen
2006/03/02	Bürokratie bedroht deutsche Spitzenstellung in der Kinderkrebsheilkunde
2006/05/17	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) beschließt Zentren für die Behandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen

9.3.2 Press conferences

Participants	Date	Place	Title
Ropertz, Bode, Henze	2003/02/13	Berlin	International Day of Children with Cancer
Henze	2004/02/10	Berlin	Krebs bei Kindern heilt man nicht mit Vitaminen
Creutzig, DGHO	2005/04/20	Berlin	Innovation Klinische Forschung 2005
Henze, Creutzig, Jürgens, Göbel, Calaminus, Bode	2006/05/18	Düsseldorf	“10 Jahre Hoffnung” - Spätfolgen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

50 We are aware that this particular press release generated an unexpected high number of press reports because it hit the acute emotional public concern. However, considerable work has been put into this matter on behalf of the Coordination and Management Group in order to avoid any misunderstanding by the press, by legal representatives, or by affected patients. After a press conference with a remarkably large number of open minded and enthusiastic press representatives and a convincing network speaker, this press release was disembargoed. Looking back, this campaign was both sensible and well acknowledged, notwithstanding the dismal fate of the index case.

9.3.3 TV and radio presentations

Currently, a 20-minutes TV programme on Paediatric Oncology and Haematology and its Competence Network is in the works. Its costs are jointly defrayed by the Network and the kompetenznetze.de initiative. In addition to a scheduled TV broadcast (science in N24), it can be used royalty-free.

Media	Date	Title	Impact
Inforadio Berlin	2003/01/07	Clinical trials in pediatric oncology	Interview with Prof. Henze
Deutschlandradio	2003/02/15	Tag des krebskranken Kindes	Interview with Prof. Henze
rbb Berlin Abendschau	2004/02/10	Berliner Mediziner warnen vor Versprechungen des Dr. Rath, dass Vitamine Krebs heilen kann.	Interview with Dr. Steffen and Prof. Henze
RTL Aktuell	2004/02/10	Es wird vor Versprechungen des sog. Dr. Rath gewarnt, Krebs mit Vitaminpräparaten heilen zu können.	18:45h/00:58:52 Interview with Prof. Henze
Radio Hundert,6	2004/02/11	Krebs kann man nicht mit Vitaminen heilen	06:50h, 17:45h
RRB	2005/03/02	"Begegnungen"	Interview with Prof. Henze
WDR 5	2005/04/06	Trotzdem ein Kind – Kinderwunsch trotz Krebserkrankung	Interview with Dr. Calaminus

9.4 Press Reports (reverse order)

Media	Print	Range ⁵¹	Online	Date	Title
Forum DKG	X	unknown		No 3/2006	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) beschließt Zentren für die Behandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen
Rheinische Post	X	110.000		2006/05/20	Krebs bei Kindern: Geheilt gleich gesund?
Westdeutsche Zeitung	X	180.000		2006/05/20	Leben, als wäre man nie krank gewesen – Uni: Umfassende Nachsorge krebskranker Kinder
Neue Rhein Zeitung	X	40.000		2006/05/20	Mehr Hilfe für krebskranke Kinder
Propraxis Pädiatrie	X	20.000		2006/05/01	Spätfolgen bei krebskranken Kindern systematisch erforschen
Propraxis Pädiatrie	X	20.000		2006/05/01	Qualitätssicherung durch onkologische Zentren – Krebskranke Kinder und Jugendliche
Saarbrücker Zeitung	X	?		2005/??/??	Zweifel an Saarbrücker Kinderkrebs-Verein – Namhafte Organisationen bezweifeln die Seriosität
Ärzte Zeitung	X	?	X	2005/09/23	VdAK betritt Neuland in der Onkologie - Erstmals beteiligen sich Kassen am Dokumentationsaufwand bei Therapieoptimierungsstudien (IV)
Ärzte Zeitung	X	?	X	2005/09/23	Therapie-Optimierungsstudien sind nun als Qualitätssicherung akzeptiert Integrationsvertrag zwischen Ersatzkassen und Onkologen in Klinik und Praxis
Deutsches Ärzteblatt	X		X	2005/06/17	„Es werden Standards gesetzt durch die Besten“ – Zwischenbilanz Medizinischer Kompetenznetze
Deutsches Ärzteblatt	X		X	2005/06/03	Medizinische Kompetenznetze: Erfolgreicher Export vieler Ideen
Pädiatrix	X	12.000 pediatricians	X	2005/06/01	„kinderkrebsinfo.de“
Ärzte Zeitung	X		X	2005/05/30	Onkologen wollen Korrekturen an Arzneimittelnovelle
Berliner Zeitung	X		X	2005/04/25	Der Feind in meiner Zelle – Interview with Prof. Henze, explicit reference to kinderkrebsinfo.de
Ärzte Zeitung	X	165.510		2005/02/25	Informationen im Internet zu Krebs bei Kindern
Magdeburger Volkstimme	X	613.000		2005/02/24	Kinder und Krebs – Tipps und Hilfe aus der Charité
Neue Osnabrücker Zeitung	X	797.000		2005/02/24	Online-Hilfe bei Kindern mit Krebs
Oranienburger Generalanzeiger	X	40.902		2005/02/24	Kinder und Krebs – Tipps und Hilfe aus dem Internet
Allgemeine Zeitung	X		X	2005/01/17	Immer mehr Kinder überleben den Krebs – Seit 25 Jahren werden in Mainz bundesweit die Daten der jungen Patienten gesammelt
BMBF Newsletter	X		X	2004/05/26	Thema Kinder und Jugendliche

51 Numbers represent printed copies or readers, if available, according to Stamm 2004

Media	Print	Range	Online	Date	Title
Rhein-Zeitung	X	243.000	X	2004/11/23	EU drängt auf Krebs-Arzneien für Kinder - Prof. Henze interviewed on his activities in Brussel
Apotheken Umschau	X	3.514.700		2004/10/01	Geballtes Wissen heilt schneller
Pädiatrix	X	12.000 pediatricians	X	2005/03/01	Leukämie – Heilen ist mehr als Überleben
Die Welt	X			2004/02/11	Experten warnen vor umstrittenen Krebsarzt
Der Tagesspiegel			X	2004/02/10	Sprechstunde beim Wunderdoktor
Various ⁵²				2004/02/10	Based on the originating dpa news, more than 80 journals cited Prof. Henze's expert statements at the press conference on 2004/02/10
Deutsches Ärzteblatt	X			2003/12/12	Schmerztherapie bei Kindern: Gravierende Probleme
Deutsches Ärzteblatt	X			2003/06/27	Kompetenznetze in der Medizin – Der wahre „Egoist“ kooperiert
BMBF Newsletter	X		X	2003/05/01	Experteninformation über Krebs bei Kindern und Jugendlichen
Frauen-Apotheker-Magazin	X			2003/03/01	Neue Erfolge gegen Krebs

9.5 Web publishing reports

The following table lists the number of requests (# Req.) for those internet publications of the network which we have assigned a digital object identifier (DOI) for long term persistence. The respective documents number at present 36 web pages or PDF files. With their DOI, they can be bibliographically cited like other works. The table reads that the respective use is increasing.

Months	2006-06	2006-05	2006-04	2006-03	2006-02	2006-01	2005-12	2005-11	2005-10	2005-09	2005-08	2005-07	2005-06
# Req.	637	n. a.	457	300	425	479	225	198	212	167	219	186	222

52 Thüringer Allgemeine, Thüringische Landeszeitung, Waiblinger Kreiszeitung, Freies Wort, Gäubote, Neue Ruhr Zeitung, NEWS.DE, Remscheider General-Anzeiger, Abendzeitung, Aller Zeitung, Allgemeine Zeitung, arcor.de, Augsburgener Allgemeine, baden24.de, Berliner Morgenpost, Chiemgau Online, coburg-aktuell.de, COMPUTERBILD, Die Glocke, Die Harke, Doebelner Allgemeine Zeitung, Frankenpost, Frankfurter Rundschau, Fuldaer Zeitung, General-Anzeiger Bonn, Illertisser Zeitung, Leipziger Volkszeitung, Lippische Landes-Zeitung, Lycos, Main Echo Aschaffenburg, Neue Presse Franken, Neue-Ulmer Zeitung, News Click, Nordbayern Infonet, Nordsee-Zeitung, Nürtinger Zeitung, Oberbayerisches Volksblatt, Oberhessische Presse, obermain.de, Osterländer Volkszeitung, OWL Online, Pforzheimer Zeitung, Rhein-Neckar-Zeitung, startseite.de, Südkurier Online, Südthüringer Zeitung, Täglicher Anzeiger Holzminden, Traunsteiner Tagblatt, Trierischer Volksfreund, Volksstimme (Magdeburg), web.de, Wedel-Schulauer Tageblatt, Westdeutsche Zeitung, WOZ, Yahoo!, Dresdner Neueste Nachrichten, Esslinger Zeitung, Bietigheimer Zeitung, Dithmarscher Landeszeitung, Stuttgarter Zeitung, Berliner Morgenpost, Berliner Zeitung, Westdeutsche Zeitung, Allgäuer Zeitung, B.Z., Berliner Morgenpost, Der neue Tag, Der Tagesspiegel, DEWEZET (Deister- und Weserzeitung), gesundheitspilot, Schaumburger Zeitung, Siegener Zeitung, Der Tagesspiegel, Die Welt, Die Welt, Dithmarscher Landeszeitung, Donaukurier, gesundheitspro.de, Harburger Anzeigen und Nachrichten, Iserlohner Kreisanzeiger und Zeitung, Kreiszeitung, Landeszeitung Lüneburg, NetDoktor.de, Pforzheimer Zeitung, Potsdamer Neueste Nachrichten, Reutlinger General-Anzeiger, Rotenburger Kreiszeitung, Der Tagesspiegel, Die Welt, Offenbach-Post, Pirmasenser Zeitung, Westfalenpost, Die Welt, Dithmarscher Landeszeitung, Donaukurier, gesundheitspro.de, Harburger Anzeigen und Nachrichten, Iserlohner Kreisanzeiger und Zeitung, Kreiszeitung, Landeszeitung Lüneburg, NetDoktor.de, Pforzheimer Zeitung, Potsdamer Neueste Nachrichten, Reutlinger General-Anzeiger, Rotenburger Kreiszeitung, Der Tagesspiegel, Die Welt (three days), Offenbach-Post, Pirmasenser Zeitung, Westfalenpost, Westfälische Nachrichten

10 Annex III: Additional material

The following documents which are referenced for example in chapter 7.2, page 21, are appended:

- the declined, revised grant application of the network (as of 2005/08/30, first version as of 2004/08/09) “Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung und Versorgungsforschung bei krebskranken Kindern und Jugendlichen in Deutschland” to the Deutsche Krebshilfe e.V. for temporarily sustaining the network,

starting on page 52 of the PDF file of this document,
- the formal decision (as of 2006/05/16) “Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten [...] (Vereinbarung zur Kinderonkologie), Inkrafttreten am 01. Januar 2007”,

starting on page 84 of the PDF file of this document,
- the interim report (as of 2006/02/27) on the progress of the internet information portal as composed for the funding foundation Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung: “Zwischenbericht zum Projekt Nr. H 04/01 und Antrag auf Weiterführung der Förderung des Projekts Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie” ,

starting on page 107 of the PDF file of this document,
- Sample therapy plan as generated by the OncoWorkstation application as in use on the Paediatric Oncology server <http://www.kinderkrebsinfo.de/ows/> ,

starting on page 130 of the PDF file of this document.

Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung und Versorgungsforschung bei krebskranken Kindern und Jugendlichen in Deutschland

Ein Projekt des
Kompetenznetzes und der Gesellschaft
für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Überarbeitete Fassung

Ein Projektantrag an die Deutsche Krebshilfe e.V.

vorgelegt von

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze, Prof. Dr. med. Ursula Creutzig und Dr. med. Ralf Herold
Koordinationszentrale des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie,
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie/Hämatologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V.,

Vorsitzender Prof. Dr. med. Heribert Jürgens, Klinik und Poliklinik für Kinder- und
Jugendmedizin – Pädiatrische Hämatologie und Onkologie – Universitätsklinikum Münster

Fassung vom 30.08.2005

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Angaben	1
1.1.	Antragsteller.....	1
1.2.	Kooperationspartner	1
1.3.	Thema.....	1
1.4.	Kennwort.....	1
1.5.	Fachgebiet und Ausrichtung.....	1
1.6.	Antragszeitraum und gewünschter Förderbeginn	1
1.7.	Beantragte Mittel	1
1.8.	Zusammenfassung	2
2.	Vorarbeiten	3
2.1.	Strukturentwicklung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie.....	3
2.1.1.	Gründung und Entstehung der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	3
2.1.2.	Zentrale Einrichtungen der GPOH.....	3
2.1.3.	Therapieoptimierungsstudien (TOS)	4
2.1.4.	Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH).....	6
2.2.	Generelle Aspekte der Qualitätssicherung.....	7
2.2.1.	Grundsätzliches	7
2.2.2.	Nationaler Konsens	8
2.3.	Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie	9
2.4.	Pilotprojekte des Kompetenznetzes zur Qualitätssicherung	10
2.4.1.	Forschungs- und Studienassistenz	10
2.4.2.	Qualitätssicherung von Studien – Teil eines „Qualitätshauses“.....	10
2.5.	Zusammenwirken der qualitätssichernden Strukturen und weitere Voraussetzungen für ein Qualitätsmanagementsystem	12
3.	Ausgangssituation	15
3.1.	Die Begriffe „Qualität“ und „Qualitätssicherung“	15
3.2.	Besonderheiten der Vorgehensweise zur Qualitätsbewertung	15
4.	Vorhabenbeschreibung	16
4.1.	Rationale.....	16
4.2.	Ziele und Arbeitsschritte	17
4.3.	Vorgehensweise im Einzelnen	18
4.3.1.	Zu 1. – Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung	18
4.3.2.	Zu 2. – Entwicklung einer evidenzbasierten Nachsorge	21
4.3.3.	Zu 3. – Etablierung von Versorgungsforschung	22
4.4.	Schnittstellen mit anderen Strukturen und Kooperationen.....	25
4.5.	Zeitplan der Arbeitsschritte	25
4.5.1.	Meilensteine.....	26
4.5.2.	Entwicklung der Verselbständigung	27
5.	Beantragte Mittel und Tätigkeiten.....	28
5.1.	Wissenschaftliches Management.....	28
5.2.	Projektassistenz	29
5.3.	Zentrale wissenschaftliche medizinische Dokumentare.....	30
5.4.	Forschungs- und Studienassistenz	31
5.5.	Sachmittel.....	35
5.6.	Beantragte Mittel	36
5.6.1.	Mittelpfänger	36
5.6.2.	Summenrechnung	36
6.	Anhänge	37
6.1.	Beispiele für versorgungsrelevante Forschungsfragen	37
6.2.	Beispiele für studienveranlasste Dokumentation	37
6.3.	Beispiele für projektbezogene Dokumentation	37
6.4.	Diskussionsstand der Fachgesellschaft zur Qualitätsentwicklung	37
7.	Referenzen	38

1. Allgemeine Angaben

1.1. Antragsteller

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze, Prof. Dr. med. Ursula Creutzig, Dr. med. Ralf Herold
für das
Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Sprecher Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie
Otto-Heubner-Centrum für Kinder- und Jugendmedizin
Campus Virchow-Klinikum
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 30 450 566031
Fax: +49 30 450 566906
E-Mail: guenter.henze@charite.de

und

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie gem. e.V.
unter dem Vorsitz von
Prof. Dr. med. Heribert Jürgens
Universitäts-Klinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin –
- Pädiatrische Hämatologie und Onkologie –
48129 Münster
Tel.: +49 251 83 47742
Fax: +49 251 83 47828
E-Mail: H.Jurgens@uni-muenster.de, gpoh@uni-muenster.de

1.2. Kooperationspartner

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und Verbund pädiatrisch-onkologischer Kliniken und Behandlungseinrichtungen

1.3. Thema

Aufbau eines Qualitätmanagementsystems in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

1.4. Kennwort

Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Qualitätssicherung, Qualitätssicherungssystem, Versorgungsforschung, Klinische Forschung

1.5. Fachgebiet und Ausrichtung

Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Strukturmaßnahme für Versorgung und Forschung

1.6. Antragszeitraum und gewünschter Förderbeginn

01.10.2005 – 30.09.2010 (fünf Jahre)

1.7. Beantragte Mittel

6.585.696,43 € (fünf Jahre)

1.8. Zusammenfassung

Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen zeichnen sich gegenüber Erkrankungen im Erwachsenenalter durch eine Reihe von Besonderheiten aus. (1) Biologisch handelt es sich im Wesentlichen um Leukämien und Tumoren, die bei 75-80% der Patienten kurativ behandelbar sind. (2) Es geht bei der Behandlung nicht allein darum, den Krebs erfolgreich zu behandeln, sondern auch darum, akute Nebenwirkungen und Spätfolgen auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Akute Nebenwirkungen sind häufig und zum Teil gravierend, lassen sich aber durch eine konsequente Supportivtherapie in der Mehrzahl beherrschen. Spätfolgen werden unter Umständen erst nach Jahrzehnten manifest und sind noch nicht in ihrem gesamten Ausmaß bekannt. Eindeutig sind aber z.B. Sekundär malignome bei Überlebenden einer Krebserkrankung häufiger als Krebs in der Normalbevölkerung. Die Behandlung hat also einen erheblichen Einfluß auf die Überlebenserwartung und Lebensqualität. (3) Krebs bei Kindern und Jugendlichen ist selten.

Die Behandlung muss alle diese Aspekte berücksichtigen, das heißt ganzheitlich ausgerichtet sein. Bereits wenn der Verdacht auf eine Krebserkrankung besteht, müssen Kinder in eine kideronkologische Behandlungseinrichtung überwiesen werden, in der eine kompetente ärztliche, pflegerische und psychosoziale Versorgung und Betreuung gewährleistet ist. Sowohl die Diagnostik als auch die Therapie müssen konsequent und nach einem entsprechend ausgearbeiteten Behandlungskonzept erfolgen, um die bestehenden Heilungschancen optimal zu wahren und Nebenwirkungen zu begrenzen. Behandlungsverläufe und -ergebnisse müssen detailliert dokumentiert und ausgewertet werden, um aus den erhobenen Daten Rückschlüsse auf die Qualität des Behandlungskonzepts und seiner Realisation ziehen zu können. Nachfolgende Behandlungskonzepte müssen mit dem Ziel der Therapieoptimierung konsequent diese Erkenntnisse der klinischen Forschung mit parallel dazu erarbeiteten Ergebnissen der Grundlagenforschung zusammenführen. Eine Besonderheit in der pädiatrischen Onkologie besteht darin, dass Versorgungs- und klinische Forschung simultan erfolgen müssen, weil der jeweils aktuelle Stand allen Patienten in Form von festgelegten Behandlungskonzepten zugänglich gemacht werden muß und wegen der Seltenheit der Erkrankungen eine sukzessive Vorgehensweise nicht möglich ist.

In einem dreißigjährigen Entwicklungsprozeß hat die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) in Deutschland bereits wesentliche der genannten Ziele erreicht. Hinsichtlich der Qualitätsziele existieren ein Kinderkrebsregister, ein Kindertumorregister und eine Reihe von referenzdiagnostischen Einrichtungen; die Behandlung der Patienten erfolgt im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien („TOS“), die entsprechend den genannten Zielen konzipiert und überwiegend von der Deutschen Krebshilfe finanziell gefördert werden; diese Förderung umfaßt die zentrale Studienlogistik, in keinem Falle aber bisher die sehr umfangreichen, in den behandelnden Kliniken anfallenden studienveranlassten Aufgaben. Diese wurden erstmals seit 1999 durch das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH) unterstützt, dadurch auch die vorgenannten Strukturen miteinander vernetzt und so der Wissenstransfer horizontal und vertikal intensiviert und beschleunigt.

Ein schwerwiegendes und dringendes Defizit in den bisher geschaffenen, befristet geförderten Strukturen ist das Fehlen eines Qualitätsmanagementsystems und auch der Voraussetzungen für die Etablierung eines solchen, insbesondere auch im Hinblick auf die neuen Anforderungen des GKV-Modernisierungsgesetzes (19.11.2003) und des Arzneimittelgesetzes (05.08.2004). Wegen dieses bereits 1999 erkannten Mangels wurde in einem der umfangreichsten Projekte des KPOH ein Assistenzberufsbild, die „Forschungs- und Studienassistenten“ (FSA), geschaffen. Diese verbesserten nachweislich die zuvor mangelhafte Datenerhebung, Dokumentation und Datenübermittlung sowie die Biomateriallogistik und haben so die untrennbar miteinander verbundene klinische, Versorgungs- und Grundlagenforschung substantiell unterstützt. Zudem führte das KPOH studienübergreifend verschiedene effizienzsteigernde Maßnahmen ein, wie eine zentrale Studienunterstützung, Standardisierung in verschiedenen Bereichen, sowie eine internetbasierte Dokumentation und Therapieplanung.

Mit der jetzt beantragten Förderung sollen ein Qualitätsmanagementsystem zur Überwachung, Erhaltung und Fortentwicklung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Pädiatrischen Onkologie aufgebaut und damit folgende Ziele erreicht werden:

1. Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung
2. Entwicklung einer evidenzbasierten Nachsorge
3. Etablierung von Versorgungsforschung.

Die operative Verantwortlichkeit für das Vorhaben liegt bei der hierzu einzurichtenden „**Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie**“. Der Aufbau des Qualitätsmanagementsystems soll im Rahmen der beantragten Förderung geschehen. Mittelfristig soll eine Finanzierung durch die für die Versorgungsleistung zuständigen Kostenträger erreicht werden.

2. Vorarbeiten

2.1. Strukturentwicklung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

2.1.1. Gründung und Entstehung der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Wegen der Seltenheit von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen setzte sich bei den wenigen Kinderärzten, die etwa in den 60iger Jahren anfangen, Kinder mit Krebs zu behandeln, rasch die Erkenntnis durch, daß jeder für sich keine weiterführenden Ergebnisse erzielen kann. Weil Leukämien die häufigsten bösartigen Krankheiten bei Kindern waren, wurde 1965 die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Leukämieforschung und Behandlung im Kindesalter e. V. (DAL) gegründet. Ziele waren die Förderung der Forschung auf dem Gebiet der Leukämie und die Durchführung der Leukämiebehandlung nach gemeinsam festgelegten Behandlungsplänen. Außerdem sollten regelmäßige Arbeitstagungen durchgeführt sowie andere Ärzte und auch die Eltern leukämiekranker Kinder unterstützt und beraten werden. Acht Jahre später, 1973, wurde dann die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie (GPO) gegründet, die das Ziel hatte, die Tumorkrankheiten im Kindesalter zu erforschen. Beide Gesellschaften, die DAL und die GPO führten halbjährlich statt findende Tagungen durch, und es waren dieselben Abteilungen und dieselben Ärzte, die mit der Behandlung und Betreuung von Kindern mit Leukämien und Tumoren betraut waren. Aus diesem Grunde schlossen sich 1991 beide Gesellschaften zur Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, der GPOH, zusammen. Dieser Zusammenschluß war die logische Konsequenz der bis dahin durchgeführten Aktivitäten mit dem Ziel, bestehende Ressourcen zusammenzuführen und optimal zu nutzen, um die Behandlungsbedingungen und die Behandlungsergebnisse sowie die Lebensqualität der betroffenen Kinder und der Familien wirksam zu verbessern.

2.1.2. Zentrale Einrichtungen der GPOH

Bis 1980 wurden Krebskrankheiten bei Kindern und Jugendlichen in nicht systematisch erfaßt. Aus den Behandlungseinrichtungen waren ungefähre Krankheitshäufigkeiten bekannt. Zunehmend wichtig erschien es jedoch, einen detaillierten Überblick über die Inzidenz dieser Erkrankungen zu erhalten, auch mit dem Ziel, epidemiologische Untersuchungen über Erkrankungshäufigkeiten in bestimmten, mutmaßlich gefährdeten Regionen, wie z.B. in der Umgebung von Kernkraftwerken durchführen zu können. Die GPO und DAL beschlossen daher, in Deutschland ein Kinderkrebsregister zu etablieren, um eine detaillierte Erhebung der Häufigkeit von Krebs bei Kindern- und Jugendlichen durchführen zu können und um die Ursachenforschung zu ermöglichen. 1980 wurde in Mainz das Deutsche Kinderkrebsregister gegründet. Dieses Kinderkrebsregister ist heute das größte seiner Art. Über 35.000 Patienten sind systematisch darin erfaßt, darunter etwa 26.000 Kinder und Jugendliche, die Langzeitüberlebende nach einer Krebskrankheit sind.

Tabelle 1: Entwicklung der Überlebensraten von Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen in Deutschland

Erkrankung(sgruppe)	1980-2002 ⁺	1998-2002 ⁺
Akute lymphoblastische Leukämie	82	87
Akute myeloische Leukämie	47	59
Neuroblastom	67	80
Lymphom	83	92
Hirntumor	55	71

⁺ Wahrscheinlichkeit in Prozent für 5 Jahre Überleben bei Diagnose im angegebenen Zeitraum (Kaatsch und Spix 2004 S. 22f.)

Außer dem Kinderkrebsregister verfügt die GPOH über eine Reihe weiterer zentraler Einrichtungen. Zu nennen ist hier das Kindertumorregister in Kiel, das 1977 gegründet wurde, um die Diagnostik und die Klassifizierung von Tumorerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen zu verbessern und zu vereinheitlichen. Das Kindertumorregister dient heute als Referenzzentrum. Präparate können von allen pädiatrisch onkologischen Einrichtungen in Deutschland zur Referenzbegutachtung eingesandt werden.

Weitere Referenzeinrichtungen sind das Onkogenetische Labor in Gießen, in dem zyto- und molekulargenetische Leukämiediagnostik erfolgt. Die Immunphänotypisierung wird für die meisten in Deutschland erkrankten Patienten im Max-Delbrück-Zentrum in Berlin Buch zentral durchgeführt. Es gibt ein pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen und eine Register für schwere chronische Neutropenien. Daneben gibt es Projekte zur Lebensqualität, zur psychosozialen Betreuung und ein Projekt zur Erfassung von Spätfolgen.

2.1.3. Therapieoptimierungsstudien (TOS)

Die vordringlichsten Aufgaben der GPOH waren und sind weiterhin die Erarbeitung von Behandlungsplänen für Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Die entsprechenden Vorgehensweisen sind in Behandlungsprotokollen niedergelegt, die die Grundlage von Therapieoptimierungsstudien sind. Die Therapieoptimierungsstudien haben nichts gemein mit Zulassungsstudien für Medikamente, wie sie z.B. von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Therapieoptimierungsstudien verfolgen das Ziel, neu erkrankte Kinder und Jugendliche jeweils nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu behandeln und gleichzeitig die Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern und weiter zu entwickeln. Anders als in der Erwachsenenonkologie ist diese Synchronie bei Kindern und Jugendlichen unumgänglich.

Notwendige Therapie und klinische Forschung sind bei Kindern und Jugendlichen daher untrennbar miteinander verbunden. Für die tägliche Praxis bedeutet diese Vorgehensweise, daß eine systematische Erhebungen von Daten jedes einzelnen Patienten, sowohl zur Diagnose als auch zum Krankheitsverlauf, dringend notwendig ist, weil nur so ein Erkenntnisgewinn und damit Rückschlüsse auf neu zu planende Therapien ermöglicht werden. Es findet im Rahmen dieser Studien ein stetiger Optimierungsprozeß statt. Optimierung bedeutet in diesem Zusammenhang sowohl die Verbesserung der Überlebensrate als auch die Begrenzung von Akut- und Spättoxizität der Behandlung. Diese Vorgehensweise hat bei einigen Erkrankungen dazu geführt, daß die Therapieintensität erhöht werden mußte, bei anderen waren deutliche Reduktionen therapeutischer Maßnahmen möglich.

Mit den heute zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten überleben 3 von 4 Kindern ihre Krebskrankheit. So erfreulich dies ist, bedeutet es doch andererseits immer noch, daß eines von vier Kindern seiner Krankheit erliegt. Der Optimierungsprozeß ist also bei weitem nicht zu Ende, und selbst wenn mit heute üblichen Behandlungen alle Kinder geheilt werden könnten, so müßte dennoch die Suche nach besseren Behandlungsmöglichkeiten fortgesetzt werden, weil diese Therapien immer noch belastend und mit unerwünschten Spätfolgen behaftet sind.

Das einfache Therapieprinzip, die Therapieintensität zu steigern, ist weitgehend ausgereizt. Wesentliche Verbesserungen bezüglich der Heilungsraten werden sich auf diese Weise nicht mehr erreichen lassen. Auf der anderen Seite gibt es neue Erkenntnisse über die Verstoffwechslung von Medikamenten, woraus sich Konsequenzen für eine Individualisierung der Behandlung ableiten lassen könnten. Hierfür müssen pharmakogenetische Untersuchungen durchgeführt werden, und es ist notwendig, individuelle Therapieverläufe zu analysieren, um konkrete Hinweise auf Toxizitäten zu erhalten. Die Entwicklung von innovativen Therapien ist auch möglich – und zum Teil bereits Realität – durch molekulargenetische Erkenntnisse über einzelne Erkrankungen. Hier wird es vermutlich in Zukunft noch mehr als bisher möglich sein, gezielt oder zumindest weniger unspezifisch als bisher zu behandeln.

Tabelle 2: Übersicht der Erkrankungen und der entsprechenden Therapieoptimierungsstudien

#	Kurzname Therapie-optimierungsstudie	Erkrankung	Jährliche registrierte Patienten [#]	Leistungen*
1	SIOP 2003/GPOH	Nephroblastom (Wilmstumor)	100	P K R S T B
2	COSS 96	Osteosarkom	45	P K R S T
3	EURO-E.W.I.N.G.-99	Ewingsarkom	140	P K R T
4	CWS-2002P	Weichteilsarkom	40	P K R S M
5	HB 99	Hepatoblastom	35	P K T B
6	SIOP CNS GCT 96	Keimzelltumoren (ZNS)	70	P K L B
7	MAKEI 96	Keimzelltumoren (non-ZNS)	90	P K T B M
8	NB 97	Neuroblastom	50	P K R S T M B
9	HIT 2000	Medulloblastom und PNET	120	P K R L S T
10	HIT GBM 2003	Glioblastom	30	P K R L S T
11	HIT-LGGS	Niedrigmaligne ZNS-Tumoren	150	P K R S T
12	GPOH-HD 2003	Morbus Hodgkin		P K R S T
13	AML-BFM 2003	Akute myeloische Leukämie	100	P K C H I L M B
14	ALL-BFM 2000	Akute lymphoblastische Leukämie	400	P K C H I L M B
15	COALL-06-97	Akute lymphoblastische Leukämie	120	P K C H I L M
16	ALL-REZ BFM 2002	Akute lymphoblastische Leukämie-Rezidiv	85	P C H I L M B
17	B-NHL-BFM 04	Non-Hodgkin-Lymphom		P K C H I R L B T M
18	EURO-LB 02	Non-Hodgkin-Lymphom		P K C H I R L B T M
19	ALCL 99	Non-Hodgkin-Lymphom		P K C H I R L B T M
20	LCH-II	Langerhanszell-Histiozytose		P K
21	CML-päd 95/96	Chronische myeloische Leukämie	20	P K
22	EWOG-MDS 98	Myelodysplastisches Syndrom	40	P K C H T B
23	MET 97	Maligne endokrine Tumoren	35	P K
24	SAA 94	Schwere aplastische Anämie	25	K C H T B
25	NPC-2003-GPOH	Nasopharynxkarzinom	10	P K
26	HIT-REZ	Hirntumor-Rezidiv		
27	HIT-ENDO	Kraniopharyngeom	24	

[#] Die durchschnittliche Rekrutierungsrate (Verhältnis zwischen rekrutierbaren und rekrutierten Patienten) ist 91 %.

* Versorgungsrelevante Leistungen (soweit bekannt): P – Behandlungsplanvorgabe, K – Erfassung im Kinderkrebsregister, C – zytologische/genetische Referenzdiagnostik, H – hämatologische Referenzdiagnostik, I – immunologische Referenzdiagnostik, L – Liquorreferenzdiagnostik, R – radiologische Referenzdiagnostik, S – Referenz-Strahlentherapie, T – Tumorregister / pathologische Referenzdiagnostik, B – Biomaterialbank, M – molekularbiologische Risikostratifizierung

Die Therapieoptimierungsstudien sind also Instrumente dafür, daß einerseits alle Patienten in den Genuß von Innovationen kommen, andererseits aber auch Instrumente zur klinischen Forschung, die eine Entwicklung von Innovationen überhaupt erst möglich machen. Wichtig sind in diesem Zusammenhang auch Rückschlüsse, die nur durch die Langzeitbeobachtung von ehemals krebserkrankten Kindern und Jugendlichen gewonnen werden können. Wenn es zum Beispiel offenbar wird, daß bestimmte Behandlungsmodalitäten erst langfristig zu bestimmten Schädigungsmustern führen, so müssen diese Erkenntnisse dazu genutzt werden, die schädigenden Elemente aus der Erstbehandlung zu eliminieren und durch andere, weniger schädliche zu ersetzen.

Tabelle 3: Strukturentwicklung (nach Creutzig und Klusmann 2004)

Startzeitpunkt	Fortbestehendes Strukturelement der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (Studien nur exemplarisch, entsprechende Referenzeinrichtungen nicht aufgeführt)
1965	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Leukämie-Forschung und –Behandlung im Kindesalter (DAL)
~1970	Arbeitsgruppen „Leukosen im Kindesalter“ und „Solide Tumoren im Kindesalter“ (Gebiet der ehemaligen DDR)
1973	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie (GPO)
1976	ALL-BFM-Studien zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit akuter lymphoblastischer Leukämie
1977	Jährlicher Sonderband „Ergebnisse der Pädiatrischen Onkologie“
1977	Kindertumorregister Kiel
1978	Morbus Hodgkin-Studien und AML-BFM-Studie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit akuter myeloischer Leukämie
1980	Deutsches Kinderkrebsregister Mainz
1980	Medulloblastom (Hirntumor)-Studien
1983	ALL REZ-BFM Studien zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Rezidiv einer akuten lymphoblastischen Leukämie
1987	Konferenz Onkologischer Kranken und Kinderkrankenpflege – eine Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (KOK)
1990	Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Radioonkologie (APRO)
1991	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
1994	Etablierung von Tageskliniken (Klaes und Riedel 1996)
1995	German Pediatric Oncology Nurses Group (GPONG)
1999	Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Creutzig et al. 1999)
2000	Unabhängige Biomaterialbank für Tumoren (Henze et al. 2004, S. 10)
2003	Deutsches Netzwerk für kongenitale Knochenmarkerkrankungen
2003	Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie/Onkologie (Musterweiterbildungsordnung für Ärzte)
2004	Fünfjahresevaluation des Kompetenznetzes (Aretz 2004)

Die Therapieoptimierungsstudien, wie sie in Deutschland durchgeführt werden, sind weltweit einzigartig. Über 90 % aller Kinder mit Krebserkrankungen werden im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien behandelt. Damit ist praktisch eine flächendeckende Behandlung auf höchstem Standard, der laufend überprüft und angepaßt wird, realisiert. Deutschland nimmt in dieser Beziehung weltweit eine Spitzenposition ein.

2.1.4. Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH)

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte wurden in der pädiatrischen Onkologie leistungsfähige Strukturen aufgebaut, die in der Lage waren, miteinander zu kooperieren. Diese Kooperation war aber in weiten Teilen verbesserungsbedürftig und verbesserungsfähig, so daß der Vorstand der GPOH 1998 beschloß, sich an der Ausschreibung der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Kompetenznetze in der Medizin zu beteiligen. Es wurde ein entsprechender Antrag ausgearbeitet, der das Ziel hatte, die bestehenden Strukturen der GPOH miteinander zu vernetzen. Durch die horizontale Vernetzung sollte ein effizienteres Forschungsmanagement und eine Optimierung der Kooperation bestehender Forschungseinrichtungen, durch die vertikale Vernetzung ein beschleunigter Transfer von Ergebnissen in die Patientenversorgung erreicht werden. So kam es 1999 zur Gründung des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

2.2. Generelle Aspekte der Qualitätssicherung

2.2.1. Grundsätzliches

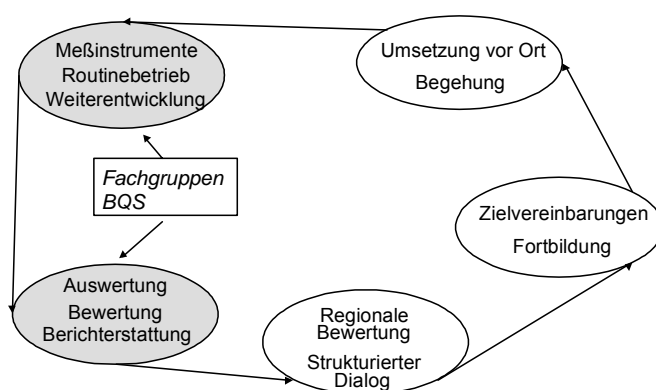
Zwischen den gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung, die zuletzt im Jahr 2003 in §§ 135a und 137 SGB V verschärft wurden, und der tatsächlichen Verbreitung von Qualitätsmanagementsystemen, die also über einzelne qualitätssichernde Maßnahmen hinausgehen, besteht eine deutliche Lücke. Allerdings wurde auch erst im Jahr 1996 die Eigenständigkeit der „Qualität“ der medizinischen Versorgung in einschlägigen medizinischen Zeitschriften formuliert (nach Schrappe 2001b, S. 263), wenn auch eine vielzitierte Grundlage bereits 1966 gelegt wurde (Donabedian 1966).

Für Betroffene werden die gesetzlichen Vorschriften an erster Stelle in der Form des sogenannten Qualitätsberichts offensichtlich, der ab dem Jahr 2005 im Internet für jedes Krankenhaus verfügbar sein wird, jedoch für sich allein „Qualität“ noch nicht sicherstellt, denn zunächst wird „Die zunehmende Nutzung des Internet zur Marktorientierung [...] die hochgradige Variabilität der ärztlichen Leistungen in den Vordergrund rücken“ (Schrappe 2001b, S. 271). Dennoch kommt die Förderung der Transparenz über den Kontext der Behandlung und die Leistungsfähigkeit von Kliniken einem der vordringlichsten Wünsche der Betroffenen entgegen.

Zur „Qualität“ ist – unabhängig von System, Methode und Indikatoren – für den jeweiligen medizinischen Bereich ein konkretes Grundverständnis der Definition, der Beteiligten und des Gegenstandes zu erarbeiten, ausgehend von der allgemeinen Definition der „Qualität“: dem „Vermögen einer Gesamtheit inhärenter Merkmale eines Produkts, Systems oder Prozesses zur Erfüllung von Forderungen von Kunden und anderen interessierten Parteien“ (DIN EN ISO-Norm 9000: 2000-01). Daneben kommt es auch darauf an, die zutreffenden abstrakten und operativen Ebenen für ein Qualitätssicherungssystem zu finden und festzulegen. „Traditionelle“ Verfahren der Qualitätssicherung sind bekannt und weit verbreitet (Selbmann 2001, S. 275).

Demgegenüber sind neuere Verfahren der Qualitätssicherung bisher nur in ausgewählten, zumal überwiegend chirurgischen Bereichen oder bestimmten Untergruppen von Krankenhäusern etabliert. So erfolgen in den Leistungsbereichen der „Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung“ (online unter <http://www.bqs-online.de/>) im Wesentlichen einzeitige Erfassungen mit sehr unterschiedlich komplexen Dokumentationen. Die Entwicklungsschritte dieses Qualitätssicherungssystem sind in der Abbildung 1 dargestellt. Weitergehend ist beispielsweise „proCum Cert“ als KTQ-einschließende öffentliche Zertifizierungsgesellschaft und vor allem die KTQ-GmbH selbst sowie die kommerziell angebotene ISO-Zertifizierung.

Abbildung 1: Qualitätszyklus Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung



Die medizinischen Fachgruppen aus erfahrenen Ärzten und Pflegenden erarbeiten das Qualitätssicherungssystem in einem iterativen Prozeß. Dieser reicht von der Indikatorentwicklung über die pilotmäßige Anwendung bis zur Festlegung von kontinuierlichen Meßverfahren. Die Fachgruppen bewerten auch die Ergebnisse der Qualitätssicherung und kooperieren mit anderen Arbeitsgruppen.

Neuere Verfahren der Qualitätssicherung gehen methodisch aber auch über diese Ansätze noch hinaus: Als Qualitätsmanagementsysteme sind sie eine Sammlung von Modellen, Methoden und Prinzipien der Qualitätsverbesserung, die der „Bewältigung der Differenzierungs- und Integrationsherausforderungen“ zur gleichzeitigen Verbesserung von Qualität und Organisation dient (Kock 2001; Übersicht zu Vorgehensweisen, Erfolgsfaktoren und Werkzeugen von Qualitätsprojekten in Seyfarth-Metzger et al. 2001).

Diesbezüglich ist derzeit weder im Bereich der internistischen Onkologie noch in der Pädiatrie ein umfassendes Qualitätssicherungssystem formuliert worden. Qualitätssichernde Maßnahmen werden auch von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie im Wesentlichen durch die Studien umge-

setzt, die jedoch durchschnittlich nur einen kleinen Teil der Patienten einschließen können. In den Kompetenznetzen „Akute und chronische Leukämien“ sowie „Maligne Lymphome“ wurden in den letzten Jahren Qualitätssicherungsprojekte begonnen, beispielsweise „Supportive Therapie“, „Ökonomische Evaluation der Leukämietherapie“, „Regelversorgung (in) hämatoonkologischen Schwerpunktpraxen“, „Versorgungsepidemiologie“ und Metaanalysen.

In der Kinder- und Jugendmedizin erfolgte im Jahr 1999 eine bundesweit angelegte, umfassende Befragung Betroffener und Mitarbeiter (Riegl 1999), der die Dimensionen der Qualitätserwartungen und enorme Spannweite der Versorgungssituation zu entnehmen ist. Auch im Krankenhaus-Report 2003 finden sich zum „Schwerpunkt: Krankenhaus im Wettbewerb“ nur Einzelbeispiele der *Anwendung* von Qualitätssicherungssystemen in Krankenhäusern (Matthes und Wiest 2002).

In den Vereinigten Staaten sind mehrere öffentliche Institutionen mit der Qualität der medizinischen Versorgung befaßt, unter anderem die „Agency for Healthcare Research and Quality“ (früher „Agency for Health Care Policy and Research“). Während ihres Expertentreffens im Jahr 2002 (Dougherty und Simpson 2004) wurden die Schaffung der erforderlichen IT-Infrastrukturen und das Erreichen öffentlicher Unterstützung für Qualitätsmanagement in der Pädiatrie mit großem Abstand als die beiden wichtigsten Prioritäten empfohlen. In diesem jüngst erschienenen Artikel wird hervorgehoben, daß insbesondere die multizentrischen Ansätze von Behandlungsverfahren für krebskranke Kinder zu den besonders positiven Entwicklungen im Bereich der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung von Kindern zählen.

Konkrete Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Bereich der pädiatrischen Onkologie sind bereits in England realisiert. Hier werden zum Beispiel „Peer Audits“ (syn. „site visits“) in Verbindung mit „Self Assessments“ der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie durchgeführt, zum Teil in Zusammenarbeit mit dem „National Institut for Clinical Excellence“ (NICE, eine Einrichtung des NHS), mit deren Hilfe Struktur- und Organisationsvorgaben für maximalversorgende „paediatric oncology centers“ und nachgeordnete „paediatric oncology shared-care units“ umgesetzt werden (Pinkerton 2002).

2.2.2. Nationaler Konsens

Das Paradigma der Untrennbarkeit von Versorgung und Forschung, das für die Pädiatrische Onkologie in besonderem Maße gilt, ist wiederholt bundesweit öffentlich herausgestellt worden: „Neben diesen allgemeinen qualitätsverbessernden Maßnahmen *dienen insbesondere prospektive Studien der Qualitätsverbesserung*, um auf wissenschaftlicher Basis eine Beantwortung klinischer Fragen zu erzielen“ (Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO). Deutsche Krebsgesellschaft e.V. 2004, S.13, Hervorhebung durch den Antragsteller).

Im Weiteren: „Die *Beurteilung und Dokumentation* des Therapieerfolgs, der unerwünschten Therapieeffekte sowie der Lebensqualität sind ebenso zu fordern wie die Bereitschaft des Tumortherapeuten, an einer Optimierung der Tumorthherapie durch Teilnahmen an kontrollierten Studien mitzuwirken. Qualifikation des Therapeuten und Qualität der Therapie führen zu dem zu fordernden optimalen Behandlungserfolg. Dieser muss durch ein *umfassendes Qualitätssicherungsprogramm* inkl. Zertifizierung von Behandler, Behandlungseinrichtung und kontinuierlicher Fortbildung sichergestellt werden.“ (ebd., S. 25).

Grundsätzlich teilt auch der Gemeinsame Bundesausschuss die Einschätzung, daß realistisch nur mit Hilfe randomisierter Designs über die Wirkung und den Nutzen neuer „medizinischer Verfahren“ (Behandlungsmethoden) eine Beurteilung erreicht werden kann (Kunz 2003), die schließlich auch eine der Voraussetzungen für die Übernahme in die kostenträgerfinanzierte Versorgung ist.

2.3. Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

Der wichtigste Parameter, an welchem sich die Qualität der pädiatrisch-onkologischen Versorgung messen lässt, ist das Überleben der betroffenen Patienten. Ein übergreifender, umfassender Qualitätsbericht diesbezüglich ist der jährlich fortgeschriebene Bericht des Kinderkrebsregisters (zuletzt Kaatsch und Spix 2004). Weitere übergreifende Berichte zu Leistungen und Ergebnissen werden unregelmäßig veröffentlicht (beispielsweise zuletzt Creutzig et al. 2003a). Demnach liegen als „Globalparameter“ die Rekrutierungsraten in Therapieoptimierungsstudien zwischen 74 % (Hirntumoren) und 100 % (Leukämien, Neuroblastome) und die 5-Jahres-Überlebensraten zwischen 59 % (AML) und 92 % (Lymphome). Differenzierte Angaben hierzu sind zum Teil dem Bericht des Kinderkrebsregisters (online verfügbar: nur Inzidenzangaben), überwiegend jedoch Einzelveröffentlichungen zu entnehmen.

Als Instrumente für die Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie werden seit geraumer Zeit die Therapieoptimierungsstudien betrachtet (Göbel et al. 1997). Sie dienen sowohl der Patientenversorgung als auch der Forschung und entsprechen einer strukturierten Umsetzung der Leitlinien. Eine Koordination der Leitlinienentwicklung findet statt (Creutzig und Henze 2001). In 35/43 Behandlungseinrichtungen existieren eigene interne Qualitätssicherungsvorhaben. Ein umfassender, überwiegend theoretischer Überblick über das zur Verfügung stehende Methoden- und Begriffsarsenal sowie die bisher sehr begrenzte Einbeziehung der formellen Qualitätssicherung in die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie in Deutschland wurde unter dem Titel „Qualitätsmanagement und Versorgungsmanagement“ erarbeitet (Kusch et al. 1998), der im Zusammenhang mit einer bisher einmaligen Zertifizierung des psychosozialen Teams der Klinik der Autoren nach DIN EN ISO 9000 entstanden ist.

Grundlegende Anforderungen an Strukturmerkmale pädiatrisch-onkologischer Einrichtungen wurden veröffentlicht (Göbel et al. 1991; Niethammer 1987). Im Hinblick auf die gesetzlich geforderte Definition von Mindestmengen planbarer Leistungen (§ 137 SGB V) wird seit kurzem erneut die Festlegung von Mindestzahlen an Neuerkrankungen pro Jahr diskutiert. Nach dem gegenwärtigen Stand werden auch zur Erlangung der Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Pädiatrische Hämatologie/Onkologie“ mindestens 25 neu an Krebs erkrankte Patienten pro Jahr gefordert.

Wenn auch ein formales System zur Qualitätssicherung bisher noch nicht existiert, so zeigen doch die nachfolgend aufgeführten Beispiele, daß bereits einzelne Ansätze und Ergebnisse zur Qualitätssicherung und -fortentwicklung im Bereich der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie vorliegen, die nicht ohne die vorgenannten Strukturelemente hätten erbracht werden können.

- Es gibt eine große Zahl an Publikationen des Kinderkrebsregisters zu relevanten vorwiegend epidemiologischen Fragen, darunter zu angeborenen und erworbenen Risikofaktoren, zum Langzeitüberleben, zu Sekundärmalignomen und zu methodischen Entwicklungen
- Mit wechselnder Häufigkeit werden von den Studienzentralen zu bestimmten Krankheiten Konsiliarbegutachtungen und von ausgewählten Laboratorien Referenzbefunde angefordert
- Die Studienzentralen haben sich zu Kompetenzzentren entwickelt. Der Wissensstand wird durch vielfältigen nationalen und internationalen Austausch stetig vergrößert und an die pädiatrisch-onkologisch tätigen Ärzte weitervermittelt
- Unerwünschte Ereignisse (SAE) und schwere, unerwartete Reaktionen (SUSAR) werden zur Erhöhung der Sicherheit von Patienten als Teilnehmer an Therapieoptimierungsstudien gemeldet und ausgewertet. Die Therapieoptimierungsstudien werden nach fachlichen und ethischen Kriterien und auch hinsichtlich ihrer GCP-Konformität begutachtet
- Pläne für besonders kritische Therapien wie zum Beispiel die Strahlentherapie werden zum Teil zur Therapieoptimierung zentral erstellt
- Durch die Studienleitungen und das Kinderkrebsregister wird versucht, den Kontakt zu Patienten langfristig aufrecht zu erhalten, um Spätfolgen systematisch zu erfassen und Empfehlungen zu ihrer Erkennung und gegebenenfalls zur Behandlung durch niedergelassene Ärzte zu erarbeiten ("LESS", Langer et al. 2000; Langer et al. 2004)
- Für neun Erkrankungen existieren bereits langfristige Nachsorgepläne, die veröffentlicht sind (unter anderem unter <http://www.kinderkrebsinfo.de/nachsorge>)
- Die Versorgungsqualität für krebskranke Kinder und Jugendliche konnte durch die Einführung von Tageskliniken effizient verbessert und die Zufriedenheit der Patienten gesteigert werden (Klaes und Riedel 1996)

2.4. Pilotprojekte des Kompetenznetzes zur Qualitätssicherung

Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wurde mit dem Ziel gegründet, die bereits bestehenden Kooperationen zu intensivieren und Forschung und Klinik enger miteinander zu verzahnen. Neben wissenschaftlichen Projekten, die krankheitsbezogene Grundlagen zum Inhalt hatten, wurden auch Projekte durchgeführt, die dazu übergreifende Ansätze verfolgten. Unter anderem wurden „Forschungs- und Studienassistenten“ in einem neuen Assistenzberufsbild für die klinische Forschung eingesetzt. Ein Studienbüro hat damit begonnen, die formale Qualitätssicherung und Harmonisierung von Therapieoptimierungsstudien durchzuführen. Beide Projekte werden kurz im Folgenden dargestellt (Creutzig et al. 2003b). Zur Evaluation der Frage nach ihrem Nutzen wurden eine wissenschaftliche Begleitung beauftragt (Reiche et al. 2000), verschiedene Umfragen durchgeführt und eine inhaltliche Diskussion mit Fachgesellschaftsmitgliedern geführt. Darüber hinaus wurden alle Projekte des Kompetenznetzes in den Jahren 2002 und 2004 durch den wissenschaftlichen Beirat positiv evaluiert (Aretz 2004).

2.4.1. Forschungs- und Studienassistentenz

Forschungs- und Studienassistenten (FSA) wurden an den 27 Kliniken mit den höchsten Patientenzahlen als zusätzliche Mitarbeiter eingesetzt. Bemessungsgrundlage war die Zahl neu erkrankter Patienten (Bezug: Population des Kinderkrebsregisters): Kliniken mit mehr als 50 erhielten eine volle, solche mit mehr als 25 eine halbe Stelle; insgesamt waren es 19 Stellen. Diese zusätzlichen Mitarbeiter werden durch die Koordinationszentrale intensiv fach- und einsatzspezifisch geschult sowie durch turnusmäßig vor Ort visitiert.

Zur Evaluierung des Nutzens der mit Hilfe der Forschungs- und Studienassistenten unterstützen Datenlogistik wurden seit dem Jahr 2000 begleitend verschiedene Instrumente durch die Koordinationszentrale eingesetzt und koordiniert. Unter der Annahme, daß durch diese Maßnahme die Qualität der Daten in den Studienzentralen verbessert wird, haben seither dreizehn Studienzentralen eigens festgelegte Indikatoren für die Datenqualität (kreuztabelliert nach Vollständigkeit und Zeitnähe sowie bei Diagnosestellung und während des Verlaufs) gemessen.

Die Gesamtauswertung ist zur Zeit noch nicht abgeschlossen; erste Ergebnisse (Henze et al. 2004, S. 34) zeigen, daß in den Kliniken mit Forschungs- und Studienassistentenz beispielsweise die Zeitspanne bis zum Eintreffen der Dokumentation verabfolgter Therapien deutlich verkürzt wurde. Außerdem stieg die Vollständigkeit der Dokumentation deutlich an. Bei kontinuierlicher Tätigkeit der Forschungs- und Studienassistenten lag die Vollständigkeit der Dokumentation zwischen 65 und 100 % (Median 90 %), während sie bei diskontinuierlicher Tätigkeit lediglich bei 4 bis 86 % (Median 55 %) lag.

Die Begleitung umfaßt darüber hinaus wiederholte Umfragen (Diers und Hannemann 2001), strukturierte Befragungen (Riedel et al. 2001), strukturierte On-Site-Visits (Laupert 2004), Diskussionen mit Studienleitern sowie eine gesundheitssoziologische Untersuchung (Opitz 2002). Es wurden bisher insgesamt zwölf fach- und einsatzspezifische Schulungen durchgeführt. Systematische Probleme im Zusammenhang mit den Dokumentationsprozessen wurden identifiziert und soweit möglich bearbeitet.

Die Schulungen und die diesbezüglichen Leistungsergebnisse der Forschungs- und Studienassistentenz wurden wiederholt intern im Kompetenznetz evaluiert. Eine abschließende Überprüfung der theoretischen Kenntnisse zu Klinischer Forschung und des praxisbezogenen Wissens zur Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie wurde Anfang 2005 während eines Zertifizierungsvorgangs vorgenommen, unter externer Beteiligung der Deutschen Krebsgesellschaft und der Fachgesellschaft. Insgesamt war die Bewertung sehr positiv, mit überraschend tiefgehenden Kenntnissen und Fähigkeiten (Herold und Laupert 2005).

Diese Ergebnisse lassen erkennen, daß durch den *konsequenten* Einsatz von Forschungs- und Studienassistentenz eine Verbesserung der Datenlogistik und zusammen mit den Definitionen der Indikatoren wesentliche Voraussetzungen zur Qualitätsmessung erreichbar sind.

2.4.2. Qualitätssicherung von Studien – Teil eines „Qualitätshauses“

Ebenfalls im Rahmen eines Kompetenznetz-Projektes, der Studienunterstützung, wurde die Qualitätssicherung von Therapieoptimierungsstudien in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie in Angriff genommen. Vorrangig ging es hierbei um Anforderungen hinsichtlich der GCP-Konformität und der Praktikabilität (Creutzig et al. 2003b). Nach einem Vorstandsbeschuß der GPOH sollten dazu alle Protokolle ab dem Jahr 2003 dem zentralen Studienbüro des Kompetenznetzes vorgelegt werden.

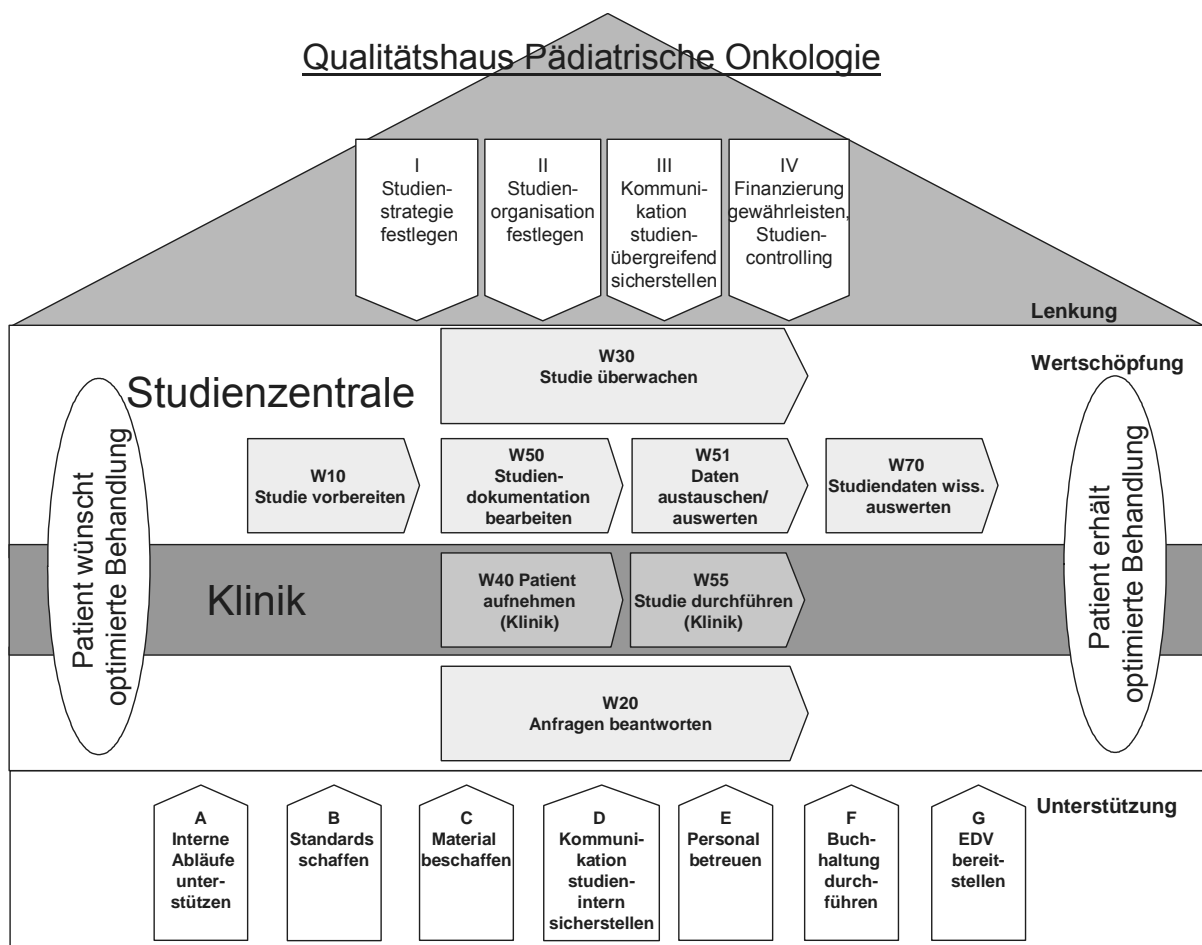
Insgesamt wurden bisher fünfzehn Vorbegutachtungen durchgeführt und ausführliche Verbesserungsempfehlungen mitgeteilt, mit deren Hilfe das Prüfungsverfahren sich dann nachweislich unproblematischer gestaltete. Zugleich wurde durch dieses pädiatrisch-onkologisch-interne Verfahren die angestrebte

Harmonisierung von Form und Inhalt der Protokolle stark vorangetrieben, beispielsweise unter Verwendung einheitlicher Gliederungen, Anhänge, Formulare und Kodierungen. In Form einer mit der Deutschen Krebsgesellschaft konsentierten Adaptation des sogenannten Masterprotokolls wurden die Vorgaben für zukünftige Protokolle gesetzt.

Abbildung 2 zeigt ein erstes übergreifendes Modell der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, in welchem die Organisation von Therapiestudien einen wesentlichen Teil darstellt. Die als „Qualitätshaus“ bezeichnete, vorläufige Darstellung betrachtet die Durchführung der optimalen Behandlung als den mit Hilfe der qualitätssichernden und qualitätsgesicherten Maßnahmen zu schöpfenden Wert. Die Darstellung beinhaltet Prozesse verschiedener Ebenen, die im Detail analysiert und für welche qualitätssichernde Einzelmaßnahmen ausgearbeitet wurden (Creutzig et al. 2005a; Creutzig et al. 2005b).

Zwar kann nach der bisherigen Bewertung die Gesamtbetrachtung DIN-ISO-konform dargestellt werden, doch ist hinsichtlich der definitiven Auswahl eines zugrundezulegenden Modells (EFQM, KTQ-Derivat, DIN-ISO) noch keine Entscheidung getroffen.

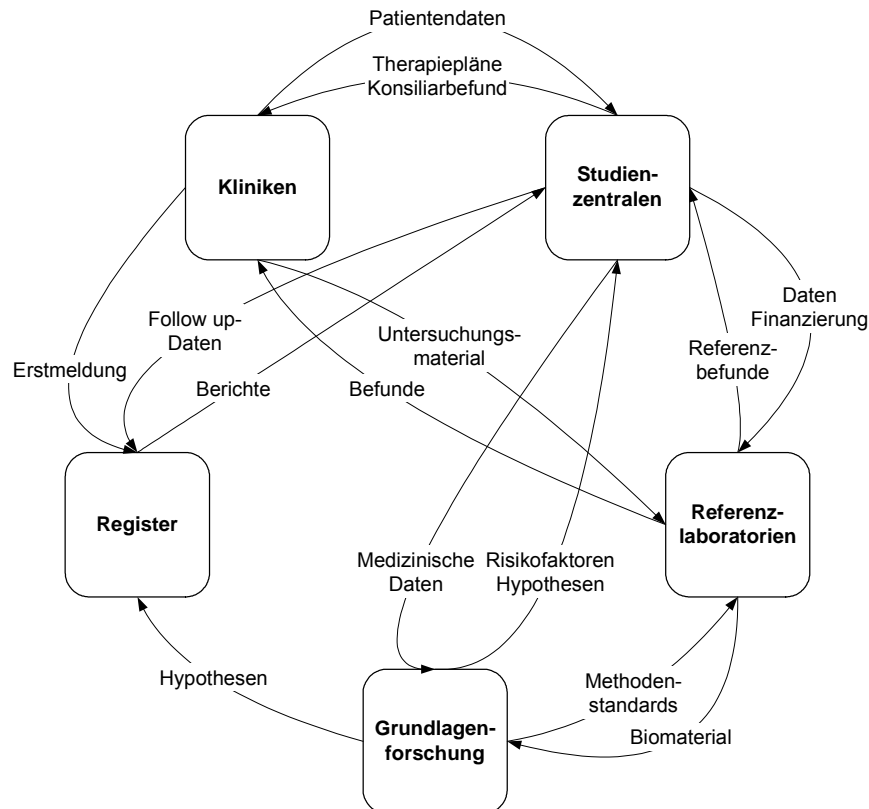
Abbildung 2: „Qualitätshaus“



2.5. Zusammenwirken der qualitätssichernden Strukturen und weitere Voraussetzungen für ein Qualitätsmanagementsystem

Entsprechend der von Selbmann (2001) gegebenen Definition erfüllen die in Abbildung 3 dargestellten Strukturen der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie in der Weise ihres Zusammenwirkens die Voraussetzungen für eine Qualitätssicherung, da sie *geeignet* sind, qualitätsrelevante Informationen für die Patientenversorgung zu erzeugen.

Abbildung 3: Übersicht des Zusammenwirkens. Die Pfeile zeigen die bestehenden Datenflüsse an.



Innerhalb dieser Strukturen existieren zur Bearbeitung von inhaltlichen Fragen darüber hinaus folgende Voraussetzungen:

- Es wurden insgesamt 27 Leitlinien erarbeitet, koordiniert, publiziert und implementiert (Status: Entwicklungsstufe 1, größtenteils interdisziplinär abgestimmt, Stufe S1 IDA; es ist geplant, einzelne Leitlinien nach Stufe S3 zu entwickeln), die bei schätzungsweise 90 % der Patienten respektive Fälle angewendet werden (Creutzig und Henze 2001)
- Die Vereinheitlichung der Dokumentation wurde erarbeitet und umgesetzt, u. a. im Basisdatensatz Version 2.1 und in pädiatrisch-onkologischen DRG-Kodierempfehlungen (Status: implementiert, noch nicht evaluiert)
- Die Klassifikation (v. a. CTC, Basisdaten, ICD-O3) und die Dokumentation (Standardarbeitsanweisungen, Formulardesign) wurden vereinheitlicht (Status: implementiert, u. a. Merzweiler et al. 2002)
- Arbeitsanleitungen für das Datenmanagement und die Datenauswertung in Studienzentralen (SOP-Bibliothek im Aufbau, abgeleitete Working Procedures, „Trial Master File“)
- Elektronische Verfahren wurden jeweils für die Webbrowser-gestützte Datenerfassung und Therapieplanung entwickelt (Status: Pilotphase)
- Ein umfassendes Informationsportal über die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie wurde für Betroffene, Mitarbeiter und Interessierte geschaffen
- Zu verschiedenen medizinischen Fragen, die eine übergeordnete Qualitätsentwicklung und –sicherung erfordern, wurden mehrere koordinierte, berufsgruppenübergreifende Arbeitsgrup-

pen etabliert, beispielsweise zu Supportivmaßnahmen (Simon und Fleischhack 2001), Impfungen und Nachsorge (Darstellung nach Reorganisation in Creutzig 2003)

- Die Kooperationsbereitschaft der Kliniken zur aktiven Teilnahme am Qualitätsmanagementsystem und an Qualitätssicherungsprojekten wurde für jede Behandlungseinrichtung abgefragt, einschließlich der Zustimmung zur außerhäusigen Datenweitergabe
- Arbeitsprozesse in Behandlungseinrichtungen (Dickhoff et al. 2002; Reiche et al. 2000) und in Studienzentralen (Weber et al. 2001) wurden zum Teil charakterisiert, grundsätzliche Schwach- und Schwerpunkte wurden ermittelt
- Eine produktive Vernetzung besteht auch mit Akteuren außerhalb der GPOH (SIOP, ISTO, DGHO, Kompetenznetz akute und chronische Leukämien, Kompetenznetz Maligne Lymphome, EORTC, FECS)

In der folgenden Tabelle sind geforderte grundsätzliche Konzepte zum Qualitätsmanagement (Schrappe 2001a, S. 319 ff) den in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie vorhandenen gegenübergestellt. Die guten inhaltlichen Entsprechungen sind ein maßgeblich stützendes Argument für ein übergreifendes Qualitätsmanagementsystem in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, das mit Hilfe dieses Förderantrags geschaffen werden soll. Dieser Konzeptvergleich zeigt darüber hinaus, daß aufgrund des fortgeschrittenen Entwicklungszustandes ein solches System selbst eine Voraussetzung für eine Weiterentwicklung der medizinischen Versorgungsqualität ist, denn nur auf seiner vergleichsweise höheren Konzeptebene lassen sich die verschiedenen Anforderungen zusammenfassend betrachten und fortentwickeln.

Tabelle 4: Vergleich allgemeiner und vorhandener Konzepte

Allgemeine Konzepte (Schrappe 2001a, S. 319 ff)	Konzepte in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie
Die Arbeit des Qualitätsmanagements ist berufsgruppenübergreifend und interdisziplinär.	Die Arbeit in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ist notwendigerweise berufsgruppenübergreifend und interdisziplinär. Fast nie ist eine Behandlung ausschließlich durch Pädiatrische Onkologen ausreichend. Berufsgruppenkompetenz und Interdisziplinarität selbst müssen in der Qualitätssicherung berücksichtigt werden.
Qualitätsmanagement versteht die Vorgänge innerhalb einer Institution als Einheit.	Durchschnittlich kommt es im Laufe der Behandlung eines Kindes oder Jugendlichen mit einer Krebserkrankung zu 15 stationären oder teilstationären Aufenthalten, zuzüglich ambulante Behandlungskontakte.
Das Qualitätsmanagement berücksichtigt finanzielle Aspekte.	In den Leitlinien wurden naheliegende oder häufig angewendete, aber unnötige Verfahren als „nicht erforderlich“ gekennzeichnet. Verantwortung für verschiedene Budgetbestandteile besteht bei 12/46 bis 26/46 Behandlungseinrichtungen und motiviert zusammen mit dem praktisch allerorts tätigen Medizincontrolling die Berücksichtigung von Kostenaspekten. Auf Daten und Ergebnisse spezieller Projekte zur Vollkostenermittlung und Kostenanalyse der medizinischen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie kann vergleichend zugegriffen werden.
Das Qualitätsmanagement arbeitet zielgebunden.	Bereits die bisherigen Anstrengungen zur Qualitätsverbesserung dienen patientenbezogenen Zielen (Therapieoptimierungsstudien)
Das Qualitätsmanagement ist Ausdruck einer kundenorientierten Unternehmenskultur.	Das Kind und der Jugendliche mit der Krebserkrankung stehen im Mittelpunkt. Die Betreuung geschieht im altersgerechten und familiären Umfeld, d.h. eine ganzheitliche und psychosoziale Betreuung wird angestrebt, zum Teil mit Einbeziehung der häuslichen Kinderkrankenpflege. Die Handlungsmaxime „nicht um jeden Preis“ ist etabliert; eine kritische Selbstbewertung wird durchgeführt (Herold et al. 2002); palliativmedizinische Versorgungsaspekte werden berücksichtigt; erste Studien für palliative Therapieansätze werden durchgeführt.
Qualitätsmanagement ist durch die Unternehmens- bzw. Klinik-Leitung autorisiert.	44 Behandlungseinrichtungen sind eigenständig als Abteilung, Klinik oder Zentrum. Das vorliegende Projekt ist von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie autorisiert.

**Allgemeine Konzepte
(Schrappe 2001a, S. 319 ff)**

Konzepte in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie

Qualitätsmanagement basiert auf einer exakten Analyse als Voraussetzung einer Intervention.

Eine breite Datenbasis ist vorhanden. Bisherige Daten umfassen vielfältige Aspekte der Inzidenz, Differentialdiagnostik, Therapierealisation und des „Outcome“; hinzukommen könnten Variablen der Versorgungsfor-

Qualitätsmanagement beruht auf Quantifizierung und evaluiert die erarbeiteten Lösungsansätze.

schung.
Der Entwicklungsbedarf in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie wurde bereits in der Vergangenheit nach klar priorisierten Gesichtspunkten umgesetzt (vgl. Tabelle 3, S. 6). Studienergebnisse wurden regelmäßig publiziert, Projekte wissenschaftlich begleitet und evaluiert, Lösungsansätze erneut überdacht und angepaßt.

Qualitätsmanagement betont die Verbundenheit mit der Patientenversorgung und dem medizinisch-klinischen Alltag.

Die Verbundenheit ist unmittelbar gegeben; die im Alltag tätigen Personen schlagen dieses Vorhaben vor und beteiligen sich an seiner Entwicklung, insbesondere an den konkreten medizinischen Inhalten. Durch die Diskussions- und Kommunikationswege der Antragsteller (vor allem Struktur- und wissenschaftliche Tagungen) ist eine zeitnahe Umsetzung gewährleistet.

3. Ausgangssituation

3.1. Die Begriffe „Qualität“ und „Qualitätssicherung“

Die grundlegende Qualität, an welcher sich die pädiatrisch-onkologische Versorgung messen lässt, ist das Überleben der betroffenen Patienten (Ergebnisqualität). Ziel der Behandlung ist jedoch nicht allein das Überleben; die Behandlung muß von Anfang an auch darauf ausgerichtet sein, akute Nebenwirkungen und Spätfolgen auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Akute Nebenwirkungen sind häufig und zum Teil gravierend; sie lassen sich in gewissen Umfang durch eine konsequente Supportivtherapie vermeiden und sind in der Mehrzahl beherrschbar. Spätfolgen werden unter Umständen erst nach Jahrzehnten manifest. Solche somatischen Folgen, die in dauerhaften Organschäden und mutilierenden Organverlusten bestehen können, sowie die diesbezüglich erfahrene psychosoziale Unterstützung bestimmen die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Diese ist die wichtigste subjektive Qualität.

Zusammen mit leitenden Mitarbeitern der BQS (s. 2.2.1) wurden seit Ende 2004 Möglichkeiten für eine Einbeziehung in das entsprechende Qualitätssicherungssystem ausgelotet. Dabei entstand die folgende vorläufige Definition als Adaptation des DIN-Konzepts.

Qualitätssicherung für krebskranke Kinder und Jugendliche umfaßt Maßnahmen, die für Patienten, Angehörige, Leistungserbringer, Kostenträger und andere Beteiligte Vertrauen schaffen, daß Anforderungen an die Qualität der Untersuchung, Behandlung und Betreuung von krebskranken Kindern und Jugendlichen in der praktischen Versorgung erfüllt werden.

Derartig vorausgesetzte Definitionen von Anforderungen an die Qualität sind bisher beispielsweise über bestimmte Prozess- und teilweise Struktureigenschaften definiert, die von einer Fachgruppe von GPOH und KPOH erarbeitet und während der letzten Strukturtagung (März 2005) in dem maßgeblichen Gremium für die Struktur- und Qualitätsentwicklung zustimmend diskutiert worden (siehe Anlage aktuelle Fassung). Diese Anforderungen sind weiterzuentwickeln und zu evaluieren. Eine Operationalisierung des Qualitätsbegriffs in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie wurde vor kurzem auch zusammen mit Mitgliedern des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgenommen, die zur Umsetzung von grundlegenden Anforderungen vor allem an die Strukturqualität der Versorgung genutzt werden soll. Beispiele dafür sind die Mindestvoraussetzungen im Patientenaufkommen, an die fachliche Befähigung von Ärzten und von Pflegenden sowie Kooperationsvoraussetzungen mit anderen Fachdisziplinen.

Der Begriff der Qualität unterliegt in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie also vergleichbaren Entwicklungen wie in anderen Bereichen der Medizin und in der gesamten Gesellschaft, indem nach zunächst vorwiegend ergebnisorientierter Bewertung nun auch prozessorientierte und ökonomische Kriterien sowie die Patientensicht stärker in die Qualitätsbewertung einfließen.

3.2. Besonderheiten der Vorgehensweise zur Qualitätsbewertung

Bisher existiert keine systematische Datenzusammenführung auf nationaler Ebene, das heißt, über die verschiedenen Studien und Erkrankungen und über die teilnehmenden Krankenhäuser hinweg. Diese ist auch nicht in gesetzlich verankerten Qualitätssicherungs-Projekten vorgesehen.

Für die Qualitätssicherung bei krebskranken Kindern und Jugendlichen reicht es bei weitem nicht aus, nur die Daten eines einzelnen Krankenhausaufenthaltes zu bewerten. Notwendig hierzu wäre die Verfügbarkeit einer Übersicht über die persönlichen Gesundheitsdaten eines Patienten über den gesamten Behandlungsverlauf und die Nutzung dieser Daten für die Qualitätsdarstellung.

Auf elektive Behandlungen werden Bewertungsverfahren und Qualitätsmaßstäbe angewendet, die diese individuell und gesellschaftlich als sinnvoll oder verzichtbar deklarieren. Für Krankheiten aus der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie gelten andere Nutzen-Risiko-Bewertungen, weil der Betroffene keine wirkliche Optionsmöglichkeit hat. Daher bedarf es zur Bewertung der Qualität einer spezifischen ärztlichen Fachkompetenz.

Auch die erforderliche Langzeitbeobachtung, die den Besonderheiten der Erkrankung und ihrer Behandlung Rechnung trägt, ist eine Besonderheit der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, weil krebskranke Kinder und Jugendliche in der Regel eine spezielle lebenslange Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Erkrankung und gegebenenfalls auftretender Folgeerkrankungen benötigen, die nicht nur im Krankenhaus, sondern auch im ambulanten Bereich erfolgt.

4. Vorhabenbeschreibung

Die Deutsche Krebshilfe e.V. hat über viele Jahre maßgebliche Veränderungen und Verbesserungen in der pädiatrischen Onkologie getragen und bewirkt. Mit dem vorliegenden Antrag beantragen KPOH und GPOH bei der Deutschen Krebshilfe Mittel für den Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems zur Sicherung der Qualität der Medizinischen Versorgung.

Nach den uns vorliegenden Zahlen werden über 90 % der Kinder und Jugendlichen mit Krebserkrankungen in Therapieoptimierungsstudien behandelt und datenmäßig erfasst. Allerdings gehen die mit den Studien verbundenen Dokumentationsanforderungen weit über die gesetzlichen für die Regelversorgung verlangten hinaus. Die Informationen müssen qualifiziert erhoben, verifiziert und über den gesamten Behandlungszeitraum kumuliert werden. Sie umfassen die Initialdiagnostik, die im Mittel 6-9 Monate dauernde Intensivbehandlungszeit, den weiteren Behandlungsverlauf, Einzelheiten zu Dosierungen, Nebenwirkungen und das Langzeit-Follow-up über bis zu mehr als 20 Jahre.

Die erreichte Versorgungsqualität ist vor allem ein Ergebnis der Prozessqualität, insbesondere durch die Rückkopplung der durchgeführten Therapie und der Dokumentation ihrer Nebenwirkungen und Spätfolgen auf künftige Therapiekonzepte. Nur so kann über eine Qualitätssicherung eine Verbesserung für alle Patienten erreicht werden.

Mit den Fallpauschalen der Deutschen Krebshilfe zur Studienförderung sind die Studieninfrastruktur (Studienzentrale, Biometrie, Studientreffen, Protokollvorbereitung und –erstellung) sowie zum Teil Referenzdiagnostik und Beratung während der Studiendurchführung finanziert, nicht jedoch die in den behandelnden Kliniken geleisteten Arbeiten (Rekrutierung, Aufklärung, studienveranlaßte Diagnostik und Behandlung, Dokumentation und Datenaustausch), das heißt der qualitätssichernde Anteil der TOS.

4.1. Rationale

Dieser Projektantrag soll in erster Linie die Voraussetzungen für eine kontinuierliche und professionelle Bewältigung der Aufgaben im Bereich der Dokumentation, des Datenaustauschs und damit der Qualitätssicherung in den einzelnen Kliniken schaffen. Ansätze hierzu wurden erstmals erfolgreich durch den Einsatz der Forschungs- und Studienassistenten im Kompetenznetz-Pilotprojekt unternommen. Weiterhin sollen in den Kliniken Maßnahmen zur Qualitätssicherung eingeführt werden (Beratungsnachfrage/Studien-Compliance, Standardarbeitsanweisungen, GCP-Konformität, Peer Audits, QS-Zirkel). Unter den in der Pädiatrischen Onkologie herrschenden Rahmenbedingungen lässt sich dies am effizientesten durch die Entwicklung einer studienübergreifenden Struktur und eine zentrale Organisation erreichen.

Zusätzlich zu der bereits erreichten Prozeßqualität sollen auf diese Weise die Ergebnis- und Versorgungsqualität gesichert werden.

Schließlich sollen durch das Projekt die Voraussetzungen dazu geschaffen werden, die erhobenen Daten koordiniert und effizient auszuwerten. Insbesondere sollen die Studienzentralen, zentrale Einrichtungen (Kinderkrebsregister, Kindertumorregister) und verschiedene andere, langfristige Projekte (PRST, QoL, LESS, SMN1) in die Lage versetzt werden, optimal miteinander zu kooperieren. Das beantragte Vorhaben stellt daher explizit eine Strukturmaßnahme dar, die dazu dient, übergreifende Forschungsfragen zu stellen und ihre Beantwortung durch die qualifizierte und detaillierte Erhebung entsprechender Daten und die Koordination der verschiedenen im Bereich der Pädiatrischen Onkologie miteinander kooperierenden Institutionen zu ermöglichen. Hierzu gehören auch bisher nur ungenügend bearbeitete Aspekte der Versorgungsforschung im Bereich der Adoleszenten- und Palliativmedizin, Fragen zu Dosisharmonisierungen und der Pharmakovigilanz (s. u.).

Dieses Projekt soll die Voraussetzungen für ein dauerhaft funktionierendes Qualitätssicherungssystem, koordiniert von einer „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“, schaffen, um das erreichte hohe Niveau der Behandlung krebskranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland aufrecht zu erhalten und die Ergebnisse weiter zu optimieren. Für die Qualitätssicherung existieren in Deutschland bereits jetzt Institutionen, die zum Teil von den Kostenträgern mitfinanziert werden. Wegen der Synchronie von Versorgungs- und Forschungsaspekten erscheint für die Pädiatrische Onkologie mittelfristig eine Mischfinanzierung durch Kostenträger und Forschungsförderer sinnvoll und angemessen.

¹ PRST: Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantationen; QoL: Projekt Lebensqualität; LESS: Late Effects Surveillance System; SMN: Projekt Sekundärmalignome.

4.2. Ziele und Arbeitsschritte

Es soll ein Qualitätsmanagementsystem für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie aufgebaut werden. Damit dies in einer umfassenden Weise und im Sinne der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung (CQI) geschehen kann, sind folgende drei wesentliche Ziele vorgesehen:

1. Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung

Der in Deutschland erreichte hohe Standard der Qualität der Behandlung und Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher soll aufrecht erhalten und durch die Umsetzung neuer Erkenntnisse sowohl der Grundlagenforschung als auch detaillierter Erhebungen über die Realisierung der Therapie und ihrer Nebenwirkungen in einem kontinuierlichen Prozess weiter optimiert und an den aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst werden.

2. Entwicklung einer evidenzbasierten Nachsorge

Die zunehmende Anzahl von einer Krebskrankheit geheilter Kinder und Jugendlicher erfordert eine systematische Erfassung aller unerwünschten Spätfolgen der Therapie, die Erarbeitung strukturierter Nachsorgepläne und die Entwicklung eventueller Präventions- beziehungsweise erforderlicher Interventionsmaßnahmen für alle weiterbetreuenden Health Professionals. Wenn möglich, sollen basierend auf den Erkenntnissen auslösende Therapieelemente eliminiert werden.

3. Etablierung von Versorgungsforschung

Der Begriff der Ergebnisqualität in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ist komplexer als bei vielen anderen Erkrankungen und nicht allein am Überleben der Patienten messbar, sondern um verschiedene weitere „Outcomes“ und Perspektiven zu erweitern, angesichts zunehmend limitierter Ressourcen auch unter medizinökonomischen Aspekten. Durch die Etablierung von Versorgungsforschung soll die Prozessqualität systematisch optimiert und damit die Ergebnisqualität weiter verbessert werden.

Diese Ziele des Qualitätsmanagements umfassen aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Ausrichtung der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, die darauf ausgerichtet sind, die Qualität der medizinischen Versorgung weiter zu verbessern. Das mit diesen Zielen aufzubauende Qualitätsmanagementsystem sichert dann die Kooperationen, die Organisationsstrukturen, die Verantwortlichkeiten, die Verfahren, die Prozesse und die Mittel, die für das Qualitätsmanagement erforderlich sind.

Folgende Arbeitsschritte sind zum Erreichen der Ziele geplant und sollen durch die neu zu errichtende „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ koordiniert werden.

Zu 1. – Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung:

- Gewährleistung und Verbesserung der Datenlogistik und Datenqualität
- Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Klinik und Studienzentrale
- Gewährleistung und Verbesserung der Biomateriallogistik
- Erstellung von Arbeitsanweisungen zur Erhöhung der Patientensicherheit
- Entwicklung und Anwendung von Qualitätsstandards für Therapieoptimierungsstudien
- Gewährleistung von Therapieoptimierung und Leitlinien-Fortentwicklung

Zu 2. – Entwicklung einer evidenzbasierten Nachsorge:

- Erarbeitung von relevanten Items für die Erhebungsraster zur Nachsorge und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Umsetzung der Erhebungsraster, kontinuierliche Erhebung und Datenaustausch
- Bereitstellung von Experten- und Patientenberatungskompetenz während der Nachsorgezeit

Zu 3. – Etablierung von Versorgungsforschung:

- Präzisierung des Begriffs Versorgungsqualität
- Entwicklung und Anwendung von Verfahren zur Messung der Versorgungsqualität
- Bearbeitung von studienübergeordneten Fragen der Versorgungsforschung
- Verbesserung der Patienten-/Eltern-Zufriedenheit mit der Versorgungsqualität
- Öffentliche Kommunikation der Qualitätsergebnisse

4.3. Vorgehensweise im Einzelnen

4.3.1. Zu 1. – Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der medizinischen Versorgung

4.3.1.1. Gewährleistung und Verbesserung der Datenlogistik und Datenqualität

Qualitätsziel: Zeitnahe, korrekte und vollständige studienveranlaßte Dokumentation aller betreffenden Patientendaten der in Tabelle 2 (S. 5) genannten Therapieoptimierungsstudien in den behandelnden Kliniken

Für die Fortentwicklung der Behandlung sind der Transfer neuer Ergebnisse aus der Laborforschung, vor allem aber auch weitere Detailkenntnisse aus den immer komplexer werdenden Behandlungsverläufen erforderlich. Art und Umfang einer derartigen Datenerfassung gehen weit über das vom Gesetzgeber für die Regelversorgung zur Qualitätssicherung Verlangte hinaus. Um diese Informationen überhaupt auswerten zu können, muss eine entsprechende Dokumentation aller im Behandlungsverlauf anfallenden Daten und deren exzellente Datenqualität gewährleistet sein. Dies soll durch Einsatz, Steuerung und Schulung von Forschungs- und Studienassistenten für die Dokumentation erzielt werden, die in den Bereichen medizinische Dokumentation, Medizin/Pflege, Onkologie, Pädiatrie, Organisation und Kommunikation qualifiziert sind.

Sie führen bei klinischen Studien im Einzelnen durch: Meldung und Erfassung von Studienpatienten, Berücksichtigung und Dokumentation der Umsetzung von Ein- und Ausschlusskriterien sowie Steuerungsregeln von Studien, des Studienablaufs und Therapieplans. Die Dokumentation erfolgt umfassend, schriftlich und elektronisch mit Hilfe von rechnerbasierten Anwendungsprogrammen (örtliche Datenbanken, KIS, Remote-Data-Entry-Lösung des Kompetenznetzes), mit termingerechter Bereitstellung und Erhebung der Studiendaten, zum Teil auch mit Patientenfragebögen für Nachsorge und Lebensqualitätsmessung, sowie durch selbständige telefonische und elektronische Kommunikation in diesen Belangen mit anderen beteiligten Einrichtungen. Zur Datenlogistik zählen die selbständige und termingerechte Versandlogistik, Nachfragen und Einholen von daraus gewonnenen Befunden. Ein engmaschiger Informationsaustausch besteht mit der „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“.

Die Geschäftsstelle ist für die Schulung der Forschungs- und Studienassistenten sowie die Leistungsüberprüfung, die Evaluation der Datenqualität und die Einsatzsteuerung verantwortlich (s. u.).

Eingesetzt werden qualifizierte und spezifisch (s. o.) geschulte Mitarbeiter(innen) der Forschungs- und Studienassistenten. Unter Berücksichtigung der Strukturvorgaben (s. 3.1) sind diese in Kliniken einzusetzen, in denen mindestens 50 neu erkrankte Patienten pro Jahr behandelt werden. Kliniken, in denen zwischen 25 und 50 neu erkrankte Patienten pro Jahr behandelt werden, können Pauschalen oder geteilte FSA-Stellen zur Verfügung gestellt werden. In diesen ca. 42 Kliniken werden dann insgesamt ca. 2.500 Patienten (Ersterkrankungen und Rezidive, 0 bis 18 Jahre) behandelt (Tabelle 5, S. 34). In die Dokumentation und Datenlogistik werden die 27 Therapieoptimierungsstudien nach Tabelle 2 einbezogen. Der Umfang der pro Patient zu übermittelnden Dokumentation liegt ungefähr bei 30 (Intensivbehandlungsphase) respektive 10 (Nachsorge) Seiten an Erhebungsbögen (exemplarische Auswahl im Anhang).

Für die Messung und Bewertung der Datenqualität werden spezielle Verfahren verwendet, die im Kompetenznetz und in einigen Studienzentralen bereits entwickelt worden sind und Verfahren zum zentralen Monitoring, zur Plausibilitäts- und Konsistenzprüfung umfassen. Es handelt sich im Wesentlichen um studienspezifische Variablen, die zu Erkrankungsbeginn oder im Verlauf bedeutsam sind, die dann hinsichtlich ihrer Vollständigkeit, Zeitnähe und Korrektheit in einer gewichteten Matrix einen zusammenfassenden Indikator der Datenqualität bilden.

4.3.1.2. Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Klinik und Studienzentrale

Qualitätsziel: Zeitgerechte, korrekte, vollständige Studiendurchführung (Therapieumsetzung) und damit verbundener Tätigkeiten (Einholung Referenzbefundung, Untersuchungen, Meldungen usw.) bei allen Patienten der in Tabelle 2 (S. 5) genannten Therapieoptimierungsstudien in den behandelnden Kliniken

Studienzentrale müssen in die Lage versetzt werden, die behandelnden Ärzte kompetent beraten zu können (Experten-Konsiliardienst). Diese Beratung ist in den Studien unterschiedlich organisiert, und ihre Inanspruchnahme, Erreichbarkeit und Qualität sind heterogen. Auf die Qualität der medizinischen Versorgung hat diese Beratung einen wesentlichen Einfluß.

Die Forschungs- und Studienassistenz soll zu einer studienkonformen Realisierung der Diagnostik und Behandlung, zur Beachtung der Zeitpunkte für die jeweils festgelegten Maßnahmen und zur Durchorganisation des komplexen Therapieverlaufs in den behandelnden Kliniken beitragen. Die zeitgerechte Zusammenführung der Patientendaten in der Studienzentrale ist eine weitere essentielle Voraussetzung für die kompetente Durchführung der Beratung.

Die wissenschaftlichen medizinischen Dokumentare erstellen allgemeine Arbeitshilfen wie beispielsweise Standardarbeitsweisungen zur Durchführung, Dokumentation und Qualitätskontrolle der patientenbezogenen individuellen Beratung.

Klinikärzte sollen durch vierteljährliche fachspezifische Schulungsveranstaltungen zusammen mit Mitarbeitern von Studienzentralen intensiv weitergebildet und zur Gewährleistung von GCP-Konformität angeleitet werden. Die Forschungs- und Studienassistenten sollen auch direkt durch Mitarbeiter der Studienzentralen geschult werden. Dazu zählt auch, Amendments und neu eröffnete Studien zeitgerecht auf der operativen Ebene zu kommunizieren. Erste positive Erfahrungen mit Schulungsveranstaltungen dieser Art wurden bereits im Kompetenznetz gemacht.

Zu Beginn des Projekts und regelmäßig im Verlauf soll evaluiert werden, ob die Inanspruchnahme und Qualität der Beratung und Therapierealisation sich durch diese Maßnahme ändern. Die Überprüfungen werden im Rahmen von Peer Audits (s. u.) durchgeführt.

4.3.1.3. Gewährleistung und Verbesserung der Biomateriallogistik

Qualitätsziel: Sachgemäße Asservierung von Biomaterialien aller in Frage kommenden Patienten der genannten Therapieoptimierungsstudien für wissenschaftliche Untersuchungen, insbesondere im Bereich der Grundlagenforschung

Die Entwicklung von innovativen Therapien ist nur denkbar durch eine enge, leistungsfähige Kooperation von Behandlungs- und Forschungseinrichtungen. Vorarbeiten im Kompetenznetz haben gezeigt, daß hierfür eine sorgfältig geplante und aufwendige Material- und Datenlogistik essentiell ist (siehe Tabelle 2, auf Seite 5). Gegenwärtig werden in den Biomaterialbanken im Rahmen der folgenden Therapieoptimierungsstudien Biomaterialien routinemäßig asserviert: Neuroblastom, Nephroblastom, Medulloblastom, Glioblastom, Astrozytom, Ependymom, Hepatoblastom, Keimzelltumor, Ewingsarkom, myeloische und lymphoblastische Leukämie, Non-Hodgkin-Lymphome (siehe auch Tabelle 2, S. 5). In das Vorhaben wird das etablierte Logistiksystem² mit seinen standardisierten Vorgehensweisen eingebunden, das einen unabhängigen Aufsichtsrat zur Bereitstellung von Biomaterialien für verschiedene Forschergruppen vorsieht. Die beiden existierenden Biomaterialbanken sind an die Studien zu embryonalen Tumoren beziehungsweise an die Studien zu Leukämien und Lymphomen angebunden.

Die Forschungs- und Studienassistenz soll die Biomateriallogistik für Tumor-, Zell- und gegebenenfalls Reproduktions-Banken realisieren. Die Forschungs- und Studienassistenten sind in der Lage, Blut, Urin, Liquor, Knochenmark, Biopsiematerial etc. selbständig zu verarbeiten. Die Biomateriallogistik umfaßt folgende Arbeitsschritte: die möglichst frische Materialgewinnung noch im Operations- oder Punktionsraum, meist die Schockgefrierung in flüssigem Stickstoff, die sterile Verteilung in die Gefäße des standardisierten Gewebesets, die Einlagerung in die zum Teil eishaltigen Abteilungen der Tumorbox, die rasche Versendung an die Tumorbank, dort die Registrierung, pathologische und molekularbiologische Untersuchung des Anteils an Tumorzellen, die Aliquotierung, Einlagerung und Bereithaltung in Stickstoff-Tanks sowie Ausgabe durch ähnlichen Versand an bewilligte Projekte.

4.3.1.4. Erstellung von Arbeitsanweisungen zur Erhöhung der Patientensicherheit

Qualitätsziel: Gewährleistung der Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen an den Arzt- und Dokumentations-Arbeitsplätzen in den behandelnden Kliniken, stichprobenartige Erhebung der Anwendung

Patienten sollen vor unnötigen oder unnötig belastenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, vor fehlerhaft ausgeführten ärztlichen Maßnahmen sowie potentiell vor unerwünschten Ereignissen geschützt werden, die möglicherweise bereits in anderen behandelnden Einrichtungen aufgetreten sind und von diesen gemeldet wurden. Hier zu bearbeitende Aspekte der Patientensicherheit sind: die Sicherheit studienveranlasster zusätzlicher Untersuchungen oder Behandlungen, die Sicherheit hinsichtlich

² Siehe auch <http://www.kinderkrebsinfo.de/bmb>

optimaler Therapiestratifizierung und eines zuverlässigen Melde- und Rückmeldesystems für (unerwünschte) Ereignisse und gegebenenfalls der Anwendung einer rechnerbasierten Therapieplanung.³

Die beabsichtigte Erhöhung der Patientensicherheit soll durch strukturierte Harmonisierung erreicht werden, vorrangig durch die Erleichterung der Handhabung und der praktischen Anwendung der Studienprotokolle mit Hilfe von ergänzenden, detaillierten Arbeitsanweisungen für die Ärzte in Kliniken und in Studienzentralen sowie für die Forschungs- und Studienassistenten. Übersichtliche Abläufe zur Diagnostik („Checklisten“) und Behandlung sollen erstellt und im Informationsportal frei zugänglich gemacht werden. Themenbereiche der Arbeitsanweisungen können beispielsweise Meldevorgehen, Supportivmedikation, Antibiotika-Eskalation, Punktionstechniken, Zytostatika-Verabreichung, klinische Überwachung und Festlegung von Arbeitsteilungen sein. Mit diesen Mitteln können Arbeitsabläufe strukturiert, Verantwortlichkeiten besser geregelt und Prozessprobleme sowie optimale Zeitpunkte zur Behandlungsüberwachung besser erkennbar werden.

Die wissenschaftlichen medizinischen Dokumentare sollen die Arbeitsanweisungen erstellen und entsprechende Schulungen durchführen. Die Teilnehmer an den Peer Audits (site visits) sollen die Implementierung in der Praxis und damit das Erreichen der beabsichtigten Ziele beurteilen. Die Forschungs- und Studienassistenten sollen insbesondere die Meldeverpflichtungen unterstützen.

4.3.1.5. Entwicklung und Anwendung von Qualitätsstandards für Therapieoptimierungsstudien

Qualitätsziel: Ausbau und Fertigstellung des Qualitätshauses einschließlich aller für die Therapieoptimierungsstudien-Durchführung relevanten Prozesse

Die Therapieoptimierungsstudien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie unterliegen steigenden rechtlichen, ethischen und administrativen Anforderungen, vor allem dem Arzneimittelgesetz, den zugehörigen Rechtsverordnungen und den europäischen Direktiven und Richtlinien.

Um diesen Anforderungen zu entsprechen, wurde im Projekt „Studienunterstützung“ des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH) das Instrument „Qualitätshaus“ geschaffen (s. 2.4.2). Damit sind eine Qualitätssteigerung und eine Überprüfung der Qualitätseinhaltung einzelner Therapieoptimierungsstudien durch Förderer und Behörden möglich.

Das erst in Ansätzen bestehende „Qualitätshaus der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie“ soll nach seiner Fertigstellung Tätigkeitsbeschreibungen aller an einer Studie beteiligten Personen und Prozesslandkarten der vielfältigen Arbeitsabläufe zur Planung und Durchführung einer klinischen Studie enthalten. Die in der Landkarte dargestellten Wertschöpfungsprozesse werden Schritt für Schritt erklärt und die einzelnen Aufgaben den zuständigen Personen zugeordnet. Zu jedem Prozessschritt werden zudem erläuternde Texte und ggf. notwendige Arbeitshilfen (Standard Operating Procedures und andere Dokumente) hinterlegt. Ebenso werden Verbesserungsmöglichkeiten mit direktem Bezug zum Arbeitsablauf aufgezeigt. Dieses vollständig elektronisch unterstützte System soll schrittweise weiter ausgebaut werden und im Informationsportal den Studienzentralen zur Verfügung gestellt werden.

Zwei wissenschaftliche Dokumentare sollen den Ausbau und die Fertigstellung des „Qualitätshauses“ übernehmen.

4.3.1.6. Gewährleistung von Therapieoptimierung und Leitlinien-Fortentwicklung

Qualitätsziel: Unterstützung der Fortentwicklung der Leitlinien für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Die mehr als zwanzig von der AWMF veröffentlichten Leitlinien der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie beinhalten jeweils die so genannte Standardtherapie, die autark in Kliniken zur Anwendung kommt, die nicht an einer Therapieoptimierungsstudie teilnehmen. Demgegenüber beinhalten die Therapieoptimierungsstudien bereits bestimmte Maßnahmen zur spezifischen Qualitätssicherung und gehen hinsichtlich der Anweisungen zur Behandlung weit über Leitlinieninhalte hinaus. Sie sind daher verbindlicher und von größerer praktischer Bedeutung als die Leitlinien.

Die Geschäftsstelle ist zuständig für die Koordination der Fortentwicklung von Leitlinien, basierend auf den Ergebnissen der Therapieoptimierungsstudien und zur Qualitätssicherung erhobenen Daten. Einfließen sollen in die Fortentwicklung der Leitlinien auch Aspekte der Kosteneffizienz, da Informationen über die praktische Anwendung von Leitlinien und die damit verbundenen Kosten bisher kaum bekannt und Gegenstand von Überlegungen zur Optimierung sind.

³ Siehe auch <http://www.oncoworkstation.de/ows>

4.3.2. Zu 2. – Entwicklung einer evidenzbasierten Nachsorge

4.3.2.1. Erarbeitung von relevanten Items für die Erhebungsraster zur Nachsorge und zur gesundheits-bezogenen Lebensqualität

Qualitätsziel: Die an der Nachsorge beteiligten Projekte⁴ sind in der Lage und werden unterstützt, abgestimmte Nachsorgepläne zu erstellen, die in behandelnden Kliniken bereitgestellt werden.

Die meisten Überlebenden einer Krebskrankheit im Kindesalter verfügen über eine gute Lebensqualität und allem Anschein nach auch Lebenserwartung. Dennoch gibt es unerwünschte Nebenwirkungen, die sich nicht selten erst nach Jahren, manchmal erst nach Jahrzehnten manifestieren. Zur Qualitätssicherung einer onkologischen Behandlung gehört daher eine aufwendige und lang anhaltende Nachsorge. Die Entwicklung einer strukturierten, evidenzbasierten Nachsorge erfordert eine Auswahl von Untersuchungsmethoden nach verschiedenen Kriterien: Risikoverlauf (Rezidivkaskade) der jeweiligen Erkrankungen, Art und Zeitpunkt der zu erwartenden Spätfolgen, Zuverlässigkeit (Prädiktionswerte) und Belastung durch die Untersuchung (Risiko-Nutzen-Verhältnis) sowie Kosten (Kosten-Nutzen-Verhältnis). Es gibt Hinweise darauf, daß diese Aspekte nicht optimal berücksichtigt sind (Rubnitz et al. 2005; Saunders et al. 2003). Zu bedenken ist auch, dass komplexere Untersuchungen (beispielsweise Hirntumor-Kernspintomographien) im langfristigen Verlauf „in einer Hand“ oder zumindest in der gleichen Abteilung (Geräte, Voruntersuchungen, ärztliche Erfahrungen) bleiben sollten, um so Fehl- und unentschiedene Interpretationen und daraufhin veranlasste (unnötige) Maßnahmen zu vermeiden. In den meisten Fällen werden Nachsorgeuntersuchungen allerdings zur Bestätigung eines erwarteten beziehungsweise unauffälligen Gesundheitszustandes durchgeführt. Dies ist auch für die Betroffenen eine wichtige Rückversicherung.

Während frühere Studien jeweils eigene Vorschläge für die Nachsorge von Patienten bereitstellten, wurde eine Standardisierung zum Teil für studienübergreifende, größere Gruppe von Patienten bereits begonnen (s. S. 9). Diese ersten Fassungen sind jedoch bereits überarbeitungsbedürftig, um Fragen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und aktuelle Entwicklungen mit einzuschließen. Für andere Erkrankungen sind sie auch überhaupt erst noch zu erstellen.

Mit Hilfe der Dokumentation durch Forschungs- und Studienassistenten werden die Nachsorgeprojekte in die Lage versetzt, die zeitlichen Abfolgen der Ereignisse und Spätfolgen zu kennen und auszuwerten.

Die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ soll in Zusammenarbeit mit den Nachsorgeprojekten die Erstellung optimierter Nachsorgepläne koordinieren und gegebenenfalls Präventions- oder, falls erforderlich, Interventionsstrategien entwickeln. Wesentlich ist weiterhin eine Beschränkung auf die relevanten Items, um Belastungen und auch Kosten zu begrenzen.

4.3.2.2. Umsetzung der Erhebungsraster, kontinuierliche Erhebung und Datenaustausch

Qualitätsziel: Anwendung des jeweils zutreffenden Nachsorgeplans; zeitnahe, korrekte, vollständige Dokumentation und Übermittlung der Nachsorge-Befunde an die Nachsorge-Projekte (s. o.)

Die nach dem unter 4.3.2.1 beschriebenen Verfahren erstellten Nachsorgepläne erfordern eine praktische Implementierung und Nachhaltigkeit bei der Umsetzung in den behandelnden Einrichtungen.

Die Forschungs- und Studienassistenten tragen dafür Sorge, dass aktuelle und gültige Nachsorgepläne im unmittelbaren Arbeitsfeld griffbereit sind und ohne weitere Hemmnisse verwendet werden können. Sie bereiten die kontinuierlich erhobenen Daten für die jährlichen Abfragen in den jeweiligen Erhebungsformaten der Nachsorge-Projekte auf. Der Arbeitsaufwand für diesen Datenaustausch ist erheblich, und die Vollständigkeit und die Qualität der Daten ist verbesserungsfähig, zum Teil auch wegen der unvollständigen Umsetzung der Erhebungsraster.

Die Geschäftsstelle koordiniert die Zusammenarbeit mit den Nachsorgeprojekten zur Evaluation der praktischen Anwendung der Nachsorgepläne und erprobt dazu auch innovative technische Lösungen (s. 4.4).

⁴ Studienzentralen, Netzprojekt Gesundheitsbezogene Lebensqualität (QoL), Netzprojekt „Vertikale Vernetzung“, Zentrale des Late Effects Surveillance (LESS)-Projekts, Projekt Sekundär malignome und Kinderkrebsregister

4.3.2.3. Bereitstellung von Experten- und Beratungskompetenz während der Nachsorgezeit

Qualitätsziel: Leichter Zugriff auf allgemeine Empfehlungen und individuelle (Datenschutz) konkrete ärztliche Empfehlungen für nachbehandelnde Ärzte und ehemalige Patienten

Die Nachsorge findet in den ersten fünf bis zehn Jahren nach Beendigung der Behandlung (Chemotherapie, Operation, Strahlentherapie) überwiegend in Zentren (Hochschulambulanzen) statt, wird aber spätestens im Erwachsenenalter in anderen Einrichtungen, zum Teil durch niedergelassene Ärzte, durchgeführt. Für beide Stellen ist eine Bereitstellung von Expertenwissen und -beratung notwendig. Diese sollen sowohl krankheitsspezifisch (vor allem mit Hilfe der jeweiligen Studienzentralen) wie auch organspezifisch für die wesentlichen Spättoxizitäten (insbesondere Herz, Niere und ZNS) von dafür benannten Spezialisten erarbeitet werden. Einzelne Aspekte sind zum Teil bereits zusammengefaßt worden (Humpl und Gutjahr 2004; Langer et al. 2005).

Hauptsächlich über das Internet im Kinderkrebs-Informationsportal sollen den praktisch tätigen Ärzten niederschwellig eine Kontaktaufnahme mit Experten der Nachsorge-Projekte ermöglicht und allgemeine Informationen zugänglich gemacht werden. Patientendaten sollen jedoch nicht auf diese Weise zugänglich sein, zumindest so lange nicht, bis eine bundesweite Lösung auf der Basis der Gesundheitskarte und Health Professional Card als Sicherheitslösung mitgenutzt werden kann und so eine individuelle Beratung des aktuell behandelnden Arztes oder unmittelbar des anfragenden Patienten möglich ist.

Dieses Ziel wird durch die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ unterstützt, die mit den Nachsorge-Projekten und mit der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes als dem Betreiber des Informationsportals zusammenarbeitet. Für die Datenhaltung können konzeptuell geeignete technische Systeme (beispielsweise ProMISe, TMIServer) und Expertenwissen (AG Datenschutz, Telematikplattform-AG) über das Kompetenznetz zur Verfügung gestellt und aufgesetzt werden.

4.3.3. Zu 3. – Etablierung von Versorgungsforschung

4.3.3.1. Präzisierung des Begriffs Versorgungsqualität

Zu erzielendes Ergebnis: Erarbeitung und Abstimmung eines zusammenfassenden Dokumentes über die gewichteten verschiedenen Aspekte der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie und darauf aufbauende Entwicklung eines Modells für die Zukunft

Für die Anwendungsfälle in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ist der Begriff der Qualität bisher nicht eindeutig und spezifisch definiert. Es ist daher erforderlich, hierzu eine Präzisierung vorzunehmen und für diese ein Verständnis bei den Beteiligten zu schaffen. Dies soll in Expertenrunden und auch in Kooperation mit universitären Partnern aus dem Bereich Gesundheitsforschung erfolgen. Die diesbezüglich formulierten Teilaspekte (siehe auch ab S. 9) sollen strukturiert zusammengefaßt werden.

Im Sinne der angestrebten Qualitätsorientierung ist die Präzisierung des Begriffs Versorgungsqualität auch mit einem Zielfindungsprozeß verbunden, in welchen die verschiedenen an der Behandlung beteiligten Parteien einbezogen werden sollen.

4.3.3.2. Entwicklung und Anwendung von Verfahren zur Messung der Versorgungsqualität

Qualitätsziel: Jährliche Berichte über die Entwicklung der Qualität in Kliniken, gemessen anhand der festgelegten Indikatoren, Methodenberichte über den Fortschritt der Modellanwendung

Für die Messung der so definierten (Versorgungs-) Qualität sind geeignete Indikatoren und Instrumente zu entwickeln, gegebenenfalls mit Rückgriff auf internationale Vorarbeiten Dritter und auf vergleichbare Prozesse wie in Abbildung 1 auf Seite 7. Örtliche Qualitätssicherungsprojekte sollen einbezogen werden. Alle Vorprojekte bilden die Grundlage für eine erste Fassung des strukturierten Inhaltskatalogs (Qualitätsindikator, Qualitätsziel, Indikatortyp, Rationale, Adjustierung; Referenzbereich; Datenbasis, Vergleichsmethode; Leistungsbereich). Zu den anzuwendenden Verfahren zählen insbesondere auch die geplanten und bereits pilotierten Peer Audits (site visits) in den behandelnden Kliniken. Eine besondere Bedeutung kommt im Rahmen dieses Arbeitsschrittes der Evaluation eines geeigneten Qualitätsdarlegungsmodells zu, nach welchem das Vorhaben dann weiter ausgerichtet werden wird, beispielsweise EFQM.

4.3.3.3. Bearbeitung von studienübergeordneten Fragen der Versorgungsforschung

Qualitätsziel: Nutzung des Qualitätsmanagementsystems als Instrument für die Bearbeitung von einzelnen Forschungsfragen in Kooperation mit anderen Strukturen in der GPOH

Das Qualitätsmanagementsystem dient in erster Linie dazu, qualifiziert und detailliert erhobene Daten dazu zu verwenden, Qualität zu sichern und zu optimieren und die Kooperation anderer Strukturen in der GPOH zu gewährleisten und zu fördern. In begrenztem Umfang sollen aber auch neue, übergreifende Forschungsfragen bearbeitet werden, die unmittelbar für die Versorgung relevant sind.

Beispiele für solche Forschungsfragen sind:

- Vergleichende Erhebung zum Stand und zu Veränderungen der Supportivtherapie bei Kindern und Jugendlichen mit ALL (siehe Ausarbeitung unten)
- Erhebungen zum Status der medizinischen Versorgung bei Adoleszenten: Die Behandlung dieser Patienten erfolgt oft anders als die jüngerer Kinder und nicht in pädiatrisch onkologischen Behandlungseinrichtungen. Daraus resultieren zum Teil große Unterschiede der Überlebenschancen (de Bont et al. 2004). Auch Therapieoptimierung erfolgt weniger konsequent (Klein-Geltink et al. 2005a; Stiller und Eatock 1999). Die Versorgungssituation der Adoleszenten ist in Deutschland unzureichend bekannt und soll daher im Rahmen dieses Projektes ermittelt werden.
- Erhebung zum Status der palliativmedizinischen Versorgung: Trotz insgesamt guter Heilungsaussichten sterben in Deutschland jährlich etwa fünfhundert Kinder und Jugendliche an einer Krebserkrankung. Häufig ist eine kontinuierliche ärztlich-kinderkrankenpflegerische Betreuung auch als Sterbegleitung im häuslichen Umfeld möglich. Im Bereich der Schmerztherapie und weiterer supportiver Maßnahmen gibt es eine klare Fortentwicklung (Janssen et al. 2004; Klein-Geltink et al. 2005b). Unzureichend sind aber die Kenntnisse über den Stand der palliativmedizinischen Versorgungsqualität. Zusammen mit verschiedenen palliativmedizinisch tätigen Experten und Ärzten sollen Dokumentationen dieser Behandlungen erstellt und ausgewertet werden.
- Studienübergreifende Harmonisierung von Anpassungsregeln zur Wirkstoff-Dosierung: In verschiedenen Studienprotokollen finden sich bemerkenswert unterschiedliche Regeln für Dosisanpassungen von Zytostatika und supportiven Medikamenten in Bezug auf Alter und Gewicht der Kinder. Zur Verbesserung der Praktikabilität, zur Verringerung von Fehlern in der Anwendung und zur Optimierung der erforderlichen Wirkstoffdosen soll zusammen mit pharmakologischen Experten und Studienleitern auf der Basis entsprechender Daten eine Vereinheitlichung erreicht werden. Hierzu könnten Daten auch bereits dem elektronischen Therapieplanungssystem OncoWorkstation entnommen werden, einem Kooperationsprojekt des Kompetenznetzes.
- Maßnahmen zur Gewährleistung der Pharmakovigilanz: Die Sammlung und kompetente Auswertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und von schwerwiegenden Arzneimittelreaktionen ([SU]SAR) ist dringend erforderlich, um die Sicherheit des Medikamenteneinsatzes zu gewährleisten, insbesondere angesichts der notwendigen komplexen Kombination von Medikamenten. Dies muß ebenfalls studienübergreifend durchgeführt und Mechanismen zum raschen Informationsaustausch mit behandelnden Einrichtungen müssen genutzt werden.

Als erste Forschungsfrage ist eine Vergleichsuntersuchung geplant, mit der die Weiterentwicklung der Versorgungsqualität und die Veränderung der früher ermittelten Qualitätsdefizite bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) beurteilt werden sollen. Durch die Messung von Indikatoren zur Prozessqualität bei der ALL soll zunächst der Ist-Zustand der Supportivtherapie und der begleitenden diagnostischen Maßnahmen dokumentiert und gemessen werden (Röntgen, CCT, CT, Szintigramm, MRT; Transfusion von Blutkomponenten und Verbrauch von Gerinnungspräparaten; antimikrobielle Therapie; Anwendung von Zytokinen).

Eine solche Dokumentation und Querschnittstudie wurde bereits 1996 durchgeführt (siehe Erhebungsbögen im Anhang). Eine Re-Evaluation soll gegebenenfalls Qualitätsfortschritte oder weiter bestehende Defizite aufzeigen. Daher soll die Dokumentation retrospektiv für die Patienten der ALL-BFM- und Co-ALL-Studien aus den Jahren 2004 und 2005 erfolgen. Nach dem Abschluss dieser Untersuchungen werden den teilnehmenden Kliniken die Daten ihrer eigenen Klinik im Vergleich zum repräsentativen Querschnitt beziehungsweise dem Verteilungsmuster der anderen Kliniken vorgelegt. Diese bisher nicht genutzte vergleichende Berichtsform wird auch für die Verwendung mit weiteren Indikatoren der Versorgungsqualität (s. o.) pilotisiert und eigene Initiativen zur Qualitätsverbesserung in den einzelnen Kliniken angeregt.

Dieser Vergleich des Ablaufs der Therapiephasen in verschiedenen Kliniken (Benchmarking) soll zur Entwicklung von Standards für die supportive Therapie beitragen.

Die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ wird die Koordinierung, Erhebung, Dokumentation und Teile der Auswertung durchführen und so die empirische Grundlage für mögliche separate interventionelle Folgeprojekte schaffen. Wenn möglich, sollen dazu auch die die sogenannten §21-Datensätze in pseudonymisierter Form von den behandelnden Einrichtungen bezogen werden, die beispielsweise Hospitalisierungszeiträume sowie kodierte Diagnosen und Prozeduren enthalten.

4.3.3.4. Verbesserung der Patienten-/Eltern-Zufriedenheit mit der Versorgungsqualität

Qualitätsziel: Entwicklung und Pilotisierung eines entsprechenden Erhebungsinstrumentes zur Befragung von betroffenen Familien in behandelnden Kliniken

Bereits während der Behandlung wird die Patienten- und Eltern-Zufriedenheit wesentlich mitbestimmt von der Transparenz, der Kommunikation und dem Informationsaustausch mit den behandelnden Ärzten, der Teilhabe an Entscheidungen und ihrer Rolle im Entscheidungsprozess (Sobo et al. 2002), angemessenen Aufklärungs- und Einwilligungsbögen (Kupst et al. 2003) und strukturierten Verlaufsinformationen. In diesen Bereich der Zufriedenheit gehören nach allgemeinem Verständnis auch beispielsweise Möglichkeiten für „Rooming-in“ und zur Familienzentrierung (Enskär und von Essen 2000), die Steuerung der Aufenthaltsdauern sowie eine zuverlässige Schmerztherapie und psychosoziale Betreuung, also auch die Lebensqualität beeinflussende Aspekte (Calaminus et al. 2000).

Diese Aspekte der Zufriedenheit sollen über eine stärkere Einbindung und Information von Patienten und Betroffenen erreicht und messbar werden und so einen Rückkopplungseffekt auf Verbesserungen in der Versorgungsqualität ausüben. Dazu soll die Patienten-/Eltern-Zufriedenheit strukturiert erhoben werden, wobei nach unserer Kenntnis dazu außer strukturierten Interviewtechniken noch keine Standardinstrumente für die Pädiatrische Onkologie verfügbar sind und weitere methodische Schwierigkeiten bestehen (u. a. zeitlich versetzte Beurteilung, Diskrepanz zwischen Patient und Familie). Es gibt zwar modellhaft in Frage kommende und vergleichend beurteilte Instrumente (Konopka et al. 2001); diese sind derzeit jedoch alle für die lebensbedrohliche Erkrankung, die unvergleichbare Familienbelastung, die hochkomplexe ärztliche Leistung und die vielfältigen Organisationsaspekte nicht angemessen differenziert. Ein Zusammenhang mit bestimmten Einzelheiten der Versorgung (s. o.) soll, sofern er nicht über das zu schaffende Instrument erhoben werden kann, in Stichproben in Verbindung mit den Projekten zu studienübergreifenden versorgungsrelevanten Forschungsfragen (s. 4.3.3.3) erhoben werden.

Die für dieses Teilziel erforderlichen Ressourcen sind die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ und das Projekt „Lebensqualität und Spätfolgen“ des Kompetenznetzes.

4.3.3.5. Öffentliche Kommunikation der Qualitätsergebnisse

Qualitätsziel: Kontinuierliche Information über das Projekt Qualitätsmanagement und freigegebene Ergebnisse im Informationsportal sowie per elektronischem „Newsletter“ an subskribierte Interessenten, Unterstützung der zielgerichteten (s. o.) Öffentlichkeitsarbeit

Die Informationsvermittlung an Akteure im Gesundheitssystem außerhalb der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (beispielsweise niedergelassen tätige Ärzte, institutionalisierte Gesundheitsversorger, einzelbeauftragte Untersucher, Medizinische Dienste der Kostensträger, Bundesausschüsse, behördliche Fachstellen) muß realisiert werden, um im Sinne einer vertikalen Vernetzung eine aktive Gestaltungsrolle im Gesundheitssystem auf der Basis einer mit Hilfe dieses Qualitätsmanagementprojekts öffentlich anerkannten Qualitätsorientierung ausüben zu können.

Im Bereich der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie soll die Entwicklung zu umfassender Transparenz unterstützt werden. Hierzu sind sowohl die Einzelheiten und Ergebnisse der Behandlungsverfahren als auch Hintergrundinformationen zu den Erkrankungen, den Behandlungsprotokollen, den einzelnen Studien, den Probenverarbeitungen und Laborvorgängen sowie auch den Behandlungseinrichtungen zu zählen. Dazu soll unter anderem das Informationsportal des Kompetenznetzes und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie verwendet werden, das im aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) und bei der Health on the Net (HON)-Foundation eingetragen ist.

Es ist in modernen, vernetzten Versorgungsstrukturen eine Erfordernis, daß sich die Leistungserbringer als anerkannte Qualitätsgaranten (neu) positionieren (Dornheim und Millner 2003).

Die Tätigkeiten im Rahmen dieses Unterprojekts werden von der „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ und den wissenschaftlichen medizinischen Dokumentaren ausgeübt. Das Informationsportal selbst wird im Bereich der Patienten- und Arzt-Informationen durch die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung e. V. seit Ende 2004 gefördert.

4.4. Schnittstellen mit anderen Strukturen und Kooperationen

Die in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie vorbestehenden Strukturen (s. S. 12 und 3) werden als Kooperationspartner durch die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ unterstützt und mit definierten Schnittstellen und Kommunikationsinhalten einbezogen. Im Einzelnen handelt es sich um:

- Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR): Die Geschäftsstelle sorgt dafür, daß das DKKR zeitnah und vollständig die sogenannten Erstmeldebögen aus den Kliniken erhält. Das DKKR sendet im Gegenzug studienspezifische Ersterfassungsbögen, deren Daten von der Klinik erhoben und der betreffenden Studienzentrale zugesandt werden. Der Überlebensstatus der Patienten, der nicht mehr von den Studienzentralen selbst nachgefragt wird, wird jährlich vom DKKR in den Kliniken abgefragt. Spontanmeldungen der Kliniken an das DKKR erfolgen für Patienten mit Sekundärmalignomen (SMN), zu denen dann das DKKR zum Teil weitere Daten anfordert.
- LESS (Late Effects Surveillance System)-Projekt: Die Geschäftsstelle sorgt dafür, daß das LESS-Projekt die ausführlichen Abfragebögen aus den Kliniken erhält. Darüber hinaus werden LESS die jährlichen Verlaufserhebungen aus den Kliniken oder von den Studienzentralen zugesendet. Das LESS-Projekt erfasst Patienten mit Weichteil-, Osteo- und Ewingsarkomen.
- Projekt „Lebensqualität und gesundheitsbezogene Spätfolgen“: Die Geschäftsstelle gewährleistet die Erhebung und Übermittlung der erforderlichen Daten zu mindestens drei Zeitpunkten der Behandlung. Einige der Bögen werden durch die Patienten und Eltern bearbeitet. Teilweise sind für die Erhebung auch spezielle neurophysiologische und –psychologische Untersuchungen durch das Vorhaben zu organisieren. Das Projekt erfasst gegenwärtig Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie, Medulloblastom oder Osteosarkom; vorgesehen ist die Einbeziehung weiterer Erkrankungen.
- Referenzeinrichtungen: Die Geschäftsstelle gewährleistet, daß den Referenzeinrichtungen Untersuchungsmaterialien und entsprechende ausführliche Begleitdokumente zum Zeitpunkt der Diagnose und gegebenenfalls auch im Verlauf zugeleitet werden. Die Referenzeinrichtungen erfassen so die überwiegende Zahl aller Patienten. In den behandelnden Kliniken sind Mitarbeiter des Projekts für die Vollständigkeit der Referenzuntersuchungen und Untersuchungen im Behandlungsverlauf sowie für die Befundeinholung aus den Referenzeinrichtungen zuständig.
- Studienzentralen der Therapieoptimierungsstudien: Die Geschäftsstelle sorgt dafür, daß den Studienzentralen neue Patienten gemeldet werden. Die Ersterhebung erfolgt ausführlich; Fristen werden gewahrt. Es schließt sich eine während der Intensivbehandlungsdauer kontinuierliche, alle drei Wochen zusammenfassende Dokumentation an, die an die jeweilige Studienzentrale übermittelt wird. Dort erfolgt eine Plausibilitätskontrolle, zum Teil sind Rückfragen an die Klinik erforderlich, die möglichst rasch zu beantworten sind. Wesentlich ist in dieser Phase auch die Assistenz bei der Randomisation, sofern vorgesehen. Im späteren Behandlungsverlauf sind monatlich bis jährlich Abfragen der Studienzentralen zu weiteren Details und zum Überlebensstatus zu beantworten.
- Pädiatrisches Register für Stammzell-Transplantationen (PRST): Gegenwärtig erfolgt die Meldung und Dokumentation des Behandlungsverlaufs betroffener Patienten an das PRST durch Mitarbeiter der Transplantationseinrichtungen. Hier werden die Geschäftsstelle und das PRST sicherstellen, daß die Datenflüsse zwischen den betreffenden Studien und gegebenenfalls den vorbehandelnden Einrichtungen weiter abgestimmt werden und in praxi gut funktionieren.
- Behandelnde Klinik: Gegenüber den teilnehmenden Kliniken ist die Geschäftsstelle verantwortlich für die Qualifikation und den Einsatz der Mitarbeiter vor Ort (Forschungs- und Studienassistenten). Dazu werden Kooperationsvereinbarungen getroffen, die adäquate Arbeitsbedingungen sicherstellen sollen. Die Auswahl der Mitarbeiter erfolgt gemeinschaftlich. Die behandelnden Kliniken benennen eine(n) Arzt (Ärztin), der gegenüber dem Vorhaben für die entsprechenden Forschungsfragen, Messungen zur Lebensqualität und Nachsorge verantwortlich ist.

Eine technologische Unterstützung der Datenkommunikation existiert in Form von Remote-Data-Entry (RDE)-Lösungen, wie sie in der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes betrieben werden (eDataCapture, s. S. 14 in Henze et al. 2005).

4.5. Zeitplan der Arbeitsschritte

Die Vorgehensweise in diesem Projekt wird zur Übersicht im zeitlichen Ablauf der zu den Arbeitsschritten gehörigen Meilensteine in der folgenden Tabelle beschrieben, in Ergänzung zu den Beschreibungen der einzelnen Arbeitsschritte (s. o.) und der involvierten Mitarbeiter des Vorhabens (s. S. 26). Der Schwerpunkt in den ersten Projektmonaten liegt im strukturellen Aufbau und in der organisatorischen Vorberei-

tung der einzelnen Arbeitsschritte und auf der Kooperation mit den Projektpartnern und teilnehmenden Kliniken. Nach dem Aufbau des Qualitätsmanagementsystems sind sein Betrieb und die Bedienung der grundlegenden Datenflüsse die kontinuierlich zu gewährleistenden Aufgaben.

4.5.1. Meilensteine

Zu5	Meilenstein	Zeitpunkt	Wiederholung
	Geschäftsstelle aufgebaut	01/2006	
	Kooperation mit Studienzentralen und behandelnden Kliniken vereinbart	11/2005	
4.3.1.1.	Forschungs- und Studienassistenten eingestellt und an mindestens 20 von voraussichtlich 25 Einsatzorten produktiv	12/2005	
4.3.1.1.	Methodik der Evaluation der Datenqualität weiterentwickelt	03/2006	
4.3.1.1.	Datenqualität in Kooperation mit sechs Studienzentralen evaluiert	06/2006	Vierteljährlich
4.3.1.1.	Evaluierung und Verbesserung des Ressourceneinsatzes und der Einsatzplanung in Bezug auf die Patientenzahlen (Tabelle 5)	03/2007	Jährlich
4.3.1.2.	Forschungs- und Studienassistenten fachspezifisch geschult	03/2006	Vierteljährlich
4.3.1.2.	Klinikärzte fachspezifisch geschult	06/2005	Vierteljährlich
4.3.1.2.	Erste Arbeitshilfen zur Beratung erstellt und verfügbar	06/2006	
4.3.1.2.	Evaluation der Inanspruchnahme und Qualität der Beratung	04/2006	Alle zwei Jahre
	Erstes Peer Audit durchgeführt	04/2006	Vierteljährlich
	Festlegung einer Vorgehensweise für Peer Audits	03/2006	
4.3.1.3.	Dokumentation des Fortschritts der Biomaterial-Asservierung	09/2006	Jährlich
4.3.1.4.	Abläufe zur Diagnostik („Checklisten“) für achtzehn Therapie-optimierungsstudien bereitgestellt	09/2006	
4.3.1.4.	Erste drei ärztliche Arbeitsanweisungen zur Behandlung bereitgestellt	09/2006	
4.3.1.5.	Alle relevanten Prozesse im Studien-„Qualitätshaus“ fertig abgebildet	03/2007	
4.3.1.5.	Fünf Studien(zentralen) verwenden das „Qualitätshaus“	12/2007	
4.3.1.6.	Zeitgerechte Neuauflage der relevanten Leitlinien	06/2006	Alle 3 Jahre
4.3.1.6.	Erste S2-Leitlinie (AWMF) erstellt	12/2007	
4.3.2.1.	Nachsorgepläne zu achtzehn Erkrankungen bereitgestellt	06/2008	
4.3.2.1.	Organisatorisch-inhaltliche Abstimmung der an der Nachsorge beteiligten Projekte dokumentiert	06/2006	
4.3.2.2.	Umsetzung der vorhandenen Erhebungsraster und der Datenqualität bei den an der Nachsorge beteiligten Projekten evaluiert und analysiert	12/2006	Jährlich
4.3.2.3.	Nachsorge-Bereich im Informationsportal sachgemäß aufgebaut	03/2006	
4.3.2.3.	Werbemaßnahme und Nutzerbefragung zu vorhandenen Nachsorge-Informationen und -beratungen durchgeführt	12/2006	Jährlich
4.3.3.1.	Dokument über die gewichteten verschiedenen Aspekte der Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie abgestimmt	07/2006	
4.3.3.2.	Inhaltskatalog der qualitätsrelevanten Methoden ausgearbeitet	10/2006	
4.3.3.2.	Qualitätsdarlegungsmodell ausgewählt	10/2006	
	Dokument und Katalog wurden den den Partnern in der Gesundheitsversorgung (G-BA, BQS, Kostenträger, DKG, DKH) übergeben	11/2006	
4.3.2.2.	Erster Bericht über die Entwicklung der Versorgungsqualität erstellt	12/2006	Jährlich
4.3.3.3.	Erstes Projekt der übergreifenden Versorgungsforschung gestartet	06/2006	
4.3.3.3.	Zwei Folgeprojekte identifiziert und vorläufig ausgearbeitet	12/2006	
4.3.3.4.	Erhebungsinstrument zur Patientenzufriedenheit erstellt	07/2007	
4.3.3.4.	Erhebungsinstrument zur Patientenzufriedenheit pilotisiert	12/2007	
4.3.3.5.	Pressemitteilung über das Vorhaben herausgegeben	10/2005	
4.3.3.5.	Pressemitteilung über Anlaufstelle Nachsorgeberatung herausgegeben	06/2006	
4.3.3.5.	Pressemitteilung über Qualitätsbericht herausgegeben	12/2006	Jährlich
4.3.3.5.	Öffentlichkeitsarbeit auf Patienten- und wissenschaftlichen Kongressen	04/2006	Halbjährlich

⁵ Arbeitsschritt, falls Meilenstein unmittelbar zugehörig

4.5.2. Entwicklung der Verselbständigung

Das Qualitätsmanagementsystem soll grundsätzlich dauerhaft betrieben und kontinuierlich fortentwickelt werden, eine erfolgreiche Etablierung und Evaluation dieses Projekts voraussetzend. Es soll in ähnlicher Weise wie die Therapiestudien in einen kontinuierlichen Optimierungsprozess einbezogen werden.

Eine spätere Ablösung der beantragten Finanzierung ist geplant. Es soll erreicht werden, einen Teil der Finanzierung über Ressourcen aus der kostenträgerfinanzierten stationären Patientenbehandlung zu realisieren, beispielsweise durch bundesweit zu verhandelnde Zusatzentgelte (nach KHG §17b in Verbindung mit KHEntgG §2 Abs. 2) und / oder die Einbeziehung dieser „Overhead-Kosten“ in die Kostenkalkulation der DRG-abrechenbaren Leistungen mit Alterssplits entsprechend der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Dabei wird auch angestrebt, eine eigene Rechtsform anzunehmen (beispielsweise als eingetragene Genossenschaft). Diese könnte als Verhandlungspartner die Interessen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie mit paritätischer Kontrolle der Beteiligten wahrnehmen.

Mit dem Ziel, eine Anerkennung und Verselbständigung qualitätssichernder Aktivitäten der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie zu erreichen, wurde seit April 2005 mit Vertretern der Krankenkassen, die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), Unterausschuss Sonstige Qualitätssicherung sind, ein Entwurf „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §137, Abs. 1, Satz 3, Nr. 2 SGB V zu kinderonkologischen Zentren ausgearbeitet. Der Entwurf hatte zunächst das Ziel, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Diagnostik und Therapie von Patienten mit Pädiatrisch-Hämatologisch-Onkologischen Erkrankungen zu sichern. Nachdem jedoch deutlich wurde, daß eine Finanzierung dieser Anforderungen nicht gesichert war, wurde der Text auf die Voraussetzungen an die Strukturqualität beschränkt. Nach der Implementierung einer Strukturqualität ist später die Bearbeitung der Prozess- und Ergebnisqualität geplant.

In Folge einer Umsetzung des o. g. Entwurfs zur amtlichen Vorgabe von Mindestanforderungen an die Strukturqualität wird nur eine begrenzte Zahl (ungefähr 50) von Kliniken in Deutschland die genannten Kriterien erfüllen. Dies hat zur Folge, daß Patienten nicht in solchen Kliniken behandelt werden, die nur sporadisch Patienten aufnehmen. Es wird auch erreicht, daß in Zukunft belastbarere, evidenzbasierte Daten zur Struktur- (und Prozess-) Qualität zur Verfügung stehen können.

Durch diese Vorgabe wird eine Zentralisierung innerhalb der Pädiatrischen Onkologie mit positivem Effekt (Bestandsgarantie nach Aussage der GBA-Mitglieder) für pädiatrisch-onkologisch-hämatologische Zentren und in Folge auch möglicherweise ökonomische Verbesserung der Zentren und der Finanzierungssituation der pädiatrisch-onkologischen Infrastruktur erwartet. Es wurden Möglichkeiten aufgezeigt, Finanzierungen für die verschiedenen Leistungen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie zu erreichen. Dazu zählen Zuschläge für so genannte Tumorzentren, spezifische Erhöhungen der DRG-Relativgewichte oder Qualitätssicherungszuschläge (s. o.).

Um dies zu erreichen, wurde unter anderem bereits mit der DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft), der BQS (Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) und mit Kostenträgern verhandelt; mit dem InEK sind bezüglich der DRG-Relativgewichte weitere intensive Gespräche geplant. Abhängig von den Vereinbarungen, die in den weiteren Verhandlungen erzielt werden können, wird das vorliegende Projekt seine konkrete Vorgehensweise zur Verselbständigung mit den Beteiligten (Förderer, KPOH, Strukturen der GPOH, Betroffene, Kostenträger und Industrie) abstimmen.

5. Beantragte Mittel und Tätigkeiten

Die hier beantragte Förderung des geplanten Qualitätsmanagementsystems beinhaltet Stellen für Forschungs- und Studienassistenten, wissenschaftliche Dokumentare sowie wissenschaftliche Mitarbeiter für die Leitung und Koordination einer zentralen Geschäftsstelle.

Der Finanzplan wurde überarbeitet, um den in der Zwischenzeit konkretisierten Vorhabensinhalten und den geänderten administrativen Rahmenbedingungen Rechnung zu tragen. Zu letzteren zählen die Vorgaben, die für neu abgeschlossene oder verlängerte Anstellungsverträge (beim geplanten Zuwendungsempfänger, s. u. und vergleichbaren Einrichtungen) seit Ende 2004 in Kraft getreten sind. Darin sind unter anderem Bewährungsaufstiege, Lebensalteranstiege und Sonderzahlungen ausgeschlossen. Daher wurden die Pauschalansätze und Steigerungen nunmehr niedriger als zuvor angesetzt.

Zudem wurden die Finanzplanungen der einzelnen Posten dahingehend überarbeitet, daß nun aus den Abrechnungen der Vorjahre und unter den neuen Anstellungsverträgen die voraussichtlichen Kosten für die derzeit in Frage kommenden Mitarbeiter hochgerechnet wurden. So lagen beispielsweise die Vorjahreskosten bei der Forschungs- und Studienassistenten etwas niedriger als die zuvor angesetzten BAT-Pauschalen, die auf Tabellen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung beruhten. Dies wurde durch die Schlußabrechnung des Kompetenznetzes im März 2005 ermittelt und geht auf die unterschiedliche Einstufungen (Lebensalter, BAT Vb/c) zurück.

5.1. Wissenschaftliches Management

5.1.1.1. Tätigkeiten

- Operative Verantwortlichkeit für das Vorhaben, das Gesamtkonzept und das Qualitätsmanagementsystem und Leitung der „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“
- Anpassung des Qualitätsmanagementsystems an interne und externe Anforderungen, kontinuierliche Überprüfung seiner Funktionsfähigkeit, Wirksamkeit und Angemessenheit
- Bereitstellung kontinuierlicher Meßergebnisse und Bewertungen der Qualität, Veröffentlichung von Auswertungen (Qualitätsberichte und Journalbeiträge)
- Überwachung, Steuerung und Schulung der Projektmitarbeiter und Projektabwicklung, Erarbeitung der finanziell-organisatorischen Verselbständigung des Projektes, Vorbereitung einer externen Evaluation des Projektes
- Austausch, Kooperation und gegebenenfalls Vernetzung mit möglichen nationalen und internationalen Partnern und vergleichbaren Qualitätsmanagement-/Struktur-Projekten
- Teilnahme an Peer Audits (site visits)
- Unterstützung von dezentralen Qualitätssicherungsprojekten (örtlichen Qualitätszirkeln)

5.1.1.2. Ressourcen

0,5 Wissenschaftler(n) BAT Ia, 10/2005 – 09/2010, Summe	212.577,38 €
1,0 Wissenschaftler(n) BAT IIa/IIb, 10/2005 – 09/2010, Summe	331.370,62 €

5.1.1.3. Begründung

Eine „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement Pädiatrische Onkologie“ wird im zentralen Bereich dieses Projektes neu geschaffen. Das Vorhaben und die Geschäftsstelle erfordern eine wissenschaftliche Besetzung und Leitung mit Mitarbeitern entsprechender Qualifikationen und möglichst Vorerfahrung.

5.2. Projektassistenz

5.2.1.1. Tätigkeiten

- Sekretariat des „Koordinierungsbüros Qualitätsmanagement“
- Schriftwechsel, Ansprechpartner
- Vorbereitung und Protokollierung von Arbeitstreffen
- Technische Publikation im Internet
- Verwaltungsaufgaben

5.2.1.2. Ressourcen

1 Projektassistenz/Sekretariat BAT IVb, 10/2005 – 09/2010, Summe 234.460,35 €

5.2.1.3. Begründung

Die umfangreichen Koordinierungsarbeiten und die zahlreichen Kommunikationspartner erfordern eine zentrale Projektassistenz, damit die neue Geschäftsstelle zuverlässig und verlustfrei arbeiten kann. Dazu ist auch die Beherrschung einer Zahl von rechnerbasierten Anwendungsprogrammen (Redaktionsinterface Content-Management-System im Internet, Datenbanken-Frontend, Präsentationsprogramm sowie Buchhaltungs-, Rechnungs- und Verwaltungsprogramme) erforderlich.

5.3. Zentrale wissenschaftliche medizinische Dokumentare

5.3.1.1. Tätigkeiten

- Umsetzung der Projektziele und Etablierung des Qualitätsmanagementsystems in Studienzentralen und behandelnden Kliniken
- Fortlaufende Erstellung und Pflege der qualitätssichernden Maßnahmen und Inhalte (vor allem neue Arbeitsmittel und Standardarbeitsanweisungen für alle einzelnen Aufgaben)
- Überprüfung einer effektiven Umsetzung der Projektziele in den Kliniken durch Auditing vor Ort (einschließlich Stichproben der Dokumentation, Arbeitsvoraussetzungen und Arbeitsbedingungen der Dokumentationskräfte)
- Datenmanagement, Statusreports zur Datenlage, Automatisierung und Gewährleistung des Datenaustausches zwischen den Beteiligten
- Kontrolle der Umsetzung, Einleiten des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses des Qualitätshauses Pädiatrische Onkologie und Hämatologie für Studienzentralen
- Durchführung der Vorbegutachtung und Konformitätsprüfung von Studienprotokollen, Harmonisierung mit fachspezifischen Vorgaben und Fortschreibung der Empfehlungen für die Studienprotokollerstellung und der Harmonisierungsinhalte
- Durchführung von fachspezifischen Schulungsveranstaltungen für Klinikärzte, Forschungs- und Studienassistenten sowie Mitarbeiter von Studienzentralen

5.3.1.2. Ressourcen

2 wissenschaftliche Dokumentare/-innen (FH) BAT IVa, 10/2005 – 09/2010, Summe 500.182,07 €

5.3.1.3. Begründung

Die „Geschäftsstelle Qualitätsmanagement“ benötigt im zentralen Bereich neben einer wissenschaftlichen Leitung auch im Bereich des technischen Kooperationsmanagements, des qualifizierten zentralen Datenmanagements und der wissenschaftlichen Dokumentation hochqualifizierte und leistungsfähige Mitarbeiter, die neben den operativen Tätigkeiten auch die Konzeptionsarbeit und die Arbeiten am Qualitätsmanagementsystem selbst unterstützen können.

5.4. Forschungs- und Studienassistenz

5.4.1.1. Tätigkeiten

Die Tätigkeiten der Forschungs- und Studienassistenz sind im Wesentlichen in den Unterabschnitten auf Seite 18f. beschrieben und stellen die Hauptleistung für das Vorhabensziel 1. dar (s. S. 17).

Ein Teil der Tätigkeiten und Aufgaben wurden im Pilotprojekt des Kompetenznetzes durchgeführt. Dazu wurde ein Tätigkeitsprofil zu Beginn der Pilotphase von der Leitgruppe des Kompetenznetzes beschlossen und mit den Leitern der Kliniken bzw. Abteilungen vereinbart, denen Forschungs- und Studienassistenzen zur Verfügung gestellt wurden. Im Weiteren wurden verschiedene redaktionelle Aktualisierungen vorgenommen. Es ist darin eine Vereinigungsmenge aller förderwürdigen Tätigkeiten enthalten, die bei einer einzelnen Person im Falle einer Arbeitsteilung nur zum Teil zutreffen. Das Tätigkeitsprofil ist die Grundlage der vorliegenden individuellen, in der Personalakte geführten Arbeitsplatzbeschreibungen gewesen. Das für dieses Projekt zu überprüfende und anzupassende Tätigkeitsprofil soll von den Mitgliedern der Leitungsgremien des KPOH, der GPOH und des Projektes beschlossen werden.

Die Mitarbeiter haben ihre zentrale Aufgabe in der praktischen Umsetzung, der Koordinierung und der Durchführung der Belange von klinischen Studien und wissenschaftlichen Teilprojekten in pädiatrisch-onkologischen Abteilungen und Zentren. Sie unterstützen den verantwortlichen Arzt bei der Organisationsplanung und Durchführung von Studien an Patienten oder Patientenmaterialien. Sie sind Mitarbeiter im interdisziplinären wissenschaftlichen Team, besitzen gründliche Kenntnis von Abläufen in der Pädiatrischen Onkologie und verrichten ihre Tätigkeit zu wesentlichen Teilen selbständig.

5.4.1.2. Auslastung

Die Auslastung der Forschungs- und Studienassistenz sowie die folgende Ressourcenschätzung ist auf der Grundlage der Controlling-Maßnahmen und -Ergebnisse des bisherigen Pilotprojektes im Kompetenznetz (s. S. 10) erfolgt. Alle Forschungs- und Studienassistenten wurden regelmäßig vor Ort visitiert und die konkrete Tätigkeits-, Einbindungs- und Auslastungssituation erhoben. Eine individuelle schriftliche Bewertung erfolgte auch durch die Einsatzvorgesetzten vor Ort. In Umfragen im Rahmen der externen beauftragten Evaluation des Netzes und insbesondere dieses Projektes wurde eine Entlastung der verschiedenen bisherigen Mitarbeiter, die studienveranlassten Arbeiten durchführten, und die Zufriedenheit mit der Forschungs- und Studienassistenz dokumentiert (Laupert 2004; Reiche et al. 2002). Diese Instrumente haben zusammenfassend eine vollzeitige, adäquate Auslastung mit den spezifischen Tätigkeiten gezeigt. Zusätzlich zu der im Rahmen des Kompetenznetzes geförderten Forschungs- und Studienassistenz existieren in den pädiatrisch-onkologisch behandelnden Kliniken weitere insgesamt ungefähr 12 Vollkraftstellen für Medizinische Dokumentation aus jeweiligen Hausmitteln eingesetzt werden, die für die Berechnungen nicht berücksichtigt wurden.

5.4.1.3. Ressourcen

Für eine vollständige Dokumentation werden 450 € als Kosten angesetzt. Dieser Betrag ergibt sich (1.) aus dem Verhältnis der Personalkosten für 0,5 FSA-Stelle und der diesbezüglichen Mindestanzahl von 50 Patienten⁶ dieses Projekts und (2.) aus der Rückrechnung der Kosten für 17 Planstellen für rund 70 % der Patienten während der Forschungs- und Studienassistenz-Pilotphase des KPOH⁷. Hinsichtlich ihrer Größenordnung vergleichbare Pauschalen errechnen sich (3.) aus den Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (400 €, s. u.), (4.) aus den Vorgaben nach (Göbel et al. 1991, 800 €, s. u.) und (5.) aus einer Aufwandsschätzung: Pro (Studien-) Patient sind durchschnittlich 40 Seiten Dokumentationsbögen (einschließlich Erstmeldung, Therapieverlauf, Toxizität, Nachsorgeprojekte; Beispiele für Ewing-Sarkom und ALL im Anhang) zu je 20 Minuten Bearbeitungszeit (einschließlich Befundrückfragen, Materiallogistik und Monitor-/Auditzeit) bei Arbeitgeberstundenkosten von ungefähr 21 € zuzüglich gegenwärtig zirka 50 % Rüst- und Vorbereitungszeiten (einschließlich Schulungen) erforderlich.⁸

⁶ $43.765,93 * 0,5 / 50 = 438$ €. Durchschnittliche Planstellenkosten nach Finanzplan (s. u.)

⁷ $17 * 40.000 \text{ €} / (0,7 * 1.850) = 525$ €. Patientenzahlen entsprechend Definition der DKKR-Registerpopulation. Planstellen entsprechend KPOH-Förderantrag vom 30.06.2002; eingeschlossen nur operativ tätige FSA, nicht FSA-Koordinatorin. Durchschnittliche Stellenkosten entsprechend Abschlußrechnung KPOH (2000-2005) Stand März 2005, gerundet

⁸ $40 * 1/3 \text{ h} * 21 \text{ €/h} * 1,5 = 420$ €

Es ist zur weiteren Kalkulation des Ressourcenbedarfs auszugehen von rund 1.850 ersterkrankten Patienten (nach der Definition der DKKR-Registerpopulation) und einer durchschnittlichen Rezidivrate von 25 % entsprechend rund 450 Patienten. Die Zahlen der tatsächlich behandelten Patienten sind aufgrund der eng gefassten Definition der DKKR-Registerpopulation insgesamt durchschnittlich um 50 % höher als die DKKR-Zahlen,⁹ wobei zusätzlich auch Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientenkollektive zwischen den einzelnen Kliniken und auch zum DKKR bestehen. Daher müssen die tatsächlichen Zahlen der hier einzuschließenden Patienten berücksichtigt und überprüft werden; sie sollen dann als Grundlage für die Bereitstellung der Forschungs- und Studienassistentenressourcen verwendet werden.

Bei einer Einbeziehung von 42 Kliniken mit einer Mindestzahl von 25 neu erkrankten Patienten pro Jahr würden derzeit mindestens 75 % der Patienten¹⁰ eingeschlossen (s. Tabelle 5, S. 34).

Um einen Struktureffekt und um Nachhaltigkeit zu erreichen, sollen möglichst anteilige Personalstellen zur Verfügung gestellt werden. Dadurch wird entsprechend der Jährlichkeit eine Planungssicherheit in solchen Einrichtungen gewonnen, die Mittel für mindestens eine halbe Stelle zu erwarten haben. In der Summenhäufigkeitsverteilung der Patientenzahlen sind keine natürlichen Stufen erkennbar, so daß eine Patientenpauschalen-basierte Bereitstellung in kleineren Behandlungseinrichtungen zu rechtfertigen ist. Diese wird allerdings mit der Verpflichtung zu einer sinnvoll zu organisierenden Zusammenlegung von zugeteilten Ressourcen *in der Region*¹¹ verbunden, um neben einer Verbesserung der Personalkonzentration und -ausschöpfung auch die Intensivierung von Kooperationen anzuregen.

Die folgenden Vereinbarungen dienen der Regulation der Bereitstellung der Ressourcen an Forschungs- und Studienassistenten für teilnehmende Einrichtungen:

1. Für jeden im Qualitätsmanagementsystem registrierten Patienten werden 150 € und nach dem Abschluß seiner Dokumentation leistungsabhängig gegebenenfalls zusätzlich 300 € einem virtuellen Konto gutgeschrieben. Bei Verlegungen werden die aufsummierten Pauschalen (450 €) zu gleichen Teilen auf die Konten der an der Verlegung beteiligten Einrichtungen gutgeschrieben. Kriterien für den erfolgreichen Abschluß einer anzurechnenden Dokumentation werden von den Mitgliedern der Leitungsgremien des KPOH, der GPOH und des Projektes beschlossen.
2. Einschließbare Patienten sind: stationär, teilstationär oder ambulant behandelte Patienten, die an Therapieoptimierungs- und ggf. anderen Studien teilnehmen. Ausschlusskriterien: Transplantationsstudien; ausländischer Wohnsitz oder nur zur Intensivbehandlung in Deutschland; Behandlung in einer Einrichtung mit weniger als 25 im Qualitätsmanagementsystem registrierten Patienten im gleitenden Jahreszeitraum. Die Liste der ein- und auszuschließenden Studien wird mindestens jährlich neu von den Mitgliedern der Leitungsgremien des KPOH, der GPOH und des Projektes beschlossen.
3. Aus dem virtuellen Konto ist eine **halbe / dreiviertel / ganze Stelle** einer Forschungs- und Studienassistenten einzurichten und daraus zu finanzieren, wenn absehbar **50 / 75 / 100 Patienten pro Jahr** wie oben festgelegt behandelt werden. Mehr als eine Stelle wird nicht zur Verfügung gestellt, auch nicht durch Pauschalen. Alle einzurichtenden Stellen werden über den Antragsteller eingerichtet.
4. Wird eine geringere Zahl an Patienten, jedoch **mindestens 25 Patienten pro Jahr** behandelt, soll versucht werden, die Forschungs- und Studienassistenten in der Region um einen der Jahrespatientenzahl entsprechenden Arbeitsanteil aufzustocken oder eine solche (mindestens halbe) Stelle zu schaffen. Ist dies nicht möglich, können vorhandene Teilzeitkräfte entsprechend aufgestockt werden. Ist auch dies nicht möglich, können die aufsummierten **Pauschalen** alle sechs Monate zur Auszahlung kommen. Entweder wird eine Stelle finanziert oder eine Pauschale gezahlt (s. Tabelle 5).

Die Datenflüsse zur Registrierung der Patienten beim Deutschen Kinderkrebsregister und im Qualitätsmanagementsystem sowie bei entsprechenden Studienzentralen werden aufeinander abgestimmt (s. 4.4), so daß kein zusätzlicher Aufwand im Vergleich zur gegenwärtigen Situation entsteht.

5.4.1.4. Ergebnis Ressourcen-Bedarfsrechnung

Forschungs- und Studienassistenten (17 Stellen BAT Vb), 10/2005 – 09/2010, Summe	3.720.104,17 €
Forschungs- und Studienassistenten (610 Pauschalen p. a.), 10/2005 – 09/2010, Summe	1.372.500,00 €

⁹ Abgerundeter Regressionskoeffizient einer robusten Regression (vgl. Tabelle 5)

¹⁰ $1850 * 1,5 * 1,25 * 75 \% = 2576$ Patienten (entsprechend Summe Spalte 4, Tabelle 5)

¹¹ Regionale Verbände könnten wie folgt gebildet werden: Aachen / Bonn / Köln. Köln / Köln. Münster / Bielefeld / Dortmund. Dortmund / Datteln. Bremen / Oldenburg. Heidelberg / Mannheim. Erlangen / Nürnberg. Dresden / Chemnitz. Jena / Erfurt. Leipzig / Halle.

5.4.1.5. Exkurs

Eine Tabellierung des Ressourcenbedarfs wird von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) in einem fortgeschriebenen Memorandum publiziert (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren 1999). Demnach sind unter anderem "Dokumentationsassistenten: 0,5 je 20 im Jahresdurchschnitt belegte Planbetten (Basisdokumentation) und 0,25 je 20 im Jahresdurchschnitt belegte Planbetten (Organisation der regionalen Nachsorge)" einzurechnen. Mit großer Varianz entsprechen „20 belegte Betten“ (teil- und vollstationär) ungefähr 75 Patienten pro Jahr in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (Reiche et al. 2005); daraus ergibt sich eine Pauschale von 400 €.¹²

Dieser Mindestbedarf, der ausdrücklich auf die *Basisdokumentation* (Dudek et al. 1999) beschränkt ist, entspricht jedoch nur einem Teil der Aufgaben, die im Rahmen der vorliegenden Vorhabensbeschreibung übernommen werden sollen. Dies wird auch schon aus den vorgestellten Zahlen deutlich, welche für die Basisdokumentation gerade nur das Doppelte des Bedarfs für die – zumindest im Bereich der Kinderkrebsheilkunde verhältnismäßig weniger aufwendige – Nachsorgeorganisation angeben.

Nach (Göbel et al. 1991) ist demgegenüber erforderlich „zur Krankenversorgung einer pädiatrisch onkologischen Station je tagesbelegtes Bett: [...] 0,125 Schreibkraft/Dokumentar“, entsprechend 2,5 je 20 im Jahresdurchschnitt belegte Planbetten und damit mehr als dem Dreifachen der ADT-Angabe.¹³ Bei dieser Zählung entsprechen 20 ausschließlich vollstationäre, belegte Betten in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie ungefähr 125 Patienten; daraus ergibt sich eine Pauschale von ca. 800 €.¹⁴

Dieser Mehrbedarf gegenüber der hier vorgebrachten Bedarfsrechnung wird zum Teil durch zusätzliches hausfinanziertes Personal aufgefangen.

¹² $(0,5 + 0,25) * 40.000 \text{ €} / 75 = 400 \text{ €}$. Stellenkosten s.o.

¹³ $20 * 0,125 = 2,5$

¹⁴ $40.000 \text{ €} * 2,5 \text{ Stellen} / 20 \text{ vollstationäre Betten} * 0,75 \text{ durchschnittliche Belegungsquote} / 94 \text{ Patienten} * 20 \text{ vollstationäre Betten} \approx 800 \text{ €}$.

Tabelle 5: Plan der Ressourcenverteilung (Stand August 2005) nach Einrichtungen

#	Mitgeteilte Anzahl neuer Patienten Umfrage 2003/2004	Anzahl neu registrierter Patienten im DKKR 2001-2003 ¹⁵	Berechnungsgrundlage Anzahl Patienten	Ort	FSA-Stellen BAT Vb	Pauschalen zu 450 €	Ort wird einbezogen und erfüllt vorgenannte Mindestzahl
1	100	90,3	100	Essen	1	0	1
2	159	72,7	159	Münster	1	0	1
3	128	68,7	128	Düsseldorf 40	1	0	1
4	106	65,7	106	Berlin 16	1	0	1
5	120	64,3	120	Hamburg 52	1	0	1
6	80	61,3	80	München 15+39	0,75	0	1
7	80	56,0	80	Olga Stuttgart 65	0,75	0	1
8	90	52,0	90	Frankfurt	0,75	0	1
9	110	50,7	110	Würzburg	1	0	1
10	70	50,3	70	Hannover 45	0,5	0	1
11	80	47,7	80	Tübingen	0,75	0	1
12	73	42,7	73	Köln 58	0,5	0	1
13	70	41,0	70	Freiburg	0,5	0	1
14	80	40,0	80	Mainz	0,75	0	1
15	55	38,7	55	Augsburg 1	0,5	0	1
16	55	38,0	55	Bielefeld	0,5	0	1
17	80	36,3	80	Heidelberg	0,75	0	1
18	50	36,3	50	Ulm	0,5	0	1
19	53	33,7	53	Erlangen	0,5	0	1
20		40,7	62	Giessen 8 + Marburg	0,5	0	1
21	50	31,3	50	Bremen	0,5	0	1
22	45	31,0	45	Regensburg	0	20.250	1
23	55	28,7	55	Bonn	0,5	0	1
24	48	28,3	48	Göttingen 54+102	0	21.600	1
25		28,0	42	Homburg/Saar	0	18.900	1
26	50	27,3	50	Berlin 110	0,5	0	1
27		24,3	36	Dresden	0	16.200	1
28	45	23,7	45	Aachen	0	20.250	1
29	35	23,0	35	Leipzig 119	0	15.750	1
30	50	22,7	50	München 36	0,5	0	1
31	43	22,3	43	Magdeburg	0	19.350	1
32	28	21,7	28	Datteln	0	12.600	1
33	30	20,0	30	Jena	0	13.500	1
34	60	36,3	60	Kiel 26 + Lübeck	0,5	0	1
35	44	18,3	44	Oldenburg	0	19.800	1
36	30	18,0	30	Nürnberg 63	0	13.500	1
37	36	17,0	36	Mannheim	0	16.200	1
38	27	16,3	27	Dortmund	0	12.150	1
39		16,3		Köln 14	0	0	0
40	41	15,7	41	Halle 117	0	18.450	1
41	25	15,3	25	St.Augustin	0	11.250	1
42	20	14,3		Karlsruhe	0	0	0
43	30	13,7	30	Chemnitz	0	13.500	1
44	25	13,7	25	Erfurt	0	11.250	1
45	15	13,7		Koblenz	0	0	0
46	19	12,7		Greifswald	0	0	0
47	16	12,0		Braunschweig	0	0	0
48	10	11,7		Siegen	0	0	0
49		8,7		Krefeld	0	0	0
50	15	8,3		Kassel 23	0	0	0
51		7,7		Schwerin	0	0	0
52		7,7		Trier	0	0	0
53	17	7,0		Cottbus	0	0	0
54		7,0		Herdecke/Ruhr	0	0	0
55	20	7,0		Rostock	0	0	0
56		6,0		Ludwigshafen	0	0	0
Summen	2.568	1.663,7	2.576		17	274.500	42

¹⁵ Die Spalte zwei gibt das Dreijahresmittel 2001-2003 an und ist die Berechnungsgrundlage der Anzahl an Patienten = DKKR-Anzahl * 1,5, falls keine Anzahl in Spalte zwei mitgeteilt wurde. Der Wert 1,5 ist der abgerundete Regressionskoeffizient einer robusten Regression der Spalten zwei und drei.

5.5. Sachmittel

5.5.1.1. Reisekosten

Reisekosten für die Teilnahme der Mitarbeiter in der Forschungs- und Studienassistenz an den dreitägigen Schulungen, die zweimal pro Jahr in Berlin stattfinden, je Reise durchschnittlich 300 €, insgesamt
 $26 \text{ Personen} * 2 \text{ Schulungen pro Jahr} * 5 \text{ Jahre} * 300 \text{ €} = 78.000 \text{ €}$

Zehn zweitägige Reisen (Wissenschaftler), acht eintägige und vier zweitägige Reisen (Dokumentare) der Mitarbeiter des Vorhabens erforderlich, insgesamt
 $10 * 5 * 275 \text{ €} + 8 * 5 * 200 \text{ €} + 4 * 5 * 250 \text{ €} = 26.750 \text{ €}$.

Sechs zweitägige Reisen jährlich von je fünf Personen (externe Ärzte, Pflegepersonen, Wissenschaftler oder Dokumentare) sind im Rahmen der Peer Audits des Vorhabens erforderlich, insgesamt
 $6 * 5 * 5 * 350 \text{ €} = 52.500 \text{ €}$.

Summe 157.250,00 €

5.5.1.2. Auftragsvergabe

Betriebskosten RDE-System eDataEntry (drei Jahre, Grundlage Angebot KKS Leipzig)

Summe 56.751,84 €

5.5.1.3. Begründung

Die Reiskosten für die Teilnehmer an den verpflichtenden Schulungen beruhen auf Durchschnittswerten der vergangenen Jahre während der Pilotphase. Die Schulungen umfassen allgemeine fachspezifische Referate und studienspezifische sowie forschungsbezogene Referate, die von eingeladenen Referenten aus der Forschung und Versorgung gehalten werden. Die Schulungsveranstaltungen wurden und werden evaluiert. Die Mittel für die Auftragsvergabe dienen der weiteren Nutzung des gegenwärtig eingesetzten RDE-Systems, das noch bis Ende 2007 finanziert ist.

5.6. Beantragte Mittel

5.6.1. Mittelempfänger

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin
Koordinationszentrale Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Günter Henze
Augustenburger Platz 1
D – 13353 Berlin

5.6.2. Summenrechnung

<u>Stelle</u>	<u>Bewertung</u>	<u>Anzahl</u>	<u>DS Monat</u>	<u>DS Jahr</u>		
Wiss. Mitarbeiter	BAT Ia	0,5	3.400,00	40.800,00	ab 10/2005	10.200,00
					2006	41.412,00
					2007	42.033,18
					2008	42.663,68
					2009	43.303,63
					bis 09/2010	<u>32.964,89</u>
					gesamt	212.577,38
Wiss. Mitarbeiter	BAT IIa/Ib	1	5.300,00	63.600,00	ab 10/2005	15.900,00
					2006	64.554,00
					2007	65.522,31
					2008	66.505,14
					2009	67.502,72
					bis 09/2010	<u>51.386,45</u>
					gesamt	331.370,62
Sekretariat	BAT IVb	1	3.750,00	45.000,00	ab 10/2005	11.250,00
					2006	45.675,00
					2007	46.360,13
					2008	47.055,53
					2009	47.761,36
					bis 09/2010	<u>36.358,34</u>
					gesamt	234.460,35
Wiss. Dokumentare	BAT IVa	2 1 Stelle =	8.000,00 4.000,00	96.000,00 48.000,00	ab 10/2005	24.000,00
					2006	97.440,00
					2007	98.901,60
					2008	100.385,12
					2009	101.890,90
					bis 09/2010	<u>77.564,45</u>
					gesamt	500.182,07
FSA	BAT Vb	17 1 Stelle =	59.500,00 3.500,00	714.000,00 42.000,00	ab 10/2005	178.500,00
					2006	724.710,00
					2007	735.580,65
					2008	746.614,36
					2009	757.813,58
					bis 09/2010	<u>576.885,58</u>
					gesamt	3.720.104,17
Pauschalen		450 pro Dok.		274.600,00	ab 10/2005	68.650,00
					2006	274.600,00
					2007	274.600,00
					2008	274.600,00
					2009	274.600,00
					bis 09/2010	<u>205.950,00</u>
					gesamt	1.373.000,00
FSA und Pauschalen gesamt					gesamt	5.093.104,17
Sachkosten						
Reisen	FSA	26 Pers. *2 Schulungen á 300 € *5 Jahre				78.000,00
	Wiss. Pers.	10* zweitägige RK á 275 € *5 Jahre				13.750,00
		8* eintägige RK á 200 € *5 Jahre				8.000,00
	Wiss. Dok.	4* zweitägige á 250 € *5 Jahre				5.000,00
	Peer Audits	6 * 5 * zweitägige RK á 350 € *5 Jahre				52.500,00
					gesamt	157.250,00
Auftragsvergabe	RDE-System	3 Jahre (gegenwärtig noch bis 2007 gesichert)				56.751,84
Antragssumme gesamt						<u>6.585.696,43</u>

6. Anhänge

6.1. Beispiele für versorgungsrelevante Forschungsfragen

Die Grafiken veranschaulichen beispielhaft die unterschiedliche Durchführungshäufigkeit diagnostischer Maßnahmen im vergleichbaren Kollektiven von Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie nach unterschiedlichen Kategorien des Patientenaufkommens sowie die monozentrisch zu beobachtenden Unterschiede von Hospitalisierungstagen wegen Infektionen im jährlichen Verlauf. Beide Grafiken zeigen anhand der Vielzahl der dokumentierten und erfaßten Daten glaubwürdige, jedoch erklärungsbedürftige Sachverhalte auf, die zusammen mit den Studienzentralen oder relevanten Projekten auszuwerten und zu interpretieren sind.

Die Dokumentation der früheren Untersuchung ist unter 6.3 (2) als Grundlage für die geplante Erhebung angefügt.

6.2. Beispiele für studienveranlasste Dokumentation

Zur beispielhaften Verdeutlichung des Umfangs und des Detaillierungsgrades der studienveranlassten medizinischen Dokumentation des Behandlungsverlaufes eines einzelnen, bestimmten Patienten (Jugendlicher mit Ewing-Sarkom und AML) folgen die insgesamt verwendeten Dokumentationsbögen sowie die Versandformulare für weitere Informationen (Schnittbilder, Tumormaterial, Strahlentherapie).

Es soll hierdurch verdeutlicht werden, daß für den Einzelfall eine aufwendigere Dokumentation erforderlich ist im Vergleich zu solchen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die der Gesetzgeber respektive die Partner der Selbstverwaltung einsetzen, wie BQS oder Zertifizierungsverfahren.

6.3. Beispiele für projektbezogene Dokumentation

Darüber hinaus werden Dokumentationsbögen für die übergreifenden Fragestellungen im Rahmen dieses Projekts in vorläufigen Fassungen anbei gelegt. Es handelt sich um Beispiele für (1) ein vorläufiges Erhebungsraster zur evidenzbasierten Nachsorge, (2) einen Erhebungsbogen für medizinische Prozess- und Versorgungsqualität und Fragebögen zur (3) gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie (4) Patientenzufriedenheit.

6.4. Diskussionsstand der Fachgesellschaft zur Qualitätsentwicklung

Diese Anlage enthält den aktuellen Stand des im März 2005 erstmalig der Fachgesellschaft vorgelegten Diskussions- und Beschlußpapier über die Qualitätsziele und die Qualitätsanforderungen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie, das von der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes und der Geschäftsführung der GPOH vorbereitet worden war.

Die letzte Anlage ist ein Angebot für den Betrieb des RDE-Systems eDataEntry.

7. Referenzen¹⁶

- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (1999) Zur Konzeption und zum Personal- und Finanzbedarf der Tumorzentren in Deutschland (Memorandum). online unter <http://www.tumorzentren.de/mall.html> veröffentlicht
- Aretz A (2004) Evaluation summary of the 2nd funding period. Technischer Bericht, Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. - Projektträger Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung: Bonn, veröffentlicht am 15.07.2004
- Calaminus G, Weinspach S, Teske C und Gobel U (2000) Quality of life in children and adolescents with cancer. First results of an evaluation of 49 patients with the PEDQOL questionnaire. *Klin Padiatr*, 212, 211-5
- Creutzig U (2003) Struktur- und Jahrestagung 20.-21.03.2003 in Hannover. *Die Mitteilungen von GPOH und KPOH*, 1-2
- Creutzig U, Hannemann J, Krämer I, Zimmermann M, Herold R und Marx JF (2005a) Das Qualitätshaus als Instrument zur Leistungsverbesserung von Studienzentralen der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. *Klinische Pädiatrie*, 217, 114-119
- Creutzig U und Henze G (2001) *Leitlinien für die Diagnostik und Therapie der Pädiatrischen Onkologie*. Zuckschwerdt: München
- Creutzig U, Henze G, Bielack S, Herold R, Kaatsch P, Klusmann J-H, Graf N, Reinhardt D, Schrappe M, Zimmermann M und Jürgens H (2003a) Krebserkrankungen bei Kindern: Erfolg durch einheitliche Therapiekonzepte seit 25 Jahren. *Deutsches Ärzteblatt*, 100, A-842
- Creutzig U, Jürgens H und Henze G (1999) Kompetenznetzwerk Pädiatrische Onkologie und Hämatologie [Editorial]. *Klin Padiatr*, 211, 187-188
- Creutzig U und Klusmann J-H (2004) *Chronik der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie*: Hannover
- Creutzig U, Zimmermann M, Hannemann J, Krämer I, Herold R und Henze G (2003b) Qualitätssicherung im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. *Klinische Pädiatrie*, 6, 338-340
- Creutzig U, Zimmermann M, Hannemann J, Krämer I, Pfistner B, Herold R und Henze G (2005b) Quality Management for Clinical Trials within the German Competence Network Paediatric Oncology and Haematology. *Onkologie*, 28, 333-336
- de Bont JM, Holt B, Dekker AW, van der Does-van den Berg A, Sonneveld P und Pieters R (2004) Significant difference in outcome for adolescents with acute lymphoblastic leukemia treated on pediatric vs adult protocols in the Netherlands. *Leukemia*, 18, 2032-2035
- Dickhoff A, Marsolek I, Göbel M, Friesdorf W, Herold R und Henze G (2002) Prozessorientierte Arbeitsorganisation im Krankenhaus [Abstract]. In *48. Kongress der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft*. Dortmund: GfA-Press Dortmund: Linz
- Diers A und Hannemann J (2001) Auswertung der Befragung der dokumentierenden Mitarbeiter in den Kliniken. Technischer Bericht, Koordinationszentrale Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie: Hannover, 21 Seiten, veröffentlicht am 01.07.2001
- Donabedian A (1966) Evaluating the quality of medical care. *Millbank Q*, 44, 166-206
- Dornheim S und Millner U (2003) Qualitätsmanagement. In *Klinische Ökonomik*, Porzsolt F, Williams A & Kaplan R (eds) pp. 99-125: Landsberg
- Dougherty D und Simpson LA (2004) Measuring the quality of children's health care: a prerequisite to action. *Pediatrics*, 113, 185-98
- Dudek J, Wagner G, Grundmann E und Hermanek P (1999) *Basisdokumentation für Tumorkranke. Prinzipien und Verschlüsselungsanweisungen für Klinik und Praxis*. Zuckschwerdt-Verlag: München
- Enskär K und von Essen L (2000) Important aspects of care and assistance for children with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs*, 17, 239-49
- Göbel U, Fischer R und Henze G (1997) Von der Therapiestudie zur Qualitätssicherung in der Pädiatrischen Onkologie. *Klin Padiatr*, 209, 145-146
- Göbel U, Kornhuber B, Schellong G und Winkler K (1991) Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung Pädiatrisch-Onkologischer Zentren. *Klin Padiatr*, 203, 195-205

¹⁶ Technische Berichte sind bei der Koordinationszentrale (S. 1) und über den DLR, Projektträger Gesundheitsforschung des BMBF, Heinrich-Konen-Str. 1, 53227 Bonn, erhältlich.

- Henze G, Creutzig U und Herold R (2004) Report on the second funding period and proposal for a third funding period. Technischer Bericht, Koordinationszentrale Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie: Berlin
- Henze G, Creutzig U und Herold R (2005) Progress Report on the Competence Network Paediatric Oncology and Haematology. Technischer Bericht, Koordinationszentrale Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie: Berlin, veröffentlicht am 24.06.2005
- Herold R, Griebmeier B, Tallen G und Henze G (2002) Nicht mehr krank, doch gesund noch lange nicht - Zur Situation von krebskranken Kindern und Jugendlichen. *Forum Public Health*, 10, 13-15
- Herold R und Laupert A (2005) Forschungs- und Studienassistentinnen im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie „zertifiziert“. *Forum DKG*, 3, 13-14
- Humpl T und Gutjahr P (2004) Spätfolgen und Rehabilitation. In *Krebs bei Kindern und Jugendlichen*, Gutjahr P (ed) pp. 628-645. Deutscher Ärzte-Verlag: Köln
- Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO). Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (2004) Prinzipien. In *Qualitätssicherung in der Onkologie. Diagnostik und Therapie maligner Erkrankungen. Kurzgefaßte Leitlinien 2004*. Zuckschwerdt-Verlag: München
- Janssen G, Friedland C, Richter U, Leonhardt H und Göbel U (2004) Out-patient palliative care of children with cancer and their families. *Klin Pädiatr*, 216, 183-8
- Kaatsch P und Spix C (2004) *Jahresbericht 2003 - Deutsches Kinderkrebsregister*. Mainz
- Klaes W und Riedel W (1996) *Modellmaßnahme Teilstationäre Versorgung krebskranker Kinder im Anschluß an die Erstbehandlung*. Vol. 70. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit. Nomos: Baden-Baden
- Klein-Geltink J, Shaw AK, Morrison HI, Barr RD und Greenberg ML (2005a) Use of paediatric versus adult oncology treatment centres by adolescents 15-19 years old: the Canadian Childhood Cancer Surveillance and Control Program. *Eur J Cancer*, 41, 404-10
- Klein-Geltink JE, Pogany LM, Barr RD, Greenberg ML und Mery LS (2005b) Waiting times for cancer care in Canadian children: impact of distance, clinical, and demographic factors. *Pediatr Blood Cancer*, 44, 318-27
- Kock C (2001) Qualitätsmanagement: Definition und Abgrenzung. In *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Lauterbach K & Schrappe M (eds) pp. 282-290. Schattauer: Stuttgart
- Konopka L, Keller F, Löble M, Felbel D und Naumann A (2001) Wie wird Patientenzufriedenheit in stationären kinder- und jugendpsychiatrischen Einrichtungen in Deutschland erfasst? *Krankenhauspsychiatrie*, 12, 152-156
- Kunz R (2003) Randomisierte Studien – einzig anerkannte Qualität in der Patientenorientierten Forschung? In *4. Symposium Health Technology Assessment. Bewertung medizinischer Verfahren* pp. 7-10. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAH-TA@DIMDI): Krefeld
- Kupst MJ, Patenaude AF, Walco GA und Sterling C (2003) Clinical trials in pediatric cancer: parental perspectives on informed consent. *J Pediatr Hematol Oncol*, 25, 787-90
- Kusch M, Schmidt-Birk A, Labouvie H, Jäger R und Bode U (1998) *Qualitätsmanagement und Versorgungsmanagement: DIN EN ISO 9000ff, klinische Praxisleitlinien und Versorgungsmodule*. Verlag Empirische Pädagogik: Landau
- Langer T, Henze G und Beck JD (2000) Basic methods and the developing structure of a late effects surveillance system (LESS) in the long-term follow-up of pediatric cancer patients in Germany. For the German Late Effects Study Group in the German Society Pediatric Oncology and Hematology (GPOH). *Med Pediatr Oncol*, 34, 348-51
- Langer T, Stohr W, Bielack S, Paulussen M, Treuner J und Beck JD (2004) Late effects surveillance system for sarcoma patients. *Pediatr Blood Cancer*, 42, 373-9
- Langer T, Stohr W, Paulides M, Kremers A, Dorr HG, Göbel U und Beck JD (2005) Prospective Multicenter Registration of Major Late Sequelae in Sarcoma Patients Using the Late Effects Surveillance System (LESS). *Klin Pädiatr*, 217, 176-81
- Laupert A (26.07.2004) Dokumentation und Berichterstattung über die kontinuierliche Visitierung der Forschungs- und Studienassistenten. Persönliche Mitteilung an KPOH: Berlin
- Matthes N und Wiest A (2002) Qualität im Krankenhaus - Überlegungen zu Begriffen und Methoden der Leistungsbewertung. In *Krankenhaus-Report 2002*, Arnold M, Klauber J & Schellschmidt H (eds). Schattauer: Stuttgart
- Merzweiler A, Ehlerding H, Creutzig U, Graf N, Hero B, Kaatsch P, Zimmermann M, Weber R und Knaup P (2002) Standardizing terminology in pediatric oncology--the basic data set. *Klin Pädiatr*, 214, 212-217
- Niethammer D (1987) Spezielle Fördermaßnahmen für die Pädiatrische Onkologie. *Klin Pädiatr*, 199, 127-130
- Opitz D (2002) Rollenverständnis, Kompetenzentwicklung und Paradoxien im Arbeitshandeln von Forschungs- und Studienassistenten. Eine Begleitforschung im Rahmen der Evaluation des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. In *Fachhochschule Neubrandenburg*: Neubrandenburg
- Pinkerton R (2002) Qualifizierung von Kliniken in Großbritannien. *Mitteilungen von GPOH und KPOH*, online unter 10.1591/poh.mitteilungen.20020527 veröffentlicht am 27.05.2002

- Reiche R, Herold R und Klaes W (2005) Strukturen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Dritter Bericht der wissenschaftlichen Begleitung. Technischer Bericht, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands: Bonn, veröffentlicht am 21.06.2005
- Reiche R, Maetzel J, Klaes W und Riedel W (2002) Entwicklung der Vernetzung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Zweiter Bericht der wissenschaftlichen Begleitung. Technischer Bericht, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands und Prognos AG: Bonn, veröffentlicht am 05.06.2002
- Reiche R, Maetzel J, Riedel W und Klaes W (2000) Vernetzung in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie. Bestandsaufnahme im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung. Technischer Bericht, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands (WIAD) e.V./prognos: Bonn/Köln, veröffentlicht am 07.07.2000
- Riedel W, Maetzel J und Reiche R (2001) Interview mit den Forschungs- und Studienassistenten. Technischer Bericht, prognos: Köln, veröffentlicht am 11.12.2001
- Riegl G (1999) *Ideale Kinderklinik*. Prof. Riegl & Partner GmbH, Institut für Management im Gesundheitswesen: Augsburg
- Rubnitz JE, Hijiya N, Zhou Y, Hancock ML, Rivera GK und Pui CH (2005) Lack of benefit of early detection of relapse after completion of therapy for acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*, 44, 138-41
- Saunders DE, Hayward RD, Phipps KP, Chong WK und Wade AM (2003) Surveillance neuroimaging of intracranial medulloblastoma in children: how effective, how often, and for how long? *J Neurosurg*, 99, 280-6
- Schrappe M (2001a) Internes QM: Konzepte und organisatorische Umsetzung. In *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Lauterbach K & Schrappe M (eds) pp. 316-326. Schattauer: Stuttgart
- Schrappe M (2001b) Qualität in der Gesundheitsversorgung. In *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Lauterbach K & Schrappe M (eds) pp. 263-272. Schattauer: Stuttgart
- Selbmann H (2001) Qualitätssicherung. In *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Lauterbach K & Schrappe M (eds) pp. 273-281. Schattauer: Stuttgart
- Seyfarth-Metzger I, Liebich B und Volz A (2001) Qualitätsprojekte, Erfolgsfaktoren, methodische Vorgehensweise, Werkzeuge. In *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine*, Lauterbach K & Schrappe M (eds) pp. 377-387. Schattauer: Stuttgart
- Simon A und Fleischhack G (2001) Surveillance for nosocomial infections in pediatric hematology/oncology patients. *Klin Pädiatr*, 213 Suppl 1, A106-13
- Sobo EJ, Billman G, Lim L, Murdock JW, Romero E, Donoghue D, Roberts W und Kurtin PS (2002) A rapid interview protocol supporting patient-centered quality improvement: hearing the parent's voice in a pediatric cancer unit. *Jt Comm J Qual Improv*, 28, 498-509
- Stiller CA und Eatock EM (1999) Patterns of care and survival for children with acute lymphoblastic leukaemia diagnosed between 1980 and 1994. *Arch Dis Child*, 81, 202-8
- Weber R, Knaup P, Knielig R, Haux R, Merzweiler A, Mludok V, Schilling FH und Wiedemann T (2001) Object-oriented business process analysis of the cooperative soft tissue sarcoma trial of the German Society for Paediatric Oncology and Haematology (GPOH). *Medinfo*, 10, 58-62

**„Vereinbarung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die
stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen
mit hämato-onkologischen Krankheiten
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V
für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
(Vereinbarung zur Kinderonkologie)**

**vom 16. Mai 2006,
Inkrafttreten am 01. Januar 2007**

§ 1 Zweck der Vereinbarung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V beschließt diese Vereinbarung als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V, mit der die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gesichert und verbessert werden soll. Diese Vereinbarung betrifft die Versorgung von Patienten im Alter von 0 bis einschließlich 17 Jahren mit einer pädiatrisch-hämatonkologischen Krankheit.

(2) Zu diesem Zweck definiert diese Vereinbarung Zentren für die pädiatrisch-hämatonkologische Versorgung (im Folgenden Zentrum) und regelt die Anforderungen an diese Zentren.

§ 2 Ziele

Die Ziele der Vereinbarung umfassen:

1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Patienten mit pädiatrisch-hämatonkologischen Krankheiten,
2. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung für alle Kinder mit hämato-onkologischen Krankheiten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation, sowie
3. die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität von Kindern mit hämato-onkologischen Krankheiten.

§ 3 Konzeptioneller Rahmen

(1) Die stationäre Versorgung von Patienten mit pädiatrisch-hämatonkologischen Krankheiten erfolgt in einem Zentrum, welches die in dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen gemäß §§ 4 und 5 erfüllt und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität gemäß § 6 teilnimmt.

(2) Pädiatrisch-hämatonkologische Krankheiten im Sinne von Abs. 1 sind in der Anlage 1 in Liste 1 zu dieser Vereinbarung festgelegt.

(3) Als Zentrum kann jeweils nur ein zugelassenes Krankenhaus i. S. v. § 108 SGB V gelten; die Erfüllung der Voraussetzungen durch Kooperation mit anderen Leistungserbringern ist deshalb nur in dem in der Vereinbarung ausdrücklich geregelten Umfang möglich. Jedes Zentrum hat darüber hinaus Sorge zu tragen, dass die Organisation der Leistungen nach dieser Vereinbarung sowie die räumliche Verteilung der erforderlichen Apparate in einer Weise erfolgen, die die hohe Qualität sicherstellt.

(4) Ergibt sich bei der stationären Aufnahme eines pädiatrischen Patienten in einem Krankenhaus eine unerwartete Diagnose aus dem Bereich der pädiatrisch-hämatonkologischen Krankheiten (gemäß Anlage 1 Liste 1 und 2), muss unmittelbar während oder nach der Einleitung der Sofortmaßnahmen Kontakt mit den rufbereiten Ärzten eines möglichst nahe gelegenen Zentrums aufgenommen werden und eine Verlegung des Patienten dorthin zum geeigneten Zeitpunkt unter Beachtung der Transportfähigkeit durchgeführt werden. Die Krankenkasse übernimmt die Fahrkosten, soweit dies § 60 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V vorsieht.

(5) Wird ein pädiatrischer Patient notfallmäßig in einem Krankenhaus aufgenommen und steht die Notfallbehandlung im Zusammenhang mit einer pädiatrisch-hämatonkologischen Krankheit (gemäß Anlage 1 Liste 1 und 2), so muss unmittelbar während oder nach der Einleitung der Sofortmaßnahmen Kontakt mit den rufbereiten Ärzten des bisher betreuenden oder eines nahe gelegenen Zentrums oder der entsprechenden Studienzentrale aufgenommen werden und eine Verlegung des Patienten dorthin zum geeigneten Zeitpunkt unter Beachtung der Transportfähigkeit durchgeführt werden. Die Krankenkasse übernimmt die Fahrkosten, soweit dies § 60 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V vorsieht.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

(1) Einem Zentrum müssen der fachlich leitende Arzt und mindestens ein (zwei ab 01.01.2009) weiterer vollzeitiger tätiger Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin angehören, die über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ verfügen. Bis zum jeweiligen Inkrafttreten der Musterweiterbildungsordnung des Jahres 2004 der BÄK im Bereich der für das Zentrum zuständigen Ärztekammer genügt anstelle der Schwerpunktanerkennung der Nachweis einer ganztägigen, zweijährigen ärztlichen Tätigkeit nach Erhalt der Facharztanerkennung in einer Einrichtung mit pädiatrisch-hämatonkologischem Schwerpunkt.

(2) Täglich ist zumindest ein Visitedienst durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ durchzuführen.

(3) Das Zentrum muss über einen eigenständigen Rufdienst verfügen, der für die Kinderonkologie zuständig ist. Zu jeder Zeit muss dieser Rufdienst mindestens durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ sichergestellt sein. Der Rufdiensthabende muss spätestens innerhalb einer Stunde in der Krankenversorgung tätig sein können.

(4) Der Pflegedienst des Zentrums besteht in der Regel aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern. Davon müssen mindestens zwei eine Fachweiterbildung in der Onkologie haben. Bis zum 31.12.2008 kann an Stelle der Fachweiterbildung eine

mindestens fünfjährige Erfahrung in Pädiatrischer Hämatologie und Onkologie treten. In jeder Schicht ist im Zentrum die Besetzung von mindestens zwei (bis 31.12.2008 nachts auch einem) ausgebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern zu gewährleisten.

(5) Das multiprofessionelle Team ist zu einer engen und strukturierten Zusammenarbeit verpflichtet, deren Ergebnisse zu dokumentieren sind. Es besteht mindestens aus dem Ärztlichen Dienst, Pflegedienst und Psychosozialdienst und soweit erforderlich, Diät-/ Ernährungsdienst und Physio-/Ergotherapeuten.

(6) Das Zentrum hat einen angemessenen Psychosozialdienst für eine spezifisch pädiatrisch-hämat-onkologische und quantitativ angemessene Versorgung der Patienten und ihrer Familien zu gewährleisten. Er besteht aus Mitarbeitern aus dem psychologisch-psychotherapeutischen und sozialpädagogisch-sozialarbeiterischen Bereich.

§ 5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur

(1) Jeder Patient ist in einer abteilungsinternen Besprechung im multiprofessionellen Team vorzustellen. Dort ist die Behandlung strategisch festzulegen. Falls der Patient von mehreren medizinischen Fachdisziplinen betreut werden muss, ist er auch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorzustellen. Das Ergebnis der interdisziplinären Tumorkonferenz ist zu dokumentieren.

(2) Das Zentrum hat zu gewährleisten, dass der hausärztliche Vertragsarzt regelmäßig über die Behandlung seiner Patienten informiert wird. Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Zentrum erhält der hausärztliche Vertragsarzt einen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.

(3) Folgende Anforderungen an Ausstattung, Dienstleistungen bzw. Konsiliardienste sind zu erfüllen:

Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit für die Versorgung dienstbereit sein:

- Einrichtung zur Intensivbehandlung für pädiatrische Patienten, die ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar ist (mit Möglichkeit zur maschinellen Beatmung und akuten Nierenersatzverfahren; sowie Blutaustausch oder Leukapherese)
- Dem technischen Fortschritt entsprechende bildgebende Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes)
- Labormedizin bzw. Klinisch-Chemisches Labor

- Transfusionsmedizin
- Kinderchirurgie
- Chirurgie
- Neurochirurgie

Die nachfolgenden Einrichtungen müssen täglich dienstbereit sein:

- Apotheke mit zentraler, bei Bedarf täglich verfügbarer Zytostatika-Zubereitung
- Institut für Mikrobiologie
- Kardiologie
- Nephrologie mit Dialyse
- Internistische Hämatologie und Onkologie

Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- Hämatologisches Labor, einschließlich der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und Knochenmarkuntersuchungen mit zytochemischen Spezialfärbungen
- Institut für Pathologie
- Krankenhaushygiene
- Radiotherapie mit dem technischen Fortschritt entsprechenden radioonkologischen Verfahren
- Orthopädie
- Klinik für Nuklearmedizin

(4) Im Zentrum sind die für die Notfallversorgung erforderlichen Einrichtungen (Intensivbehandlung, Notfalllabor, Transfusionsmedizin, konventionelle Röntgendiagnostik und Sonographie; CT oder MRT) vorzuhalten. Die weiteren Anforderungen unter Abs. 3 können auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen oder Vertragsärzten nachgewiesen werden, sofern die in Abs. 3 definierten Anforderungen an die Verfügbarkeit und Erreichbarkeit erfüllt werden. Für jede kooperierende Einrichtung ist ein Ansprechpartner zu benennen.

(5) Das Zentrum ist zur Teilnahme an der Referenzdiagnostik und zum Versand von Untersuchungsmaterial entsprechend der Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Abs. 1 verpflichtet, sofern der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt.

(6) Das Zentrum bietet die Möglichkeit zur Weiterbildung im Schwerpunkt für Kinder-Hämatologie und -Onkologie an. Die Fortbildungsverpflichtung für Fachärzte im Krankenhaus bleibt davon unberührt. Das Zentrum ermöglicht regelmäßige Treffen der Studiengruppen der entsprechenden Therapieoptimierungsstudien. Das Zentrum muss für Treffen der Studiengruppen, an denen es beteiligt ist, Ärzte zur Teilnahme freistellen. Daraus resultierende finanzielle Mehraufwendungen sind gemäß § 17b KHG zu berücksichtigen.

§ 6 Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität

(1) Wenn immer möglich, ist dem Patienten bzw. seinen Erziehungsberechtigten die Behandlung unter Teilnahme an einer Therapieoptimierungsstudie zu empfehlen, die auf Beschluss einer deutschen pädiatrisch-hämato-onkologischen Fachgesellschaft, die Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist, unterstützt wird. Das Zentrum ist im Rahmen der Therapieoptimierungsstudien zur regelmäßigen Dokumentation und Berichterstattung der Diagnostik und Therapie an die Studienleitung angehalten.

(2) Die Zentren sind zur regelmäßigen Meldung neu erkrankter Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Diagnosen entsprechend Anlage 1 Liste 1 an das Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) des Universitätsklinikums Mainz verpflichtet.

(3) Um die Dokumentation für Therapieoptimierungsstudien und Qualitätssicherung, das protokollgerechte Management der Biomaterial- und Bilddatenlogistik sowie die Kodierung amtlicher Diagnosen und Prozeduren zeitgerecht zu gewährleisten, ist qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang vorzuhalten. Daraus resultierende finanzielle Mehraufwendungen sind gemäß § 17b KHG zu berücksichtigen.

§ 7 Nachweisverfahren

(1) Der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß §§ 4, 5 und 6 ist gegenüber den Krankenkassen vor Ort im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen in Form der Checkliste gemäß Anlage 2 dieser Vereinbarung - bis spätestens 30.09. eines Jahres, erstmals im Jahr 2007 - zu führen.

(2) Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

(3) Erfüllt eine Einrichtung die Anforderungen gemäß §§ 4, 5 und 6 nicht, so ist sie verpflichtet, diese innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Vereinbarung zu erfüllen und glaubhaft nachzuweisen. Abweichend hiervon sind die Anforderungen, die

gemäß § 4 Abs. 1 und 4 zum 01.01.2009 zu erfüllen sind, spätestens bis zum 31.12.2008 nachzuweisen.

(4) Fachliche Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung sind gegebenenfalls durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen.“

Diese Vereinbarung tritt am 01. Januar 2007 in Kraft.

Siegburg, den 16. Mai 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende

Polonius

Protokollnotiz:

Die Partner dieser Vereinbarung haben beschlossen, die pädiatrisch-hämatonkologische Versorgungsqualität in Deutschland untersuchen zu lassen. Nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse, spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung, ist gemeinsam über den Änderungsbedarf der Vereinbarung zu verhandeln.

Anlage 1

Diagnosen der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie nach ICD-10-GM Version 2006

Hinweis:

Onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen (gemäß Liste 1):

Diese Krankheiten müssen in den Zentren für pädiatrisch-hämatologisch-onkologische Versorgung behandelt werden.

Nicht onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen (gemäß Liste 2):

Diese Krankheiten müssen dann in einem Zentrum für pädiatrisch-hämatologisch-onkologische Versorgung behandelt werden, wenn sie in unmittelbarer Beziehung zu einer onkologisch-hämatologischen Diagnose (gemäß Liste 1), die als Nebendiagnose verschlüsselt wurde, stehen.

Onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen (Liste 1)

Anämie und Agranulozytose		
Aplastische Anämie	Angeboren (z.B. Blackfan-Diamond-, Fanconi-A.)	D61.0
	Erworben, Idiopathisch	D61.3
	Erworben, Panmyelopathie	D61.9
Kostmann-Syndrom		D70.0
Hirntumoren		
Medulloblastom	Kleinhirn	C71.6
Primitiver neuroektodermaler Tumor (zentral), Astrozytom, Ependymom	Zerebrum (supratentoriell)	C71.0
	Temporallappen	C71.2
	Parietallappen	C71.3
	Okzipitallappen	C71.4
	Ventrikel I-III	C71.5
	Zerebellum	C71.6
	Hirnstamm, IV. Ventrikel	C71.7
	Mehrere Teilbereiche überlappend	C71.8
Subependymales Riesenzellastrozytom/Gliom, papilläres Ependymom, Gangliogliom	Supratentoriell (unsicher)	D43.0
	Supratentoriell („gutartig“)	D33.0
Kraniopharyngeom		D44.4
Pinealozytom		D44.5
Retinoblastom		C69.2
Histiozytose		
Hämophagozytierende Lymphohistiozytose		D76.1
Langerhanszell-Histiozytose	Eosinophiles Granulom, Hand-Schüller-Christian, Histiozytosis X	D76.0
	Abt-Letterer-Siwe	C96.0
Keimzelltumoren		
	Hoden	C62.9
	Nasopharynx	C76.0

	Ovar	C56
	Pinealis	C75.3
	Steißbein	C41.4
	Steißbeinteratom	D48.9
	Thorax	C76.1
Knochtumoren		
Ewingsarkom, Osteosarkom, Primitiver neuroektodermaler Tumor (peripher)	Arm (lange Knochen), Skapula	C40.0
	Arm (kurze Knochen)	C40.1
	Bein (lange Knochen)	C40.2
	Bein (kurze Knochen)	C40.3
	Extremitäten, mehrere Teilbereiche überlappend	C40.8
	Becken	C41.4
	Wirbelsäule	C41.2
	Rippen, Sternum, Klavikula	C41.3
	Schädel (kraniofazial)	C41.01
	Schädel (maxillofazial)	C41.02
	Achsenskelett, mehrere Teilbereiche überlappend	C41.8
Lebertumoren		
Hepatozelluläres Karzinom		C22.0
Hepatoblastom		C22.2
Leukämien		
ALL	Alle Subtypen außer B-ALL, ohne Remission	C91.00
	Alle Subtypen außer B-ALL, in Remission	C91.01
	B-ALL ohne/in Remission (Kode Burkitt-L.)	C83.7
Bi-, Triphänotypische Leukämie	Bei Überwiegen ALL-Klon	wie ALL
	Bei Überwiegen AML-Klon	wie AML
AML	M0, ohne Remission (undifferenziert)	C95.00
	M0, in Remission (undifferenziert)	C95.01
	M1, ohne Remission (ohne Ausreifung)	C92.00
	M1, in Remission (ohne Ausreifung)	C92.01
	M2, ohne Remission (mit Ausreifung)	C92.00
	M2, in Remission (mit Ausreifung)	C92.01
	M3, ohne Remission (akut promyelozytär)	C92.40
	M3, in Remission (akut promyelozytär)	C92.41
	M4, ohne Remission (akut myelomonozytär)	C92.50
	M4, in Remission (akut myelomonozytär)	C92.51
	M5, ohne Remission (akut monozytär)	C93.00
	M5, in Remission (akut monozytär)	C93.01
	M6, ohne Remission (akute Erythroleukämie)	C94.00
	M6, in Remission (akute Erythroleukämie)	C94.01

	M7, ohne Remission (akute Megakaryoblastenl.)	C94.20
	M7, in Remission (akute Megakaryoblastenl.)	C94.21
CML	Ohne/in Remission	C92.10/ .11
Granulozytäres Sarkom	Ohne/in Remission	C92.30/ .31
Hyperleukozytose		D72.8
Metastasen		
	Knochen oder Knochenmark (auch bei Herden maligner Lymphome anzugeben)	C79.5
	Leber	C78.7
	Lymphknoten (mehrere Regionen)	C77.8
	Lunge	C78.0
	Hirn	C79.3
	Pleura (oder maligner Pleuraerguss)	C78.2
Lymphome		
Morbus Hodgkin	Lymphozytenreich	C81.0
	Nodulär-sklerosierend	C81.1
	Gemischtzellig	C81.2
	Lymphozytenarm	C81.3
	Sonstige Typen	C81.7
Non-Hodgkin-Lymphom, diffus (Herde im Knochen zusätzlich verschlüsseln, siehe „Metastasen“)	Kleinzellig	C83.0
	Kleinzellig, gekerbt	C83.1
	Gemischt klein- und großzellig	C83.2
	Großzellig („ALCL“)	C83.3
	Immunoblastisch	C83.4
	Lymphoblastisch („T-LBL“, „Vorläufer-LBL“)	C83.5
	Undifferenziert	C83.6
	Burkitt-Tumor	C83.7
	Sonstige Typen	C83.8
T-Zell-Lymphom, peripher („PTCL“)		C84.4
T-Zell-Lymphome, Sonstige und nicht näher bezeichnete		C84.5
B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet		C85.1
Myelodysplastisches Syndrom		
Chronische myeloproliferative Krankheit		D47.1
Juvenile myelomonozytäre Leukämie		C93.2-
Refraktäre Anämie ohne Ringsideroblasten		D46.0
Refraktäre Anämie mit Blastenüberschuss (RAEB)		D46.2
Refraktäre Anämie in Transformation (RAEB-t)		D46.3
Sonstige myelodysplastische Syndrome		D46.7

Neuroblastom		
Abdomen (außer Nebenniere)		C47.4
Hals		C47.0
Nebennierenmark		C74.1
Thorax		C47.3
Mehrere Teilbereiche überlappend		C47.8
Nephroblastom		
Wilmstumor		C64
Kongenitales mesoblastisches Nephrom		D30.0
Rhabdoid-Teratoid-Tumor (AT/RT)		C64
Weichteilsarkome		
Abdomen		C49.4
Arm/Schulter		C49.1
Becken		C49.5
Bein/Hüfte		C49.2
Harnblase		C67.9
Kopf/Gesicht/Hals		C49.0
Orbita		C69.6
Retroperitoneum		C48.0
Thorax		C49.3
Pseudosarkomatöse Fibromatose (klinisch aggressive Fibromatose)		
Mehrere Lokalisationen		M72.40
Schulterregion		M72.41
Hand		M72.44
Beckenregion und Oberschenkel		M72.45
Unterschenkel		M72.46
Knöchel und Fuß		M72.47
Sonstige		M72.48
Seltene Tumoren		
MEN (multiple endokrine Neoplasie)		C75.8
Nasopharynx-Karzinom, nicht näher bezeichnet		C11.9
Nebennierenrinde (nicht für Neuroblastom)		C74.0
Nebennierenmark (vergl. Neuroblastom, s. o.)		C74.1
Nebenniere, nicht näher bezeichnet		C74.9
Retinoblastom		C69.2
Schilddrüse		C73
Nebenschilddrüse		C75.0
Hypophyse		C75.1

Nicht Onkologisch-hämatologische Hauptdiagnosen (Liste 2)

Anämie		
Medikamenteninduzierte Anämie		D61.1-
ARDS		
		J80
Blutung, intracerebral		
		I61.-
Enzephalopathie		
Medikamenteninduzierte Enzephalopathie		G92
Strahlentherapie-induzierte Enzephalopathie		G93.8-
Fraktur, pathologisch		
		M84.4-
Ileus		
Paralytischer Ileus		K56.0
Invagination		K56.1
Katheter		
Katheter-Infektion		T82.7
Katheter-Obstruktion		T82.5
Meningitis		
bakteriell		G00.-
Meningitis durch sonstige und nicht näher bezeichnete Ursachen		G03.-
viral	durch Herpesviren	B00.3+
	durch Varizellen	B01.0+
Mucositis		
Panmucositis nach Chemotherapie		K91.80
Stomatitis nach Chemotherapie/ Strahlentherapie		K12.1
Enteritis (nicht infektiös) nach Chemotherapie/ Strahlentherapie		K52.1
Nahrungsverweigerung		
Unter onkologischer Therapie		F50.8
Neutropenie		
Medikamenteninduzierte Neutropenie		D70.-
Pilzinfektion		
Aspergillose		B44.-
Kryptokokkose		B45.-
durch opportunistisch-pathogene Pilze		B48.7
Pneumonie/ Pneumonitis		
Viruspneumonie (andernorts nicht klassifiziert)		J12.-
Bakteriell		
	durch S. pneumoniae	J13
	durch H. influenzae	J14
	durch Bakterien, andernorts nicht klassifiziert	J15.-
durch sonstige Infektionserreger		J16.-
Kandidose der Lunge		B37.1

Pneumonitis durch Strahlentherapie		J70.0
Pneumonitis durch Medikamente		J70.4
Sepsis/ septisches Fieber		
Streptokokkensepsis		A40.-
Sonstige Sepsis		A41.-
Syndrom des toxischen Schocks		A48.3
Thrombozytopenie		
Medikamenteninduzierte Thrombozytopenie	Transfusions-refraktär	D69.57
	Nicht Transfusions-refraktär	D69.58
	Sonstige (z. B. bei GvHD und/ oder Infektion)	D69.59
Transplantatabstoßung (GvHD) und Transplantatversagen		
Tumorlyse-Syndrom		
Virusinfektion		
Varizellen	Varizellen-Meningitis	B01.0+
	Varizellen-Enzephalitis	B01.1+
	Varizellen-Pneumonie	B01.2+
H. Zoster	Zoster-Enzephalitis	B02.0+
	Zoster-Meningitis	B02.1+
Herpesviren		B00.-
Hepatitis A		B15.-
Hepatitis B		B16.-
Chronische Virushepatitis		B18.-
Zytomegalie		B25.-

Anlage 2

**Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien
zur Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und
Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 vom 16. Mai 2006**

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die pädiatrisch-hämato-onkologische Versorgung:

Allgemeine Hinweise:

Mit „Zentrum“ ist das Zentrum für pädiatrisch-hämato-onkologische Versorgung entsprechend § 1 Abs. 2 der Vereinbarung gemeint. Auf dieses Zentrum sind alle Angaben zu beziehen.

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

Mit den in diesem Dokument verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

1 Ärztliches Personal

1.1 Facharztqualifikation mit Anerkennung für den Schwerpunkt

Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin

(Hinweis: Einem Zentrum müssen der fachlich leitende Arzt und mindestens ein (zwei ab 01.01.2009) weiterer vollzeitig tätiger Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin angehören, die über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ verfügen. Bis zum jeweiligen Inkrafttreten der Musterweiterbildungsordnung des Jahres 2004 der BÄK im Bereich der für das Zentrum zuständigen Ärztekammer genügt anstelle der Schwerpunktanerkennung „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ der Nachweis einer ganztägigen, zweijährigen ärztlichen Tätigkeit nach Erhalt der Facharztanerkennung in einer Einrichtung mit pädiatrisch-hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt.)

Funktion	Titel	Name	Vorname	Anerkennung für den Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie?	Mindestens zweijährige ärztliche Tätigkeit nach Facharztanerkennung in einer Einrichtung mit pädiatrisch-hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt?	Umfang der Anstellung (100 % = vollzeitig bzw. ganztägig)
Fachlich leitender Arzt				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	%
				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	%
				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	%
				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	%

Die personellen Anforderungen an Anzahl und Qualifikation der Fachärzte sind erfüllt: ja nein

Begründung, falls die Anforderung zur ärztlichen Besetzung und Weiterbildung nicht bzw. nicht vollständig erfüllt wird:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

1.2 Visiten- und Rufdienst

Täglicher Visitendienste des Zentrums, durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“: vorhanden nicht vorhanden

Einrichtung eines eigenständigen und bei Bedarf spätestens innerhalb einer Stunde vor Ort verfügbaren, ärztlichen Rufdienstes des Zentrums, der zu jeder Zeit mindestens durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ sichergestellt wird: vorhanden nicht vorhanden

Begründung, falls die Anforderungen zum eigenen Visiten- und Rufdienst nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

2 Pflegedienst

2.1 Fachliche Qualifikation

Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende des Zentrums

Der Pflegedienst besteht in der Regel aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden: ja nein

Davon haben mindestens zwei Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende eine Fachweiterbildung in der Onkologie: ja nein

Alternativ zur Fachweiterbildung in der Onkologie können Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende bis zum 31.12.2008 eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie nachweisen: ja nein

In jeder Schicht ist im Zentrum eine Besetzung von mindestens zwei (bis 31.12.2008 nachts auch einem) Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden gewährleistet: ja nein

Begründung, falls die Anforderung zur pflegerischen Besetzung nicht bzw. nicht vollständig erfüllt wird:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

3. Andere Professionen

3.1 Multiprofessionelles Team

Das multiprofessionelle Team besteht mindestens aus dem Ärztlichen Dienst, Pflegedienst und Psychosozialdienst und soweit erforderlich, aus dem Diät-/Ernährungsdienst und Physio-/Ergotherapeuten: erfüllt nicht erfüllt

Es besteht eine enge und strukturierte Zusammenarbeit im multiprofessionellen Team, deren Ergebnisse dokumentiert sind. erfüllt nicht erfüllt

Begründung, falls die Anforderung zum multiprofessionellen Team nicht bzw. nicht vollständig erfüllt wird:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

3.2 Psychosozialdienst

Er besteht aus Mitarbeitern des

- psychologisch-psychotherapeutischen Bereiches erfüllt nicht erfüllt
- und des sozialpädagogisch-sozialarbeiterischen Bereiches erfüllt nicht erfüllt

Begründung, falls die Anforderung zum Psychosozialdienst nicht bzw. nicht vollständig erfüllt wird:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

4. Anforderungen an Organisation und Infrastruktur

4.1 Abteilungsinterne Besprechungen, Tumorkonferenzen

Jeder Patient wird in einer abteilungsinternen Besprechung im multiprofessionellen Team vorgestellt und die Behandlung strategisch festgelegt. ja nein

Falls der Patient von mehreren Fachdisziplinen betreut werden muss, wird er auch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt: ja nein

Das Ergebnis der interdisziplinären Tumorkonferenz wird dokumentiert: ja nein

4.2 Information an hausärztlichen Vertragsarzt

Das Zentrum informiert den hausärztlichen Vertragsarzt regelmäßig über die Behandlung seiner Patienten: ja nein

Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Zentrum erhält der hausärztliche Vertragsarzt einen spezifischen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt: ja nein

4.3 Anforderungen an Einrichtungen und Dienstleistungen

Nachfolgende Einrichtungen sind jederzeit für die Versorgung dienstbereit:

- Einrichtung zur Intensivbehandlung für pädiatrische Patienten, die ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar ist (mit Möglichkeit zur maschinellen Beatmung und akuten Nierenersatzverfahren; sowie Blutaustausch oder Leukapherese): ja nein
- Dem technischen Fortschritt entsprechende bildgebende Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen in Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes): ja nein
- Labormedizin bzw. Klinisch-chemisches Labor ja nein
- Transfusionsmedizin ja nein
- Kinderchirurgie ja nein
- Chirurgie ja nein
- Neurochirurgie ja nein

Nachfolgende Einrichtungen sind täglich dienstbereit:

- Apotheke mit zentraler, bei Bedarf täglich verfügbarer Zytostatikazubereitung ja nein
- Institut für Mikrobiologie ja nein
- Kardiologie ja nein
- Nephrologie mit Dialyse ja nein
- Internistische Hämatologie und Onkologie ja nein

Nachfolgende Einrichtungen sind werktätlich dienstbereit:

- Hämatologisches Labor mit der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und Knochenmarkuntersuchungen mit zytochemischen Spezialfärbungen ja nein
- Institut für Pathologie ja nein
- Krankenhaushygiene ja nein
- Radiotherapie mit dem technischen Fortschritt entsprechenden radioonkologischen Verfahren ja nein
- Orthopädie ja nein
- Klinik für Nuklearmedizin ja nein

4.4 Notfallversorgung

Die für die Notfallversorgung erforderlichen Einrichtungen (Einrichtung zur Intensivbehandlung, Notfalllabor, Transfusionsmedizin, konventionelle Röntgendiagnostik und Sonographie; CT oder MRT) werden im Zentrum vorgehalten: ja nein

4.5 Kooperationen

Hinweis: Die weiteren Einrichtungen gemäß § 5 Abs. 3 der Vereinbarung können auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen oder Vertragsärzten nachgewiesen werden, sofern die in § 5 Abs. 3 definierten Anforderungen an die Verfügbarkeit und Erreichbarkeit erfüllt sind.

Für jede kooperierende Einrichtung ist ein Ansprechpartner zu benennen:

Kooperationspartner	Persönlicher Ansprechpartner für das Zentrum

4.6 Referenzdiagnostik, Versand von Untersuchungsmaterial

Das Zentrum nimmt an der Referenzdiagnostik entsprechend den Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Abs. 1 der Vereinbarung teil, sofern der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt. ja nein

Das Zentrum gewährleistet den Versand von Untersuchungsmaterial entsprechend den Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Abs. 1 der Vereinbarung, sofern der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt: ja nein

4.7 Fort- und Weiterbildung

Das Zentrum bietet die Möglichkeit zur Weiterbildung im Schwerpunkt für Kinder-Hämatologie und Onkologie an: ja nein

Das Zentrum ermöglicht regelmäßige Treffen der Studiengruppen der entsprechenden Therapieoptimierungsstudien: ja nein

Das Zentrum stellt für Treffen der Studiengruppen, an denen es beteiligt ist, Ärzte zur Teilnahme frei: ja nein

Begründung, falls die Anforderungen an Organisation und Infrastruktur nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

5. Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität

5.1 Wenn immer möglich, Empfehlung an den Patienten bzw. seine Erziehungsberechtigten zur Durchführung der Behandlung unter Teilnahme an einer Therapieoptimierungsstudie, die auf Beschluss einer Fachgesellschaft unterstützt wird, die Mitglied der AWMF ist: ja nein

5.2 Regelmäßige Dokumentation und Berichterstattung der Diagnostik und Therapie an die Studienleitungen im Rahmen der Therapieoptimierungsstudien: ja nein

5.3 Die Meldung neu erkrankter Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Diagnosen entsprechend Anlage 1, Liste 1 an das Kinderkrebsregister am IMBEI des Universitätsklinikums Mainz erfolgt regelmäßig: ja nein

5.4 Um die Dokumentation für Therapieoptimierungsstudien und Qualitätssicherung, das protokollgerechte Management der Biomaterial- und Bilddatenlogistik-Logistik sowie die Kodierung amtlicher Diagnosen und Prozeduren zeitgerecht zu gewährleisten, wird qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang vorgehalten: ja nein

Begründung, falls die Anforderungen Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:

Art der Anforderung	Begründung für Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

6. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Pflegedirektor des Krankenhauses

Ort Datum Geschäftsführer/Verwaltungsdirektor des Krankenhauses

Ort Datum Ärztlicher Leiter des Zentrums für pädiatrisch-hämato-onkologische Versorgung

**Zwischenbericht zum Projekt Nr. H 04/01 und
Antrag auf Weiterführung der Förderung des Projekts**

**„Aufbau und Optimierung eines zentralen,
medienübergreifenden Informationssystems für
die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“**

an die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung

Förderzeitraum 15.10.2004 – 14.10.2006

Berichtszeitraum 15.10.2004 – 31.12.2005

Bewilligtes Budget 217.194 €

Ralf Herold, Elène Misbach, Maria Yiallouros, Gesche Tallen

Berlin, den 27.02.2006

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
Einleitung	3
Ausgangssituation und Methoden	4
Ausgangssituation	4
Methoden.....	5
Ergebnisse	8
Patienteninformationstexte.....	8
Das Glossar und die Literaturdatenbank	10
Weitere wichtige Informationsinhalte	11
Öffentlichkeitsarbeit	13
Externe Qualitätssicherung	14
Webseitenabruf.....	15
Popularität, Bewertungsrang und Suche-Auswertung	15
E-Mails	18
Relaunch.....	19
Antrag auf Weiterförderung	21
Perspektiven und Tätigkeiten im dritten Förderjahr	21
Zusammenfassung.....	22
Anhänge	23

Einleitung

Das Internet-Informationsangebot kinderkrebsinfo.de mit seiner medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion und den Expertenkooperationen ist eine langfristig angelegte Strukturmaßnahme für die Kinderkrebsheilkunde. Es geht auf eine Initiative der Experten in der Kinderkrebsheilkunde zurück, die im Rahmen des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH) angeschoben und als zentrales, medienübergreifendes Gesundheits-Informationssystem angelegt wurde, um eine optimierte Vernetzung und Unterstützung der strukturierten Kommunikation zwischen Betroffenen und „health professionals“ zu erreichen.

Anlass für das seit Oktober 2004 durch die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung (DJCLS) geförderte Projekt war insbesondere die stark steigende Nachfrage der verschiedenen Nutzer nach einer Vertiefung, weiteren Ausarbeitung und kontinuierlichen Aktualisierung der Inhalte, insbesondere der vorhandenen und der vorgesehenen Patienteninformationen.

Mit Hilfe der Förderung wurden seit Ende 2004 eine Wissenschaftsjournalistin und eine Teilzeit-Mitarbeiterin tätig, ein koordinierter Redaktionsfluss und konsekutiv eine unaufwendige und gleichzeitig differenzierte, professionelle Qualitätssicherung realisiert.

Der Zwischenbericht umfasst den Zeitraum Oktober 2004 bis Januar 2006 und die diesbezüglichen Ergebnisse des DJCLS-Projekts „Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“. Er demonstriert den Erfolg dieser zentral in der Kinderkrebsheilkunde vorgenommenen konzeptionellen Festlegung inhaltlicher, struktureller, gestalterischer und technischer Vorgehensweisen im Hinblick auf das Erreichen der im Förderantrag angegebenen Teilziele.

Die Ergebnisse werden in beschreibendem Fließtext, in tabellarischen Übersichten und anhand von Bildern und Grafiken dargelegt. Zur Ermöglichung einer wertenden Beurteilung werden auch innovative Vergleiche mit Benchmarkpartnern durchgeführt, soweit angemessen. Da der Bericht in sich abgeschlossen ist, sind nur wenige externe Referenzen enthalten.

Aus den bisherigen Ergebnissen und den verbliebenen ursprünglichen Zielsetzungen werden anschließend die zukünftigen Aufgaben abgeleitet. Mit diesen Aufgaben, den Ergebnissen und dem im Förderantrag angegebenen Zeitplan begründen wir unseren Antrag auf Weiterführung der Förderung durch die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung für ein weiteres Jahr nach Ablauf der zweijährigen Förderung im November 2006. Dadurch würden erhebliche weitere inhaltliche Ausbauten und die Erzielung eines Mehrwertes unter anderem in den Bereichen Verwertung, Vernetzung und Internationalisierung ermöglicht.

Ausgangssituation und Methoden

Ausgangssituation

Die Ausgangssituation zu Beginn dieses Projekts ist hier kurz zusammengefasst und weiterhin zutreffend ausführlich im Förderantrag (Seite 6ff.) dargestellt.

Die Umfrage zur Vernetzung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie des Wissenschaftlichen Institutes der Ärzte Deutschlands im Jahr 2000 ergab, dass ein „enormer Anstieg der Nutzung elektronischer Informationsquellen erwartet“ wird.¹ Dementsprechend wurde empfohlen, dass die Koordinierungszentrale des Kompetenznetzes „den Wissensserver im ständigen Dialog mit den (potentiellen) Nutzern“ und zur „Verbesserung der Übersichtlichkeit und Nutzungsfreundlichkeit von elektronischen Informationsquellen“ ausbaut und optimiert. Diese und weitere Überlegungen führten dann zum Projekt „Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ und dem Förderantrag an die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung.

Bei der Erstellung der Informationstexte für Patienten und Betroffene stellen sich in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie aufgrund der bestehenden Informationssituation zusätzliche Aufgaben. So gibt es durch frühere Eigeninitiative der Betroffenen (zum Beispiel bei der Kinderkrebsstiftung und Inkanet) und durch institutionell-behördliche Beauftragung entstandene professionelle Informationsangebote (unter anderem Krebsinformationsdienst und Deutsche Krebshilfe). Auch waren Internet-Informationendienste mit hohen Nutzerzahlen wie der deutsche Übersetzungsautomat (CaNetTransTool) des umfangreichen amerikanischen CancerNet zu berücksichtigen.

Zwar existieren zudem auch einige hochwertige Veröffentlichungen von Experten der Kinderkrebsheilkunde für Laien, jedoch bisher kein zusammengehöriges spezifisches Informationsangebot. Darüber hinaus sind Patienteninformationen, insbesondere die studienspezifischen Behandlungsinformationen, mit den entsprechenden Texten zur Patientenaufklärung der Therapieoptimierungsstudie und ihren Autoren (Studienleitern) abzustimmen.

Ziel und Aufgabe für kinderkrebsinfo.de ist es daher, für Patienten und Eltern, Betroffene, umfassende Patienteninformationen zu möglichst vielen im Kindes- und Jugendalter vorkommenden Erkrankungen zu erstellen und dabei nicht nur den Zeitpunkt der Diagnosestellung, sondern auch die während der Behandlung auftretenden Fragen zu berücksichtigen.

Nicht weniger bedeutsam für die reflektierende und selbstkritische Projektentwicklung ist es zudem, die Autonomie des Nutzers im Internet anzuerkennen und daraus eine Nutzer-, nicht primär Anbietersichtweise für Optimierungen zu entwickeln: Ein Nutzer verbringt grundsätzlich mehr Zeit auf anderen Internetangeboten als auf kinderkrebsinfo.de – wie kann sein Interesse an kinderkrebsinfo.de gesteigert werden?

„The Web is very different from television: it is mainly a cognitive medium, [...] a user-driven experience, where the user is actively engaged in determining where to go next. [...] The Web is not simply a "customer-oriented" medium; it's a customer-dominated medium. The user owns the Back button. Get over it: there is no way of trapping users [...] if they don't want it.“²

Im Anschluss an die folgende Darstellung der eingesetzten Methoden werden die Ergebnisse des Projekts im Einzelnen und im Hinblick auf die oben geschilderte Ausgangslage erläutert.

¹ Reiche R, Maetze J, Riedel W und Klaes W: Vernetzung in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie. Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Begleitung für das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Technischer Bericht, Wissenschaftliches Institut der Ärzte Deutschlands/prognos: Bonn/Köln, Mai 2000

² Nielsen J, Alertbox, <http://www.useit.com/alertbox/9709a.html>, letzter Zugriff 15.02.2006

Methoden

Die Darstellung der für das Projekt „Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ eingesetzten Methoden umfasst Vorgehensweisen der Konzeption und Organisation, der Texterstellung und der Technik. Die Methoden wurden zum Teil für das Projekt spezifisch oder neu erstellt, und dieses Kapitel enthält insofern auch methodische Ergebnisse.

Konzeption und Organisation

In einem strukturierten Ausschreibungs- und Auswahlverfahren wurden die 1.5 Stellen in der kinderkrebsinfo.de-Redaktion mit besonders qualifizierten Mitarbeiterinnen besetzt. Es gingen zu jeder Stelle über dreißig Bewerbungen aus ganz Deutschland ein. In der folgenden Abbildung 1 sind die Mitarbeiterinnen mit einem Kurz-Lebenslauf vorgestellt.



Redakteurin und Wissenschaftsjournalistin Dipl.-Biol. Maria Yiallourou

Jahrgang 1960, Sprachenstudium (Englisch, Spanisch) sowie Studium der Biologie in Heidelberg, Diplom 1992. Von 1992 bis 1997 als Biologin in der Forschung tätig, unter anderem am Zoologischen Institut der Universität Heidelberg und bei CIBA Geigy, Basel. 1998 Mitarbeiterin in der Redaktion "einblick" des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), Heidelberg. Seit 1999 als Wissenschafts-/ Medizinjournalistin, freie Lektorin und Übersetzerin tätig, unter anderem in der Pressestelle des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) Berlin-Buch und für die Deutsche Krebsgesellschaft, Frankfurt.



Dokumentarin und Mitarbeiterin Dipl.-Psych. Elène Misbach

Jahrgang 1971, Studium der Psychologie in Darmstadt und an der Freien Universität Berlin, Arbeitsschwerpunkt subjektwissenschaftliche Praxisforschung, Diplom 2004. Von 2002 bis 2004 studentische Mitarbeiterin in der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes und in diesem Rahmen in der Redaktion von kinderkrebsinfo.de sowie der „Mitteilungen von GPOH und KPOH“ tätig.

Abbildung 1: Die Mitarbeiterinnen der Redaktion von kinderkrebsinfo.de (beide gefördert von der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung)

Während der regelmäßig stattfindenden Redaktionssitzungen treffen sich mindestens einer der Projektleiter, einer der Antragsteller sowie die Redakteurin und Dokumentarin.

Texterstellung

Literatur wurde kontinuierlich und professionell gesucht, beurteilt und verarbeitet. Dies schaffte die Voraussetzung für die Texterstellung und Vermittlung von wissenschaftlich und klinisch aktuellem und bestmöglich evidenzbasiertem Expertenwissen in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Diese Tätigkeiten wurden (abweichend vom ursprünglichen Arbeitsplan, in dem jeweils ein Quartal und nur die Dokumentarin für die gesamte Recherche für die pro Jahr geplanten Textneuerstellungen vorgesehen waren) arbeitsteilig gleichzeitig von beiden Mitarbeiterinnen durchgeführt, und zwar themenbezogen vor und während der Bearbeitung einer bestimmten Erkrankung durchgeführt. Die Literaturrecherche erfolgte in zwei Schritten:

„Grob“-Recherche: Während der Redaktionssitzungen und vor Beginn der Texterstellung wurde gemeinsam festgelegt, welche Informationsquellen zur Literatursuche an erster Stelle heranzuziehen waren. Entsprechend wurde die erforderliche Basisliteratur dann durch Doku-

mentarin und Redakteurin bereitgestellt und gesichtet, beispielsweise Studienprotokolle, AWMF-Leitlinien, von der Fachgesellschaft (GPOH) erzeugte Nachsorgepläne, Lehrbücher, die Literaturdatenbank des Kompetenznetzes, Dokumente aus Studienzentralen und die bei anderen Informationsanbietern veröffentlichten Angebote zum jeweiligen Thema. Dadurch wurde eine Grundlage für die Einarbeitung in das jeweilige Thema, für die Erstellung eines ersten Textentwurfs und für die zur Qualitätssicherung erforderliche „Fein“-Recherche geschaffen.

Die „Fein“-Recherche erfolgte fortlaufend ausgehend von der vorliegenden Literatur und im Rahmen des Erarbeitungsprozesses der Texte. Der Recherche-Aufwand ergibt sich aus dem Detailreichtum der Quellen beziehungsweise der Sachverhalte und dem in den Redaktionssitzungen definierten Qualitätsansprüchen. Die Feinrecherche umfasst die Qualitätsbeurteilung der Literatur, die Beurteilung der Relevanz für die zu erstellenden Informationstexte und die professionelle Verarbeitung und nutzerorientierte Vermittlung der Inhalte. Abweichend vom ursprünglichen Arbeitsplan erfolgte dies nur durch die wissenschaftliche Redakteurin, die die erforderlichen Fachkenntnisse hat, und nicht auch durch die Dokumentarin.

Die Texterstellung orientierte sich an einer für die Krebserkrankungen eigens von uns erarbeiteten, einheitlichen Gliederung, die auch die Rezidivsituation und die Therapieoptimierungsstudien hinsichtlich der Einzelheiten der Therapie mit einschließt (siehe Anhang). Auf der Grundlage dieses methodenbezogenen Ergebnisses sollen Betroffene zu jedem Zeitpunkt der Behandlung ihre Fragen in den Informationstexten aufgegriffen finden, die dementsprechend umfangreich sind, und nicht nur zum Zeitpunkt der Diagnosestellung, wie überwiegend bei anderen Informationsangeboten im Internet.

Qualitätssicherung bei der Texterstellung

Zur externen Validierung wurden (und werden) die redaktionell-intern redigierten Texte ausgewählten medizinischen Experten für die Kinderkrebsheilkunde vorgelegt, die als Reviewer und Autoren beliebige Änderungen an den Texten einbringen können und die schließlich ihre Freigabe durch Unterschrift geben. Einzelne Betroffene versucht die Redaktion konkret in die Textbearbeitung zu involvieren. Für die Details der studienspezifischen Therapiedarstellung wird mit den betreffenden Studienleitungen eine Textfreigabe vereinbart, die durch Unterschrift erfolgt und ebenfalls archiviert wird.

Als weitere Vorgabe für die Texterstellung diente ein eigener Redaktionsleitfaden, um Formulierungen konsistent und angemessen zu halten (siehe Anhang). Ein prominentes Beispiel für zu vermeidende Formulierungen ist „kindliche Leukämie“, denn nicht die lebensbedrohliche Erkrankung ist kindlich, sondern allenfalls der daran leidende Patient.

Als grundlegender Text für sämtliche redaktionellen Textarbeiten wurde „Krebs bei Kindern und Jugendlichen“ (Herausgeber: P. Gutjahr, Deutscher Ärzteverlag 2004, 4. Auflage) verwendet. Es diente vor allem der Erarbeitung der spezifischen Bedeutung der Glossar-Begriffe und -Einträge in der Kinderkrebsheilkunde.

Technik

Die technisch-redaktionelle Infrastruktur für die Publikation im Internet wurde neu aufgebaut und dabei eine ganze Reihe von Innovationen realisiert:

So wird ein freies Content Management-System eingesetzt, das die umfangreichen Patientinformationen (50 – 100 Seiten Word-Dokument) vollautomatisch in Webseiten transformiert, einschließlich der enthaltenen Verknüpfungen zur zentralen Literaturdaten- und Glossar-datenbank (Abbildung 2). Die derartige Erfassung von hochstrukturierten Texten und Informationen ermöglicht die problemlose Weiterverarbeitung in andere Medien, beispielsweise satzfähige PDF-Dateien oder mit Office-Programmen bearbeitbare Dateien.

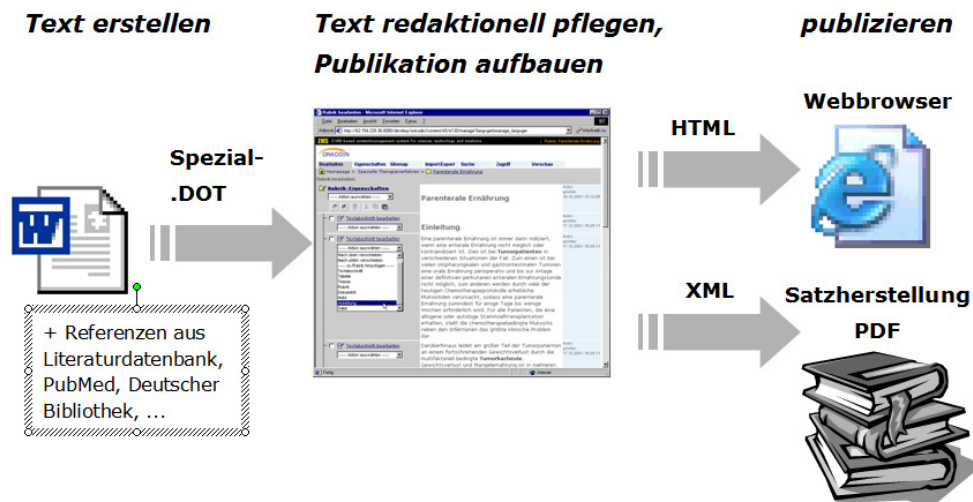


Abbildung 2: Der technische Erstellungsprozess für umfangreichere Inhalte auf kinderkrebsinfo.de

Als Mehrwert für Autoren, die auf kinderkrebsinfo.de veröffentlichen, und zur Zukunftssicherung durch URL-Persistenz (statt „toter“ Links) nimmt kinderkrebsinfo.de am (kostenpflichtigen) CrossRef-System der digitalen Objektidentifikatoren (DOIs) für zitierfähige wissenschaftliche Inhalte teil. Ein solcher DOI ist zum Beispiel „doi:10.1591/poh.mitteilungen.20051118.1“ (formuliert als Hyperlink „http://dx.doi.org/10.1591/poh.mitteilungen.20051118.1“), der auf die aktuelle Ausgabe der „Mitteilungen von GPOH und KPOH“ verweist. Dadurch sind mit DOIs versehene Inhalte von kinderkrebsinfo.de als Wissensbestand mit bibliothekarischen Mitteln erschließbar, für die zusätzlich weitere publikationsbezogene Metadaten sorgfältig redaktionell zugeordnet werden (Untermengen von SCORM und Dublin Core).

Besonderer Wert wurde auch darauf gelegt, dass die Nutzer einen möglichst nützlichen Ausdruck „mitnehmen“, also speichern und ausdrucken können. Dazu wurde implementiert, dass von jeder beliebigen (Unter-) Seite aus die gesamte erkrankungsspezifische Patienteninformation als PDF-Datei aktuell generiert und ausgegeben werden kann. Darin sind, soweit möglich, auch die internen und externen Hyperlinks des Internetangebotes enthalten.

Die folgenden wichtigen nicht-kommerziellen Software-Produkte werden für den Serverbetrieb von kinderkrebsinfo.de eingesetzt: FreeBSD, Apache 2.x, Zope 2.8, ZMS, OpenLDAP, mod_ssl, OpenSSH, fop, tidy, xsltproc und PostgreSQL. Für die Administration und Auswertung werden die folgenden zum Teil kommerziellen Software-Werkzeuge eingesetzt: BOA, R, Firefox, Backlink Spider, Mach 5, Link Popularity Checker. Zur Texterstellung wird wegen der XML-Exportmöglichkeiten Microsoft Word für Windows Version 2003 genutzt.

Ergebnisse

Patienteninformationstexte

Mit den dargestellten Methoden wurden bis Anfang 2006 insgesamt vier Patienteninformationen erstellt, mit insgesamt sieben Experten abgestimmt und publiziert: zu akuten lymphoblastischen und myeloischen Leukämien sowie zu Non Hodgkin- und Hodgkin-Lymphomen im Kindes- und Jugendalter.

Diese Texte sind als das wichtigste Ergebnis und Originalpublikationen dieses Projekts im Anhang zu diesem Bericht enthalten.

Die besonderen Merkmale der Texte sind in der folgenden Tabelle wiedergegeben.

Erkrankung	Enthaltene studienspezifische Informationen	Worte	Flesch-Wert	Status					
				Redaktion	Experte(n)	Studienleiter(in)	Betroffene	Internet	
Akute lymphoblastische Leukämie		35.100	36	F	F				
	ALL-BFM 2000			E		B			
	COALL 07-03			F		F			
	ALL-REZ BFM 2002			F		F			
Akute myeloische Leukämie		25.500	33	F	F			F	
	AML-BFM 2004			F		F		F	
	AML-Rezidiv 2001			F		F		F	
Non Hodgkin-Lymphome		26.100	34	D	B				
	ALCL-99			D		B			
	B-NHL-BFM 04			D		B			
	B-NHL-BFM Ritux.			D		B			
	EURO-LB 02			D		B			
Morbus Hodgkin		21.300	31	D	B				
	GPOH-HD 2002			D		B			
	VECOPA			D		B			
	EuroNET-PHL-C1			D		B			
Niedrigmaligne Gliome				B					
	SIOP-LGG 2004			B					
Hochmaligne Gliome				A					
	HIT-GBM-D			A					
	HIT-REZ			A					
Medulloblastome				A					
	HIT 2000			A					

Tabelle 1: Patienteninformationstexte Stand Ende Januar 2006 (Ermittlung der Wortanzahl und des Flesch-Wertes mit Hilfe von OpenOffice 2.0.1). Legende: A – in Vorbereitung, B – in Bearbeitung, C – Zirkuliert in jeweiliger Gruppe, D – Bearbeitung abgeschlossen, E – Experten-Rückmeldung wird zur Zeit erwartet / eingearbeitet, F – freigegeben

Der nur sprachspezifisch zu vergleichende und in der deutschen Sprache nur als Anhalt zu verwendende Flesch-Wert reicht mit zunehmender Lesbarkeit von -10 (fachliche Abhandlung) über 30 – 40 (anspruchsvolle Zeitung) und 76 (Luther-Bibel) bis rund 100 (Comics, Headline-Werbesprüche).³

Zum Vergleich von Textumfang und zur Lesbarkeit wurden fünf andere Informationsanbieter herangezogen, die ebenfalls Patienteninformationen zur akuten lymphoblastischen Leukämie im Internet auf nicht-kommerzieller Grundlage anbieten, da nicht von vornherein ein bestimmter Benchmarkpartner in Frage kam: Deutscher Krebsinformationsdienst, Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien, das deutschsprachige Cancernet, das amerikanische Original-Cancernet und die Deutsche Krebshilfe.

Informationsangebot	Angebotsumfang	„Alter“ des Ange- botes	Anzahl Wörter	Flesch- Wert	Angegebenes Aktualisie- rungsdatum
Krebsinformationsdienst ⁴	Alle Krebserkrankungen aller Altersstufen	11 Jahre	11.000	37	August 2002
Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien ⁵	Sieben Erkrankungen (Leukämie, MDS, CMPE) Viele Texte zu einzelnen Krebserkrankungen	wenige Jahre	6.000	59	24.09.2003
Original Cancernet ⁶	24 (nur) zur Therapie bei Kindern und Jugendlichen	mehr als 10 Jahre	3.500	80	17.12.2004
Deutsches Cancernet ⁷	Im Kindes- und Jugendalter: sechs Krebserkrankungen	ca. 10 Jahre	2.000	39	02.11.2003
Deutsche Krebshilfe / Die blauen Ratgeber ⁸	35 Krebsratgeber, darunter „Krebs bei Kindern“ und „Leukämie bei Erwachsenen“	ca. 10 Jahre	KbK:13.500 LbE: 13.700	KbK: 53 LbE: 53	KbK: 08/2005 LbE:06/2005
kinderkrebsinfo.de ⁹	Alle Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen	Mit Vorbereitungen 3 Jahre	35.100	36	02.11.2005

Tabelle 2: Patienteninformationen zur akuten lymphoblastischen Leukämie verschiedener Informationsanbieter im Internet.

Nach diesem Vergleich haben die Informationsangebote einen stark unterschiedlichen Umfang. Dabei haben maßgebliche Initiativen in Deutschland eher zunehmend umfangreichere Patienten-Informationstexte veröffentlicht. Die Lesbarkeit der deutschsprachigen Texte liegt in einem ähnlichen Wertebereich von 30 bis 40, wobei der Wert 59 (Zeile 2 Tabelle 2) mit den verwendeten stichpunktartigen Nennungen zusammenhängt. Methodisch bedingt ist der Wert 80 des Original Cancer-Dokumentes aufgrund der englischen Sprache höher und nicht mit den anderen Werten vergleichbar. Über ausgewählte Informationsanbieter pädiatrisch-neuroonkologischer Informationen wurden ähnliche Auswertungen veröffentlicht.¹⁰

³ Vgl. <http://www.leichtlesbar.ch/>, letzter Zugriff 15.02.2006

⁴ http://www.krebsinformation.de/Krebsarten/leukaemien_bei_erwachsenen.html

⁵ http://www.kompetenznetz-leukaemie.de/kn_home/InfoPatienten/ALL.html

⁶ <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/childALL/patient/allpages>

⁷ <http://www.meb.uni-bonn.de/Cancernet/deutsch/200026.html>

⁸ http://www.krebshilfe.de/neu/infoangebot/broschueren/kinder/ratgeber_04.pdf

⁹ Siehe Anhang

¹⁰ Bartels U, Hargrave D, Lau L, Esquembre C, Humpl T, Bouffet E: Analyse pädiatrisch neuro-onkologischer Informationen in deutschsprachigen Internetseiten, Klin Pädiatr 2003: 215, 352

Das Glossar und die Literaturdatenbank

Das Glossar auf kinderkrebsinfo.de umfasst (Stand Dezember 2005) insgesamt 528 Einträge zur Kinderkrebsheilkunde, von denen 224 sich in der Bearbeitung befinden. Während der Projektlaufzeit wurden 215 zuvor im Wesentlichen unerklärte Einträge ausgearbeitet, davon vier erstmalig freigeschaltete und 43 neu hinzugefügte.

Bei systematischen Textarbeiten wie der Glossarbearbeitung wurden verschiedene verfügbare (Krebs-) Wörterbücher eingesetzt, insbesondere das „Kleine Wörterbuch für Leukämie- und Lymphompatienten“ der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe (mit freundlicher Genehmigung) und Internet-Wörterbücher der Deutschen Krebshilfe und des Instituts für Pathologie Klinikum Fürth sowie das „Klinische Wörterbuch Pschyrembl“.

Während einige der verglichenen Informationsangebote ihr jeweiliges Glossar einbinden, werden bei kinderkrebsinfo.de über den unmittelbar erscheinenden Glossareintrag hinaus auch die belegenden Referenzen auf Originalpublikationen und auf erläuternde Sekundärliteratur zitiert. Diese führen als anklickbare Hyperlinks unmittelbar auf die Quelle (Veröffentlichung in PubMed, lieferbares Buch oder Online-Publikation, siehe Abbildung 3).

kinderkrebsinfo.de

Externe Literaturquellen

The screenshot shows the website interface for 'kinderkrebsinfo.de'. The main content area displays a patient information text for 'AML-Patienten mit Down-Syndrom'. A red arrow originates from a reference in the text: 'Tallman MS, 1996; 10 Supplement 1: 22 [pmid:8618462]'. This arrow points to a PubMed search result for 'Leukemia, 1996 Apr;10 Suppl 1:S12-5'. The PubMed entry includes the title 'Differentiating therapy with all-trans retinoic acid in acute myeloid leukemia.' and the author 'Tallman MS'. The text of the PubMed entry describes the standard treatment of acute myeloid leukemia (AML) and the use of all-trans retinoic acid (ATRA).

Abbildung 3: Verlinkung von Literaturquellen (zitierte Sekundärliteratur und wissenschaftliche Primärliteratur) im Patienteninformationstext „Akute myeloische Leukämie“ (vorläufiges Webdesign)

Dieses Vorgehen trägt substantiell zur angestrebten Verminderung des „information gap“ zwischen Betroffenen und „health professionals“ bei.¹¹ Betroffene, die nach aktuellen Studienergebnissen oder Möglichkeiten zum Nachlesen fragen, finden so Antworten bereits im Informationstext. Dementsprechend tragen die Informationstexte auch ein „Verfallsdatum“ und sollen zumindest im Jahresabstand erneut überarbeitet und überprüft werden.

Weitere wichtige Informationsinhalte

In der folgenden Tabelle sind die Aktivitäten und Ergebnisse zu einigen Informationsinhalten auf kinderkrebsinfo.de wiedergegeben, die der Aktualisierung und Ergänzung des Informationsangebotes, an erster Stelle für Betroffene, aber auch für „health professionals“ dienen. Im Hinblick auf zwischenzeitlich öffentliche Initiativen (beispielsweise des Deutschen Cochrane Zentrums und einer Gruppe von Journaleditoren) Informationen über alle laufenden (und abgeschlossenen) klinische Studien zwingend zu veröffentlichen, haben unsere Arbeiten in diesem Bereich eine besondere Bedeutung.

Die übergeordnete Zielsetzung ist es dabei, zu einer vollständig transparenten und konstruktiven Vernetzung der an den verschiedenen Stellen (Studienregister) vorhandenen Studieninformationen in der Kinderkrebsheilkunde beizutragen und diese Informationen erforderlichenfalls auch zu recherchieren und zu veröffentlichen.

In ähnlicher Weise trifft dies auch auf die listenartigen Informationen über behandelnde Einrichtungen in Deutschland zu. Diese sind sowohl mit den Abschnitten über die Pädiatrische Onkologie in den erstmalig im September 2005 veröffentlichten „Strukturierten Klinik-Qualitätsberichten“ der Selbstverwaltung als auch mit den örtlichen Betroffenenorganisationen über den Dachverband und die Informationen bei der Deutschen Kinderkrebsstiftung vernetzt.

Der Zeitaufwand (Spalte 3 Tabelle 3) für die genannten Tätigkeiten kann nur semiquantitativ angegeben werden, da viele Tätigkeiten zeitgleich durchgeführt wurden und sich auch mit den Zeiten der Erstellung der Patiententexte überlappten.

¹¹ <http://www.patientinform.org/mission/>

Ziel	Erläuterungen, Aktivitäten und Ergebnisse	Zeitaufwand
Tabellarische Studien-Informationen	Recherche, Erstellung und Aktualisierung für 19 Therapieoptimierungs-, vier Phase II- und vier Beobachtungsstudien, unter anderem durch Einarbeitung von zwischenzeitlichen formalen Amendments, Ergänzung fehlender Informationsabschnitte, Neuaufnahme von neu eröffneten Studien, Archivierung von geschlossenen Studien, Konvertierung / Bearbeitung von umfangreichen Studienprotokollen, Aushandlung von öffentlich verfügbaren Anteilen der Studienprotokolle. In Bearbeitung sind weitere vier neue tabellarische Studieninformationen (HIT-REZ, AML-REZ, HB99).	+++
Anbindung Studienregister	Recherche und Erstellung von Verlinkungen bei Therapieoptimierungs-, Phase II- und Beobachtungsstudien mit den Studienregistern ClinicalTrials.gov, des National Cancer Institute, Deutsches Krebsstudienregister und Controlled-Trials.com, soweit für die einzelnen Studien zutreffend.	+
Liste empfohlener Hyperlinks für Betroffene	Liste vollständig überarbeitet und qualifizierend kommentiert, damit die Auswahl der Hyperlinks begründet ist und der Nutzer über das Informationsangebot vor einem Seitenabruf orientiert ist.	+
Zentrale Einrichtungen	Neben den oben genannten Studien sind die so genannten „Zentralen Einrichtungen“ wichtige Strukturen für die Funktion und das Verständnis der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie. Recherchiert, erstellt und veröffentlicht wurden drei neue zentrale Einrichtungen: Tumorbank, Internationales Register für schwere chronische Neutropenien (SCNIR) und Register zur Erfassung radiogener Spätfolgen bei Kindern und Jugendlichen (RiSK). Gepflegt wurden insgesamt sechs zentrale Einrichtungen.	++
Weiterbildung	Eine bestandene Weiterbildungsprüfung berechtigt zum Führen der Bezeichnung „Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie/Onkologie“. Diese ist eines der Merkmale, an denen vor allem Betroffene qualifizierte Ärzte erkennen können, wonach häufig gefragt wird. Informationen über die Weiterbildung in den Bereichen der einzelnen Ärztekammern wurden recherchiert und veröffentlicht.	+
„Klinikliste“	Die Frage nach der „besten“ behandelnden Einrichtung wird sehr häufig von Betroffenen, Verwandten oder Bekannten von Betroffenen und auch vielen ausländischen Betroffenen mit Interesse an einer Behandlung in Deutschland gestellt. Eine Liste der pädiatrisch-onkologisch tätigen Kinderkliniken und Kinderabteilungen wurde nach neu festgelegten Kriterien erstellt, gepflegt und ausgebaut, um auch die Veröffentlichung der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichte zugänglich zu machen und die örtlichen und Dach-Hilfeorganisationen zu vernetzen (s. o.).	+
„Patienten und Angehörige“	Überprüfung und Aktualisierung der bestehenden Inhalte, Einpflegen der neu veröffentlichten Zahlen aus dem Bericht des Kinderkrebsregisters, Dokumentation des Fortentwicklungsbedarfs (ist berücksichtigt, s. u.)	++
Gliederung Patienteninformation	Erarbeitung eines einheitlichen Gliederungskonzepts für alle erkrankungsbezogenen Patienteninformationstexte, Abstimmung unter allen Redaktionsmitgliedern und mit verschiedenen externen Informationsanbietern	+++
Zwischenzeitliche Patienteninformationstexte	Um die Zeit bis zur Veröffentlichung der umfassenden und durch die Redaktion kinderkrebsinfo.de neu erstellten erkrankungsbezogenen Patienteninformationen zu verkürzen, wurden verschiedene erkrankungsbezogene Kurztex te aktualisiert und ausgearbeitet sowie mit den jeweiligen Studienzentralen abgestimmt.	++
Kooperationen	Die Mitarbeiter der Redaktion von kinderkrebsinfo.de verstehen das Projekt als einen Beitrag zu den Strukturen der Pädiatrischen Onkologie in Deutschland. Dazu werden zahlreiche interne Kontakte aktiv gepflegt, auch im eigens gegründeten, sporadisch zusammentretenden Arbeitskreis deutscher Krebsinformationsanbieter im Internet.	+

Tabelle 3: Einzelne, abgegrenzte Arbeiten der kinderkrebsinfo.de-Mitarbeiter am beziehungsweise für das Informationsportal

Öffentlichkeitsarbeit

Die Redaktion von kinderkrebsinfo.de war mit einem Ausstellungs- und Aktionsstand bei der „1. Offenen Krebskonferenz Berlin 2005“ und beim „Tag der Gesundheitsforschung 2005: Kinder – Gesundheit – Zukunft“ (Berlin) aktiv vertreten. Sie stellte ihre Aktivitäten dabei im Gespräch mit den Besuchern vor (Abbildung 4 und Abbildung 5). Dabei interessierten sich auch vor allem Nicht-Betroffene und frühere Betroffene für das Informationsangebot, und es wurden neue Kontakte geknüpft und seither gepflegt.



Abbildung 4: Besuch durch eine bundesweit engagierte, früher Betroffene am Stand der Redaktion von kinderkrebsinfo.de und der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes (r.: E. Misbach)



Abbildung 5: Öffentliche Redaktions-sitzung am Tag der Gesundheitsforschung (v. l. n. r.: M. Yiallourous, R. Herold, G. Tallen) am 20.02.2005

In mehreren Artikeln in den „Mitteilungen von GPOH und KPOH“ (Anhang), die an alle Mitglieder der Gesellschaft und des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie versendet werden, berichteten die Redaktionsmitglieder und die Projektleitung über Neuigkeiten im Zusammenhang mit kinderkrebsinfo.de, der Förderung durch die DJCLS und seinen Informationsinhalten.

Medium	Reichweite (Stamm 2004)	Datum	Titel
Pädiatrix	12.000 Kinder- und Jugendärzte	01.06.2005	„kinderkrebsinfo.de“
Berliner Zeitung	online	25.04.2005	Der Feind in meiner Zelle – Interview mit Prof. Henze, u. a. zu kinderkrebsinfo.de
Ärzte Zeitung	165.510	25.02.2005	Informationen im Internet zu Krebs bei Kindern
Magdeburger Volksstimme	613.000	24.02.2005	Kinder und Krebs – Tipps und Hilfe aus der Charité
Neue Osnabrücker Zeitung	797.000	24.02.2005	Online-Hilfe bei Kindern mit Krebs
Oranienburger Generalanzeiger	40.902	24.02.2005	Kinder und Krebs – Tipps und Hilfe aus dem Internet

Tabelle 4: Pressespiegel

Gemeinsam mit der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung wurde die Pressemitteilung „www.kinderkrebsinfo.de bietet kompetente Hilfe bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen“ am 15.02.2005 herausgegeben. Der diesbezügliche Pressespiegel (nicht kontinuierlich erstellt) ist in Tabelle 4 wiedergegeben.

Externe Qualitätssicherung

Das Projekt „Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ ist eingebunden in die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie in Deutschland. „Schnittstellen“ zu dieser sind insbesondere zur Koordinationszentrale des Kompetenznetzes und zur Geschäftsführung der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie durch persönlichen und intensiven Arbeitskontakte zu Experten für Einzelfragen, Experten zu bestimmten Erkrankungen oder Behandlungsverfahren, Projektleitern, Studienleitern und Klinikmitarbeitern. Auf der Basis dieser Kontakte werden von der Redaktion erstellte Texte aus diesem Kreis ausgewählten Personen mit der Bitte um Prüfung und gegebenenfalls Autorisierung vorgelegt. Im Internet-Informationangebot wird dies durch eine entsprechende Nennung sichtbar gemacht, die auch das oben bereits genannte Verfallsdatum einschließt (Abbildung 6).

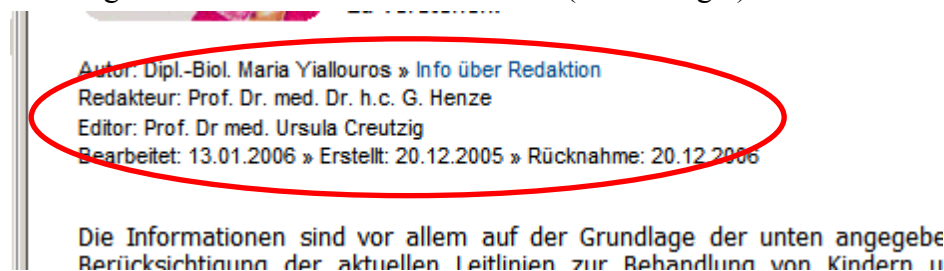


Abbildung 6: Nachweis der intern-externen Qualitätssicherung bei kinderkrebsinfo.de, hier bei einem Patienteninformationstext

Darüber hinaus versucht die Redaktion von kinderkrebsinfo.de, sich an qualitätssichernden Maßnahmen außerhalb der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie zu beteiligen. In der folgenden Tabelle 5 sind die verschiedenen institutionalisierten Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung von Gesundheits-Informationssystemen im Internet, die bereits etabliert sind, und der diesbezügliche Stand von kinderkrebsinfo.de dargestellt.

Externe Qualitätssicherung	Status bezüglich kinderkrebsinfo.de
Die "Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung" (äzq) führt eine Qualitätsbewertung, Verbreitung und Evaluation ärztlicher Leitlinien durch (http://www.patienten-information.de/).	Lediglich unter „Fachgesellschaft / Organisationen“ im Katalog aufgeführt
Das "Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem" (afgis) fördert und überprüft als Kooperationsverbund die Qualität von Gesundheitsinformationen im Internet nach bestimmten Kriterien, vor allem der Transparenz und der Vermittlung, die in eine Qualitätsdatenbank öffentlich einsichtig sind (http://www.afgis.de/).	Jährliche Akkreditierung bis 2005 erreicht, 2006 in Vorbereitung
Die Schweizerische Organisation "Health on the Net Foundation" (HON) führt Nutzer zu nützlichen, nutzbaren und verlässlichen Internetseiten für Medizin- und Gesundheitsinformationen und vergibt ein Qualitätssertifikat an Informationsanbieter (http://www.hon.ch/).	Akkreditierung im Jahr 2005 erreicht
DISCERN, 1996 von „The British Library“ und „NHS Research and Development Program“ gegründet, hat ein Fragebogen-Instrument mit genauer Anleitung, um Veröffentlichungen mit 16 Schlüsselfragen qualitätsbezogen zu bewerten (http://www.discern.de/).	Keine Akkreditierung, DISCERN-Instrument dient teilweise als Hilfsmittel

Tabelle 5: Wichtige externe qualitätssichernde Institutionen und der diesbezügliche Stand von kinderkrebsinfo.de

Auch in Zukunft wird es das Ziel sein, turnusmäßig von afgis und HON akkreditiert zu werden. Ein weiteres kurzfristiges Ziel ist es, dass möglichst viele der von äzq als geprüfte Patienteninformation angegebenen Verweise auf die Angebote des deutschen Cancernet durch solche auf kinderkrebsinfo.de ersetzt werden.

Webseitenabruf

Für die Darstellung der Frequenz des Seitenabrufes wird üblicherweise die Anzahl der täglichen „page views“ verwendet. Im Gegensatz zu den „page hits“, die jede einzelne Grafik und andere eingebundene Information einer Seite einzeln zählen, werden „page views“ nur (maximal) einmalig pro abgerufene Seite gezählt. In die Zählung gehen Auslieferungen von Seiten aus Internet-Zwischenspeichern (Caches) nicht ein, da diese den kinderkrebsinfo.de-Server gar nicht erst erreichen. Wie üblich, wurden Abrufe durch die Redaktion, Administratoren, Suchautomaten und „Viren“ nicht mitgezählt.

Im Durchschnitt von 18 Monaten wurden täglich rund eintausend „page views“ gezählt. Die häufigsten aufgerufenen beziehungsweise vor dem Verlassen von kinderkrebsinfo.de zuletzt betrachteten Seiten („exit pages“) sind in der folgenden Tabelle gelistet.

Seite	% aller Aufrufe*	„exit pages“	Gerundete Anzahl
Oberste Startseite (/ und /e1664/)	12	Oberste Startseite (/ und /e1664/)	15.000
Termine und Veranstaltungen	4	Kompetenznetz-Startseite	7.500
Kompetenznetz-Startseite	3	Glossar	5.000
GPOH-Startseite	3	GPOH-Startseite	3.500
Suche auf kinderkrebsinfo.de	3	Termine und Veranstaltungen	2.000
Glossar	3		
Ärzte und Fachpublikum-Startseite	2		
Wer wir sind – GPOH	2		
Therapieoptimierung-Startseite	2		
Sicherheitsseite Zugriffsschutz	1		

Tabelle 6: Die häufigsten Seitenabrufe insgesamt (bezogen auf rund 840.000 „page hits“, für welche die Aufschlüsselung verfügbar ist) und die vor dem Verlassen von kinderkrebsinfo.de abgerufenen Seiten

Im Zusammenhang mit den Auswertungen zum Suchverhalten der Nutzer (siehe unten) ergibt sich daraus, dass das Glossar und der Suchmechanismus auf kinderkrebsinfo.de auf ihre Nützlichkeit hin untersucht und vorrangig optimiert werden sollten.

Zudem sollte die Zahl der „Startseiten“, die nur einleitende Worte und oft noch nicht die eigentliche Nutzerinformation enthalten, vermindert werden.

Weitergehende Aufzeichnungen des konkreten Nutzerverhaltens, die für „tracking“ verwendet werden könnten, werden auf kinderkrebsinfo.de nicht durchgeführt und können daher nicht berichtet werden. Beispielsweise verzichtet kinderkrebsinfo.de als eines der wenigen Internetangebote auf „Cookies“ und hat seine die Privatsphäre schützenden Vorkehrungen in einer „privacy policy“-Seite im Informationsangebot angezeigt.

Popularität, Bewertungsrang und Suche-Auswertung

Die Bedeutung eines Informationsangebotes hängt außerordentlich stark davon ab, in wie weit es in Suchmaschinen sichtbar und unter den möglichst ersten Suchergebnissen erreichbar ist. Diese Schlüsselfunktion von Suchmaschinen wird daran verdeutlicht, dass die darüber auf kinderkrebsinfo.de gelangenden Seitenaufrufe rund 35 % aller Seitenaufrufe ausmachen.

Der Bewertungsrang von kinderkrebsinfo.de wurde als so genannter „Page Rank“ gemessen. „Page Rank“ ist ein mit einem nicht offen gelegten Verfahren ermittelter Wert, mit dem die Fa. Google ihre Suchmaschine betreibt und auf dem ihr großer Geschäftserfolg beruht. Treffer einer Suche werden nach absteigendem „Page Rank“ auf der Ergebnisseite gelistet; andere Suchmaschinenbetreiber verwenden offenbar vergleichbare Verfahren.

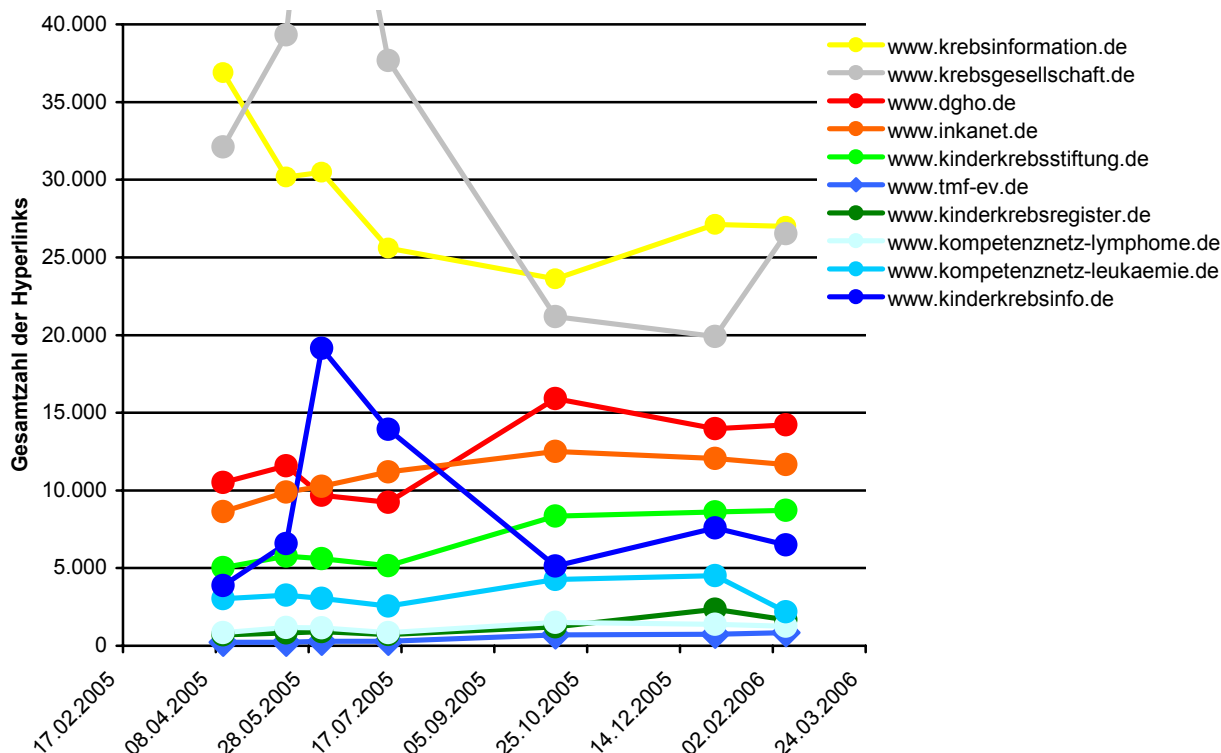


Abbildung 7: "Link popularity" – Anzahl der Hyperlinks, die auf das genannte Informationsangebot verweisen, ermittelt aus den Ergebnissen von sechs führenden Internet-Suchmaschinen zwischen 2005 und 2006. Je höher die Anzahl, desto bekannter ist das Angebot. Die zeitgleich bei der Deutschen Krebsgesellschaft im Mai 2005 erreichte Bekanntheitsspitze von kinderkrebsinfo.de steht im Zusammenhang mit intensiven Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Kompetenznetzes und der GPOH.

Als Benchmarkpartner für kinderkrebsinfo.de wurde der Deutsche Krebsinformationsdienst (<http://www.krebsinformation.de/>) gewählt, der langjährig aktiv, vollständig werbefrei, weit-hin bekannt und vergleichbar mit kinderkrebsinfo.de ausgerichtet ist.

Die Tabelle 7 zeigt, dass kinderkrebsinfo.de und der gewählte Benchmarkpartner ein annähernd identisches Profil im „Page Rank“ erzielen. Die mit „Page Rank“ 5 und 6 bewerteten Hyperlinks auf den Benchmarkpartner umfassen allerdings auch sehr wichtige Informationsangebote wie Wikipedia und zahlreiche Selbsthilfeorganisationen (neben einzelnen Pharmafirmen). Daraus leitet sich für kinderkrebsinfo.de die Zielsetzung ab, weitere hochrangige Informationsanbieter auf eine reziproke Verlinkung anzusprechen.

„Page Rank“ (Fa. Google)	kinderkrebsinfo.de	Benchmark-Partner
0	46 % (94)	45 % (456)
1	16 % (32)	17 % (167)
2	17 % (35)	16 % (158)
3	14 % (28)	14 % (138)
4	6 % (12)	7 % (71)
5	<1 % (1)	1 % (15)
6	<1 % (1)	<1 % (3)
7 – 10	0	0

Tabelle 7: Bewertung der externen Informationsangebote, die auf kinderkrebsinfo.de respektive den Benchmarkpartner verweisen, Stand Januar 2006 (0 = niedrigste, 10 = höchste Bewertung).

Ein interessanter Nebenbefund ist die ermittelte konkrete Weise der Verlinkung der externen Informationsangebote auf kinderkrebsinfo.de. Die Texte der entsprechenden Hyperlinks sind in der folgenden Tabelle 8 wiedergegeben.

Text (des Hyperlinks auf kinderkrebsinfo.de) bei externen Informationsangeboten	Anzahl
www.kinderkrebsinfo.de	81
Kinderkrebsinfo	23
kinderkrebsinfo.de	16
http://www.kinderkrebsinfo.de	14
Kinderkrebs-Informationsportal	8
[nur über Bild verlinkt]	5
http://www.kinderkrebsinfo.de/	4
Liste der im Kompetenznetz kooperierenden Kliniken, Abteilungen und Behandlungseinrichtungen	2
Informationsportal zu Krebs- und Blutkrankheiten bei Kindern und Jugendlichen	2
Hyperleukozytose	2
Societa Oncologia ed Ematologia Pediatrica (GPOH)	1
kinder krebs info de	1
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)	1
Society for Paediatric Oncology and Haematology (GPOH)	1
Study and Research Assistants	1
Kinderkrebs-Infos	1
Das Portal www.kinderkrebsinfo.de	1
Portail d'information sur le cancer chez l'enfant de la Société allemande de cancérologie et d'hématologie pédiatriques	1
Informationsportal zu Kinderkrebs der deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	1
www.kinderkrebsinfo.de/	1
Forum for Information on Cancer in Children (kinderkrebsinfo.de)	1
Informationsportal zu Krebs- und Blutkrankheiten bei Kindern und Jugendlichen	1

Tabelle 8: Detailinformationen über die Hyperlinks, die externe Informationsangebote auf kinderkrebsinfo.de zielend eingerichtet haben (Stand Januar 2006)

Demnach wird überwiegend das offenbar verständliche Kürzel „kinderkrebsinfo“ benutzt, und lediglich einzelne Angebote haben eine eigene Bezeichnung verwendet. Hyperlinks aus dem Ausland sind vereinzelt aufgrund ihres Titels und in ungefähr 6 % aller hier analysierten Hyperlinks aufgrund der Domäne zu identifizieren.

Wie einleitend zu diesem Abschnitt dargestellt, ist sowohl die Erreichbarkeit über Suchmaschinen als auch eine möglichst effektive interne Suche wichtig für die Zufriedenheit der Nutzer und das zielgerichtete Erreichen der gewünschten Inhalte. In der folgenden Tabelle 9 ist eine Häufigkeitsliste der meistverwendeten Suchbegriffe wiedergegeben.

Suchbegriffe, die von einer Suchmaschine zu kinderkrebsinfo.de führten	Auf kinderkrebsinfo.de selbst eingesetzte Suchbegriffe
kinder	neuroblastom
krebs	infektionsprophylaxe
bei	leukämie
onkologie	all
gpoh	drg
leukämie	medulloblastom
lebertumor	aml
blutkrankheit	hirntumor
neuroblastom	neuroblastom
kindern	wilmstumor
ewing	psapoh
hämatologie	zytostatika
sarkom	hodgkin
anämie	studien
tumor	rhabdomyosarkom
osteosarkom	kliniken
lymphom	osteosarkom
hodgkin	termine
medulloblasto	fsa
all	leukämie
hirntumor	retinoblastom
aplastische	coss
kinderkrebs	nhl
pädiatrische	histiozytose
sichelzellanämie	nabelschnurblut
knochenmarkpunktion	nephroblastom
kinderkrebsinfo.de	siop
retinoblastom	mds
gemcitabine	lymphom
histiozytose	leitlinien

Tabelle 9. Suchbegriffe, von oben nach unten in abnehmender Häufigkeit

Aus dieser Suchbegriffliste folgt, dass kinderkrebsinfo.de durch sehr relevante Stichworte gefunden wird (Spalte 1 in Tabelle 9). Insbesondere wird am häufigsten nach bestimmten Erkrankungen oder erkrankungsassoziierten Zuständen gesucht. Dies soll durch eine verstärkt an den Erkrankungen orientierte Anordnung der Inhalte im Relaunch (siehe unten) besonders berücksichtigt werden.

Darüber hinaus suchen die Besucher auf kinderkrebsinfo.de selbst (Spalte 2 in Tabelle 9) oftmals mit Kürzel-Begriffen nach Erkrankungen oder Studienprotokollen. Bei der Optimierung der internen Suche sollte daher ein Synonym-Wörterbuch für solche wichtigen Suchbegriffe aufgebaut werden und die Suchtreffer nicht nur nach der Häufigkeit des Auftretens, sondern auch nach dem Vorkommen in dem Suche-Wörterbuch gegliedert werden, damit die Nutzer einfacher zur gewünschten Information gelangen.

E-Mails

Zwischen dem 13.01.2003 und 24.02.2006 gingen insgesamt 440 E-Mails ein, überwiegend mit Hilfe des Kontaktformulars, das von jeder Seite auf kinderkrebsinfo.de erreichbar ist, zum Teil auch über die Seite der Redaktionsmitglieder.

Alle E-Mails wurden durch die Projektleitung per E-Mail (oder Briefpost) beantwortet. Bei der Hälfte der Fälle handelte es sich um patientenbezogene Anfragen, oftmals auch von ausländischen Patienten. Diese wurden sorgfältig medizinisch ausgearbeitet und differenziert mit Informationen versehen beantwortet.

Aufgrund der Rahmenbedingungen für die elektronische ärztliche Beratung von Patienten wurde der folgende „Disclaimer“ zum Haftungsausschluss mit dem Krebsinformationsdienst zusammen entwickelt:

DISCLAIMER / HINWEIS: Die Informationen in diesem Text haben wir auf der Basis Ihrer Anfrage für Sie zusammengestellt. Sie sind daher nicht automatisch auf andere Fragestellungen übertragbar. Krebspatienten sollten alle Fragen der Diagnose, Behandlung und Nachsorge auf jeden Fall auch mit ihren behandelnden Ärzten besprechen. Wegen der individuellen Zusammenstellung der Informationen sind diese auch nicht zur Verbreitung in gedruckter, kopierter oder einer anderen Form der Vervielfältigung gedacht. Eine entsprechende Verwendung oder Weitergabe bedarf der schriftlichen Zustimmung des Autors/der Autorin und der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Zur Qualitätssicherung werden Nachrichten zum Teil auch intern weitergegeben.

Rückmeldungen auf die per E-Mail gegebenen Antworten waren selten, aber positiv. Bei der anderen Hälfte der E-Mails handelte es sich einerseits um Mitglieder von GPOH oder KPOH, die Hilfe für den Zugriff auf geschützte Inhalte suchten, und andererseits um externe Anfragen nach Kooperationen, wissenschaftlichen oder öffentlichkeitswirksamen Informationen und Zugriff auch ohne Mitgliedschaft.

Relaunch

Die Vorbereitungen für einen vollständigen Relaunch von kinderkrebsinfo.de wurden bis Ende 2005 abgeschlossen. Die Vorgaben für den Relaunch betrafen die Neuordnung der Inhalte, die Schaffung von effizienten Transformationsmöglichkeiten für die Umwandlung von externen Texten in Webseiten, die Neugestaltung der Seitendarstellung und die Herstellung der Kompatibilität mit Vorgaben des World Wide Web-Konsortiums (W3C) wie XHTML 1.0, CSS und WAI.

Insbesondere sollte die Vorgabe erreicht werden, dass möglichst jeder Nutzer seine gewünschte Zielseite mit höchstens drei Navigationsschritten (Klicks) erreicht. Dazu wurden die bisher textlastigen, weniger redaktionell gepflegten Einstiegsseiten (Startknoten, Knoten Ärzte / Patienten) durch konzeptuell vollständig neue, übersichtliche Linkseiten ersetzt.

Darüber hinaus wurde die bisherige Trennung nach der Nutzergruppe (Patienten vs. Ärzte) zugunsten einer vollständig durchgehaltenen Ordnung nach den Erkrankungen umgesetzt. Die erkrankungsspezifischen Startseiten verweisen dementsprechend auf die jeweiligen Patienteninformationen, auf Studieninformationen, auf die elektronische Therapieplanung, auf die elektronische Pseudonym-Identifikator-Erzeugung, auf die elektronische medizinische Dokumentation und auf weitere Seiten für „health professionals“ wie beispielsweise Notfallinformationen.

Um zu gewährleisten, dass alle Hyperlinks auf kinderkrebsinfo.de auch zielführend und nicht „tot“ sind, wurden spezielle Umleitungsmöglichkeiten eingerichtet, die redaktionell eingepflegt werden. So werden beispielsweise die Hyperlinks auf die früheren Leukämie-Kurzinformationen dadurch auf die neue „Leukämie-Startseite“ automatisch weitergeleitet, mit entsprechender Rückmeldung auf der technischen Ebene. Dieses Beispiel ist in der Abbildung 8 wiedergegeben.

Die Beauftragung an den externen Dienstleister zur technischen Vorbereitung und Weiterentwicklung des Content Management-Systems für den Relaunch erfolgte zeitgerecht nach dem Arbeitsprogramm, doch verzögerten sich diese Arbeiten und damit der Relaunch aufgrund der Komplexität der Anforderungen an die technische Umsetzung (zum Beispiel Neuimplementierung der Zugriffsregelung mit Smart Cards, XSL-Transformation und PDF-Erzeugung).



kinderkrebsinfo.de
 Infodienst zu Krebs- und Blutkrankheiten bei Kindern und Jugendlichen
 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

- Finden -
 - Top Themen -

English
 Niederländisch
 Russisch
 Turkish

kinderkrebsinfo.de » Informationsportal » Leukämien



Leukämien - Blutkrebs

Mit etwa 600 Neuerkrankungen im Jahr sind Leukämien die häufigste Krebserkrankung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Leukämien sind bösartige Erkrankungen des Knochenmarks: Unreife Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen entarten und vermehren sich ungehemmt (Bild). Über 95 % der Leukämien im Kindes- und Jugendalter sind akute Leukämien. Mit 80 % ist die akute lymphoblastische Leukämie (ALL) die häufigste Form, gefolgt von der akuten myeloischen Leukämie (AML, ca. 15 %).

Die Erkrankung Leukämie

Hier finden Sie umfassende Erklärungen und Informationen zu den verschiedenen Leukämien ("Blutkrebs") und ihrer Behandlung

[Leukämien](#) · [Leukämien \(ALL, AML\)](#)

--- Patienteninformation Leukämien ---

Verschiedenes

Vielfältig wird zum Thema Leukämie geforscht und gearbeitet, um weitere Verbesserungen für die Patienten zu erzielen. Hier sind unsere Informationen dazu.

[Datenschutz](#) · [Therapiestudien](#) · [Forschung](#)

Studien, Behandlung und Dokumentation

Für die Behandlung der Patienten werden Pläne und Protokolle genutzt, deren Wirksamkeit in Studien optimiert wird. Hier sind Informationen und Arbeitsmittel der verschiedenen Studien zu Leukämien

[OncoWorkstation](#) · [PID](#)

--- Studie auswählen ---

Weitere Informationsquellen

Andere, externe Informationsangebote sind hier gelistet

--- Externe Infos auswählen ---

Seite zurück « » weiter

[Patienten und Angehörige](#)
[Ärzte und Fachpublikum](#)
[Partner](#)
[Links](#)
Leukämien
[Akute myeloische Leukämie](#)
[Testimport AML](#)

Aktuelle Umfrage

Wie beurteilen Sie die Infos von kinderkrebsinfo.de?

Demo Teaser

mit ohne richtigem Inhalt nur zur Verdeutlichung

Seite zurück « » weiter

kinderkrebsinfo.de · kinderkrebsinfo.de · kinderkrebsinfo.de ↑
 Der Informationsdienst kinderkrebsinfo.de wurde initiiert von der GPOH, wird betrieben vom Kompetenznetz, ist werbefrei und wird finanziell gefördert von der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung e.V., zuvor auch von der Charité - Universitätsmedizin Berlin und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung.



Abbildung 8: Neue erkrankungsspezifische Startseite zu Leukämien. Mit einem weiteren Klick kann der Nutzer unter anderem Patienteninformationen zur speziellen Leukämieform lesen (Stand Ende 2005, zum Teil noch vorläufig beziehungsweise unvollständig).

Die für den Relaunch verwendete Darstellungskonzeption ist darüber hinaus hinsichtlich der öffentlich geforderten Barrierefreiheit (Accessibility) mit „WAI“ (WAA) und „Section 508“-kompatibel. JavaScript wird genutzt, wenn es durch den Nutzer eingeschaltet ist, doch kann kinderkrebsinfo.de auch ohne JavaScript vollständig genutzt werden.

Antrag auf Weiterförderung

Hiermit beantragen wir eine Weiterführung der Förderung durch die Deutsche José Carreras Leukämie-Stiftung für ein weiteres Jahr nach Ablauf der laufenden zweijährigen Förderung im November 2006 für das Projekt „Aufbau und Optimierung eines zentralen, medienübergreifenden Informationssystems für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ auf der Grundlage der im Zwischenbericht vom 27.02.2006 dargestellten erzielten Ergebnisse.

Perspektiven und Tätigkeiten im dritten Förderjahr

Die Weiterführung der Förderung soll es an erster Stelle ermöglichen, möglichst viele weitere detaillierte Patienteninformationen zu pädiatrisch-onkologischen Erkrankungen wie vorbeschrieben zu erstellen und auf kinderkrebsinfo.de zu veröffentlichen.

Dies entspricht dem Arbeitsprogramm, das im Förderantrag auf Seite 16 tabellarisch für das dritte Jahr der Laufzeit der Förderung abgebildet ist. Auch die weiteren, dort überwiegend für das dritte Jahr angegebenen Arbeitsschwerpunkte wie die Untersuchungen zum „Patient Empowerment“ und die detaillierte Nutzerevaluation sollen dann durchgeführt werden.

Darüber hinaus halten wir die folgenden einzelnen Punkte für bedeutsam und für zumindest in Teilen während der Verlängerungsperiode der Projektförderung umsetzbar:

- Patienteninformationen für Erkrankungen (zur Vollständigkeit, bereits oben genannt)
- Ausbau und bessere Redaktion der Übersichts-Hyperlinkseiten und der neuen erkrankungsbezogenen „Homepages“
- Zytostatika- und Medikamenten-Informationen erstellen / bereitstellen (Informationen eigens zu erstellen, erscheint ineffizient und möglicherweise haftungsgefährdend gegenüber einer Kooperation mit Anbietern bewährter diesbezüglicher Informationen,¹² die zum Teil schon diesbezüglich angesprochen wurden. Eine sachgemäße technische Aufarbeitung der externen Informationen würde es ermöglichen, ein übersichtliches Angebot hierzu auch auf kinderkrebsinfo.de zu erreichen.)
- Internationale wissenschaftliche Berichterstattung über die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Innovation und Konventionen werden auf einer Vielzahl relevanter Tagungen berichtet und diskutiert. Ein begrenzter Ausschnitt hieraus soll verständlich und zugänglich gemacht werden, um die Zeitlücke zwischen der Datenbasis für die Patienteninformationen und der jüngsten Gegenwart zu überbrücken. Mit dieser Zielsetzung wurde eine Finanzierung durch einer Teilzeitstelle das Kompetenznetz erreicht, die eine enge gemeinsame redaktionelle Bearbeitung ermöglicht.)
- Unterstützung / Realisation des Meta-Registers für klinische Studien in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie (bei Controlled-Trials.com)

¹² <http://www.arzneimittel-telegramm.de/>
<http://www.der-arzneimittelbrief.de/>
<http://www.rote-liste.de/>
<http://www.fachinfo.de/>
<http://www.fda.gov/cder/drug/DrugSafety/DrugIndex.htm>
http://www.cancercare.on.ca/index_drugFormulary.htm
http://www.krebsinformation.de/Fragen_und_Antworten/chemotherapie.html
<http://www.patienten-information.de/>
<http://www.drugdigest.org/DD/Interaction/ChooseDrugs/1,4109,,00.html>
<http://www.akdae.de/>
<http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/dbmemo/ai00ger.html>
<http://www.gelbe-liste.de/>
<http://www.druginfonet.com/>
<http://chemfinder.camsoft.com/>

- Seiten mit häufigen Fragen wie zum Beispiel: Woran erkenne ich einen geeigneten Arzt? Woran erkenne ich eine geeignete Klinik? Was sind Krebszeichen? Was kann ich jetzt für mein krebskrankes (Enkel-) Kind tun? erstellen und Antworten erarbeiten und abstimmen (weitere Themen: Kinderwunsch, Spätfolgen, Schulprobleme, Komplikationen, Rückfall, Versorgung zu Hause)
- Intensivierung der Kooperation und Beginn einer technischen Interaktion mit „befreundeten“ Informationsanbietern (u. a. medizity.de, deutsches Cancernet, Inkanet) und wie von der Deutschen Kinderkrebsstiftung angefragt
- Ausbau der Mehrsprachigkeit des Informationsportals auf relevanten Seiten durch die Einbindung von fremdsprachlich kundigen ärztlichen Mitarbeitern
- Stärkere Einbindung früherer Patienten / aktuell betroffener Jugendliche / früher Betroffener / verwaister Eltern
- Verbesserung der Nützlichkeit der Suche-Funktionalität (andere Schreibweisen, Thesaurus, Verschlagwortung indizierter Seiten, ähnlich klingende Wörter usw.)
- Verstetigung und Erzielung einer Anschlussfinanzierung, um dauerhaft kinderkrebsinfo.de als den zentralen Informationsdienst für die Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie betreiben zu können

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist kinderkrebsinfo.de ein wachsendes, detailliertes und anscheinend nützliches Informationsangebot für Betroffene und „health professionals“ der nationalen Experten für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, das täglich mit rund eintausend „page views“ im Internet genutzt wird.

Sein Wert liegt insbesondere darin, dass die Informationen (1) unabhängig von kommerziellen Interessen sind, (2) von Experten geprüft und (3) auf dem aktuellen Stand sind.

Durch eine Weiterführung der Förderung des Projekts könnten die laufenden Arbeiten und Vorbereitungen zu weiteren Ergebnissen und einem vielfältigen Mehrwert führen, wie oben in Aussicht gestellt.

Anhänge

Die folgenden Anhänge liegen diesem Bericht als Ausdrucke anbei. Es handelt sich unter anderem um die Originalpublikationen des Projekts (Patienteninformationen).

- Patienteninformation „Akute lymphoblastische Leukämie“
- Patienteninformation „Akute myeloische Leukämie“
- Patienteninformation „Non Hodgkin-Lymphome“
- Patienteninformation „Morbus Hodgkin“
- Mitteilungen von GPOH und KPOH
- Dokumente: Gliederung, Qualitätsdatenbank, Inhaltsverzeichnis Redaktions-Leitfaden

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezweig HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Fr, 30.06.2006, Woche 1, Tag 1

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
NaCl 0,45% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ² /d)	i.v. 78 h (167 ml/h)				→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
+Natriumhydrogencarbonat	250 mval	(60 mval/l)																									
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																									
+Heparin	1500 IE	(400 IE/l)																									
Ondansetron	7 mg	(5 mg/m ²)	i.v. Bolus									○											○				
Vincristin max 2 mg	2 mg	(1,5 mg/m ²)	i.v. Bolus									○															
Methotrexat	700 mg	(500 mg/m ²)	i.v. 30 min (50 ml/h)										→..														
+Glukose 5%	25 ml																										
Methotrexat	4000 mg	(2963,19 mg/m ²)	i.v. 15 h 30 min (3 ml/h)										.. →→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
+Glukose 5%	50 ml																										
unmittelbar nach Ende Methotrexat (500 mg/m ²) ▲ Frühtoxizität (15 h-30 min) ▲ Ausscheidungsverzögerung in vorangegangenen Block (4500 mg/m ²)																											
Natriumhydrogencarbonat	80 mmol	(2 mmol/kg)	i.v. 1 h (80 ml/h)									→	? ^a														
+Aqua Dest	80 ml	(2 ml/kg)																									
^a) Bedarfsmedikation: Gabe wiederholen, wenn Urin pH < 7																											
Furosemid max 20 mg i.v.	20 mg	(0,5 mg/kg)	i.v.										? ^{a,b}														
^a) Bedarfsmedikation: Gabe, wenn Einfuhr > Ausfuhr + 300 ml in 8 h																											
Methotrexat	6 mg		i.th.											○													
Cytarabin	30 mg		i.th.											○													
Prednisolon	10 mg		i.th.											○													
Dexamethason	12 mg - 8 mg - 8 mg	(20 mg/m ² /d)	p.o.									○			○				○								
verteile Dosis auf Tabletten 12 (1x8mg + 1x4mg) - 8 (1x8mg) - 8 (1x8mg)																											
Amphotericin B	2 ml		p.o.									○			○				○				○				

Laborwert / Befund / Untersuchung

Urin: pH Vor Beginn Methotrexat soll Urin-ph > 7 sein													○													
Natrium, Kalium, Kreatinin, AST, ALT, Bilirubin							○																			
Knochenmarkpunktion Obligat im Zweig HR-1. Fakultativ im Zweig HR-2.													○													

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpassen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung
○ 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
○ 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
○ mind. 3x/d pH Urin
○ HF-/EKG-Monitor
○ Pulsoxymetrie-Monitor
○ 2x/d ○ 3x/d Temperatur
___ stündlich Blutdruck

Auffällig
○ siehe A.plan
○ < / ○ > ___ kg
< 7.0
<50 / >140 /min
< 93%
≥ 38,5°C
>139 / <106 syst.
>90/ <65 diast.

Wenn auffällig
Bedarfsmedikation
Information Arzt
Bedarfsmedikation
Information Arzt
Information Arzt
Information Arzt

Handzeichen Früh ___ Spät ___ Nacht ___

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezeitpunkt HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Sa, 01.07.2006, Woche 1, Tag 2

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
NaCl 0,45% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ² /d)	i.v. 78 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
+Natriumhydrogencarbonat	250 mval	(60 mval/l)																										
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																										
+Heparin	1500 IE	(400 IE/l)																										
Mesna	270 mg	(200 mg/m ²)	i.v.														○			○				○				
Ondansetron	7 mg	(5 mg/m ²)	i.v. Bolus										○												○			
Calciumfolinat (LEUCOVORIN)	40 mg	(30 mg/m²)	i.v.																○						○			
30 h nach Beginn und 36 h nach Beginn erhöhter Rescue zu Stunde 30 und 36 (---:---)																												
Methotrexat	4000 mg	(2963,19 mg/m²)	i.v. 15 h 30 min (3 ml/h)	→																								
+Glukose 5%	50 ml																											
unmittelbar nach Ende Methotrexat (500 mg/m ²) Frühtoxizität (15 h 30 min) Ausscheidungsverzögerung in vorangegangenen Block (4500 mg/m ²)																												
Cyclophosphamid	270 mg	(200 mg/m²)	i.v. 1 h (50 ml/h)																									
+NaCl 0,9%	50 ml																											
Natriumhydrogencarbonat	80 mmol	(2 mmol/kg)	i.v. 1 h (80 ml/h)																									
+Aqua Dest	80 ml	(2 ml/kg)																										
a) Bedarfsmedikation: Gabe wiederholen, wenn Urin pH < 7																												
Furosemid max 20 mg i.v.	20 mg	(0,5 mg/kg)	i.v.																									
a) Bedarfsmedikation: Gabe, wenn Einfuhr > Ausfuhr + 300 ml in 8 h																												
Dexamethason	12 mg - 8 mg - 8 mg	(20 mg/m²/d)	p.o.										○							○								
verteilte Dosis auf Tabletten 12 (1x8mg + 1x4mg) - 8 (1x8mg) - 8 (1x8mg)																												
Trimethoprim+Sulfamethoxazol	200 mg/d	(5 mg/kg)	p.o.										○												○			
Amphotericin B	2 ml		p.o.										○							○					○			

Laborwert / Befund / Untersuchung

MTX-Spiegel																												
16 h nach Beginn, 24 h nach Beginn und 36 h nach Beginn Methotrexat (500 mg/m ²)																												
Natrium, Kalium, Kreatinin, AST, ALT, Bilirubin																												
Kreatinin																												

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpassen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung

- 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
- 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
- mind. 3x/d pH Urin
- HF-/EKG-Monitor
- Pulsoxymetrie-Monitor
- 2x/d ○ 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- siehe A.plan
- < / ○ > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh ___ Spät ___ Nacht ___

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezeitpunkt HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006
Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

So, 02.07.2006, Woche 1, Tag 3

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
NaCl 0,45% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ² /d)	i.v. 78 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
+Natriumhydrogencarbonat	250 mval	(60 mval/l)																										
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																										
+Heparin	1500 IE	(400 IE/l)																										
Mesna	270 mg	(200 mg/m ²)	i.v.		○				○				○			○			○					○				
Calciumfolinat (LEUCOVORIN)	20 mg	(15 mg/m²)	i.v.				○						○					○										
42 h nach Beginn, 48 h nach Beginn und 54 h nach Beginn																												
Ondansetron	7 mg	(5 mg/m ²)	i.v. Bolus										○											○				
Cyclophosphamid	270 mg	(200 mg/m²)	i.v. 1 h (50 ml/h)	→														→										
+NaCl 0,9%	50 ml																											
Natriumhydrogencarbonat	80 mmol	(2 mmol/kg)	i.v. 1 h (80 ml/h)											?														
+Aqua Dest	80 ml	(2 ml/kg)																										
a) Bedarfsmedikation: Gabe wiederholen, wenn Urin pH < 7																												
Furosemid max 20 mg i.v.	20 mg	(0,5 mg/kg)	i.v.											?														
a) Bedarfsmedikation: Gabe, wenn Einfuhr > Ausfuhr + 300 ml in 8 h																												
Dexamethason 12 mg - 8 mg - 8 mg (20 mg/m²/d) p.o.													○				○			○								
verteile Dosis auf Tabletten 12 (1x8mg + 1x4mg) - 8 (1x8mg) - 8 (1x8mg)																												
Trimethoprim+Sulfamethoxazol	200 mg/d	(5 mg/kg)	p.o.										○											○				
Amphotericin B	2 ml		p.o.										○				○			○				○				
Laborwert / Befund / Untersuchung																												
MTX-Spiegel							○							○						○								
42 h nach Beginn, 48 h nach Beginn und 54 h nach Beginn Methotrexat (500 mg/m ²) ⚠️ ⚠️ ⚠️																												
Natrium, Kalium, Kreatinin, AST, ALT, Bilirubin														○														

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpassen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung

- 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
- 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
- mind. 3x/d pH Urin
- HF-/EKG-Monitor
- Pulsoxymetrie- Monitor
- 2x/d ○ 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- siehe A.plan
- < / > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh ____ Spät ____ Nacht ____

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezweig HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Mo, 03.07.2006, Woche 1, Tag 4

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
NaCl 0,45% + Glukose 5% 1:1	1000 ml	(3000 ml/m ² /d)	i.v. 78 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→															
+Natriumhydrogencarbonat	61,5 mval	(60 mval/l)																									
+Kaliumchlorid	30,8 mval	(30 mval/l)																									
+Heparin	380 IE	(400 IE/l)																									
NaCl 0,9% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ²)	i.v. 24 h (167 ml/h)										->	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																									
+Heparin	1600 IE	(400 IE/l)																									
Mesna	270 mg	(200 mg/m ²)	i.v.		○				○				○				○			○					○		
Ondansetron	7 mg	(5 mg/m ²)	i.v. Bolus										○												○		
Cyclophosphamid	270 mg	(200 mg/m ²)	i.v. 1 h (50 ml/h)		->												->										
+NaCl 0,9%	50 ml																										
Dexamethason	12 mg - 8 mg - 8 mg	(20 mg/m ² /d)	p.o.										○							○							
verteile Dosis auf Tabletten 12 (1x8mg + 1x4mg) - 8 (1x8mg) - 8 (1x8mg)																											
Amphotericin B	2 ml		p.o.										○							○						○	

Laborwert / Befund / Untersuchung

MTX-Spiegel 72 h nach Beginn Methotrexat (500 mg/m ²)																											
Natrium, Kalium, Kreatinin, AST, ALT, Bilirubin																											

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpas-
sen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung

- 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
- 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
- mind. 3x/d pH Urin
- HF-/EKG-Monitor
- Pulsoxymetrie- Monitor
- 2x/d ○ 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- siehe A.plan
- < / ○ > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh ____ Spät ____ Nacht ____

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
 Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
 Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezweig HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Di, 04.07.2006, Woche 1, Tag 5

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
NaCl 0,9% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ²)	i.v. 24 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																										
+Heparin	1600 IE	(400 IE/l)																										
Ondansetron	7 mg	(5 mg/m ²)	i.v. Bolus										O												O			
Cytarabin	2700 mg	(2000 mg/m ²)	i.v. 3 h (83 ml/h)										→ ^a	→											→ ^a	→		
+Glukose 5%	250 ml																											
a) Monitorüberwachung, Cave: Ataxie, Nystagmus																												
Dexamethason	12 mg - 8 mg - 8 mg	(20 mg/m ² /d)	p.o.										O			O				O								
verteile Dosis auf Tabletten 12 (1x8mg + 1x4mg) - 8 (1x8mg) - 8 (1x8mg)																												
Pyridoxin	200 mg	(150 mg/m ²)	p.o.										O							O								
Amphotericin B	2 ml		p.o.										O			O				O					O			

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpas-
 sen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
 O Krankengymnastik O Mobilisation O Atemtherapie

Überwachung

- O 2x/d / O 3x/d Bilanz
- O 2x/d / O 3x/d Gewicht
- O mind. 3x/d pH Urin
- O HF-/EKG-Monitor
- O Pulsoxymetrie- Monitor
- O 2x/d O 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- O siehe A.plan
- O < / O > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh _____ Spät _____ Nacht _____

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
 Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
 Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezweig HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Mi, 05.07.2006, Woche 1, Tag 6

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
NaCl 0,9% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ²)	i.v. 24 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																									
+Heparin	1600 IE	(400 IE/l)																									
Vincristin max 2 mg	2 mg	(1,5 mg/m²)	i.v. Bolus										○														
Coli-Asparaginase	34000 IE	(25000 IE/m²)	i.v. 2 h (170 ml/h)										->	→													
+NaCl 0,9%	340 ml	(250 ml/m ²)																									
Pyridoxin	200 mg	(150 mg/m ²)	p.o.									○							○								
Amphotericin B	2 ml		p.o.									○			○				○					○			

Toxizität: **Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpas-**
sen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
 ○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung

- 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
- 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
- mind. 3x/d pH Urin
- HF-/EKG-Monitor
- Pulsoxymetrie- Monitor
- 2x/d ○ 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- siehe A.plan
- < / ○ > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh _____ Spät _____ Nacht _____

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
 Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
 Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezeitpunkt HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Unterschrift/Datum Arzt _____ Arzt _____

Do, 06.07.2006, Woche 1, Tag 7

				00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
NaCl 0,9% + Glukose 5% 1:1	4000 ml	(3000 ml/m ²)	i.v. 24 h (167 ml/h)	→	→	→	→	→	→	→	→	→															
+Kaliumchlorid	120 mval	(30 mval/l)																									
+Heparin	1600 IE	(400 IE/l)																									
Pyridoxin	200 mg	(150 mg/m ²)	p.o.									○								○							
Amphotericin B	2 ml		p.o.									○			○					○				○			

Toxizität: Bei erhöhten MTX-Spiegeln Leucovorin-Rescue anpassen!, siehe SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Weitere Anordnungen (Uhrzeit, Handzeichen)
 ○ Krankengymnastik ○ Mobilisation ○ Atemtherapie

Überwachung

- 2x/d / ○ 3x/d Bilanz
- 2x/d / ○ 3x/d Gewicht
- mind. 3x/d pH Urin
- HF-/EKG-Monitor
- Pulsoxymetrie-Monitor
- 2x/d ○ 3x/d Temperatur
- ___ stündlich Blutdruck

Auffällig

- siehe A.plan
- < / ○ > ___ kg
- < 7.0
- <50 / >140 /min
- < 93%
- >= 38,5°C
- >139 / <106 syst.
- >90/ <65 diast.

Wenn auffällig

- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Bedarfsmedikation
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt
- Information Arzt

Handzeichen Früh ____ Spät ____ Nacht ____

Achtung: ZNS-Befall

Adam, Anna, PID:12345678, *20.05.1987, Diagnose Akute lymphatische Leukämie
Alter 19 Jahre, Gewicht 41 kg, Größe 160 cm, Körperoberfläche 1,35 m²
Studienprotokoll ALL-BFM 2000, Therapiezeitpunkt HR-2 - Arm, **Block HR-1' Zyklus Nr. 2**, 30.06.2006 - 19.07.2006

Zeit	Dosis	App Therapie	Tempo	Doku.	#
Fr, 07.07.2006, Tag 8					
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		98
200 mg-0-200 mg	200 mg	p.o. Pyridoxin (150 mg/m ²)		99
1-1-1		Dexamethason (ISOPTO-DEX AS) _____		100
Sa, 08.07.2006, Tag 9 bis So, 09.07.2006, Tag 10					
100 mg-0-0-zur Nacht	200 mg/d	p.o. Trimethoprim+Sulfamethoxazol (5 mg/kg/d)		101
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		102
So, 09.07.2006, Tag 10					
100 mg-0-0-zur Nacht	200 mg/d	p.o. Trimethoprim+Sulfamethoxazol (5 mg/kg/d)		103
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		104
Mo, 10.07.2006, Tag 11					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		105
___:___Uhr	34000 IE	i.v. Coli-Asparaginase (25000 IE/m²)	2 h (170 ml/h)	106
	+340 ml	mit NaCl 0,9% (250 ml/m ²)			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		107
Di, 11.07.2006, Tag 12 bis Fr, 14.07.2006, Tag 15					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		108
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		109
Mi, 12.07.2006, Tag 13					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		110
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		111
Do, 13.07.2006, Tag 14					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		112
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		113
Fr, 14.07.2006, Woche 3, Tag 15					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		114
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		115
Sa, 15.07.2006, Tag 16 bis So, 16.07.2006, Tag 17					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		116
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
100 mg-0-0-zur Nacht	200 mg/d	p.o. Trimethoprim+Sulfamethoxazol (5 mg/kg/d)		117
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		118
So, 16.07.2006, Tag 17					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		119
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
100 mg-0-0-zur Nacht	200 mg/d	p.o. Trimethoprim+Sulfamethoxazol (5 mg/kg/d)		120
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		121
Mo, 17.07.2006, Tag 18 bis Di, 18.07.2006, Tag 19					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		122
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		123
Di, 18.07.2006, Tag 19					
___:___Uhr	200 µg	s.c. Filgrastim (5 µg/kg)		124
		Bis neutrophile Granulozyten > 5000/µl			
2 ml-2 ml-2 ml-zur Nacht	2 ml	p.o. Amphotericin B		125

- Regeln a. Cytarabin **Falls:** Alter<1 Jahr dann 16 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<2 Jahr dann 20 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<3 Jahr dann 26 mg i.th. **sonst 30 mg i.th.**
 b. Prednisolon **Falls:** Alter<1 Jahr dann 4 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<2 Jahr dann 6 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<3 Jahr dann 8 mg i.th. **sonst 10 mg i.th.**
 c. Amphotericin B **Falls:** Alter<3 Jahr dann 1,5 ml p.o. **sonst, falls:** Alter<18 Monat dann 1 ml p.o. sonst 2 ml p.o.
 d. Methotrexat **Falls:** Alter<1 Jahr dann 6 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<2 Jahr dann 8 mg i.th. **sonst, falls:** Alter<3 Jahr dann 10 mg i.th. sonst 12 mg i.th.

Dokumente • SOP (Dr. Fengler): Folsäure-Rescue

Unverbindlich planungstechnisch nächster Block (vergleiche Protokoll) Block HR-2' nach 19 Tagen am 19.07.2006.