

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Administrative Metadaten	
ID des Registers im Registerportal	01GY1901
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	11.10.2022
Allgemeine Angaben	
Name des Registers	<i>Einrichtung eines nationalen Registers zur Bewertung und Verbesserung der risikoadjustierten Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs</i>
Akronym des Registers	<i>HerediCaRe</i>
Institution	<i>Universität zu Köln, Medizinische Fakultät, Universitätsklinikum, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Kerpener Str. 34 50931 Köln</i>
Homepage	<i>https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/forschung-publikationen/register-heredicare/</i>
Kurzbeschreibung	<i>Das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs wird in Zusammenarbeit mit zertifizierten Krebszentren, einer zentralen Kerneinheit für Dokumentation und Biostatistik, den gesetzlichen Krankenkassen, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Selbsthilfegruppe BRCA(BreastCancer)-Netzwerk ein bundesweites patientenorientiertes Register aufbauen. Ziel ist es, Daten über die Ausprägung genetischer Tumoruntertypen zu sammeln. Diese sollen es erlauben, den klinischen Nutzen von risikoangepassten vorbeugenden und behandelnden Maßnahmen wissenschaftlich zu beurteilen. Eine Beobachtungsstudie wird verwendet, um strukturierte Daten bei Personen mit einer genetischen Vorbelastung für Brust- und Eierstockkrebs zu sammeln. Die Bestimmung der alters-spezifischen Neuerkrankungen und des natürlichen Krankheitsverlaufs bestimmter Tumoruntertypen soll beschrieben werden. Es soll die Wirksamkeit risikoangepasster vorbeugender Maßnahmen bewertet sowie die Versorgungs- und Lebensqualität gemessen werden. Zudem soll auch die Sicherheit der Behandlung überwacht werden, um ein Zuviel an Vorbeugung zu vermeiden. Die Ergebnisse werden im Rahmen eines kontinuierlichen und sich ständig verbessernden Ausbildungsprogramms weiter verbreitet, um das Wissen von Ärzten und Ärztinnen, Beratern und Beraterinnen und Patienten und Patientinnen zu erhöhen. Das Register soll als Modell für die Implementierung weiterer strukturierter onkologischer Programme dienen.</i>
Zielsetzung	<i>Epidemiologie Wirksamkeitsforschung</i>
medizinisches Gebiet	<i>familiärer Brust- und Eierstockkrebs</i>
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>September 2020</i>
Schluss des Registers	

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Datenschutzkonzept des Registers	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
Dienstleistungen des Registers	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>keine</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>ja</i>
Datenanalyse auf Anfrage	<i>ja</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>ja</i>
Ethikkommission	
Ethikvotum	<i>Universitätsklinikum Köln (Leitvotum) und zuständige Ethikkommissionen der beteiligten klinischen Zentren</i>
Finanzierung und Ressourcen des Registers	
Sponsoren	<i>BMBF, Studienzentren</i>
Merkmale im Register	
Merkmale minimal	
Merkmalskatalog	<i>https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/metadaten-bmbf-foerdermassnahme-modellhafte-register</i>
Modellhaftigkeit (REGISVF)	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>nein</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>ja</i>
Genotypisierung	<i>ja</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>ja</i>
Probandenliste	<i>zentral</i>
Probandenmodul	<i>nein</i>
Record Linkage	<i>geplant</i>
Seitigkeit des Zustands	<i>ja</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>ja</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>kein transnationaler Vergleich</i>
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>ja</i>
Vertikales Linkage	<i>ja</i>
Verzahnung Forschung und Versorgung	<i>ja</i>
Zurückspielen patientenberichteter Informationen an Studienzentren	<i>nein</i>
Zustand bei Einschluss	<i>erkrankt gesund</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Probanden im Register	
Beobachtungseinheit	<i>Personen mit familiärem Auftreten von Brust- und Eierstockkrebs</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>Deutschland</i>
Fallzahl aktuell	<i>25187 (Familien)</i>
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	<i>06.09.2022</i>
Struktur des Registers	
Laufzeit geplant	<i>10 Jahre Rekrutierung</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>Universitätsklinikum</i>
Verknüpfung mit Biomaterialbanken	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>ja</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>keiner</i>
Verweis auf andere Vorhaben	
Bezeichnung des Repositories	<i>DRKS</i>
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	<i>DRKS00017837</i>
Art des Zusammenhangs	<i>Eintrag im Studienregister</i>

Das Registerprofil verwendet die für ein Register der Register vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung vorgeschlagenen Metadaten (s. Stausberg J, Semler S, Neugebauer EAM. Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. Das Gesundheitswesen 2014; 76: 865-873). Die modellhaften Elemente wurden in der BMBF-Fördermaßnahme zum "Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung" erarbeitet (s. auch Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. Methods of Information in Medicine 2021; 60 (S 01): e1-e8).