

## Forum medizinische Register Schweiz

Auszug aus der Register Online-Plattform der FMH-Website ([www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) > Themen > Qualität / SAQM > [Register](#)).

### STCS – Swiss Transplant Cohort Study

#### Kurzbeschreibung

Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) ist eine prospektive Langzeitbeobachtungsstudie aller Patienten mit Organtransplantationen in der Schweiz. Die STCS wurde im Jahr 2007 durch Kliniker und Forscher mit dem Ziel gegründet, Langzeitergebnisse aller in der Schweiz durchgeführter Organtransplantationen verfügbar zu generieren sowie die langfristigen Effekte der Immunsuppression zu untersuchen. Insbesondere gilt das Interesse seit Beginn den transplantationsbedingten Infektionskrankheiten, genetischer Einflussfaktoren, der Transplantations-Immunologie, psychosozialer Aspekte, dem Auftreten von Tumoren sowie der Outcome-Forschung der verschiedenen Transplantationsprogramme. Neu werden derzeit Forschungsaktivitäten in der personalisierten Medizin und vermehrt auch in der Versorgungsforschung entwickelt. In der Schweiz werden jährlich in 6 Zentren bis zu 400 Transplantationen durchgeführt. Bis Ende Dezember 2017 und über einen Zeitraum von nahezu 10 Jahren konnten 4396 Transplantatempfänger erfasst werden und mehr als 3700 Patienten stehen derzeit unter aktiver Nachbeobachtung. Mit der Einführung der STCS und durch deren ausführliche jährliche Berichterstattung ist ein homogenes Bild über die Gesundheitsversorgung organtransplantierte Patienten schweizweit entstanden. Die Kohorte leistet dadurch einen wichtigen Beitrag für die Gesundheitsversorgung erstens durch transparentes öffentliches Reporting

#### Weitere Informationen

<b>Fachrichtung</b>	Allgemeine/Innere Medizin, Anästhesiologie, Dermatologie und Venerologie, Kl. Pharmakoi. und Toxikol., Medizinische Genetik, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Nephrologie, Neurochirurgie, Neurologie, Neuropathologie, Ophthalmologie, Pathologie, Pharmazeutische Medizin, Phys.Med. u. Rehabilitation, Andere: Transplantationsmedizin
<b>Registertyp</b>	Klinisch und Epidemiologisch, Versorgungsforschung; Personalisierte Medizin
<b>Datenarten</b>	Soziodemographie, Lebenssituation, Krankheit/ Diagnose, Intervention/Therapie, Risiken/ Gesundheitsrelevante Bedingungen, Ergebnis-, Prozess-, Strukturqualität

<b>Status</b>	Aktiv, seit 2008
<b>Population</b>	Alle Patienten mit Organtransplantation in der Schweiz seit 2008
<b>Periodizität</b>	Kontinuierlich
<b>Geografische Abdeckung</b>	National
<b>Trägerschaft</b>	Spitäler, Verbände des Gesundheitswesens, Andere: Schweizerischer Nationalfonds, Unimed Suisse
<b>Finanzierung</b>	Öffentlich
<b>Schnittstellen</b>	Mehrere Internationale Forschungskollaborationen (zB. Persimune, DK); Andere Schweizerische Kohortenstudien (z.B. Swiss HIV Kohort Study) oder Register (srrqap „Dialyseregister“); Bundesamt für Gesundheitswesen; Swiss Biobanking Platform; Swiss Personalized Health Network; CTU Basel; Swiss Clinical Trial Organisation; Institute for Nursing Sciences; Zahlreiche nationale und internationale Forschungsgruppen.
<b>Datenerfassung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Papiergebunden</li> <li>• In digitaler Form (Computer-unterstützte Dateneingabe), Digital: zentrale Datenbank, papiergebunden: psychosozialer Fragebogen, Erfassungstool ist elektronische CRFs. Die STCS Datendefinitionen sind im STCS e-Codebook (Metadaten System) auf der STCS Website einsehbar.</li> </ul>
<b>Teilnahmepflicht</b>	Ja, Auf Grund von gesetzlichen Bestimmungen
<b>Teilnahmemöglichkeit</b>	Ja, unter bestimmten Voraussetzungen : für den Forschungsteil der STCS wird die Einwilligung des Patienten eingeholt.
<b>Einwilligung Patienten</b>	Ja
<b>Personenbezug</b>	Pseudonymisiert ( <i>indirekter Personenbezug via Code</i> )
<b>Datenschutz</b>	Weiterverwendung der Forschungsdaten ausschliesslich in codierter Form. Schlüsselverwaltung durch die Transplantationskliniken. Zugang zur Datenbank eingeschränkt auf autorisierte Personen, die an den Transplantationskliniken angestellt sind und in den Transplantationsteams arbeiten. DB Zugang lege artis Passwortgeschützt. Hosting des IT Systems im gesicherten Umfeld (DMZ) des Hôpital Universitaire de Genève (HUG). Datenaustausch encrypted über gesichertes Cloudsystem der Clinical Trial Unit (CTU) Basel.

<b>Datenzugang</b>	Ja, die STCS Daten sind für Forschende im Bereich Transplantation zugänglich. Der Zugang ist in den «Guidelines for scientific projects» geregelt (siehe <a href="http://www.stcs.ch/«Information for researchers»">www.stcs.ch/«Information for researchers»</a> ). Die Forschungsprojekte werden vom Scientific Committee der STCS begutachtet und bewilligt.
<b>Qualitätssicherung</b>	Alle STCS-Daten, die für den STCS Annual Report benötigt werden, werden zwei Mal jährlich auf Vollständigkeit und Konsistenz überprüft. Allfällige Fehler werden zeitnah mit Hilfe der Transplantationszentren behoben. Ein Qualitätsabgleich spezifischer STCS Daten mit Daten anderer Register wie beispielsweise das Schweizerische Dialyseregister (SRRQAP) werden 1-2 mal jährlich durchgeführt. Jährlich werden die Daten aller in der Schweiz transplantierten Patienten zwischen der STCS zum dem Schweizerischen Organ-Allokations-System (SOAS, BAG) abgeglichen (Schweizerische Transplantationsverordnung). 2010-2012 wurde ein extensives Datenqualitäts-Audit in allen Zentren durchgeführt. Ausführliche Datenqualitätsprüfungen und Massnahmen im Rahmen einzelner Forschungsprojekte. Weitere Details sind dem STCS Data Management Plan (DMP) zu entnehmen.
<b>Berichterstattung</b>	Ja, Wissenschaftliche Publikationen der STCS Forschungsprojekte, ausführlicher Jahresbericht z.H. des Bundesamts für Gesundheit und der Öffentlichkeit ( <a href="http://www.stcs.ch">www.stcs.ch</a> ) spezifische Berichte für Transplantationszentren (center-specific reporting), Datenqualitäts-Reports in Bearbeitung.

Betreiberinstitution

Universitätsspital Basel

Petersgraben 4

4031 Basel

Kontaktperson Prof Dr. med. Jürg Steiger

E-Mail: [juerg.steiger@usb.ch](mailto:juerg.steiger@usb.ch)

Tel. +41 61 265 44 06