Forum medizinische Register Schweiz

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

STCS – Swiss Transplant Cohort Study

Kurzbeschreibung

Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) ist ein prospektive Langzeitbeobachtungsstudie aller Patienten mit Organtransplantationen in der Schweiz. Die STCS wurde im Jahr 2007 durch Kliniker und Forscher mit dem Ziel gegründet, Langzeitresultate 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 organtransplantierter Patienten schweizweit entstanden. Die Kohorte leistet dadurch einen wichtigen Beitrag für die Gesundheitsversorgung erstens durch transparentes öffentliches Reporting

Weitere Informationen

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

Status	Aktiv, seit 2008
Population	Alle Patienten mit Organtransplantation in der Schweiz seit 2008
Periodizität	Kontinuierlich
Geografische Abdeckung	National
Trägerschaft	Spitäler, Verbände des Gesundheitswesens, Andere: Schweizerischer Nationalfonds, Unimedsuisse
Finanzierung	Öffentlich
Schnittstellen	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.
Datenerfassung	• Papiergebunden • In digitaler Form (Computer-unterstützte Dateneingabe), Digital: zentrale Datenbank, papiergebunden: psychosozialer Fragebo-gen, Erfassungstool ist elektronische CRFs. Die STCS Datendefinitionen sind im STCS e-Codebook (Metadatensystem) auf der STCS Website einsehbar.
Teilnahmepflicht	Ja, Auf Grund von gesetzlichen Bestimmungen
Teilnahmemöglichkeit	Ja, uneingeschränkt
Einwilligung Patienten	Ja
Personenbezug	Pseudonymisiert (indirekter Personenbezug via Code)
Datenschutz	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 Passwortgeschütz. Hosting des IT Systems im gesicherten Umfeld (DMZ) des Hopital Universitaire de Genève (HUG). Datenaustausch enkrypted über gesichertes Cloudsystem der Clinical Trial Unit (CTU) Basel.

Datenzugang	Ja, die STCS Daten sind für Forschende im Bereich Transplantation zugänglich. Der Zugang ist in den «Guidelines for scientific projects» geregelt (siehe www.stcs.ch/ «Information for researchers»). Die Forschungsprojekte werden vom Scientific Committee der STCS begutachtet und bewilligt.
Qualitätssicherung	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 dieDaten aller in der Schweiz transplantierter 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 DataManagmenet Plan (DMP) zu entnehmen.
Berichterstattung	Ja, Wissenschaftliche Publikationen der STCS Forschungsprojekte, ausführlicher Jahresbericht z.H. des Bundesamts für Gesundheit und der Öffentlichkeit (www.stcs.ch) pezifische 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
Tel. +41 61 265 44 06