
Prescription TZ Patient FollowUp

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Patient Consent.....	1
3. EBMT Formulare.....	1
3.1. Day 0	1
3.2. Day 100.....	2
3.3. Annual/Unscheduled FollowUp	2
3.4. Lost to FollowUp.....	2
4. Nationale Vereinbarungen	2
5. Data Management Support	2

1. Einleitung

Die Schweizer Transplantationszentren sind aufgrund der **JACIE-Akkreditierung**, welche vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) verlangt wird, sowie für die behördliche Auswertung zu Händen der **IVHSM / ELGK** und im Rahmen der SBST-Qualifikation, dazu verpflichtet sämtliche Transplantationen/Zellulären Therapie und deren Outcomedaten in die EBMT-Datenbank einzugeben. Die Einhaltung der Erfassungspflicht in das EBMT Register wird in der Schweiz durch SBST (Swiss Blood Stem Cell Transplantation & Cellular Therapy) überwacht. Bei Versäumnissen hat das SBST Gremium die Möglichkeit Massnahmen zu ergreifen und notfalls die SBST-Qualifikation einem Zentrum zu entziehen.

2. Patient Consent

Aufgrund der behördlichen Anforderungen und Auswertungen sind Transplantationszentren dazu verpflichtet sämtliche Transplantationen und Zellulären Therapien in das EBMT Register einzugeben. Die Transplantationszentren müssen vor Therapiebeginn das Einverständnis des Patienten für die Dateneingabe in das EBMT-Register einholen.

3. EBMT Formulare

Die Transplantation und Zellulären Therapien werden gemäss den publizierten **EBMT-Formularen** in das EBMT-Register eingegeben. Obligatorisch sind die CDS-Formulare (Core Data Set). Die umfassendere Eingabe gemäss EDS-Formulare (Extended Data Set) ist freiwillig und obliegt dem entsprechenden Programmdirektor/in dies für sein Zentrum auf freiwilliger Basis umzusetzen. Die elektronische Ausfüllung der PDF-Formulare (CDS/EDS) ist kein zwingender Zwischenschritt. Massgebend ist die web-basierte Eingabe in das EBMT Register.

3.1. Day 0

Die klinischen Daten zum Zeitpunkt der Transplantation/Zellulären Therapie werden in Rahmen der Day 0 Berichterstattung in das EBMT-Register erfasst. Für die komplette Eingabe des Day 0 müssen vier verschiedene EBMT-Formulare eingegeben werden (Patient Registration, Diagnose, Treatment, Disease Status at Treatment).

3.2. Day 100

Die Daten betreffend der Berichtsperiode der ersten 100 Tage nach erfolgter Transplantation/Zellulären Therapie werden im Rahmen der Day 100 Dokumentation in das EBMT Register erfasst.

3.3. Annual/Unscheduled FollowUp

Die Daten werden im Rahmen der jährlichen Outcome-Berichterstattung gemäss dem entsprechenden EBMT-Formular in die EBMT-Datenbank eingegeben. In den ersten 10 Jahren wird jährlich ein Annual FollowUp eingegeben. Ab dem 10. Jahr wird nur noch alle zwei Jahre ein Annual FollowUp in die EBMT-Datenbank erfasst.

3.4. Lost to FollowUp

Ist der Patient länger als zwei Jahre nicht mehr auffindbar, wird der Patient im EBMT-Register auf Lost to FollowUp gesetzt und die FollowUp-Berichterstattung wird beendet.

4. Nationale Vereinbarungen

Spezielle nationale Vereinbarungen können durch SBST koordiniert und beschlossen werden. Insbesondere können zusätzliche Daten eingefordert werden oder kann SBST den Zentren auch von der Pflicht befreien gewissen Abschnitte in den EBMT-Formularen in das EBMT-Register einzugeben.

5. Data Management Support

Bei Fragen und Unklarheiten im Zusammenhang mit der Erfassung in das EBMT Register haben die Transplantationszentren die Möglichkeit den Data Manager SBSC/SBST zu kontaktieren. Für Support-Tätigkeiten werden den Zentren keinerlei Aufwände in Rechnung gestellt, da dies über den jährlichen SBST-Jahresbeitrag gedeckt ist. Für Direkterfassungen von kompletten Transplantationen oder Zellulären Therapien in das EBMT Register durch den Data Manager SBSC/SBST kann ein vordefinierter Stundenansatz in Rechnung gestellt werden. SBST hat jedoch die Möglichkeit individuelle Lösungen mit Zentren zu vereinbaren, wenn es sich auf den Know-how Erhalt des Data Manager SBSC/SBST bezieht.