

Fortbildung Registerbasierte Forschung

➤ Beginn: 8. September 2023



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.



NATIONALES CENTRUM FÜR
TUMORERKRANKUNGEN DRESDEN
UNIVERSITÄTS KREBSZENTRUM UCC

ADT
Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Grußwort – Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.



**Prof. Dr. Monika
Klinkhammer-Schalke**

Wissenschaftliche Leitung
der Fortbildung REGIBA

Liebe Versorgungsforscherinnen und Versorgungsforscher, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Interessierte,

die Nutzung versorgungsnaher Daten und die Evidenzgenerierung durch registerbasierte Studien gewinnt zunehmend an Bedeutung. Best Practice Beispiele aus der Onkologie zeigen, dass im Sinne einer wissensgenerierenden Versorgungsforschung mit der Hilfe von Registerdaten Leitlinien überprüft, die Implementierung von Empfehlungen in die Versorgung verbessert und die Wirksamkeit evaluiert werden kann.

In der Fortbildung „*Registerbasierte Forschung*“ erlernen die Teilnehmenden ein klar strukturiertes methodisches Vorgehen für die Forschung mit registerbasierten Daten.

In einem Zeitraum von sechs Monaten wird den Teilnehmenden in 11 Modulen das Wissen für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten aus Registern vermittelt. Besonderen Stellenwert hat hierbei die Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams. Damit lernen die Teilnehmenden alle Expertise zu nutzen und eine gemeinsame Sprache zu sprechen.

Die Fortbildung wurde unter Einbezug maßgeblicher Akteure entwickelt, einen besonderen Dank möchte ich an dieser Stelle dem wissenschaftlichen Beirat und den Referierenden der Fortbildung aussprechen. Gemeinsam mit dem NCT-Verbund, stellvertretend durch das NCT/UCC Dresden, und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. konnten wir erfahrene Kooperationspartner gewinnen, die die Fortbildung wissenschaftlich begleiten.

Wir freuen uns, mit der Fortbildung die registerbasierte Forschung in Deutschland zu fördern und gemeinsam mit Ihnen als Teilnehmende und zukünftige Registerforschende die registerbasierte Forschung in Deutschland weiter zu entwickeln.

Ihre

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

Grußwort – NCT/UCC Dresden



Prof. Dr. Martin Bornhäuser
Wissenschaftliche Leitung
der Fortbildung REGIBA

Liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Kursteilnehmerinnen und Kursteilnehmer,

die moderne, personalisierte Medizin hat in den vergangenen Jahren zu erstaunlichen Fortschritten in der Behandlung verschiedenster Erkrankungen geführt. Als Hämatologe und medizinischer Onkologe haben mich dabei natürlich besonders die Fortschritte im Bereich der Krebsmedizin fasziniert.

Dennoch haben die vergangenen Jahre auch gezeigt, dass noch zu wenig Nutzen aus den zahlreichen Daten für die Behandler:innen und Patient:innen entsteht, die in den verschiedensten krankheitsspezifischen Registern seit Jahrzehnten gesammelt werden. Neben dem Datenschutz, der oft als Hinderungsgrund vorgeschoben wird, sind es aber auch fehlende Erfahrung oder methodische Kompetenz die zu einer nur verhaltenen Nutzung dieses Datenschatzes beitragen.

Aus diesem Grund begrüße ich ausdrücklich die Initiative des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung eine Fortbildung zur registerbasierten Forschung ins Leben zu rufen. Mit einem

interdisziplinären Curriculum sollen junge Kolleginnen und Kollegen aus verschiedensten Berufsgruppen an die Methodik der registerbasierten Forschung herangeführt werden. Es besteht eine große Hoffnung, dass diese Initiative einen Stimulus für eine Vielzahl von entsprechenden Projektideen darstellt, die in nationalen Netzwerken, wie dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen mit umgesetzt werden können.

Für die Fortbildungsveranstaltungen wünsche ich allen ein gutes Gelingen und viele neue Einblicke.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. Martin Bornhäuser

Grußwort – Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.



Prof. Dr. Sylke Zeißig
Wissenschaftliche Leitung
der Fortbildung REGIBA

Liebe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in der Registerforschung, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe Interessierte,

besonders in der Onkologie besteht durch die Etablierung der klinischen Krebsregister im Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz (KFRG § 65 c SGB V) die Möglichkeit der Nutzung flächendeckender, bevölkerungsbezogener Daten für registerbasierte Studien.

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) hat das Ziel der flächendeckenden und sektorenübergreifenden Erfassung von Behandlungsdaten in der Onkologie als Mitinitiatorin des Nationalen Krebsplans angestoßen und den Aufbauprozess in allen Bundesländern fachlich begleitet.

Eine bedeutende Aufgabe im KFRG ist die transparente Darstellung der Versorgungsrealität. Die ADT setzt sich dafür ein, diesen wertvollen Datenschatz wissenschaftlich zu nutzen, damit die Ergebnisse die Versorgung von Krebs erkrankten Menschen verbessern.

Um mit diesen versorgungsnahen Daten methodisch fundiert evidenzbasierte Aussagen für konkrete Behandlungsempfehlungen machen zu können, ist es notwendig klinisch Tätige und Registerleitende miteinander zu verbinden, um gemeinsam Forschungsfragen aus Leitlinien, Versorgung und Wissenschaft zu generieren und zu beantworten.

Die ADT will die wissensgenerierende Vernetzung von Versorgung und Forschung weiter voranbringen und unterstützt daher sehr gerne dieses umfassende Curriculum registerbasierter Forschung!

Ihre

Prof. Dr. Sylke Zeißig

Inhalt

Grußwort – Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.	3
Grußwort – NCT/UCC Dresden	4
Grußwort – Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.	5
Konzept der Fortbildung	7
Didaktisches Konzept	8
Modulübersicht	9
Modul 1 – Anwendungsfelder für Registerforschung	10
Modul 2 – Grundlagen des Gesundheitssystems	11
Modul 3 – Register Grundlagen	12
Modul 4 – Analyse, Bewertung und Nutzung von Registern	13
Modul 5 – Anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung	14
Modul 6 – Qualitative Methoden im Kontext von Registerforschung	15
Modul 7 – Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie	16
Modul 8 – Projektmanagement	17
Modul 9 – Methodik von Registerstudien	18
Modul 10 – Registrierung, Publikation, Interpretation und Evidenzableitung	19
Modul 11a – Förderanträge	20
Modul 11b – Ethikanträge	21
Referierende	22
Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats REGIBA	23
Prüfungsordnung	24
Leitung und Koordination	28

Konzept der Fortbildung

Die Fortbildung „*Registerbasierte Forschung (Regiba)*“ ist im Rahmen des Nationalen Krebsplans und der Dekade gegen Krebs am Beispiel der Onkologie entwickelt worden. Ziel der Fortbildung ist es, Wissenschaftler:innen das Wissen und die Kompetenz für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten in Registern zu vermitteln.

Die Fortbildung wird vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF) und dem Verbund der Nationalen Centren für Tumorerkrankungen (NCT-Verbund), stellvertretend durch das NCT Dresden, und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) angeboten. Durchgeführt wird die Fortbildung vom DNVF e. V. und vom NCT Dresden sowie der ADT wissenschaftlich begleitet.

Das Curriculum für die Fortbildung „*Registerbasierte Forschung*“ wurde in enger Kooperation und mit intensiver Unterstützung des wissenschaftlichen Beirats entwickelt. An dieser Stelle möchten wir uns herzlich beim wissenschaftlichen Beirat bedanken.

Zielgruppe der Fortbildung

Die Fortbildung richtet sich vor allem an Berufstätige, die das Ziel haben, registerbasierte Studien durchzuführen oder mit Registerdaten zu arbeiten. Angesprochen sind Versorgende, Mitarbeitende in Registern, Universitäten, Forschungsinstituten, Krankenkassen und der Industrie. Mediziner:innen, Versorgungsforscher:innen und Statistiker:innen werden in der Fortbildung in Teams zusammenarbeiten und so lernen, eine gemeinsame Sprache zu sprechen und qualifiziert in der oft interdisziplinär ausgerichteten registerbasierten Forschung erfolgreich zu agieren.

Großen Stellenwert haben somit die Vernetzung und Förderung des Austausches unter den Teilnehmenden. Ziel ist langfristig der Aufbau einer (inter)nationalen Community „*Registerbasierte Forschung*“.

Lernziele

Die Teilnehmenden

- können die Vielfältigkeit der Versorgung und des Gesundheitssystems darstellen.
- können die Möglichkeiten und Notwendigkeit inter- und multidisziplinärer Auswertung und Nutzung von Registerdaten für die Versorger und zu Versorgenden erläutern.
- können Registerdaten auf ihre Validität und Qualität für Forschungsfragestellungen bewerten.
- können kontextgerechte, methodisch & qualitativ hochwertige Auswertungen und anspruchsvolle registerbasierte Studien primär in der Onkologie (und auch in anderen Krankheitsfeldern) durchführen.
- können die Eignung von Registern für die Beantwortung spezifischer Fragestellungen einschätzen und operationalisieren.

Abschluss

Der erfolgreiche Abschluss der Fortbildung wird mit einem Zertifikat und einer Bezeichnung als „*Health Scientist for Registry Research*“ bestätigt.

Die Fortbildung ist vom Land Berlin als Bildungsveranstaltung im Umfang von 12 Tagen anerkannt.

Didaktisches Konzept

Die Vermittlung der Inhalte erfolgt sowohl digital als auch in Präsenz. Ebenfalls sind Peergroups und das Selbststudium Bestandteil des didaktischen Konzepts. Im Folgenden wird kurz erläutert, welche Lehr- und Lernformate hier eingesetzt werden.

Digitale Lehre

Die digitale Lehre wird im Rahmen der Fortbildung in Form von synchronen Online-Lehrveranstaltungen stattfinden. Die Lehrenden und Lernenden können mittels eines Videokonferenzsystems, wie zum Beispiel Zoom, miteinander kommunizieren und interagieren.

Neben der Vermittlung von Inhalten können ebenfalls aktive Lernphasen in die digitale Lehre integriert werden. Jederzeit können die Lernenden Fragen stellen und es können Diskussionen, Übungsaufgaben, Gruppenarbeiten (Break-out Sessions) sowie weitere Lehrformate für die Lehre genutzt werden. So können sich die Teilnehmenden Wissen aneignen und auch Handlungskompetenz entwickeln.

Präsenz-Lehre

Die Präsenz-Lehre ist für Module mit besonders starkem Praxisbezug konzipiert. Hier können Inhalte vermittelt werden, welche besonders von der persönlichen Interaktion, Diskussion oder auch Rollenspielen profitieren. In diesen Formaten soll der Anteil der reinen Wissensvermittlung so gering wie nötig gehalten werden, um der Interaktion und der Entwicklung von Handlungskompetenz mehr Zeit und Raum zu geben.

Die Anwesenheit der Lehrenden sollte bestmöglich genutzt werden, damit die Teilnehmenden sowohl von der Expertise der Lehrenden als auch von den Erfahrungen und der Expertise anderer Teilnehmenden lernen können.

Peergroups

Im Rahmen der Peergroups werden Inhalte der Module angewandt und gemeinsam in der Gruppe reflektiert. Die Ergebnisse der Peergroups werden schriftlich festgehalten und die Gruppe bekommt ein kurzes schriftliches Feedback von den Lehrenden. Die schriftlichen Abgaben sind Teil der Abschlussprüfung.

Die Peergroups ermöglichen es den Teilnehmenden von- und miteinander zu lernen. Es wird Raum zum Netzwerken geschaffen, wodurch die Bildung einer Fachcommunity gefördert wird. Die Teilnehmenden sollen die Erfahrung machen, dass für registerbasierte Forschung verschiedene Expertisen gebraucht werden und die Arbeit in „Tandems“ mit Statistiker:innen, Kliniker:innen und Wissenschaftler:innen gewinnbringend ist.

Selbststudium

Das Selbststudium dient einerseits der Vorbereitung auf die digitale oder Präsenz-Lehre und andererseits der Nachbereitung der Modul Inhalte. Hier werden schon erste Grundlagen für die digitalen bzw. in Präsenz gehaltenen Module gelegt, sodass während der Inputs bereits auf vorhandenem Wissen aufgebaut werden kann.

Die Lernenden können auf der REGIBA-Lernplattform ihr erlerntes Wissen auf praktische Übungsaufgaben anwenden und haben die Möglichkeit ihren Lernerfolg selbst zu überprüfen. Auf der Lernplattform sind weitergehende Literatur sowie auch simulierte Registerdaten vorhanden.

Ferner bietet das Selbststudium die Chance, individuell bestimmte Themen weiter zu vertiefen. Hierfür stellen die Lehrenden Materialien zur Vertiefung der Modul Inhalte zur Verfügung.

Modulübersicht

Insgesamt umfasst die Fortbildung 170 Lehr-
einheiten (LE) und dauert 6 Monate. Davon
werden 76 Lehreinheiten digital unterrichtet und
49 Lehreinheiten in Präsenz-Veranstaltungen
gelehrt. Für das Selbststudium (inkl. Peergroups)
sind 42 Lehreinheiten angedacht und die
Abschlussprüfung umfasst 3 Lehreinheiten.

Modulnummer	Modultitel	Gesamtumfang (1 LE à 45 min)	Umfang der Lehre	Umfang des Selbststudiums	Umfang der Peergroups	Format der Lehre
M1	Anwendungsfelder für Registerforschung	13 $\frac{1}{3}$	10	2	1 $\frac{1}{3}$	Präsenz
M2	Grundlagen des Gesundheitssystems	6 $\frac{2}{3}$	5	1 $\frac{2}{3}$	-	Digital
M3	Register Grundlagen	23	18	3	2	Digital
M4	Analyse, Bewertung und Nutzung von Registern	20	15	2 $\frac{1}{3}$	2 $\frac{2}{3}$	Digital 8 LE Präsenz 7 LE
M5	Anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung	28	21	5	2	Digital 9 LE Präsenz 12 LE
M6	Qualitative Methoden im Kontext von Registerforschung	10 $\frac{2}{3}$	8	2 $\frac{2}{3}$	-	Präsenz
M7	Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie	10 $\frac{2}{3}$	8	2 $\frac{2}{3}$	-	Digital
M8	Projektmanagement	8	5	1 $\frac{1}{3}$	1 $\frac{2}{3}$	Digital
M9	Methodik von Registerstudien	26 $\frac{2}{3}$	20	5 $\frac{1}{3}$	1 $\frac{1}{3}$	Digital 8 LE Präsenz 12 LE
M10	Registrierung, Publikation, Interpretation und Evidenzableitung	6 $\frac{2}{3}$	5	1 $\frac{2}{3}$	-	Digital
M11 a	Förderanträge	6 $\frac{2}{3}$	5	1 $\frac{2}{3}$	-	Digital
M11 b	Ethikanträge	6 $\frac{2}{3}$	5	1 $\frac{2}{3}$	-	Digital

Modul 1 – Anwendungsfelder für Registerforschung

- **Referierende** PD Dr. Elisabeth Inwald,
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-
Schalke, Dr. Vinzenz Völkel

- **Umfang der Lehre** 10 Lehreinheiten

- **Format der Lehre** Präsenz

Modulbeschreibung

In dem Modul „Anwendungsfelder für Registerforschung“ wird ein umfassender Einblick in das breite Spektrum an Anwendungsfeldern onkologischer Registerforschung gegeben.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die unterschiedlichen Anwendungsfelder für Registerforschung beschreiben und erläutern.
- einschätzen, ob eine neue Fragestellung mittels registerbasierter Auswertung untersucht werden kann.
- eine fragestellungsbezogene Projektskizze im Bereich der Registerforschung mit besonderem Fokus auf notwendige Schritte und Limitationen konzipieren.

Inhalte

- ➊ Einführung Anwendungsbereiche von Registerforschung – Methodischer Überblick

- ➋ Versorgungsanalysen

- ➌ Analyse von Interventionseffekten

- ➍ Anwendungsbeispiele

- ➎ „Forschung in eigener Sache“

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

- Ausarbeitung einer Registerfragestellung als Projektskizze

Modul 2 – Grundlagen des Gesundheitssystems

- **Referent** Prof. Dr. Ralf Reiche
- **Umfang der Lehre** 5 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

In dem Modul Grundlagen des Gesundheitssystems werden Typen und Grundstrukturen von Systemen der Gesundheitsversorgung vermittelt. Im Fokus des Moduls steht das deutsche Gesundheitssystem. Die Teilnehmenden bekommen einen Überblick über seine Besonderheiten, Akteure, Versorgungsbereiche und aktuelle Entwicklungen.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die Typen und Grundstrukturen von Gesundheitssystemen beschreiben und erläutern.
- die Akteure und Versorgungsbereiche des deutschen Gesundheitssystems bezeichnen und deren Funktionen darstellen.
- aktuelle Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem aufzählen und in ihren Inhalten beschreiben.

Inhalte

- 1 Typen von Systemen der Gesundheitsversorgung
- 2 Grundstrukturen von Versicherungssystemen
- 3 Akteure im deutschen Gesundheitssystem
- 4 Versorgungsbereiche des deutschen Gesundheitssystems
- 5 Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Modul 3 – Register Grundlagen

- **Referierende** Tobias Hartz, Dr. Anna Niemeyer, Irene Schlünder
- **Umfang der Lehre** 18 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

Die Registerlandschaft ist heterogen und die Einordnung von Registern entsprechend ihrer vielfältigen Ziele und Aufgaben komplex. Die Kenntnis über vorhandene Register, das Wissen über die zu beachtenden Grundprinzipien beim Aufbau und Betrieb von Registern sowie gesetzliche Grundlagen für Register sind eine unverzichtbare Basis für die registerbasierte Forschung. In diesem Modul wird grundlegendes Wissen darüber vermittelt und an Beispielen illustriert. Dies ermöglicht eine Einordnung eigener Vorhaben sowie registerübergreifender Forschung in die Registerlandschaft und eine erste Orientierung über den Aufbau eines Registers.

Auf welchem Weg Register als Datenquelle genutzt werden können und welche Besonderheiten bei Registerdaten zu berücksichtigen sind, ist ebenfalls ein Fokus des Moduls. Ebenso thematisiert wird das Thema Datenschutz. Zudem gibt es einen ersten Einblick in die Qualitätssicherung im Rahmen der Datennutzung.

Die Teilnehmenden werden in diesem Modul für die Besonderheiten von Registerdaten sensibilisiert. In diesem Grundlagenmodul wird an den entsprechenden Stellen auf die folgenden und aufbauenden Module verwiesen.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die Definition eines Registers erklären und sind in der Lage, die grundsätzlichen Elemente eines Registers zu benennen und zu erläutern.

- die Registerlandschaft in Deutschland und die internationale Registerlandschaft mit Fokus auf die onkologischen Register in Grundzügen beschreiben.
- den Unterschied zwischen klinischen und epidemiologischen Krebsregistern erklären. Ferner können sie spezialgesetzlich geregelte, geförderte und medizinisch-wissenschaftliche sowie kommerzielle Register voneinander unterscheiden.
- Daten aus Registern beantragen und wissen, welche Voraussetzungen sie wie erfüllen und auch umsetzen müssen, um Daten für ihre Fragestellung zu bekommen.
- mögliche Rechtsgrundlagen für ihr Forschungsvorhaben darstellen.
- die Grundbegriffe des Datenschutzes (z. B. personenbezogenes Datum, Pseudonymisierung / Anonymisierung, Zweckbindung) erklären und können diese auf einfache Beispiele anwenden.

Inhalte

- 1 Allgemeine Informationen über Register und die Registerlandschaft
- 2 Datenerhebung
- 3 Datenschutz und ethische Aspekte
- 4 Datennutzung
- 5 Technik

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur
- Schriftliche Abgabe im Rahmen der Peergroups

Modul 4 – Analyse, Bewertung und Nutzung von Registern

- **Referentinnen** Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Silke Kuske, Dr. Anna Niemeyer
- **Umfang der Lehre** 15 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital (8 LE) und Präsenz (7 LE)

Modulbeschreibung

Die Einordnung von Registern als potentielle Quellen für eine registerbasierte Forschung sowohl für externe als auch für registerinterne Forschungsvorhaben setzt ein Wissen um relevante Bewertungskriterien und deren Anwendung voraus.

In diesem Modul werden die grundlegenden Aspekte des Qualitätsmanagements in Registern, der Qualitätssicherung und ihrer Instrumente vorgestellt. Darüber hinaus wird das im Rahmen des Registergutachtens (2021) entwickelte Reifegradmodell erläutert und beispielhaft angewendet.

Es werden Bezüge zu anderen Modulen berücksichtigt, wie zum Beispiel den Modulen Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie und Anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- bezogen auf die Qualität der Daten, beurteilen, ob ein Register für eine wissenschaftliche Fragestellung geeignet ist.
- die Grundkonzepte für Qualitätssicherung und -management beschreiben.
- Qualitätsberichte und wissenschaftliche Literatur zu Aspekten der Qualität von Registern erläutern und analysieren.
- grundlegende Qualitätsmerkmale der folgenden Bereiche beschreiben: Zielstellung und Konzeption, Datenerhebung (Setting, Akteure, Instrumente und Prozesse), Datenmanagement, Datenaufbereitung und Datenanalyse.
- eine Konzeption für die Analyse und Bewertung eines ausgewählten Registers entwerfen.
- deutsche und europäische Institutionen für Qualitätssicherung benennen.
- Grundlagen des Qualitätsmanagements, wesentliche Techniken zur Interpretation von Qualitätsberichten und -bilanzen sowie Grundlagen der Plausibilitätsüberprüfung erläutern.

Inhalte

- 1 Nutzungsmöglichkeiten von Registern und davon abhängige Qualitätsanforderungen
- 2 Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register
- 3 Qualitätsmanagement von Registern
- 4 Institutionen und Verfahren der Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitssystem
- 5 Technik

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur
- Schriftliche Abgabe im Rahmen der Peergroup

Modul 5 – Anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung

- **Referenten** Luca Caramenti, Prof. Dr. Michael Hauptmann, Dr. Vinzenz Völkel
- **Umfang der Lehre** 21 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital (9 LE) & Präsenz (12 LE)

Modulbeschreibung

Das Modul vermittelt anwendungsnahe epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung. Am Beispiel von Daten der klinischen Krebsregister werden wesentliche epidemiologische und statistische Konzepte vorgestellt, die bei der Auswertung von Registerdaten von Bedeutung sind. Diese widmen sich der einfachen Beschreibung der Daten (z. B. Verteilung von Diagnosen in verschiedenen Kategorien, Häufigkeiten von Therapien), der Analyse von Trends/Veränderungen über die Zeit (z. B. Inzidenz, Stadienverteilung, Therapien), der Analyse von Endpunkten (z. B. Tod, Rezidiv) sowie der Beschreibung der wesentlichen Limitationen bei der Interpretation der Ergebnisse (z. B. Confounding by indication, fehlende Werte) und eines angemessenen Umgangs damit. Die Teilnehmenden führen einfache Auswertungen mit einem Beispieldatensatz mittels gängiger Software (SPSS) selbst durch. Die Lernplattform stellt für dieses Modul simulierte Registerdaten mit dem Format des Basisdatensatzes der Krebsregister zur Verfügung.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- wesentliche epidemiologische und statistische Grundlagen der Registerdatenauswertung erläutern.
- einfache Auswertungen von Registerdaten (z. B. Häufigkeiten, Kreuztabellen, Trendanalysen, Kaplan-Meier-Kurven) beschreiben und durchführen sowie Anderen (z. B. Kliniker:innen) erklären.
- wesentliche Limitationen der Auswertungen von Registerdaten erläutern und sind in der Lage, diese z. B. im Diskussionsteil einer Publikation angemessen zu bewerten.
- Stärken und Schwächen publizierter Auswertungen von Registerdaten einschätzen.
- erste Fragestellungen mit Registerdaten bearbeiten.
- einschätzen, für welche Fragestellungen die Zusammenarbeit mit einer Statistikerin oder einem Statistiker in einem registerbasierten Forschungsvorhaben sinnvoll wäre.

Inhalte

- 1 SPSS-Einführung (Statistik-Programm) und Regiba-Lernplattform
- 2 Analyse der Daten zu demographischen Merkmalen, Diagnose und Behandlung
- 3 Trends/Entwicklung über die Zeit
- 4 Outcome-Analysen
- 5 Umgang mit Limitationen

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur
- Schriftliche Abgabe von Übungsaufgaben, welche im Rahmen der Peergroups bearbeitet werden

Modul 6 – Qualitative Methoden im Kontext von Registerforschung

➤ **Referierende** Dr. Milena von Kutzleben,
Helge Schnack,
Nora Tabea Sibert

➤ **Umfang der Lehre** 8 Lehreinheiten

➤ **Format der Lehre** Präsenz

Modulbeschreibung

Das Modul vermittelt grundlegende Merkmale der qualitativen Forschung, sowie Sampling-Verfahren, Datenerhebung und Auswertung. Die Teilnehmenden bekommen mithilfe von Anwendungsbeispielen einen praktischen Einblick in qualitative Methoden im Kontext von Registerforschung.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die grundlegenden Merkmale, Sampling-Verfahren sowie die Datenerhebung und Auswertung der qualitativen Forschung beschreiben.
- Anwendungsbeispiele von qualitativen Methoden im Kontext von Registerforschung erläutern.

Inhalte

- 1 Unterschied zwischen qualitativer und quantitativer Forschung
- 2 Grundlegende Merkmale der qualitativen Forschung
- 3 Datenerhebung
- 4 Sampling
- 5 Auswertung und verschiedene qualitative Forschungsansätze
- 6 Anwendungsbeispiele
- 7 Exkurs Lebensqualitätsforschung mit Registern

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Modul 7 – Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie

- **Referenten** Andreas Fischer, Kees Kleihues-van Tol
- **Umfang der Lehre** 8 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) gemeinsam mit der Plattform § 65 c, haben den gesetzlichen Auftrag nach § 65 c SGB V, den bundesweit einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz festzulegen und zu pflegen. In dem Modul Grundlagen der Dokumentation am Beispiel der Onkologie werden dieser Basisdatensatz und seine Module sowie die Prinzipien und grundlegende Verfahren der Tumordokumentation und Krebsregistrierung einführend vermittelt. Mit Hilfe von Beispielen bekommen die Teilnehmenden einen praktischen Einblick in die Tumordokumentation. Ferner wird ein Ausblick auf die Dokumentation in weiteren Registern gegeben und über die Arbeit mit Daten aus verschiedenen Quellen gesprochen (Linkage).

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- den Basisdatensatz und seine Module grob erläutern und mit Fragestellungen verbinden.
- die Grundlagen der Tumordokumentation sowie die zugrundeliegenden Prozesse und Verfahren in der Krebsregistrierung benennen und an Beispielen erklären.
- die Bedeutung einer qualitativ hochwertigen Dokumentation darstellen und diese im Ansatz mit der Qualität von Registerdaten verknüpfen.
- die Dokumentation von speziellen Situationen in Krankheitsverläufen beschreiben.

Inhalte

- 1 Der Basisdatensatz
- 2 Prinzipien und grundlegende Verfahren der Tumordokumentation und Krebsregistrierung
- 3 Die Tumordokumentation anhand eines praktischen Beispiels
- 4 Grundlagen der Dokumentation in anderen Registern
- 5 Sonstiges (Daten aus anderen Quellen, Datenlinkage)

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Modul 8 – Projektmanagement

➤ **Referierende** Dr. Thomas Bierbaum,
Dr. Anna Niemeyer

➤ **Umfang der Lehre** 5 Lehreinheiten

➤ **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

Projekte und ihr Management sind ein fester Bestandteil des wissenschaftlichen Arbeitens. Dabei steht ein Projekt für eine neue und zeitlich begrenzte Aufgabe, dies trifft auf die meisten Forschungsprojekte zu. Grundprinzipien und Methoden des Projektmanagements können daher bei der Planung und Durchführung von Forschungsprojekten eingesetzt werden und die Beteiligten unterstützen.

In diesem Modul wird die Beantwortung von Leitfragen wie „*Was ist bei der Planung eines Forschungsprojektes zu berücksichtigen?*“ und „*Wie können Projekte so gesteuert werden, dass vorhandene Kompetenzen und Ressourcen effizient und zielorientiert genutzt werden?*“ ebenso vermittelt, wie das Management von organisationalen Schnittstellen, die Dokumentation und die prozessbezogene Projektevaluation.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die verschiedenen Ansätze im Projektmanagement beschreiben.
- Moderationstechniken, das Anlegen und Führen einer Projektdokumentation erläutern und anwenden.
- die Vorbereitung und Durchführung einer Projektevaluation erläutern.
- ein Forschungsprojekt (Ableiten eines Gantt, Erkennen eines kritischen Pfades und seiner Auflösung) planen und die Projektdokumentation entwerfen.
- eine Risikomatrix und SOPs für ein Qualitätsmanagement erläutern.

Inhalte

- 1 Projektmanagement
 - 2 Kommunikation
 - 3 Führung
-

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur
- Planung eines Beispielprojektes in der Peergroup mit kurzer schriftlicher Zusammenfassung

Modul 9 – Methodik von Registerstudien

➤ Referierende	Dr. Olaf Schoffer, Prof. Dr. Sylke Zeißig
➤ Umfang der Lehre	20 Lehreinheiten
➤ Format der Lehre	Digital (8 LE) und Präsenz (12 LE)

Modulbeschreibung

Fokus dieses Moduls sind methodische Vorgehensweisen von Registerstudien zu Versorgungsanalysen und Messung von Interventionseffekten. Ferner wird der Schwerpunkt des Moduls auf der Bedeutsamkeit von Fragestellungen, der Studienplanung und auf verschiedenen Anwendungsbereichen sowie Beispielen liegen.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- den Unterschied zwischen einem Register und einer Registerstudie sowie den Unterschied zwischen einem Registerprotokoll und einem Studienprotokoll für eine Registerstudie erklären.
- das PICO-Schema erläutern und anwenden. Sie können Fragestellungen aus dem eigenen Arbeits- oder Interessenbereich in das PICO-Format überführen sowie konfirmatorische und explorative Fragestellungen unterscheiden.
- das methodische Vorgehen für Versorgungsanalysen und die Messung von Interventionseffekten der registerbasierten Forschung erläutern.
- die Anwendungsbereiche der Versorgungsanalysen und der Messung von Interventionseffekten benennen sowie dazu beispielhafte Fragestellungen im Bereich der Registerforschung definieren.
- die Studientypen für Registerstudien zu Versorgungsanalysen und Untersuchung von Interventionseffekten erläutern (Studien mit und ohne Randomisierung).

- die besonderen Anforderungen an nicht interventionelle Registerstudien ohne Randomisierung beschreiben und erläutern, insbesondere die Selektion der Patient:innen für die zu vergleichenden Therapien/Maßnahmen, Confounder und verschobene Hypothesengrenzen zur Adressierung von Verzerrung.
- die Grundzüge des Konzepts zur Trial Emulation beschreiben und anwenden. Ferner können sie PICO-Fragestellungen aus dem eigenen Arbeits- oder Interessenbereich in das Grobkonzept einer Trial Emulation überführen (inkl. Beobachtungszeitpunkte, Studiendauer etc.).
- die Kernelemente eines Studienprotokolls und statistischen Analyseplans für Registerstudien erklären.
- einen spezifischen Registerdatensatz/ ein spezifisches Register dahingehend beurteilen, ob eine Registerstudie in diesem Register durchgeführt werden kann und ob dieses Register zur Beantwortung der interessierenden Fragestellung geeignet ist. Bei fehlender Eignung sollte beurteilt werden können, ob es realistisch ist, die ggf. notwendigen Ergänzungen des Registers/ des Registerdatensatzes umzusetzen oder ob auf die Durchführung der geplanten Registerstudie verzichtet werden sollte.

Inhalte

- 1 Fragestellungen
- 2 Studienplanung
- 3 Datenerhebung und Auswertung
- 4 Datenmanagement (aufbauend auf den Inhalten des Moduls Register Grundlagen)
- 5 Berichterstattung und Interpretation

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur
- Schriftliche Abgabe im Rahmen der Peergroups

Modul 10 – Registrierung, Publikation, Interpretation und Evidenzableitung

- **Referierende** Dr. Stefanie Deckert,
Dr. Vinzenz Völkel
- **Umfang der Lehre** 5 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

Das Modul beschäftigt sich mit den vier zentralen Schritten im Rahmen der Durchführung eines Forschungsvorhabens: Registrierung, Publikation, Interpretation und Evidenzableitung. Es vermittelt die Komponenten einer Studienregistrierung und die Teilnehmenden bekommen einen Einblick in verschiedene Möglichkeiten der Publikation von Studienprotokollen und -ergebnissen. Ferner werden die hierfür notwendigen Publikationsstandards erörtert. Aufbauend auf den Inhalten des Moduls Methodik von Registerstudien wird das Thema der Interpretation einer Studie in der Gesamtschau der Evidenz nochmals aufgegriffen und vertieft. Abschließend wird erörtert, wie die Studienergebnisse eines Forschungsvorhabens abgeleitet werden können und eine Umsetzung in die klinische Praxis zu realisieren ist.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- die verschiedenen Komponenten einer Registrierung erläutern und sind in der Lage, die Registrierung einer Studie durchzuführen.
- die Berichterstattungsstandards für das Publizieren von Registerstudien beschreiben und sind in der Lage, diese in der Praxis anzuwenden.
- einzelne Studien methodisch beurteilen.
- die Evidenzlage zu einer Fragestellung für die Registerforschung interpretieren.
- Empfehlungen, die sich aus dieser Evidenzlage ergeben, für weitere Forschung und die klinische Praxis ableiten.

Inhalte

- 1 Registrierung
- 2 Publikation und Publikationsstandards
- 3 Interpretation einer einzelnen Studie in der Gesamtschau der Evidenz (aufbauend auf den Erkenntnissen des Moduls Methodik von Registerstudien)
- 4 Ableitung und Umsetzung der Studienergebnisse in die Praxis (aufbauend auf den Erkenntnissen des Moduls Methodik von Registerstudien)

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Modul 11a – Förderanträge

- **Referent** Niklas M. Wiegand – angefragt
- **Umfang der Lehre** 5 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

In dem Modul Förderanträge lernen die Teilnehmenden Grundlagen zur Erstellung eines Förderantrags. Im Fokus steht die Leitfrage: „Was ist bei der Antragstellung für eine registerbasierte Studie zu beachten?“. Es werden Aufbau und besonders relevante Aspekte eines Förderantrages vermittelt. Ferner bekommen die Teilnehmenden einen Überblick über mögliche Gründe für die Ablehnung von Anträgen im Kontext der Versorgungsforschung und verschiedene Fördermöglichkeiten. Anhand eines praktischen Beispiels wird praxisnah ein Förderantrag durchgegangen.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- den grundsätzlichen Aufbau eines Förderantrags erläutern und verschiedene Fördermöglichkeiten für Forschungsvorhaben benennen.
- einschätzen, ob ein potenzielles Antrags-thema zur Fördermöglichkeit passt. Ferner können sie die Anforderungen eines Förderantrags erläutern und bewerten.
- zwischen einer zielführenden und nicht zielführenden Antragsbeschreibung differenzieren.

Inhalte

Leitfrage: Was ist bei der Antragstellung für die Förderung einer registerbasierten Studie zu beachten?

- 1 Aufbau eines Antrags
- 2 Relevante Aspekte der Antragstellung (Fokus Arbeitsprogramm & Methodik)
- 3 Gründe für die Ablehnung von Anträgen aus der Versorgungsforschung
- 4 Lernen anhand eines praktischen Beispiels z. B. einer Ausschreibung der Deutschen Krebshilfe
- 5 Verschiedene Fördermöglichkeiten, z. B. Innovationsfonds, Deutsche Krebshilfe, BMBF

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Modul 11b – Ethikanträge

- **Referentin** Dr. Susen Burock
- **Umfang der Lehre** 5 Lehreinheiten
- **Format der Lehre** Digital

Modulbeschreibung

In dem Modul Ethikanträge wird der Frage nachgegangen, unter welchen Voraussetzungen ein Ethikantrag erforderlich ist und wie bei der Antragstellung vorgegangen wird. Es werden die Inhalte eines Ethikantrags vermittelt und mit Hilfe von Praxisbeispielen und eines Leitfadens die Erstellung eines Ethikantrags geübt.

Lernziele

Die Teilnehmenden können ...

- erläutern unter welchen Voraussetzungen ein Ethikantrag erforderlich ist und können den grundsätzlichen Aufbau eines Ethikantrags beschreiben.
- einen Ethikantrag für registerbasierte Forschungsvorhaben konzipieren.
- sich im Bereich der Ethikanträge eigenständig organisieren. Sie können bei besonderen Forschungsvorhaben bezüglich der Ethikanträge einschätzen, wo sie sich informieren können und wie sie bei der Antragstellung vorgehen müssen.

Inhalte

- 1 Allgemeine Informationen zu Ethikanträgen
- 2 Ethikanträge für Sonstige Studien
- 3 Inhalt eines Ethikantrags (kann sich je nach Studententyp und Ethik-Kommission unterscheiden)
- 4 Praxisbeispiele und Leitfaden zur Erstellung eines Ethikantrags

Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls

- Bestehen der Erfolgskontrollen als Multiple-Choice-Klausur

Referierende

Modul	Referierende	Affiliation
M1	PD Dr. Elisabeth Inwald	Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Regensburg am Caritas-Krankenhaus St. Josef
M1 und M4	Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg
M1, M5 und M10	Dr. Vinzenz Völkel	Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg
M2	Prof. Dr. Ralf Reiche	Studienbereich Gesundheit und Soziales, Fachhochschule Kärnten
M3	Tobias Hartz	Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)
M3, M4 und M8	Dr. Anna Niemeyer	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
M3	Irene Schlünder	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
M4	Prof. Dr. Silke Kuske	Fliegener Fachhochschule Düsseldorf
M5	Luca Caramenti	Institut für Biometrie und Registerforschung, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
M5	Prof. Dr. Michael Hauptmann	Institut für Biometrie und Registerforschung, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
M6	Helge Schnack	Department für Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
M6	Dr. Milena von Kutzleben	Department für Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
M6	Nora Tabea Sibert	Deutsche Krebsgesellschaft
M7	Andreas Fischer	Tumorzentrum Regensburg Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg
M7	Kees Kleihues-van Tol	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)
M8	Dr. Thomas Bierbaum	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e. V.
M9	Dr. Olaf Schoffer	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
M9	Prof. Dr. Sylke Zeißig	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) der Universität Würzburg
M10	Dr. Stefanie Deckert	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
M11 a	Niklas M. Wiegand – angefragt	Abteilung Förderung – Versorgungsmaßnahmen und -forschung, Deutsche Krebshilfe
M11 b	Dr. Susen Burock	Charité – Universitätsmedizin Berlin

Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats REGIBA

Name	Affiliation
➤ Prof. Dr. Martin Bornhäuser	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT/UCC), Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden
➤ Bianca Franke	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)
➤ Tobias Hartz	Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)
➤ Prof. Dr. Michael Hauptmann	Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
➤ Dr. Antonius Helou	Bundesministerium für Gesundheit, Referat 324
➤ Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann	Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald
➤ Jana Holland	Bundesministerium für Gesundheit, Referat 311
➤ PD Dr. Elisabeth Inwald	Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Regensburg am Caritas-Krankenhaus St. Josef
➤ Dr. Thomas Kaiser	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
➤ Kees Kleihues-van Tol	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)
➤ Sarah Kosecki	Bundesministerium für Gesundheit, Referat 311
➤ Dr. Tanja Kostuj	St. Marienhospital Hamm
➤ PD Dr. Christoph Kowalski	Deutsche Krebsgesellschaft
➤ Dr. Klaus Kraywinkel	Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten (ZFKD)
➤ Gerd Nettekoven	Deutsche Krebshilfe
➤ Dr. Anna Niemeyer	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
➤ Prof. Dr. Olaf Ortmann	Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Regensburg am Caritas-Krankenhaus St. Josef
➤ Prof. Dr. Ralf Reiche	Studienbereich Gesundheit und Soziales, Fachhochschule Kärnten
➤ Prof. Dr. Jochen Schmitt	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
➤ Dr. Constanze Schneider	Klinisches Krebsregister Berlin-Brandenburg
➤ Prof. Dr. Holger Schünemann	McMaster University, Hamilton, Canada
➤ Prof. Dr. Thomas Seufferlein	Universitätsklinikum Ulm
➤ Dr. Vinzenz Völkel	Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg
➤ Miriam von Fintel	Bundesministerium für Gesundheit, Referat 312
➤ PD Dr. Simone Wesselmann	Deutsche Krebsgesellschaft
➤ Prof. Dr. Sylke Zeißig	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) der Universität Würzburg

§1 Zweck der Prüfungsordnung und Träger

- (1)** Diese Prüfungsordnung regelt das Fortbildungsangebot Registerbasierte Forschung. Der erfolgreiche Abschluss der Fortbildung wird mit einem Zertifikat und einer Bezeichnung als Health Scientist for Registry Research bestätigt. Die Fortbildung Registerbasierte Forschung beinhaltet die Vermittlung des Wissens für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten in Registern.

Ziel und Zweck dieser Fortbildung ist es, die Teilnehmenden auf der Basis einer fundierten anwendungsbezogenen Fortbildung in ihrer praktischen Handlungskompetenz im Bereich der registerbasierten Forschung zu qualifizieren.

- (2)** Die Fortbildung wird vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT / UCC) – stellvertretend für den gesamten NCT-Verbund – und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) angeboten. Durchgeführt wird die Fortbildung vom DNVF e. V. und vom NCT / UCC Dresden wissenschaftlich begleitet. Die ADT begleitet die Durchführung der Fortbildung mit ihrer fachlichen Expertise und übernimmt die Betreuung sowie Weiterentwicklung der Lernplattform.

§2 Fortbildungsziele

Die übergeordneten Lernziele der Fortbildung beinhalten, dass die Teilnehmenden

- die Vielfältigkeit der Versorgung und des Gesundheitssystems darstellen können.
- Möglichkeiten und Notwendigkeit inter- und multidisziplinärer Auswertung und Nutzung von Registerdaten für die Versorgerinnen, Versorger und zu Versorgenden erläutern können.
- Registerdaten auf ihre Validität und Qualität für Forschungsfragestellungen bewerten können.
- kontextgerechte, methodisch & qualitativ hochwertige Auswertungen und anspruchsvolle registerbasierte Studien primär in der Onkologie (und ggf. zukünftig auch in anderen Krankheitsfeldern) durchführen können.
- die Eignung von Registern für die Beantwortung spezifischer Fragestellungen einschätzen und operationalisieren können.

§3 Zugangsvoraussetzungen

- (1)** Voraussetzung für den Zugang zu dem Fortbildungsangebot ist ein abgeschlossenes Bachelorstudium oder ein höherer Bildungsabschluss oder eine analoge Qualifikation in den folgenden Bereichen:

Medizin und Gesundheitswissenschaften

- Medizin
- Gesundheitswissenschaften
- Gesundheitsökonomie und -management
- Epidemiologie
- Psychologie
- Public Health
- Versorgungsforschung
- Pharmazie

MINT (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft, Technik) mit Bezug Gesundheitswesen

- Mathematik
- Statistik
- Informatik
- Biologie
- Ökologie

Sozialwissenschaften mit Bezug Gesundheitswesen

- Soziologie
- Pädagogik
- Soziale Arbeit

Pflege- und Therapiewissenschaften

- Pflegewissenschaften
- Hebammenwesen und -wissenschaften
- Physiotherapie
- Logopädie
- Ergotherapie

Sonstiges

- Sportwissenschaften

(2) Weitere Voraussetzung für den Zugang zu dem Fortbildungsangebot ist eine mindestens einjährige Berufserfahrung in einem der folgenden Bereiche:

- Wissenschaftliche Tätigkeit z. B. Versorgungsforschung
- Register
- Klinik/ klinische Forschung

(3) Ferner geben die Teilnehmenden an, in welchen bisherigen Studien sie mitgewirkt haben und erläutern, in welchen Bereichen sie in den nächsten 2–3 Jahren mit Registern forschen werden. Diese beiden Angaben dienen den Lehrenden dafür, den Kenntnisstand der Teilnehmenden besser einzuschätzen und in der Lehre auf zukünftige Projekte der Teilnehmenden eingehen zu können.

§4 Fortbildungsinhalte

Die Module dieser Fortbildung, ihr Umfang, das Format der Lehrveranstaltung, die Lernziele, Modulinhalte, die Lernmethoden und Lernmittel, die Indikatoren für das Erreichen der Lernziele, die Anforderungen an die Lehrenden und Lernenden sowie die Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Moduls sind im Curriculum der Fortbildung Registerbasierte Forschung festgelegt.

§5 Abschlussprüfung

(1) Die Abschlussprüfung der Fortbildung umfasst:

- Sechs schriftliche Abgaben im Rahmen der Peergroups.
- Eine Multiple-Choice-Klausur im Umfang von zwei Lehreinheiten, in welcher die Inhalte aller Module abgefragt werden (gewichtet nach dem Gesamtumfang der Module).
- Mündliche Gruppenprüfung im Umfang von einer Lehreinheit. In der mündlichen Prüfung wird ein Forschungsprojekt im Rahmen einer Präsentation durch die Gruppe vorgestellt. Im Anschluss werden Fragen zum Präsentationsthema gestellt.

(2) Die Prüfungsinhalte werden vom Prüfungsausschuss in Zusammenarbeit mit den Lehrenden festgelegt.

§6 Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss der Fortbildung

(1) Die Fortbildung ist erfolgreich abgeschlossen, wenn:

- An mindestens 80 % des Lehrveranstaltungsumfangs teilgenommen wurde (bei ungeraden Lehreinheiten wird auf- bzw. abgerundet). Im Krankheitsfall oder anderen Einzelfällen können mit den Lehrenden Ersatzleistungen (alternativ für die Teilnahme am Modul) vereinbart werden.
- Sechs schriftliche Abgaben im Rahmen der Peergroups eingereicht wurden.
- Mindestens 50 % der Multiple-Choice-Klausur-Fragen richtig beantwortet wurden.
- Die mündliche Prüfung bestanden wurde.

(2) Ob die mündliche Prüfung als bestanden oder nicht bestanden gilt, entscheiden die Prüfer:innen anhand eines vom Prüfungsausschuss festgelegten Kriterienkatalogs.

(3) Nicht bestandene Prüfungen können von den Teilnehmenden wiederholt werden.

§7 Prüfungsausschuss

- (1)** Der Prüfungsausschuss besteht aus 3–5 Personen. Es gibt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden des Prüfungsausschusses.
- (2)** Im Prüfungsausschuss sind folgende Parteien vertreten:
 - Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
 - Lehrende der Fortbildung
 - Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT / UCC)
 - Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)
- (3)** Die Aufgabe des Prüfungsausschusses ist es, die Inhalte der Prüfungen unter Berücksichtigung der Lernziele zur Erlangung des Zertifikates zusammenzustellen und im Benehmen mit den Lehrenden festzulegen. Hierfür tragen die Lehrenden geeignete Fragen bei.
- (4)** Der Prüfungsausschuss erstellt einen Kriterienkatalog für die mündliche Prüfung. Anhand des Kataloges wird von den Prüfer:innen entschieden, ob die Prüfung als bestanden oder nicht bestanden gilt. Dieser Katalog ist im Anhang der Prüfungsordnung ab dem 31. Juli 2023 einzusehen.
- (5)** Ferner dient der Prüfungsausschuss als Ansprechpartner für die Prüfenden (z. B. Briefing der Prüfenden vor den Prüfungen, Ansprechpartner in schwierigen Entscheidungen über Bestehen oder nicht-Bestehen einer Prüfung).

§8 Zertifikat

- (1)** Über die bestandene Fortbildung wird ein Zertifikat vom DNVF e. V., dem NCT / UCC Dresden – stellvertretend für den gesamten NCT-Verbund – und der ADT ausgestellt. Das Zertifikat bescheinigt den erfolgreichen Abschluss der Fortbildung.
- (2)** Die Teilnehmenden wurden zum Health Scientist for Registry Research ausgebildet.

§9 Inkrafttreten

Diese Prüfungsordnung tritt am 28. Februar 2023 in Kraft. Sie gilt für Teilnehmende, die die Fortbildung im Sommer 2023 oder später absolvieren.

Leitung und Koordination

Wissenschaftliche Leitung



Prof. Dr. Monika
Klinkhammer-Schalke



Prof. Dr. Martin Bornhäuser



Prof. Dr. Sylke Zeißig

Stellvertretende Leitung



Dr. Thomas Bierbaum

Koordination



M. Sc. Laura Keßler

Betreuung der Lernplattform



Kees Kleihues-van Tol

Projektassistenz



Alexandru Soroceanu

Kooperationspartner

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
Dresden (NCT/UCC) – stellvertretend für den
gesamten NCT-Verbund und Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)

**Gefördert durch das Bundesministerium
für Gesundheit (BMG)**

Förderzeitraum: 01.09.2021 bis 31.08.2024

Anmeldung

Die Anmeldung zur Fortbildung Registerbasierte
Forschung ist ab dem 17. April 2023 online möglich.

Kontakt

Curriculum Registerbasierte Forschung – REGIBA

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

Telefon [+49 30 6165-6440](tel:+493061656440)

E-Mail regiba@dnvf.de

Internet [www.dnvf.de/gruppen/curriculum-
registerbasierte-forschung-regiba.html](http://www.dnvf.de/gruppen/curriculum-registerbasierte-forschung-regiba.html)

Twitter [@dnvf_ev](https://twitter.com/dnvf_ev)



➤ Informieren



➤ Kontaktieren

Gestaltung

Christoph Dahinten | Visuelle Kommunikation

Webseite www.christophdahinten.com

Bildnachweise

Seite	Motiv	Quelle
1	Titelbild	„network“ Nr. 3357642 von Pete Linforth auf Pixabay
3	Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Jan Kulke, jankulke-fotografie.de
4	Prof. Dr. Martin Bornhäuser	Philip Benjamin, www.pbenj.com
28	Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Jan Kulke, jankulke-fotografie.de
28	Prof. Dr. Martin Bornhäuser	Philip Benjamin, www.pbenj.com
28	Dr. Thomas Bierbaum	Elfi Greb
28	Kees Kleihues-van Tol	Jacqueline Witzmann, ADT
32	Rückseitenbild	„network“ Nr. 3357642 von Pete Linforth auf Pixabay

