

Q-Label - Studien

1. Anerkannte Studien im Rahmen des Q-Labels

Allgemeine Bemerkung zum Studiendesign:

Alle Studien müssen methodologisch so aufgebaut sein, dass sie zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind. Bei unklaren Fällen werden externe Experten beigezogen, welche die Studien evaluieren werden. Gemeinsam mit dem jährlichen Monitoringbericht wird eine Liste über die akzeptierten und abgelehnten Studien des Vorjahres an die Brustzentren versendet.

Handelt es sich um eine Studie, in die Patient*innen mit verschiedenen Krebsarten eingeschlossen werden, dürfen für die Anerkennung im Rahmen des Q-Labels nur die Brustkrebspatientinnen berücksichtigt werden.

a. Interventionsstudien:

Anerkannt sind Studien, die eine Intervention bei Patientinnen mit Brustkrebsprospektiv evaluieren und über eine Zusage einer Ethikkommission verfügen.

Eine Interventionsstudie ist eine experimentelle kontrollierte klinische Studie, in der die Versuchsbedingungen und somit grösstenteils auch die Ausprägungen der Einflussgrössen von der Studienleitung vorgegeben werden. Sie ist prospektiv und analytisch.

Indem die Einflussgrössen weitestgehend kontrolliert bzw. konstant gehalten werden, soll gewährleistet werden, dass der Effekt der Intervention (Behandlung) isoliert untersucht werden kann und unverzerrte Vergleiche möglich sind.

Eine Intervention kann zum Beispiel ein Medikament, ein chirurgischer Eingriff, ein radiotherapeutisches Verfahren, ein medizinisches Gerät, ein diagnostischer oder prädiktiver Test, die Förderung einer Verhaltensänderung, eine Änderung im Behandlungsprozess oder eine präventive Massnahme sein.

b. Beobachtungsstudien:

Anerkannt sind Beobachtungsstudien (Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien) mit Patientinnen mit Brustkrebs mit der Zusage einer Ethikkommission.

Beobachtungsstudien sind analytisch-epidemiologische Studien. Hier wird die Exposition (zum Beispiel Risikofaktoren, Ernährungsweise, laufende Behandlung) nicht von den Forschenden zugeteilt, sondern lediglich durch sie beobachtet.

c. Qualitative Studien:

Auch qualitative Studien können anerkannt werden, sofern sie einen für Brustkrebs-Patientinnen wichtigen Aspekt mit angemessener Methodik untersuchen. Qualitative Studien decken in der Regel Fragestellung im Bereich der Sozialwissenschaften ab. Die nötigen Daten werden in erster Linie über Fragebogen, schriftliche Dokumente und Beobachtungen und nicht durch die Messung biologisch-medizinischer Parameter gewonnen. Die gesammelten Informationen werden mithilfe verschiedener Methoden analysiert und interpretiert. Diese Art von Studien wird eingesetzt, um zum Beispiel das

Erleben und die persönlichen Erfahrungen von Menschen mit Brustkrebs zu verstehen.

Über die definitive Anerkennung von nicht-interventionellen Studien entscheidet der Q-Label Ausschuss, wenn nötig mit Einbezug von externen Fachexperten.

2. Anzahl Fälle

Insgesamt müssen 5% der Zahl der neuen Brustkrebsfälle pro Jahr in Studien eingeschlossen werden, wobei auch Studien mit lokoregionärem Rezidiv oder mit Metastasen berücksichtigt werden dürfen. Von den in Studien eingeschlossenen Fällen müssen mindestens 10 Patientinnen über 2 Jahre in Interventionsstudien (s. Kap. 1 a.) eingeschlossen werden.

3. Weitere Bemerkungen:

a. **Forschungskooperation für klinische Studien**

Ein Zentrum kann mit einem anderen Zentrum eine Forschungskooperation eingehen. In diesem Fall können Fälle aus Interventionsstudien vom zuweisenden und vom durchführenden Zentrum angerechnet werden. Über eine solche Forschungskooperation kann durch das zuweisende Zentrum maximal die Hälfte der geforderten Fälle angerechnet werden.

b. **Coaching von neu zu zertifizierenden Zentren durch die SAKK**

Für die Zentren, die noch keine Forschungsinfrastruktur haben, gibt es die Möglichkeit, sich durch die SAKK beraten zu lassen. Dieses Angebot gilt auch für Nichtmitglieder der SAKK.