

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
<b>Administrative Metadaten</b>	
ID des Registers im Registerportal	01GY1906
Registrierungsdatum	25.11.2019
Ansprechpartner für Metadaten	IMIBE, Essen
Zeitpunkt letzte Bearbeitung	02.12.2020
<b>Allgemeine Angaben</b>	
Name des Registers	<i>Sicherheit des Lebendnierenspenders - das deutsche nationale Register</i>
Akronym des Registers	SOLKID-GNR
Institution	<i>Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Universitätsklinikum, Medizinische Klinik D-Transplantationsnephrologie   Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1   48149 Münster</i>
Homepage	<i><a href="https://www.lebendspenderegister.de/">https://www.lebendspenderegister.de/</a></i>
Kurzbeschreibung	<i>Die Nierenlebenspende stellt die optimale Therapie des terminalen chronischen Nierenversagens dar. Der Gesetzgeber erlaubt in Deutschland die Lebenspende nur bei nachweislich enger emotionaler Bindung der Beteiligten. Der besonders in Deutschland zunehmende Organmangel (Spendernieren von Verstorbenen) führt zu mehr Lebenspenden auch von älteren und nicht-idealen Spendern. Ein besonderer Fokus muss auf den geschlechtsspezifischen Unterschieden (60% weibliche Spender) im Ergebnis der Lebendnierenspende liegen. Es ist entscheidend Spender, die ein besonders hohes Risiko für eine eingeschränkte Lebensqualität und Komplikationen im Langzeitverlauf haben frühzeitig zu erkennen. Bis jetzt existiert noch kein deutsches Transplantationsregister. Das geplante Transplantationsregister beschäftigt sich hauptsächlich mit dem Organ und Empfänger-Überleben und dem medizinischen Ergebnis, nicht aber mit dem psychosozialen und körperlichen Folgen der Lebenspende. Die meisten Empfehlungen zur Lebendnierenspende beruhen auf Daten anderer Länder mit anderen Gesundheitssysteme, Gesetze und Bevölkerungsstrukturen. Eine prospektive interdisziplinäre Analyse medizinischer, chirurgischer und psychosozialer Aspekte der Lebndnierenspende ist für eine umfassende Risiko-Abschätzung, Aufklärung und für die Entwicklung Spender zentrierter Versorgungsstrategien und Versorgungsstandards dringend erforderlich. Vor dem Hintergrund der Mindestmengen Regelungen wird das Lebendspenderegister deren Einfluss auf die Langzeitergebnisse in allen Deutschen Zentren untersuchen. Das zentrale Ziel des aufzubauenden Registers ist die Risikoabschätzung zur Verbesserung der Ergebnisse und des Überlebens der Spender. Ferner werden umfangreiche Informationen zur Lebendnierenspende für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und das Gesundheitssystem bereitgestellt. Hierdurch soll die Bereitschaft und das Vertrauen in die Lebenspende gesteigert werden.</i>
Zielsetzung	<i>Beschreibung der Versorgungsroutine</i>
medizinisches Gebiet	<i>Nierentransplantation</i>
Ausdehnung	<i>national</i>
Inbetriebnahme	<i>31.01.2020</i>

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
Schluss des Registers	
<b>Datenschutzkonzept des Registers</b>	
schriftliches Datenschutzkonzept	<i>nicht publiziert</i>
<b>Dienstleistungen des Registers</b>	
Regelungen Dienstleistungen, Antragsverfahren	<i>keine</i>
Rekrutierung für klinische Studien	<i>nein</i>
Datenanalyse auf Anfrage	<i>nein</i>
Datenlieferung an Dritte	<i>nein</i>
<b>Ethikkommission</b>	
Ethikvotum	<i>Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster</i>
<b>Finanzierung und Ressourcen des Registers</b>	
Sponsoren	<i>BMBF, Medizinische Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster</i>
<b>Merkmale im Register</b>	
Merkmale minimal	
Merkmalskatalog	<i>nicht publiziert</i>
<b>Modellhaftigkeit (REGISVF)</b>	
Aktivitätsdaten der Probanden	<i>nein</i>
Dezentrale Datenhaltung	<i>nein</i>
Erhebung von Daten nicht bei der betroffenen Person	<i>ja</i>
Genotypisierung	<i>nein</i>
Gesundheitsinformationen für Probanden	<i>nein</i>
Nutzung von Routinedaten	<i>nein</i>
Probandenliste	<i>dezentral zentral</i>
Probandenmodul	<i>Studienzentrum (Tablet)</i>
Record Linkage	<i>ja</i>
Seitigkeit der Erkrankung	<i>ja</i>
Seltener Zustand	<i>ja</i>
Stammbaum	<i>nein</i>
Tagebuch der Probanden	<i>nein</i>
Transnationaler Vergleich	<i>kein transnationaler Vergleich</i>
Vergleich von Versorgungspfaden	<i>nein</i>
Vertikales Linkage	<i>Linkage zwischen Spender und Empfänger</i>
Zurückspielen patientenberichteter Informationen an Studienzentren	<i>nein</i>
Zustand bei Einschluss	<i>gesund</i>
<b>Probanden im Register</b>	
Beobachtungseinheit	<i>Lebendniere spendender</i>
Länder, in denen rekrutiert wird	<i>Deutschland</i>
Fallzahl aktuell	<i>78</i>
Gültigkeit der aktuellen Fallzahl	<i>01.12.2020</i>

Dokumentationseinheit/Merkmal	Ausprägung
<b>Struktur des Registers</b>	
Laufzeit geplant	<i>unbefristet</i>
Art der Datenhaltung	<i>zentral</i>
Typ der meldenden Einrichtungen	<i>nicht-universitäres Krankenhaus Universitätsklinikum</i>
<b>Verknüpfung mit Biomaterialbanken</b>	
Biomaterialbank angeschlossen	<i>nein</i>
Identifizier der Biobank im DBR	<i>- entfällt -</i>
<b>Verweis auf andere Vorhaben</b>	
Bezeichnung des Repositories	
Bezeichnung des Vorhabens	
ID des Vorhabens	
Art des Zusammenhangs	