

Strukturierte Fortbildung für Naturwissenschaftler
Curriculum Molekularpathologie - CuMo

Gegenstands- und Anforderungskatalog

Inhalt

1. Gegenstandskatalog	2
Kompetenzen von NaturwissenschaftlerInnen in der Molekularpathologie (mit CuMo Zertifikat).....	2
2. Anforderungskatalog Teil A (Zulassungsvoraussetzung)	4
3. Anforderungskatalog Teil B (Fortbildungsbegleitend)	5
3.1. Spezifische Inhalte des Anforderungskatalogs Teil B	5
3.2. Hospitation.....	5
3.3. Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	6
3.4. Anforderungen an die labordiagnostischen Untersuchungen einschließlich Richtzahlen (in der Falldokumentation aufzuführen).....	6
3.4.1. Kategorie Tumordiagnostik (TD): Anforderungen an die Untersuchungen im Bereich der entitätsspezifischen Tumordiagnostik	6
3.4.2. Kategorie Erregerdiagnostik (E): Anforderungen an die Untersuchungen im Bereich der Erregerdiagnostik	7
3.4.3. Kategorie Methoden (M): Anforderung an die durchgeführten Methoden	7
3.4.4. Kategorie komplexe Analysen (K):	8
3.4.5. Kategorie Q: Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen	8

1. Gegenstandskatalog

Kompetenzen von NaturwissenschaftlerInnen in der Molekularpathologie (mit CuMo Zertifikat)

Mit dem Besitz des Zertifikats für das Curriculum Molekularpathologie wird bescheinigt, dass der/die AbsolventIn folgende Fähigkeiten und Kenntnisse besitzt:

- Kennt die Abläufe in einem molekularpathologischen Diagnostiklabor und kann diese beaufsichtigen und steuern. Sie/Er tut dies unter Berücksichtigung der erforderlichen technischen Expertise und der Qualitätskontroll- und –managementprozesse.
- Allgemeine und spezifische Fachkenntnisse zur Tumorbilogie, zu den therapeutisch relevanten Genveränderungen der jeweiligen soliden Tumore und zu den molekularbiologischen Techniken zum Nachweis solcher Genveränderungen.
- Allgemeine und spezifische Fachkenntnisse im Bereich der Erregerdiagnostik, sowie zu den dafür erforderlichen molekularbiologischen Techniken.
- Allgemeine und spezifische Fachkenntnisse im Bereich der lymphatischen und hämatopathologischen Neoplasien, sowie zu den dafür erforderlichen molekularbiologischen Techniken.
- Die Fähigkeit, die am besten geeignete, aktuelle und sich entwickelnde Technik zur Diagnostik für neue Fragestellungen auszuwählen und anzuwenden.
- Die Fähigkeit neue Techniken und Nachweise zu etablieren und zu validieren (entsprechend der Leitfäden der DAkkS)
- Die Fähigkeit die erhaltenen Ergebnisse hinsichtlich der technischen Validität zu beurteilen und kann die therapeutische Bedeutung der Ergebnisse, auch unter Zuhilfenahme von öffentlich zugänglichen Datenbanken, interpretieren.
- Grundlegende Kenntnisse zu Personalführung, Abrechnungswesen und allgemeinen arbeitsrelevanten rechtlichen Grundlagen.

Im Curriculum werden folgende Fähigkeiten und Kenntnisse durch digitale Sessions und Präsenzveranstaltungen vermittelt:

1	<p>Molekulare Techniken (1) (Umfang 20%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Histologie, Immunhistochemie und Präanalytik • Isolation und Quantifizierung von Nukleinsäuren (DNA, RNA, ctDNA) • In-situ Hybridisierung, PCR, Fragmentlängenanalysen, Einzelgenanalysen (Real-time PCR), Genexpressionsanalytik, dPCR, Sanger-Sequenzierung, Bioinformatik/Datenbanken (Teil 1, Grundlagen)
2	<p>Molekulare Techniken (2) (Umfang 20%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parallele Sequenzierverfahren • Bioinformatik/Sekundär- und Tertiäranalyse (Teil 2)

3	Diagnostische spezielle Molekularpathologie (Umfang 40%)	Komplexe Biomarker	Karzinome
		MSI	Lymphome/ Hämatologische Neoplasien
		Erregerdiagnostik	Sarkome
			...
4	Zusatzmodule und weitere Kompetenzfelder (Umfang 20%)	Rechtliche Grundlagen und Abrechnung	Assay-Entwicklung und Validierung
		Qualitätssicherung, Teilnahme Ringversuche	Varianteninterpretation
		Leitungskompetenz, Supervision/Coaching, Persönlichkeitsentwicklung	Befunderstellung
		Molekulares Tumorboard	
		Bioinformatik & Biostatistik	

2. Anforderungskatalog Teil A (Zulassungsvoraussetzung)

Der/die TeilnehmerIn des Curriculums Molekularpathologie muss für die Zulassung zur CuMo mit der Bewerbung die unmittelbare Beteiligung an der Prozessierung, Analyse, Interpretation und Befunderstellung von mind. 30 molekularpathologischen Untersuchungen während der (mindestens) zweijährigen Beschäftigung in einer molekularpathologischen Einrichtung dokumentieren.

Diese 30 Untersuchungen teilen sich auf in:

- 10 Punktmutationsuntersuchungen (PM)
- 10 Translokationsuntersuchungen (TU)
- 10 Nachweise im Bereich der Erregerdiagnostik (ED)

Die Methode der Untersuchungen ist freigestellt.

10 dieser Untersuchungen müssen in Form eines finalisierten Befundes mit dem dazugehörigen Nachweis der Eigenleistung (z.B. in Form von interner Dokumentation, Laufzettel etc.) eingereicht werden.

Alle Untersuchungen sind in einer Excel-Tabelle, die von der CuMo-Fortbildungskommission vorgegeben wird, elektronisch zu erfassen. Die Richtigkeit dieser Auflistung muss schriftlich durch die Instituts-/Praxisleitung zu der die molekularpathologische Einrichtung gehört, bestätigt werden. Die Falldokumentation ist Teil der Bewerbungsunterlagen für die Teilnahme an der CuMo.

3. Anforderungskatalog Teil B (Fortbildungsbegleitend)

3.1. Spezifische Inhalte des Anforderungskatalogs Teil B

Der/die TeilnehmerIn des Curriculums Molekularpathologie muss die unmittelbare Beteiligung an der Prozessierung, Analyse, Interpretation und Befunderstellung an **mindestens 600** molekularpathologischen Untersuchungen während der dreijährigen Fortbildungszeit dokumentieren.

Die 600 Untersuchungen unterteilen sich in 540 Nachweise aus dem Bereich der Tumordiagnostik (Tabelle 3.1) und 60 Nachweise im Bereich der Erregerdiagnostik (Tabelle 3.2). Die Nachweismethoden für die einzelnen Nachweise sind freigestellt, jedoch sollten verschiedene Nachweismethoden in vorgegebener Anzahl durchgeführt werden (siehe Tabelle 3.3).

Von den 600 Untersuchungen sollten 200 Untersuchungen von komplexen Biomarkern sein und/oder enthalten (siehe Tabelle 3.4).

Alle Untersuchungen sind in einer Excel-Tabelle, die von der CuMo-Fortbildungskommission vorgegeben wird, elektronisch zu erfassen. Die Richtigkeit dieser Auflistung muss schriftlich durch die Instituts-/Praxisleitung, zu der die molekularpathologische Einrichtung gehört, bestätigt werden. Die Falldokumentation ist Teil der Antragsunterlagen für die Ausstellung des Abschlusszertifikats.

Mit der Falldokumentation soll belegt werden, dass der/die TeilnehmerIn des Curriculums Molekularpathologie in alle Stadien des Untersuchungsprozesses angemessen und verantwortlich involviert war. Mit den darin aufgeführten Untersuchungen soll die Beherrschung eines breiten Spektrums an Untersuchungsverfahren bei verschiedenen diagnostischen Fragestellungen nachgewiesen werden.

In die Falldokumentation können nur Untersuchungen mit aktuellem (klinischen oder pathologischen) Auftrag der Diagnostik für die Therapieauswahl, die Diagnosestellung bzw. Diagnosesicherung aufgenommen werden.

Neben der Erfassung der Untersuchungen in der Tabelle, müssen 10 Untersuchungen in Form eines finalisierten Befunds inklusive Nachweis der Eigenleistung (z.B. in Form von interner Dokumentation, Laufzettel etc.) eingereicht werden.

Die Untersuchungen sind in chronologischer Reihenfolge durchnummerieren und durch einrichtungsinterne Kennzeichen zu pseudonymisieren. Der Antragsteller muss in der Lage sein, mit diesen Kennzeichen bei Rückfragen den Fall zu identifizieren.

3.2. Arbeitsstätte und Hospitationen

Teilweise können die aufgelisteten Anforderungen auch im Rahmen von Hospitationen abgedeckt werden. In der eigenen Arbeitsstätte sollten jedoch mindestens 4 der 6 Methodenkategorien (siehe Tabelle 3.4.3.) abgedeckt sein (darunter NGS und qPCR/ddPCR), sowie 9 der 14 Entitäten (darunter Lungenkarzinome und kolorektale Karzinome). Um die Hospitationszeiten zu reduzieren können ausschließlich während der Hospitation fehlende Methoden und/oder Entitäten retrospektiv bearbeitet werden.

3.3. Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die zu erbringenden Maßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung (Tabelle 3.5) sind ebenfalls in der von der CuMo-Fortbildungskommission bereitgestellten Excel-Tabelle zu dokumentieren.

Die Richtigkeit dieser Auflistung muss schriftlich durch die Instituts-/Praxisleitung, zu der die molekularpathologische Einrichtung gehört, bestätigt werden. Die Dokumentation dieser Maßnahmen ist Teil der Antragsunterlagen für die Ausstellung des Abschlusszertifikats.

3.4. Anforderungen an die molekularpathologischen Untersuchungen einschließlich Richtzahlen (in der Falldokumentation aufzuführen)

3.4.1. Kategorie Tumordiagnostik (TD): Anforderungen an die Untersuchungen im Bereich der entitätsspezifischen Tumordiagnostik

Tumorentität	Methode (ohne konkrete Vorgabe, Angaben sind Beispiele)	Anzahl	Kategorie
Lungenkarzinom	NGS, Sanger, qPCR/dPCR, HRM, ISH etc	80	TD-Lu
Kolorektales Karzinom	NGS, Sanger, qPCR/dPCR, HRM, Fragmentlängenanalyse, qPCR; Pyrosequenzierung etc	80	TD-KK
Lymphome	NGS, Fragmentlängenanalyse, ISH etc	80	TD-Ly
Mammakarzinom	NGS, ISH, qPCR/dPCR etc	50	TD-Ma
Gliome	NGS, Sanger, FISH, qPCR/dPCR, Pyrosequenzierung etc	25	TD-GI
Melanom	NGS, Sanger, qPCR/dPCR, Pyrosequenzierung etc	25	TD-Me
GIST	Sanger, NGS etc	25	TD-Gi
Ovarialkarzinom	NGS etc	25	TD-Ov
Prostatakarzinom	NGS etc	25	TD-Pr
Hämatologische Neoplasien	NGS etc	25	TD-H
Endometriumkarzinom	NGS, Sanger, Fragmentlängenanalyse etc	20	TD-E
Sarkome	FISH, NGS etc	10	TD-S
Urothelkarzinom	NGS etc	10	TD-U
Cholangiokarzinom	NGS etc	10	TD-C
Beliebige Entität	beliebig	50	TD-X
GESAMT		540	TD

3.4.2. Kategorie Erregerdiagnostik (ED): Anforderungen an die Untersuchungen im Bereich der Erregerdiagnostik

Nachweis	Methode (ohne konkrete Vorgabe, Angaben sind Beispiele)	Anzahl	Kategorie
HPV	Reverse Hybridisierung, qPCR/dPCR etc	20	ED-HPV
Mykobakterien	Reverse Hybridisierung, qPCR/dPCR etc	20	ED-MB
Sonstige (Pilze, CMV, HSV, Borrelien etc.)	Reverse Hybridisierung, qPCR/dPCR etc	10	ED-So
Beliebig aus Kategorie E	beliebig	10	ED-X
GESAMT		60	E

3.4.3. Kategorie Methoden (M): Anforderung an die durchgeführten Methoden

Die in den Kategorien TD und E aufgeführten Untersuchungen können mit beliebigen Methoden durchgeführt werden. Am Ende sollten aber folgende Methoden mit der angegebenen Mindestzahl durchgeführt worden sein:

Methode	Anzahl (mindestens)	Kategorie
NGS	200	M-NGS
Sanger-Sequenzierung	50	M-S
Fragmentlängenanalyse	150	M-Fr
qPCR/dPCR	50	M-QD
Reverse Hybridisierung	25	M-RH
ISH (FISH/CISH/SISH)	25	M-ISH
beliebig	100	M-X
GESAMT	600	M

3.4.4. Kategorie komplexe Analysen (K):

Die im Bereich der Tumordiagnostik aufgeführten 540 Untersuchungen können mit beliebigen Nachweisen erbracht werden. Mindestens 200 davon sollten jedoch mit komplexeren Untersuchungen (mit erhöhtem Schwierigkeitsgrad bei der Bearbeitung oder der Interpretation) einhergehen.

Nachweis	Methode (ohne konkrete Vorgabe, Angaben sind Beispiele)	Anzahl	Kategorie
BRCA-Untersuchungen	NGS etc	50	K-BRCA
HRD	NGS etc	25	K-HRD
MSI	NGS, Fragmentlängenanalyse etc	50	K-MSI
TMB	NGS etc	10	K-TMB
Liquid Biopsy	dPCR, NGS etc	25	K-LB
Beliebig aus Kategorie K	beliebig	40	K-X
GESAMT		200	K

3.4.5. Kategorie Q: Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Maßnahme	Anzahl	Kategorie
Ringversuch (QuIP o.ä.)	3	Q-RV
Etablierung und Validierung einer neuen Methode	3	Q-nM
Erstellung einer SOP zu den neu etablierten und validierten Methoden	3	Q-SOP
Beliebig aus Kategorie Q	1	Q-X
GESAMT	10	Q