



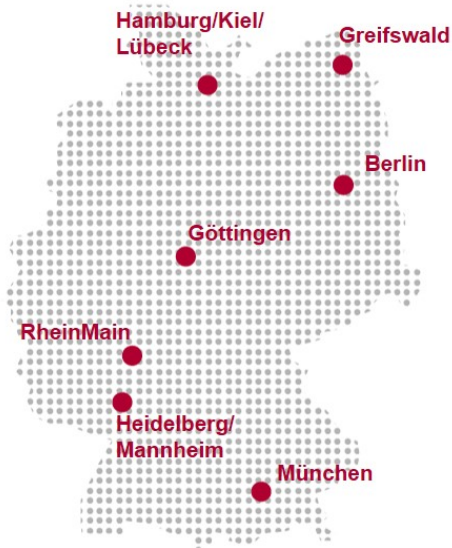
**DZHK**  
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

# DZHK4NUM

Matthias Nauck  
(Sprecher DZHK Forschungsplattform)



## DZHK – Deutsches Zentrum für Herz- Kreislauf-Forschung



- ▶ 7 Partnerstandorte
- ▶ 32 Partnereinrichtungen
- ▶ >5,200 Publikationen,
- ▶ 22 ERC, 12 LeDucq, 11 DFG-SFB grants
- ▶ Erstes klinisch zugelassenes Produkt
- ▶ Gründungsauftrag, Neues aufzubauen und Mehrwert zu schaffen
- ▶ **State-of-the-art zentrale klinische Forschungsplattform**
- ▶ **~20.000 Patienten in DZHK-Studien**

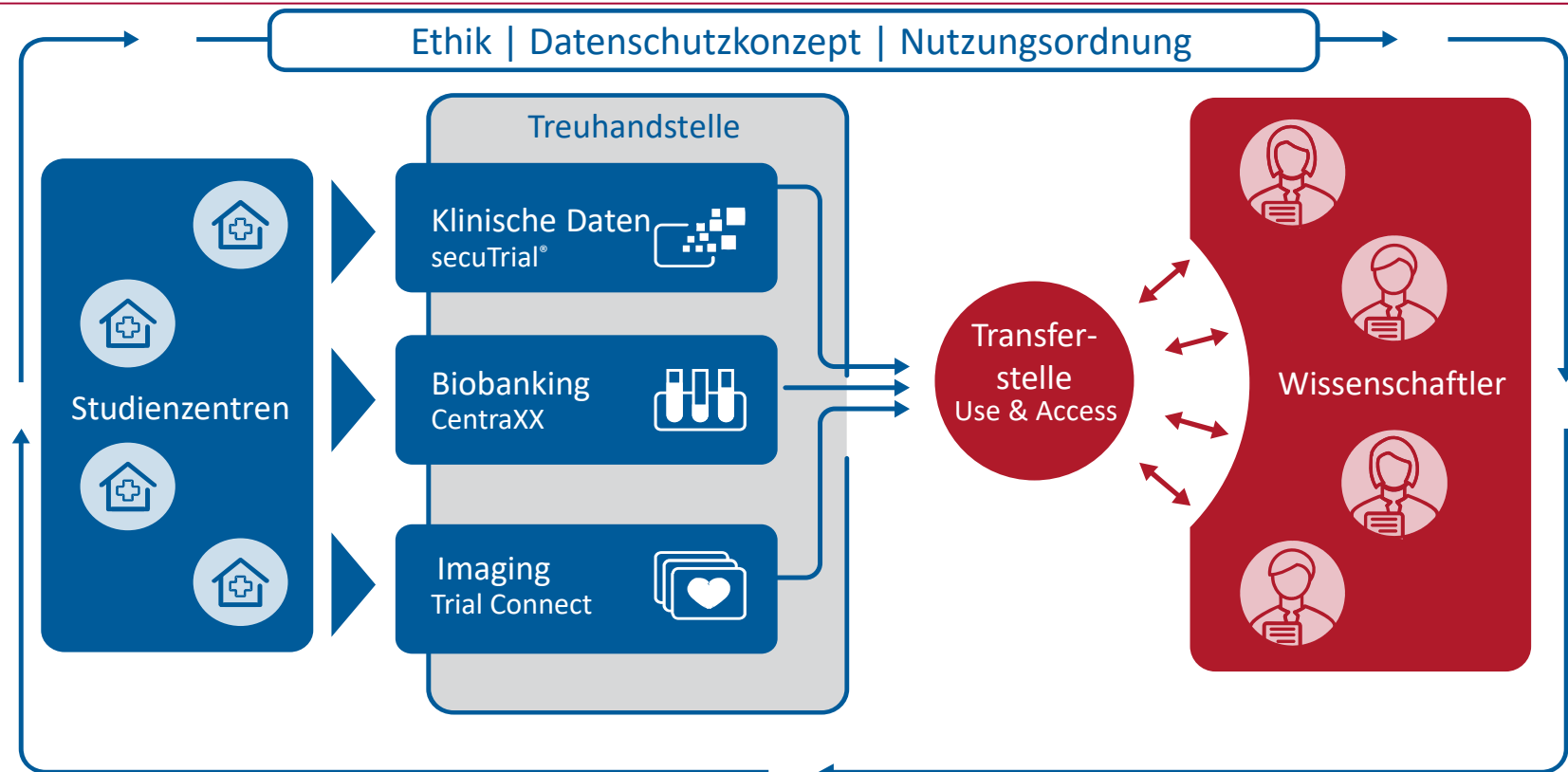
### Am Bedarf der Wissenschaftlers orientierte Herangehensweise

- Projektübergreifende **Standardisierung** (Kerndatensatz), aber flexibel erweiterbare Module für projektspezifische Bedürfnisse
- Klar definierte **Kernprozesse**, aber flexibel individualisierbare Prozessteile
- **Nutzungsrechte** aller Daten und Proben liegen bei einer juristischen Person wie einem Verein
- **Zentral verfügbare Datensammlungen** aufbauen
- **Zentrale Ethikstelle** (Standardisierung, Harmonisierung, Kompetenz, vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Ethikkommissionen)
- **Datenschutz** von Anfang an mitdenken
- „**Von hinten nach vorne denken**“: Wie müssen Consente aussehen, damit am Ende projektübergreifend Sekundärforschung möglich ist? Was muss ich bei der Datenerfassung bezogen auf Qualität bedenken, damit am Ende qualitativ hochwertige Analysen gemacht werden können?



## Rechte des Vereins an Proben und Daten

- Projekte erkennen Übertragung der Nutzungsrechte an Proben und Daten an den Verein an
  - Sicherstellung durch verbindliche Nutzungsordnung (initiale Anerkennung, außerdem projektspezifischer Zuwendungsvertrag und „Arztvertrag“ mit jedem einschl. Zentrum)
  - Patienten willigen dem DZHK e.V. gegenüber in breite Nutzung der Proben und Daten zu Gunsten der biomedizinischen Forschung ein
- schlanker, effizienter U&A-Prozesses
- Anwendung der FAIR
- „Mehrwert über ein Projekt hinaus“
- Zugeständnis an Projektleiter: initiale Exklusivität der Nutzungsrechte und Vetorecht

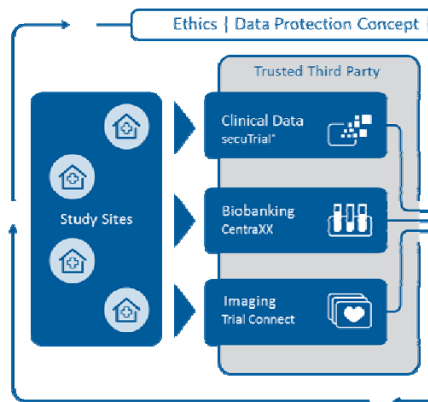




- Projektübergreifende **einheitliche Erfassung (SOPs)** von klinischen Daten, Bilddaten und Biobankingdaten
- Zentrales **Ethik-Konzept** wie Daten und Proben patientenzentriert und projektübergreifend mit einer zweckoffenen Einwilligung genutzt werden dürfen
- **Pseudonymisierung** erfolgt über eine unabhängige Treuhandstelle
- **Klinische Daten** werden projektübergreifend zentral in der Datenhaltung gespeichert
- **Bioproben** lagern unter standardisierten Bedingungen dezentral, Daten dazu zentral
- **Bilddaten** werden einheitlich erhoben, webbasiert zentral gespeichert, datenschutzgesichert mit klinischen Daten verknüpft (ODM-Standard) und zentral ausgewertet
- **Projektübergreifende Daten- und Probensammlung** ist transparent öffentlich einsehbar, filterbar und beantragbar
- Eine **Transferstelle** führt alle Datenarten zusammen und gibt sie an Wissenschaftler heraus
- Die verpflichtend anzuerkennende **Nutzungsordnung** regelt die Datenherausgabe über ein Use&Access Committee
- Ein abgestimmtes **Datenschutzkonzept** erfüllt die höchsten Anforderungen der DSGVO



## Lokale Datenerhebung + zentrale Datenspeicherung...

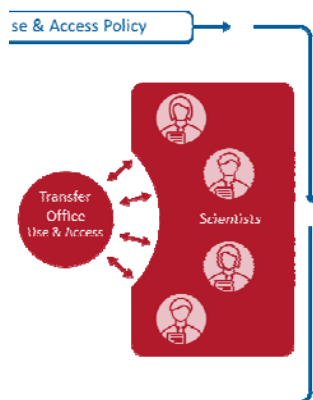


- aktuell Daten aus 23 klinischen Studien/  
Register/Kohorten zentral erfasst
- Dateneingabe in ca. 120 nationalen/internationalen Rekrutierungszentren
- ca. 20.000 Patienten





## ...und weltweite Datenherausgabe...



- U&A Committee + Transferstelle setzen Nutzungsordnung um
- **Öffentlicher Metadatakatalog** ermöglicht Einblick in vorhandene Proben und Daten
- Öffentliches Filtertool ermöglicht Projektrecherche und Stellung von Nutzungsanträgen durch Wissenschaftler (**Feasibility Explorer**)

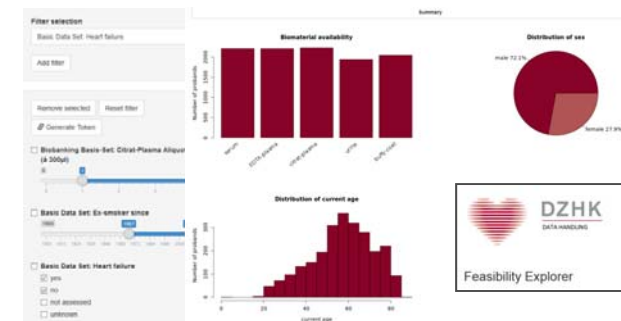
### Data Catalogue

Our data catalogue contains a detailed description of the data and biospecimen collected including the associated metadata in accordance with the internationally recognised FAIR principles (2). This makes it easier for interested scientists to submit applications for use.

The data catalogue currently consists of twelve modules. There is a basic data set made up of 42 items (mainly components of the module anamnesis and clinical diagnoses), which is mandatory for all DZHK studies. In addition, there are ten optional modules for recording clinical data from different cardiological examination procedures. In addition, there is a module to describe the biobanking basic set.

#### Data Catalogue:

- Anamnesis and Clinical Diagnoses (incl. Basic Data Set)
- Biobanking Basic Set
- 6-Minute Walking Test
- Depressions
- Echocardiography
- ECG
- Cardiac Catheter
- Cardiomyopathy Diagnostics
- Laboratory
- Medication
- MRI
- Spiroergometry





## DZHK4NUM

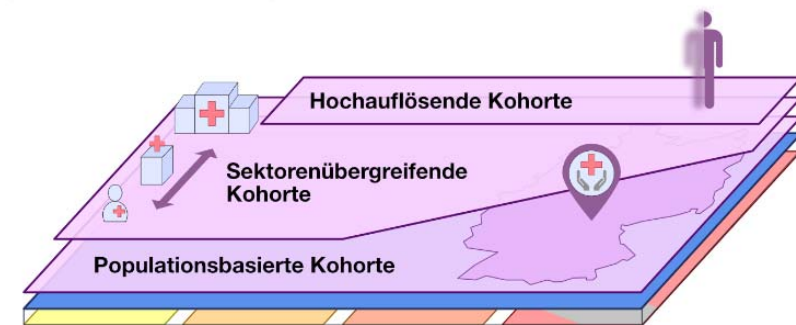
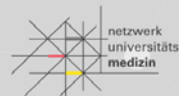
- Die klinische Forschungsdatenplattform des DZHK wurde vom Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) ausgewählt, um dem Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) **zeitnah eine nutzbare zentrale Forschungsinfrastruktur** als Übergangslösung zur Verfügung zu stellen.
  - ➔ wird bereits seit 2013 entwickelt und stellt eine Lösung mit nachgewiesener Leistungsfähigkeit in allen Anforderungskategorien von NAPKON dar.
  - ➔ am Bedarf der Wissenschaftler orientiert („von Forschern für Forscher“).  
mit dem Ziel der Begleitung von Prozessen bei größtmöglicher Forschungsfreundlichkeit
- Somit ist die **Forschungsplattform des DZHK Teil 1 des CODEX-Projektes**
- Perspektivischer Übertrag auf eine noch zu entwickelnde (zentrale) Forschungsdatenplattform der Medizininformatik-Initiative (MII)



## NAPKON powered by DZHK

# Nationales Pandemie Kohorten Netz

Das Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) schafft gemeinsam mit weiteren Komponenten des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) grundlegende Infrastrukturen für das erfolgreiche Verständnis und damit für die Bekämpfung von Pandemien am Beispiel der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19).





## NAPKON powered by DZHK

	Konzept	Aktuelle Umsetzung
Anzahl Kohorten	1	3 (SÜP, HAP, POP)
Anzahl klinische Items	83 (GECCO-Datensatz)	2000/4000/300
Patienten bis März 2021	3.000 (+7.000 retrospektiv)	tbd
Anzahl Rekrutierungszentren	Keine Angabe	ca. 200

- Alle Plattformen beteiligen sich an der harmonisierten, durch den NAPKON Bioprobenkern ausgearbeiteten Biomaterialsammlung und dokumentieren im DZHK-LIMS
- SÜP und HAP erheben Bilddaten und speichern diese inkl. Metadaten im DZHK-BDMS
- Alle Plattformen erheben Follow-up-Daten

## DZHK4NUM - Etablierte Prozesse und Systeme wurden umfangreich für das NUM adaptiert...

- Implementierung **zweiter Instanzen** bei einigen IT-Systemen
- Umfangreiche **Abstimmungen mit NAPKON-Bioprobenkern** und entsprechende Anpassungen des DZHK-LIMS (CentraXX) mit Hilfe des Herstellers
- vollständig **digitale Erfassung der Einwilligung** von Patienten (Signatur)
- **deferred Consent**: Abbildung eines neuen Konzeptes für die Verarbeitung von nicht-einwilligungsfähigen Patienten
- Bereitstellung eines **Webportals für die Registrierung neuer Nutzer** und der damit verbundenen Vergabe von Zugängen zu den DZHK-IT-Systemen inkl. Aufbau von Autorisierungsprozessen

## DZHK4NUM - Erfahrungsweitergabe an das NUM...

- Wichtigkeit einer zentralen Ethikstelle und Zurverfügungstellung durch das DZHK
- Datenschutz
- Nutzungsordnung mit Rechten an Daten und Proben beim NUM
- Abrechnungsmodalitäten patient fees
- Öffentlichkeitsarbeit

## Erste Ergebnisse

### FPI

- SÜP FPI 04.11.2020 (Frankfurt)
- HAP FPI 06.11.2020 (Berlin)
- POP FPI 16.11.2020 (Kiel)



Aktuelles & Medien > News

### Deutsche Universitätskliniken schaffen neue Basis für Coronaforschung

11. Nov. 2020  
Pressemitteilungen

Übersicht <

Die deutschen Universitätskliniken schaffen mit ihren Partnern aus anderen Gesundheitssektoren eine hochqualitative übergreifende Arbeitsgrundlage für die Coronaforschung, indem sie die Covid-19-Erkrankung detailgenau „vermessen“. So soll eine weltweit herausragende Patientenkohorte von an Covid-19 Erkrankten entstehen, um besser zu verstehen, was das Virus im Körper macht und wie Medikamente und Impfungen wirken. Aktuell werden erste Patientinnen und Patienten am Universitätsklinikum Frankfurt und der Charité – Universitätsmedizin Berlin registriert.

Gemeinsame Pressemitteilung des Universitätsklinikums Frankfurt, der Charité - Universitätsmedizin Berlin und des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung

Die Pandemie hat wieder an Dynamik gewonnen, gleichzeitig sind in der Forschung noch viele Fragen offen. Wer erkrankt schwer und warum? Wer ist von Folgeerkrankungen betroffen und welche sind das? Welche Therapiestrategien können abgeleitet werden? Antworten finden sich in den individuellen Krankengeschichten der vielen tausend Infizierten.

Die deutschen Universitätskliniken und zahlreiche weitere Partner wollen deshalb rund 8000 Infizierte und Erkrankte über den gesamten Krankheitsverlauf intensiv beobachten, spezielle Blutuntersuchungen ermöglichen und jede Besonderheit erfassen. Sie engagieren sich dafür im Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON), einem der zentralen Projekte des von der Bundesregierung mit 150 Millionen Euro geförderten Netzwerks Universitätsmedizin. Die übergreifende Dateninfrastruktur für das Projekt stellt das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) zur Verfügung.

**Jedes Detail kann wichtig sein**

Wir betrachten die Erkrankten wie unter einem Mikroskop: Jede Kleinigkeit kann wichtig sein“ sagt der

**NAPKON**  
NATIONALES  
PANDEMIE  
KOHORTEN  
NETZ

## Rollout: rekrutierungsbereite Zentren (Ethikvotum vorhanden)

Frankfurt, Berlin – Charite, Kiel, Würzburg, Hannover, Homburg, Oldenburg, ...



# SÜP

Fortschritt der Anbindung von Studienzentren (Halt-out)				auszufüllen von:				Kohortenleitung	DZHK-Projekte
Kommentar	Zentrum	Zentrum ID	Status	Ethik	Treuhandstelle	Datenhaltung	Biomaterial	DDMS	
	Frankfurt Universitätsklinikum	site-uk-frankfurt-susp	Vorbereitung (Aggregat)	Finales Votum	betriebsbereit = Client Zertifikat verschickt	Aktiv (= mind. ein Nutzerzugang wurde angefragt und verschickt)	Organisationsinheit angebunden	mind. ein Nutzer angefragt	
	Uniklinik RWTH Aachen	site-uk-aachen-susp	Vorbereitung Zentrum aktiviert	Finales Votum	EV erhalten & IC implementiert	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht	Vorbereitung / Gespräch		
	Augsburg	site-uk-augsburg-susp	Planung	Vorbereitung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Klinikum Bielefeld	site-uk-bielefeld-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Vorbereitung / Gespräch		
	Uniklinik der Ruhr-Universität Bochum	site-uk-bochum-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Universitätsklinikum Bonn	site-uk-bonn-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Carl Gustav Carus Dresden	site-uk-dresden-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Köln	site-uk-koeln-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Erlangen	site-uk-erlangen-susp	Vorbereitung	Vorbereitung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Essen	site-uk-essen-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Greifswald	site-uk-greifswald-susp	Vorbereitung	Einreichung erfolgt	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Planung		
	Uniklinik Göttingen	site-uk-goettingen-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Planung		
	Uniklinik Halle	site-uk-halle-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Hamburg-Eppendorf	site-uk-hamburg-susp	Vorbereitung	Einreichung erfolgt	Keine Kontaktaufnahme	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Hamburg	site-uk-hamburg-susp	Vorbereitung	Finales Votum	Unterlagen zum Teil vorhanden	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Uniklinik Schleswig-Holstein, Kiel	site-uk-kiel-susp	Vorbereitung Zentrum aktiviert	Finales Votum	betriebsbereit = Client Zertifikat verschickt	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Organisationsinheit		
	Uniklinik Leipzig	site-uk-leipzig-susp	Vorbereitung	Finales Votum	Unterlagen zum Teil vorhanden	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Planung		
	Uniklinik Schleswig-Holstein, Lübeck	site-uk-luebeck-susp	Vorbereitung Zentrum aktiviert	Finales Votum	betriebsbereit = Client Zertifikat verschickt	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht vollständig)	Vorbereitung / Gespräch		
Einreichung verzögert sich aufgrund techn. Probleme der Ethik in Mainz	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	site-uk-mainz-susp	Vorbereitung	Vorbereitung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Mannheim	site-uk-mannheim-susp	Planung	Planung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	TUM München	site-uk-muenchen-susp	Vorbereitung	Vorbereitung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Planung		
	Uniklinik Münster	site-uk-muenster-susp	Vorbereitung	Finales Votum	Unterlagen zum Teil vorhanden	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
	Klinikum Oldenburg	site-uk-oldenburg-susp	Vorbereitung Zentrum aktiviert	Finales Votum	Unterlagen zum Teil vorhanden	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht	Warten auf Rücklauf der Organisationsinheit		
	Uniklinik Regensburg	site-uk-regensburg-susp	Vorbereitung Zentrum aktiviert	Finales Votum	EV erhalten & IC implementiert	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht	Organisationsinheit		
	Uniklinik Tübingen	site-uk-tuebingen-susp	Vorbereitung	Vorbereitung	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Vorbereitung / Gespräch		
	Uniklinik Würzburg	site-uk-wuerzburg-susp	Vorbereitung	Einreichung erfolgt	Keine Kontaktaufnahme	Planung (=keine Kontaktaufnahme)	Warten auf Rücklauf der		





# HAP

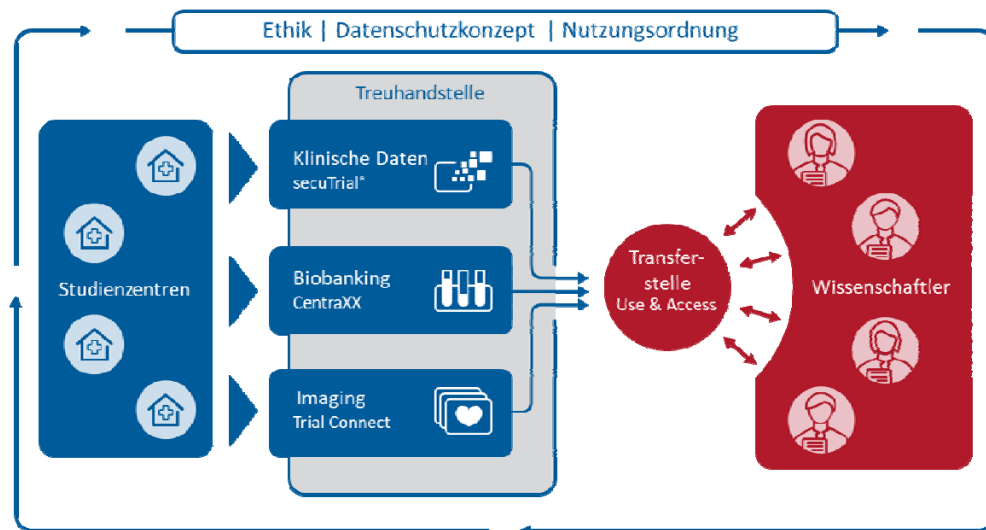
Fortschritt über Anbindung von Studienzentren (Roll-out)							ausfüllen von:	Kohortenbindung	DZHK-P
Zentrum	Zentrum ID	Status	EHRK	Trennhandstelle	Datenhaltung	Biomaterial	EDMS		
13	FP1 06/11/20	Berlin Charité	Vorbereitung abgeschlossen	Finales Votum	betriebsbereit + Clear Zertifikat verschickt	Aktiv (= mind. ein Nutzerzugang wurde angelegt und verschickt)	Organisationsinheit angebunden		
14		Hannover Medizinische Hochschule	Vorbereitung - Zentrum aktiviert	Finales Votum	Unterlagen und Ansprechpartner vorhanden	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht vollständig)	Warten auf Rücklauf der Organisationsinheit		
15	PK 14 02 2020	Jena	Vorbereitung - Zentrum aktiviert	Finales Votum	Unterlagen und Ansprechpartner vorhanden	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht vollständig)	Planung		
16		Universitätsklinikum Freiburg	Vorbereitung		Keine Kontaktaufnahme	Planung (= keine Kontaktaufnahme)	Planung		
17		Universitätsklinikum Frankfurt			Keine Kontaktaufnahme	Planung (= keine Kontaktaufnahme)	Keine Kontaktaufnahme		
18	Inv 01/20, FP1 04 02 2020	Universitätsklinikum Gießen/ Marburg	Vorbereitung abgeschlossen	Finales Votum	betriebsbereit + Clear Zertifikat verschickt	Aktiv (= mind. ein Nutzerzugang wurde angelegt und verschickt)	Organisationsinheit angebunden		
19		Universitätsklinikum Heidelberg	Vorbereitung			Planung (= keine Kontaktaufnahme)	Jena Kontaktaufnahme		
20		UKSH Kiel, UKSH Lübeck	Planung			Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht vollständig)	Jena Kontaktaufnahme		
21		Universitätsklinikum Köln				Planung (= keine Kontaktaufnahme)	Jena Kontaktaufnahme		
22		Klinikum der Universität München				Planung (= keine Kontaktaufnahme)	Planung		
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									





## POP

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Fortschritt der Änderung von Studienzentren (Roll-out)					auszufüllen von:		Kohortenleitung	DZHK-Projekte
10									
11									
12	Zentrum	Zentrum ID	Status	Ethik	Treuhandstelle	Datenhaltung	Biomaterial	BORG	
13	Kiel Universitätsklinikum	1	Vorbereitung abgeschlossen	finales Votum	betriebsbereit = Client Zertifikate verschickt	Aktiv (= mind. ein Nutzerzugang wurde angelegt und verschickt)	Organisationsinheit angebunden	mind. ein Nutzer angefragt	Abgeschlossen
14	Berlin Charité Campus 7	3	Vorbereitung	Erreichung erfolgt	Keine Kontaktaufnahme	Planung keine Kontaktaufnahme	Keine Kontaktaufnahme		in Arbeit
15	Würzburg Universitätsklinikum	2	Vorbereitung	finales Votum	EV erhalten & IC implementiert	Warten (= Kontaktaufnahme, Unterlagen sind eingegangen, aber nicht vollständig)	Warten auf Rücklauf der Organisationsinheit		in Arbeit
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									



- **Ethik-Projekt** (München; A. Peters, M. Kraus)
- **Unabhängige Treuhandstelle** (Greifswald; W. Hoffmann, D. Stahl)
- **Datenhaltung** (Göttingen; D. Krefting, S. Hanß)
- **Biobanking** (Berlin, Greifswald; M. Nauck, I. Wallrabenstein, C. Schäfer)
- **Imaging** (Berlin; T. Kühne, J. Schaller)
- **Transferstelle** (Göttingen; D. Krefting, S. Hanß)
- **Zentrale Koordination** (Berlin, Greifswald; J. Hoffmann, M. Nauck)