

Use-and-Access-Policies in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung



Wolfgang Hoffmann, Greifswald
7. TMF-Jahreskongress, 26.03.2015



DZHK

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

DZHK – Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.



- ▶ 7 DZHK-Standorte
- ▶ 27 Einrichtungen
 - ▶ Universitäten
 - ▶ Universitätskliniken
 - ▶ Forschungseinrichtungen (Helmholtz-, Leibniz-, Max-Planck-Institute)

Vorstand des DZHK



Prof. Thomas Eschenhagen,
Vorstandssprecher



Prof. Gerd Hasenfuss



Prof. Thomas Gombert



Forschungsziele des DZHK

- ▶ Prävention und Therapie des Herzinfarkts
- ▶ Prävention und individualisierte Therapie der Herzinsuffizienz
- ▶ Prävention des plötzlichen Herztods

TORCH, Heidelberg und Greifswald - Translational Registry for Cardiomyopathies

- Studienzentrale: Heidelberg & Greifswald, geplanter Patienteneinschluss: 2.300

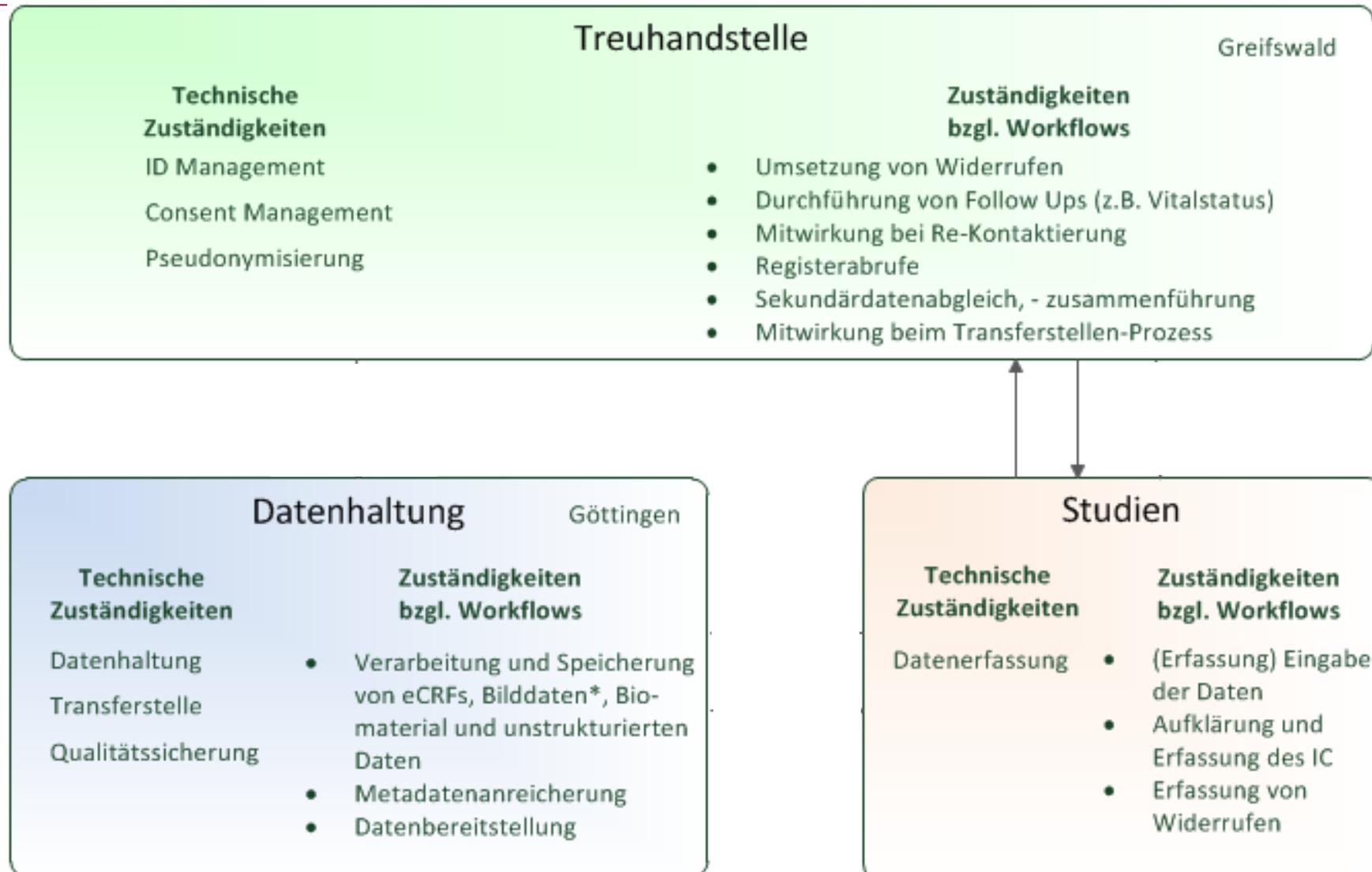
VAD: Early Versus Late Left Ventricular Assist Device Implantation

- Studienzentrale: Berlin, geplanter Patienteneinschluss: 1.000

Transition CHF: Systolic Dysfunction to Congestive Heart Failure Cohort Study

- Studienzentrale: Göttingen, geplanter Patienteneinschluss: 1.500

• • •



* Die Verarbeitung der gekennzeichneten Datentypen und -formen ist perspektivisch beabsichtigt



Nutzungsordnung des DZHK e.V.

- Regelungen zur Nutzung von Daten und Probenmaterial des DZHK
- Zustimmung der Mitgliederversammlung des DZHK
- Zustimmung der Kommission der Zuwendungsgeber des DZHK
- Inkrafttreten am 12.08.2014
- (Basierend auf der Nutzungsordnung der Nationalen Kohorte)



Grundsätze der Nutzungsordnung 1/6

Inkrafttreten am 12.08.2014

(Basierend auf der Nutzungsordnung der Nationalen Kohorte)

- **Rechtsgrundlage der Nutzung (§ 3)**
 - ▶ Einwilligung des Probanden
 - ▶ Sperrung der Daten bei Widerruf des Probanden
- **Grundsätze, Form und Inhalt der Anträge bzw. Anzeigen (§ 15, 16)**
 - ▶ Zugriff auf Daten und Proben kann auf Antrag jedem Wissenschaftler für Forschungszwecke im öffentlichen Interesse gewährt werden
 - ▶ Daten- und Probennutzung bedarf grundsätzlich der Genehmigung
 - ▶ Festlegung von umfangreichen Pflichtangaben im Antrag



Grundsätze der Nutzungsordnung 2/6

- **Förderung der wissenschaftlichen Daten- und Probennutzung**
- **Eigentums- und Nutzungsrechte beim DZHK (§ 4)**
 - ▶ Probanden übertragen das Eigentum an Proben an das DZHK
 - ▶ Probanden übertragen des uneingeschränkte Nutzungsrecht an Daten an das DZHK
 - ▶ Wissenschaftlern werden vom DZHK befristete, zweckgebundene, nicht exklusive, nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt
 - ▶ Schutzfrist für Studienleiter bis 2 Jahre nach Projektende
 - ▶ Vetorecht der Studienleiter gegen die Freigabe von Daten und Proben bis 2 Jahre nach Projektende



Grundsätze der Nutzungsordnung 3/6

- **Antragsprüfung und Qualitätskontrolle des Vorhabens (§ 17)**
 - ▶ Prüfung des Antrags durch das Use & Access Committee innerhalb von maximal 10 Wochen
 - ▶ Beurteilung des Antragstellers und der wissenschaftlichen Qualität des Konzepts
 - ▶ Beurteilung des Datenschutzes, der Ethik und des Finanzierungskonzeptes etc.
 - ▶ Genehmigung des Antrags durch den Vorstand des DZHK/ Befassung des RCC
- **Daten- und Probennutzungsverträge (§ 19)**
 - ▶ Voraussetzung für Daten und Probenübergabe
 - ▶ Regelung der Pflichten des Vertragspartners
 - ▶ Berichterstattung, Rückgabe von Proben, Löschung von Daten



Grundsätze der Nutzungsordnung 4/6

- **Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial (§ 6)**
 - ▶ Vertragliche Verpflichtung keine Re-Identifizierungsversuche zu machen
 - ▶ Re-Identifizierung der Probanden durch die unabhängige Treuhandstelle nur in Ausnahmefällen
 - ▶ Keine kommerzielle Nutzung der Daten und Proben



Grundsätze der Nutzungsordnung 5/6

- **Nutzung im Rahmen des Antrags und der Genehmigung (§ 7)**
 - ▶ Verwendung der Daten und Proben nur für den angegebenen Zweck
 - ▶ Kopieren oder Weitergabe der Daten und Proben ist untersagt
 - ▶ Nur Weitergabe von aggregierten Ergebnissen an die Geldgeber
- **Rückübermittlung von Ergebnissen aus Forschungsvorhaben (§ 10)**
 - ▶ Ergebnisse spätestens 1 Jahr nach Projektende vom Antragsteller dem DZHK in elektronischer Form zur Verfügung stellen
 - ▶ Re-Integration der Ergebnisse in das DM und Schutzfrist von 2 Jahren
 - ▶ Dokumentationspflicht des Übergabedatensatzes durch die Transferstelle



Grundsätze der Nutzungsordnung 6/6

- **Löschung der Daten und Rückgabe von Restproben (§ 12)**
 - ▶ Rückgabe von nicht verbrauchtem Probenmaterial unverzüglich nach Vertragsende
 - ▶ Löschung der Daten spätestens 5 Jahre nach Vertragsende



Use & Access Committee (§ 5)

- Mitglieder sollen alle Standorte repräsentieren
- Mitglieder sollen möglichst viele Fachdisziplinen repräsentieren
- Wahl der Mitglieder auf Vorschlag des Vorstandes durch die MV für 4 Jahre
- 1 Vertreter der DZHK-Mitgliedseinrichtungen mit Transfer-Einheit
- Mitwirkung beim Antragsverfahren gemäß Nutzungsordnung
- Regelmäßige Beratungen, Beschlüsse mit einfacher Mehrheit
- Mitglieder zur Geheimhaltung verpflichtet

Geplante Transferstelle der Nationalen Kohorte



- Transferstelle für Daten, Bioproben und MRT-Bilder
- Epidemiologische Studien
 - ▶ SHIP – Study of Health in Pomerania (seit 1997)
 - ▶ SNIp – Survey of Neonates in Pomerania
 - ▶ GANI_MED – Greifswald Approach to Individualized Medicine
- Internetportal für die Antragstellung
 - ▶ Variablenauswahl
 - ▶ In Vorbereitung: Fallzahlberechnungen
 - ▶ Erzeugung von Antragsdokumenten

Transferstelle des Forschungsverbundes Community Medicine

Variablenauswahl

www.community-medicine.de, Transferstelle



Transferstelle für Daten- und Biomaterialienmanagement

Auswahl von Variablen aus SHIP-2

BITTE BEACHTEN SIE:

SHIP-2 und SHIP-Trend befinden sich noch in der laufenden Datenerhebung. Die Variablen können schon eingesehen aber vor Abschluss der Datenerhebung noch nicht regulär beantragt werden!
Datennutzungsanträge, die SHIP-2/SHIP Trend Variablen umfassen, werden, außer in streng begründeten Ausnahmefällen nach vorheriger Absprache mit dem FVCM, grundsätzlich abgelehnt.

Wählen Sie hier die von Ihnen gewünschten Variablen aus.

(Legende: ■ Daten vorhanden ■ Daten in Bearbeitung ■ Daten nicht vorhanden)

- Referenz SHIP-2 (0)
- Ablaufdaten (0)
- Persönliches Interview (70)
- Medikamentenanamnese (0)
- Zahnmedizinisches Interview (0)
- Zahnmedizinische Untersuchung (0)
- Medizinische Untersuchung (34)
- Laboruntersuchungen (0)
- Reading der Ultraschalluntersuchungen (0)
- Fragebögen zum Selbstauffüllen (0)
- Modul HNO (0)
- Klinik Innere B (0)
- Klinik Innere A - Gastroenterologie (0)
- Dermatologische Untersuchung (56)
- MRT (0)

Speichern und zurück



Transferstelle des Forschungsverbundes Community Medicine

Variablenauswahl - Vorschlag



Data Dictionary Tree

- + Fragebögen zum Selbstausfüllen
- + Referenz SHIP-2
- + Medikamentenanamnese
- + Zahnmedizinische Untersuchung
- + Zahnmedizinisches Interview
- + Persönliches Interview
- + Laboruntersuchungen
- + Klinik Innere A - Gastroenterologie
- + Klinik Innere B
- Dermatologische Untersuchung
 - + Hautärztliches Interview
 - DER_INT: Probandenidentifikat
 - DER_INT: Ärztliches Interview**
 - DER_INT: Beschwerden
 - DER_INT: Phlebologische Vorge
 - DER_INT: Ärztliches Interview
 - DER_INT: Kompressionstherap
 - DER_INT: Invasive Therapie
 - DER_INT: Fotoaufnahme
 - + Hautärztliche Untersuchung
 - DER_US: Probandenidentifikat
 - DER_US: Hauttyp
 - DER_US: Hautbefund gutartig
 - DER_US: Hautbefund bösartig
 - DER_US: Dermatosen
 - DER_US: Klinischer Untersu
 - DER_US: CEAP Klassifizierung:
 - DER_US: CEAP Klassifizierung:
 - DER_US: Fotoaufnahme
- + Duplexsonographie
- + MRT

	Status	Anzahl	Variable	Beschreibung	Auswahl	Exposition	Outcome
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_01	DER_INT: Wenn Sie sich ungeschützt (ohne Sonnencreme) der	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_02	DER_INT: An wie viele Sonnenbrände in Ihrer Kindheit (bis zum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_03	DER_INT: An wie viele blasenbildende Sonnenbrände in Ihrer k	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_03a	DER_INT: Nutzen Sie gelegentlich Solarien, Sonnenbänke oder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_03b	DER_INT: Wie oft nutzen Sie Solarien, Sonnenbänke oder Höh	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_04	DER_INT: Sind Ihre Leberflecke bzw. Pigmentmale schon einm:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_05	DER_INT: Sind Ihnen aufgrund dieser Untersuchungen bereits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_06	DER_INT: Wie viele Leberflecke bzw. Pigmentmale sind Ihnen €	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_07	DER_INT: Bestehen bei einem Ihrer leiblichen Familienangehöri	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_08	DER_INT: Auffällig viele (d.h. mehr als 50) Leberflecke oder Pi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_09	DER_INT: Auffällig viele (d.h. mehr als 50) Leberflecke oder Pi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_10	DER_INT: Auffällig viele (d.h. mehr als 50) Leberflecke oder Pi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_11	DER_INT: Auffällig viele (d.h. mehr als 50) Leberflecke oder Pi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_12	DER_INT: Ist bei einem Ihrer leiblichen Familienangehörigen (If	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_13	DER_INT: Bereits einmal ein Hauttumor (Hautkrebs) festgestel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_14	DER_INT: Bereits einmal ein Hauttumor (Hautkrebs) festgestel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_15	DER_INT: Bereits einmal ein Hauttumor (Hautkrebs) festgestel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_16	DER_INT: Bereits einmal ein Hauttumor (Hautkrebs) festgestel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_17	DER_INT: Wissen Sie welche Art von Hauttumor (Hautkrebs) d	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	■	1	mel_int_18	DER_INT: Hauttumor: War dies ein...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Variableninfo

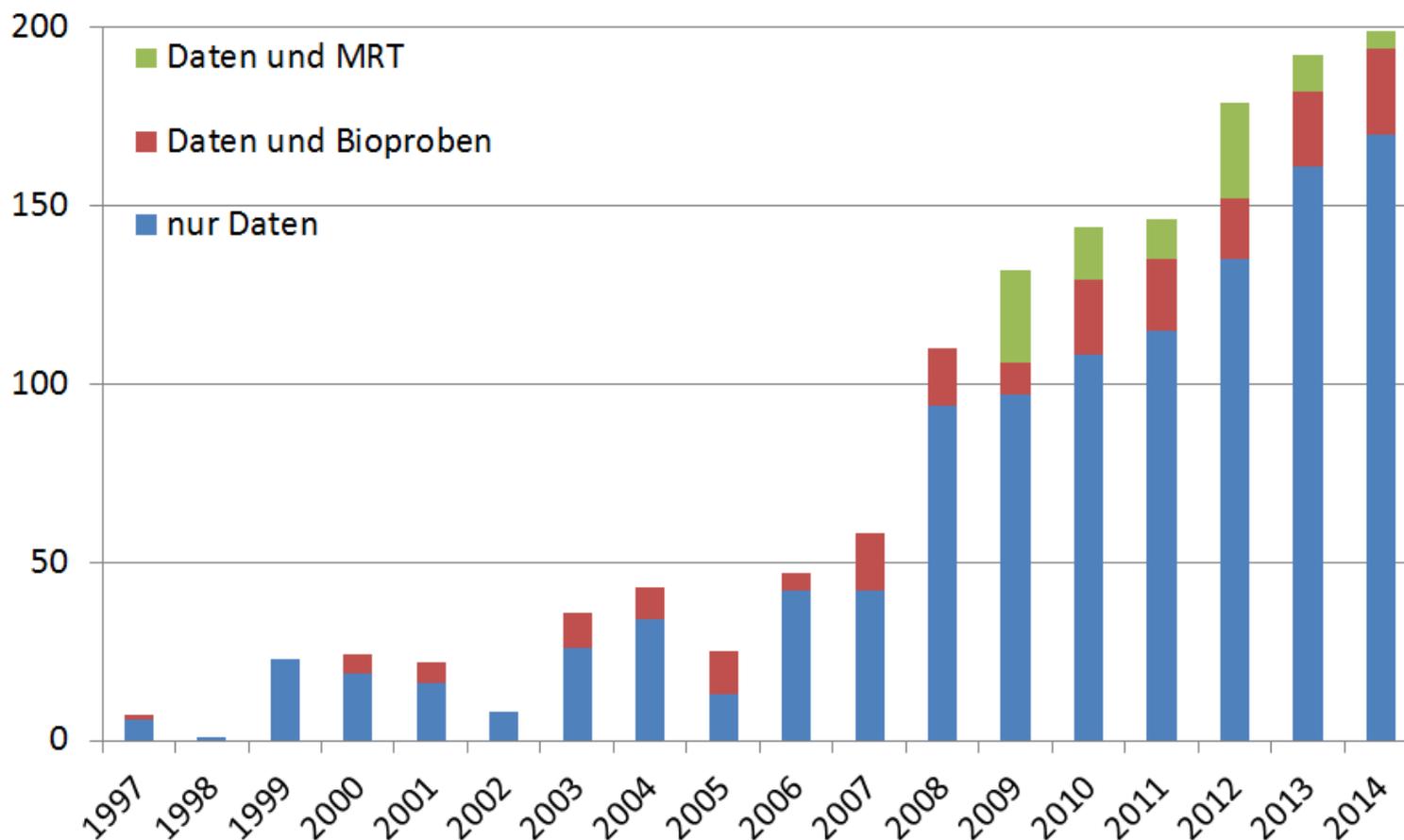
var_short mel_int_01
var_long_ger DER_INT: Wenn Sie sich ungeschützt (ohne Sonnencreme) der Sonne aussetzen, wird Ihre Haut...
var_long_eng

Niveau
ordinal mit label

Ausprägungen
1 - immer rot und nie braun
2 - immer rot und manchmal braun
3 - selten rot und überwiegend braun
4 - nie rot und immer braun

Transferstelle des Forschungsverbundes Community Medicine

Nutzungsanträge von 1997 bis 2014



1396 Anträge (1997-2014)

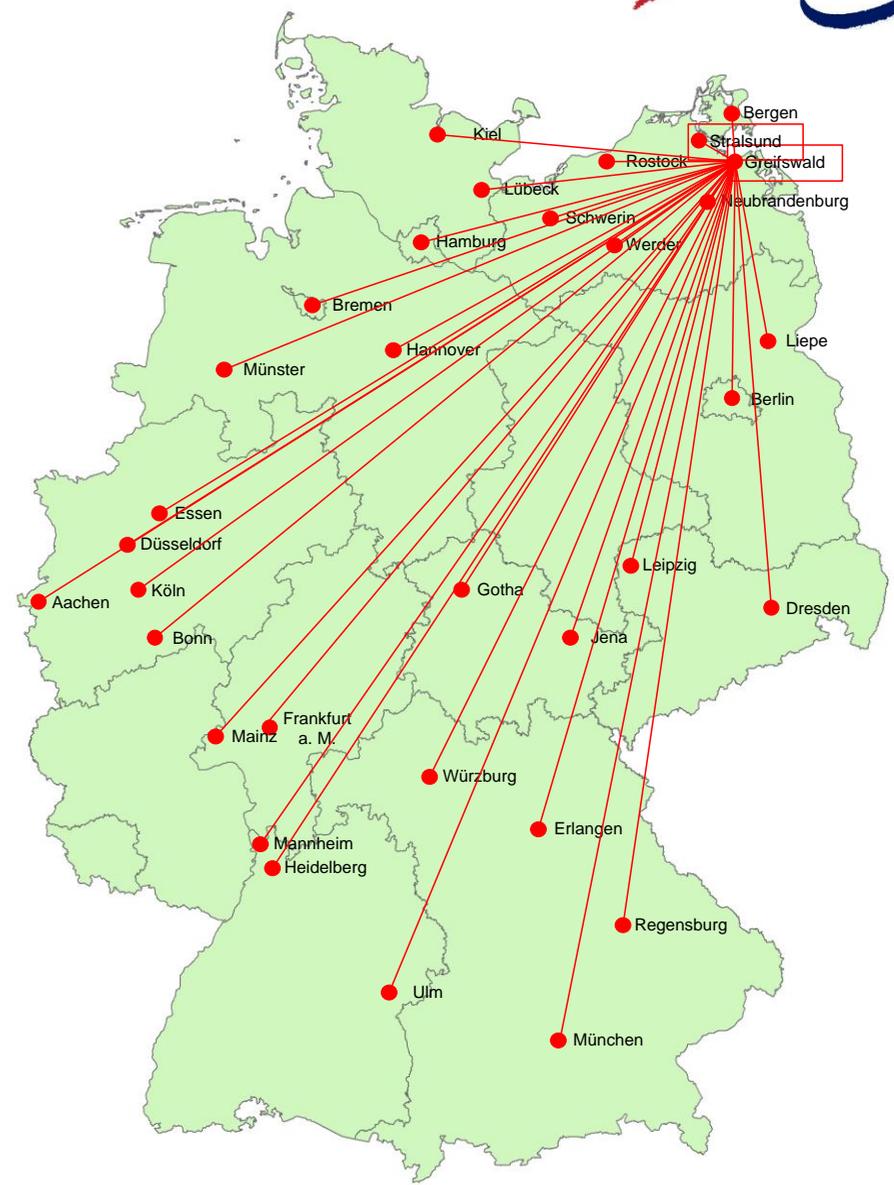
davon

- 1110 nur Daten
- 192 Daten und Bioproben
- 94 Daten und MRT

Projekte

- SHIP (94 %)
- SNIP (4 %)
- GANI_MED (2 %)

Forschungsprojekte SHIP in Deutschland und Europa



Stand: 2010



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



Vielen Dank

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH

Institut für Community Medicine

Ellernholzstr. 1/2

17487 Greifswald

Tel. 03834-86-7750

wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

<http://www.community-medicine.de>