

Ethik-Kommission, Gaffkystr. 11c, D-35385 Gießen

Prof. Dr. A. Günther
Med. Klinik II
Klinikstrasse 36
35385 Gießen

ETHIK-KOMMISSION
am Fachbereich Medizin
Vorsitz: Prof. H. Tillmanns

Gaffkystr. 11c
D-35385 Gießen
Tel.: (0641)99-42470 / 47660
ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.c

Gießen, 27. Mai 2010
Dr. Kr./

AZ.: 68/10

Titel: *Deutsches DPLD Register und Biobank des Deutschen Netzwerks für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen (GOLDnet).*

Sitzung am 06.05.2010

Sehr geehrte(r) Antragsteller/Antragstellerin,

wir bedanken uns für die Vorstellung Ihres Forschungsprojektes. Im Folgenden erhalten Sie das Votum der Gießener Ethik-Kommission zur oben genannten Studie:

Es handelt sich um eine Erstbegutachtung für den Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)

Es handelt sich um eine Anschlussbegutachtung

Eingesandte Unterlagen:

- Formalisierter Antrag vom 20.04.10
- Ausführliche Darstellung des Vorhabens (BMBF-Antrag)
- Patienteninformation und -Einwilligungserklärung (Erwachsene, Erziehungsberechtigte und Kinder ab 8 Jahre) Version 1.0 vom 01.04.2010
- Datenschutzkonzept Version vom 19.04.2010
- Patientenfragebogen Baseline Version 27.04.10
- Arztfragebogen Baseline Version 27.04.10
- Teilnehmervertrag Deutsches DPLD Register 23.03.10

Der Antrag wurde unter ethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und rechtlichen Gesichtspunkten geprüft. Soweit betreffend, wurde **das auf Seite 2 wiedergegebene Protokoll** unter Berücksichtigung des Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community (ICH-GCP) erstellt. Es bezieht sich auf die vorgelegte Fassung des Antrags.

Forderungen der Ethik-Kommission, soweit darin aufgeführt, wurden inzwischen erfüllt.

Sie stimmt dem Vorhaben zu.

Sie stimmt dem Vorhaben unter Auflagen zu (siehe S. 2).

Sie stimmt dem Vorhaben nicht zu (siehe S. 2).

Die Ethik-Kommission erwartet, dass ihr bis ohne Aufforderung ein kurzer Bericht auf beigefügtem (roten) Formblatt übermittelt wird. Er soll mitteilen, ob das Ziel der Studie erreicht wurde, ob ethische, medizinisch-wissenschaftliche oder rechtliche Probleme aufgetreten sind, und ob das Ergebnis publiziert ist/wird. Unabhängig davon ist die Ethik-Kommission über alle Änderungen des Prüfplans zu unterrichten. Ihr sind alle schweren unerwünschten Wirkungen mitzuteilen, soweit sie im Bereich der Zuständigkeit dieser Ethik-Kommission aufgetreten sind. Bei überregionalen Studien sind sie auch dem LKP mitzuteilen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Auszug aus dem Protokoll der Kommissionsitzung vom 06.05.2010:

Prof. Günther trägt vor. Es soll eine Gewebs- und Datenbank von Patienten mit diffus-parenchymatöser Lungenerkrankung aufgebaut werden, die Diagnose, Behandlung und Behandlungsergebnisse erfasst. Außerdem werden Blut, Lungenspülflüssigkeit, Atemproben und Gewebebiopsien, auch für genetische Untersuchungen entnommen. In drei Jahren dürften 2000 Patienten, davon aus Gießen 250, in die Biobank aufgenommen werden. Die Kommission hat keine Einwände gegen die Biobank und stimmt dem Vorhaben zu.

Wir wünschen Ihnen für Ihr Forschungsprojekt viel Erfolg.



Prof. Dr. H. Tillmanns
Vorsitzender

Die Namen der bei dieser Sitzung anwesenden Mitglieder sind durch Unterstreichung hervorgehoben.

Mitglieder: Frau Dr. Blüters-Sawatzki (Pädiatrie); Dr. Bödeker (Informatik); Herr Brumhard (Pharmazie); Prof. D. Dr. Dettmeyer (Rechtsmedizin), Prof. Linn (Innere Medizin), Dr. Repp (Pharmakologie), Prof. Schmidt, (Rheumatologie), Prof. Schwemmlé, stv. Vorsitzender (Chirurgie); Prof. Tillmanns, Vorsitzender (Innere Med.).

Vertreter: Prof. Dreyer (Pharmakologie), Prof. Federlin, (Innere Medizin), Prof. Schapp (Bürgerliches Recht); Frau Prof. Kemkes-Matthes (Innere Medizin); Frau Kreckel (Pharmazie); Prof. Künzel (Gynäkologie); Prof. Riße (Rechtsmedizin).

P.S.: Bitte informieren Sie die Ethik-Kommission unter Benutzung des beigefügten Formulars über den Beginn der Studie!

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. / Arbeitsgruppe Datenschutz
Stellungnahme zum Datenschutzkonzept des deutschen DPLD-Registers und Biobank des GOLDnet

Das Datenschutzkonzept des „deutschen DPLD-Registers und Biobank des GOLDnet“ wurde auf der Sitzung der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“ am 8. Juni 2010 beraten. Der AG lag das Konzept in der Version 1.2 vor. Das Konzept entspricht zu wesentlichen Teilen dem im September 2008 vorgelegten Datenschutzkonzept für das eurIPFnet. Die Stellungnahme stimmt daher im Wesentlichen mit der dafür abgegebenen überein; sie lautet:

Das Konzept entspricht weitgehend dem Modell A des generischen Datenschutzkonzepts der TMF. Insbesondere sieht es die jeweils getrennte Aufbewahrung von identifizierenden Daten und medizinischen Daten an jeweils voneinander unabhängigen Stellen (Universität München, Universität Marburg) vor. Die medizinischen Daten werden unter einem Pseudonym (PID) abgelegt; Proben werden mit einer pseudonymen Kennung ProbenID versehen. Die Patientenaufklärung ist umfassend und verständlich, die Einwilligungserklärung bietet verschiedene Alternativen an. Abweichungen zum generischen Datenschutzkonzept sind die gleichen wie beim eurIPFnet:

- 1. Die Datenbank BDB, die die medizinischen Daten enthält, wird von einem externen Partner (iAS) im Auftrag betrieben. Das ist bei entsprechender Gestaltung der vertraglichen Vereinbarungen vertretbar.*
- 2. Die Verwaltung von Zugriffsrechten ist an der BDB angesiedelt. Hierin wird keine Abschwächung der Sicherheit gesehen.*
- 3. Der PID ist für Behandler sichtbar. Dies ist eine Eigenschaft der eingesetzten Software SecuTrial von iAS, die auf diese Weise die richtige Zuordnung von Daten sicherstellt. Der etwas kompliziertere Datenfluss bei Modell A erfordert an dieser Stelle die Einbeziehung des PID-Servers; eine entsprechende Modifikation der Software wurde bereits als Anforderung an iAS weiter gegeben, aber bisher noch nicht implementiert.*
- 4. Die ProbenID wird sowohl zur Kennzeichnung der Probe als auch zur Speicherung in der BDB verwendet. Dies ist im Einklang mit dem Modell A des generischen Datenschutzkonzepts; im jüngeren Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken wird aber empfohlen, in der BDB eine verschlüsselte Version davon zu verwenden, um der wachsenden Gefahr der Rückidentifizierbarkeit durch genetische Fingerabdrücke entgegen zu wirken. In jedem Fall sollte beim Export von Daten zu Forschungszwecken – analog zum PID – die ProbenID durch eine zufällige Kennung ersetzt werden.*

Insgesamt befürwortet die AG das Konzept, empfiehlt aber die Umsetzung der unter 3. und 4. vorgeschlagenen Modifikationen so bald wie möglich.

Mainz, 1. 7. 2010

Univ.-Prof. Dr. K. Pommerening
Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz