



**Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V. (NRAHF)
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. (KNAHF)**

***Regelwerk für die Sammlung von Daten und Proben sowie für die Nutzung von Daten, Proben
und der Infrastruktur im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler***

(beschlossen auf der Sitzung des Lenkungsausschusses des KNAHF und des Vorstandes des NRAHF am 21.09.2018)

Übersicht

Einleitung

1. Regeln zur Daten- und Probenerhebung
2. Regeln für kooperierende Kliniken, die Proben für Forschungszwecke sammeln (*Probenprovider*)
3. Regeln zur Nutzung von Daten, Proben oder der Infrastruktur im KNAHF

Anhang

Einleitung

Das **Nationale Register für angeborene Herzfehler** e. V. (im Folgenden **NRAHF**) wurde 2003 von den drei deutschen Fachgesellschaften der Herzmedizin als gemeinnützig anerkannter, wissenschaftlicher Verein gegründet. Der Satzungszweck besteht in der *Erfassung von Daten und Proben von Patienten mit angeborenen Herzfehlern und deren Familien* und der *Bereitstellung der Daten und Proben für die Forschung*. Das NRAHF fungiert als Kernprojekt im **Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.** (im Folgenden **KNAHF**).

Die **Biomaterialbank** wurde 2009 als Bestandteil des NRAHF etabliert. Die Einwilligung zur Teilnahme an der Biomaterialbank ist mit der Teilnahme am Register verknüpft. In der Biomaterialbank werden Blutproben zur Gewinnung von DNA, RNA, Plasma und Serum, Speichelproben für die Gewinnung von DNA, sowie kardiale Gewebeproben aus Herz-Operationen nach einheitlichen Standards gesammelt. Ein einheitliches Identitätsmanagement ermöglicht eine zentrale Verwaltung der Daten und Proben im NRAHF.

Registerdaten und Biomaterialien dienen als Grundlage für die Forschung zu angeborenen Herzfehlern und zu Herzerkrankungen bei Minderjährigen und sollen interessierten Wissenschaftlern weltweit zur Verfügung stehen.

1. Regeln zur Daten- und Probenerhebung

- 1.1 Medizinische Daten und Proben der Registerteilnehmer werden ausschließlich für Forschungszwecke erhoben gemäß Satzung des NRAHF.
- 1.2 Die Nutzungsrechte an den Daten und Proben erteilt der Spender nach Maßgabe seiner Einverständniserklärung dem NRAHF.
- 1.3 Die Erfassung medizinischer Daten im NRAHF erfolgt nach schriftlicher Einwilligung des Patienten („Gelber Zettel“) zur Teilnahme am Register, zur Entbindung des betreuenden Arztes von der Schweigepflicht (Einholung eines Arztbriefes und weiterer Befunddaten) sowie zur langfristigen Nutzung der Daten für die Forschung zu angeborenen Herzfehlern.

- 1.4 Die Sammlung von Probenmaterial basiert auf einem speziellen Informed Consent für die Teilnahme an der Biomaterialbank und erfolgt auf zwei Wegen:
TypA - über den direkten Kontakt zu bereits im NRAHF angemeldeten Personen, die sich bereit erklären, eine Probe zu spenden.
TypB - über medizinische Einrichtungen, die hierfür spezielle Probensets von der NRAHF-Geschäftsstelle erhalten.
Die Erfassung der medizinischen Daten der Probenspender erfolgt auf der Basis der Einwilligung wie in 1.3.
- 1.5 Verantwortlich für die zentrale Administration, Handhabung und Aufbewahrung der im NRAHF gehaltenen Daten und Proben sowie für die Einhaltung der ethischen und datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind die Geschäftsführung und die Mitarbeiter des NRAHF.

2. Regeln für kooperierende Kliniken, die Proben für Forschungszwecke sammeln (Probenprovider)

- 2.1 Die in diesem Regelwerk vorgesehenen Rechte eines Probenproviders werden der juristischen Person zugeordnet, die Träger der jeweiligen Einrichtung ist. Als Ansprechpartner können dem NRAHF natürliche Personen, wie etwa der ärztliche Leiter der Einrichtung, benannt werden.
- 2.2 Die Regeln und Bedingungen zur Sammlung und Erfassung von Daten/Proben werden mit jedem Probenprovider im Rahmen eines Kooperationsvertrages (s. Anhang) fixiert.
- 2.3 Im Kooperationsvertrag wird festgelegt:

Der Probenprovider verpflichtet sich,

2.3.1 die zentrale Daten/Probenverwaltung und das Identitätsmanagement des NRAHF zu nutzen

2.3.2 die elektronischen Datenbanksysteme des NRAHF für die Eingabe der Probandaten einzusetzen

2.3.3 die Versendung, Verarbeitung und/oder Lagerung der Proben nach vorgegebenen Standards vorzunehmen

2.3.4 die vom NRAHF vorgesehenen Dokumente zur Patientenaufklärung, zur Einwilligung und zur Probenakquise (Probenbegleitscheine) zu nutzen.

*Die Verarbeitung/Lagerung von EDTA-Blut für die Gewinnung von DNA erfolgt **zentral** in einer mit dem NRAHF kooperierenden Service-Einrichtung*

*Die Verarbeitung bzw. Lagerung von Gewebeproben sowie ggf. Blut für die Gewinnung von Serum, Plasma oder RNA erfolgt **dezentral** in den beteiligten Einrichtungen unter Einhaltung der abgestimmten Workflows. Das NRAHF kann, im Rahmen der verfügbaren Mittel, die für die Einlagerung und Aufbewahrung der Proben geeignete Logistik (Probenröhrchen, Cryo-Equipment etc.) zur Verfügung stellen.*

- 2.4 Die Nutzung der Proben kann sowohl im Rahmen von Netzwerkstudien als auch durch die Probenprovider selbst erfolgen. Die Rechte der Probenprovider an ihren Proben werden ebenfalls im Kooperationsvertrag festgelegt:

Im Falle einer wissenschaftlichen Nutzung der vom Probenprovider gesammelten Proben durch Dritte (siehe 3. Regeln zur Nutzung von Daten und Proben): Befürwortet das Data Access Committee die Durchführung einer Studie und sollen hierfür auch Proben genutzt werden, die über eine Einrichtung (Probenprovider) gesammelt wurden, gelten folgende Regeln:

2.4.1 Die Geschäftsführung des NRAHF informiert die Einrichtung schriftlich darüber, dass Proben, die die Einrichtung gesammelt hat, für ein Forschungsprojekt zur Verfügung gestellt werden sollen.

2.4.2 Dieser schriftlichen Mitteilung liegt eine Kopie des Antrags sowie ggf. weitere dem Vorstand des NRAHF vorliegende Unterlagen zum Inhalt des Forschungsprojekts bei.

2.4.3 Die Einrichtung kann innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Zugang der schriftlichen Mitteilung der Verwendung der Proben für das genannte Forschungsprojekt widersprechen. Ein Widerspruch ist schriftlich gegenüber dem Vorstand des NRAHF zu erklären. Der Widerspruch darf nicht auf unbilligen Gründen beruhen.

Nach Ablauf der Frist gilt die Zustimmung als erteilt, es sei denn, dem Vorstand liegt bis dahin ein schriftlicher Widerspruch vor.

Probenprovider können die in ihren Abteilungen gesammelten Proben auch direkt selbst für eigene Forschungsstudien nutzen. Die Gremien des KNAHF und des NRAHF sind in diesem Fall nicht eingebunden. Voraussetzung ist eine Anzeige an die Geschäftsstelle (Formular „Anzeige zur Probennutzung“, s. Anhang) mit einer Beschreibung und Zusammenstellung der Proben, die für die Studie vorgesehen sind. Gemeinsam mit der Geschäftsstelle wird geprüft, inwieweit datenschutzrechtlich erforderliche Maßnahmen zu treffen sind (Material-Transfer-Agreement bei Einbeziehung externer Partner oder Firmen bei der Analyse der Proben).

3. Regeln zur Nutzung von Daten, Proben oder der Infrastruktur im KNAHF

3.1 Für die Initiierung einer Studie ist die Einreichung eines **Antrags** (s. Formular im Anhang) obligatorisch. Zur Vorab-Information (z. B. Verfügbarkeit von Proben) kann eine **Anfrage** (s. Anhang) an die Geschäftsstelle gestellt werden. Beantragt werden können vorhandene Registerdaten und Proben der Biomaterialbank, oder die Infrastruktur des Registers (IT-Plattform, Datenbanken, Logistik) für die prospektive Erfassung von Daten und Proben (z. B. für Subregister). Anträge und Anfragen werden vertraulich behandelt.

3.2 Über die Bereitstellung von Daten, Proben oder Infrastruktur für eine Studie entscheiden der **Lenkungsausschuss des KNAHF** und der **Vorstand des NRAHF**. Im Falle der Freigabe von Daten und Proben fungieren beide Gremien gemeinsam als **Data Access Committee**. Die Gremien entscheiden auf der Grundlage der Empfehlungen des **Gutachtergremiums**. Zudem bedarf die Nutzung von Proben, die von Einrichtungen (Typ B) gesammelt wurden, der **Zustimmung der jeweiligen Einrichtung** (siehe 2.4 und Entscheidungsprozess Abb. 1).

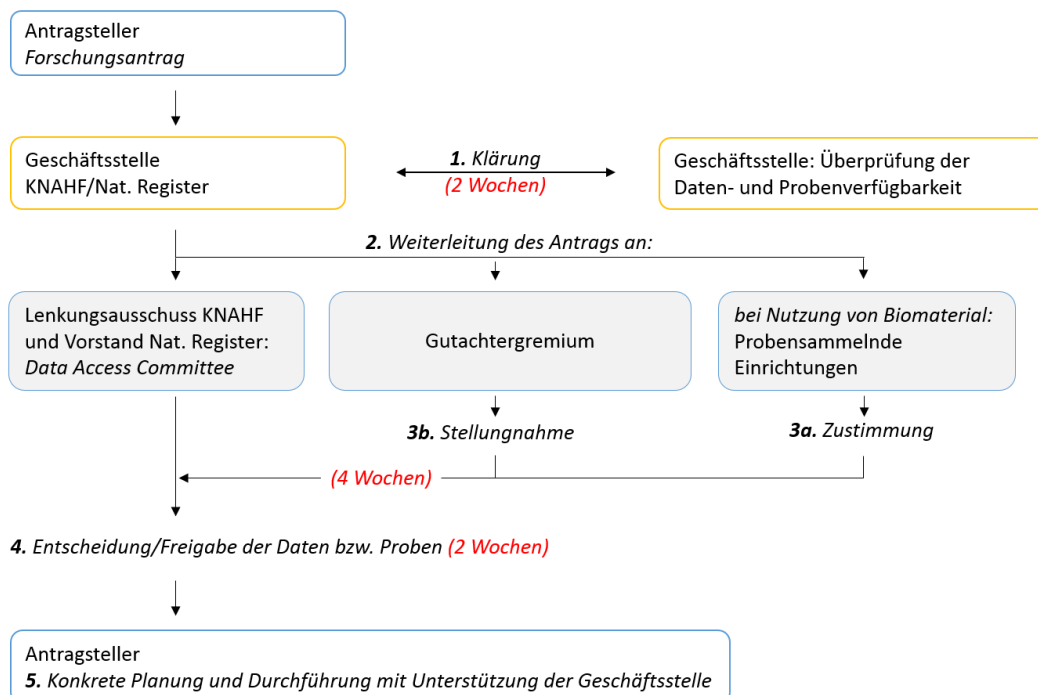


Abbildung 1

Die Einbeziehung der o. g. Gremien erfolgt nicht

- im Falle der Nutzung von Proben durch den Probenprovider selbst (s. 2.4)
- bei retrospektiven Registerdatenauswertungen, z. T. auch bei der Initiierung von Umfragen (Entscheidung durch NRAHF-Vorstand/Geschäftsstelle)

- 3.1 Der Antrag wird vom Antragsteller in der NRAHF-Geschäftsstelle eingereicht. Bei konkurrierenden Anträgen gilt das Eingangsdatum, oder die konkurrierenden Antragsteller werden vom Lenkungsausschuss und dem Vorstand des NRAHF zur Kooperation aufgefordert.
- 3.2 Voraussetzung für die Durchführung eines Projektes ist eine ausreichende Finanzierung durch die antragstellende Institution. Details zur Finanzierung sind im Antrag zu nennen.
- 3.3 Im Fall einer positiven Bewertung durch die o. g. Gremien (sowie – soweit erforderlich - bei Zustimmung der Probenprovider) erhält der Antragsteller das Nutzungsrecht der Daten/Proben für eine definierte Fragestellung und für einen definierten Zeitraum.
- 3.4 Das Projekt beginnt mit der Übersendung der Proben/Daten an den Antragsteller. Für die Bereitstellung und den Transport von Probenmaterial erhebt die Geschäftsstelle ggf. eine Aufwandsentschädigung.
- 3.5 Der Studienverantwortliche verpflichtet sich, einen Entwurf für eine patientenverständliche Darstellung des Projektes anzufertigen.
- 3.6 Die Einzelheiten zur Nutzung von Daten und Proben sowie zur Verwertung werden in einer schriftlichen Vereinbarung festgelegt (*Material bzw. Data Transfer Agreement, s. Anhang*). Die Vereinbarung umfasst folgende Punkte:
 - 3.8.1 *Die Weitergabe der Proben/Daten an Dritte darf aus datenschutzrechtlichen Gründen nur in Abstimmung mit der Geschäftsstelle des NRAHF erfolgen.*
 - 3.8.2 *Im Falle von genetischen Studien verbleibt die Datenhoheit bzgl. der aus den Proben gewonnen Analyse-Daten beim NRAHF*
 - 3.8.3 *Ein kurzer jährlicher Fortschrittsbericht ist zu erstellen*
 - 3.8.4 *Die den Empfehlungen des ICMJE entsprechenden Publikations-Regeln (s. Anhang) des KNAHF müssen anerkannt werden*
 - 3.8.5 *Nach Beendigung eines Projektes und Publikation der Ergebnisse sollen die im Rahmen der Studie generierten Primärdaten (Bilddaten, Sequenzdaten aus Probenanalysen) dem KNAHF/NRAHF für die Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden. Die Projektleiter werden bei der Beantragung ihrer Daten in den Entscheidungsprozess mit einbezogen und ggf. bei Publikationen der daraus hervorgegangenen Ergebnisse als Autoren berücksichtigt.*

Anhang

Anhang 1 **Formulare „Antrag“, „Anfrage“ und „Anzeige zur Probennutzung“**

Anhang 2 **Kooperationsvertrag – Vorlage**

Anhang 3 **Material- und Data Transfer Agreement - Vorlagen**

Anhang 4 **Regelwerk für Publikationen**