

TMF-Workshop „Patientenvertreter in Forschungsnetzen“

am 27. September 2008 in Berlin

Kurzdokumentation

Vertretene Patientenorganisationen:

Mukoviszidose Institut, ACHSE e.V. Leukämie-Online e.V., Verein ohne Schilddrüse Leben e.V., SoMA e.V., Deutsche Sarkoidose-Vereinigung e.V., Erwachsenen Histiozytose e.V., Pro Retina Deutschland e.V., GBS Initiative e.V., Deutscher Diabetiker Bund e.V., Marfan Hilfe (Deutschland) e.V., DCCV e.V.

Vertretene Forschungsnetze/-institutionen (Referenten, Moderator, Organisatoren):

Kompetenznetz HIV/AIDS, Kompetenznetz Maligne Lymphome, Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Netzwerk GeNeMove, TMF e.V.


Motivation für Beschäftigung mit Forschungsfragen / Teilnahme am Workshop:

Die Patientenorganisationen treten teilweise selbst als Forschungsförderer auf, durchgehend ist ihr Anliegen, die Forschung zu den jeweiligen Krankheitsbildern voranzutreiben, insbesondere wenn es sich um seltene Erkrankungen handelt. Oftmals sind die Patienten bereits besser vernetzt als die Mediziner und haben großes Interesse daran, den Aufbau von Forschungsnetzen zu ihren Erkrankungen voranzutreiben. Als Motiv wird auch genannt, die Forscher „bei der Stange zu halten“ und zu motivieren, z.B. wenn Förderanträge missglücken o.ä.

Vorträge

Datenschutz in der medizinischen Forschung

Prof. Dr. Klaus Pommerening (Univ. Mainz / Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie / Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz)

> Präsentationsfolien 

Diskussion:

- Frage nach der Gültigkeit von Einwilligungserklärungen: Die Einwilligung wird spezifisch für eine Studie gegeben und gilt so lange diese Studie läuft; bei Kindern muss die Einwilligungserklärung ggf. nach einer bestimmten Zeit erneuert werden; für eine neue Studie muss der Patient auch eine neue Einwilligungserklärung geben (kann bei Patienten, die wiederholt in Studien eingeschlossen werden, gelegentlich zu Unmut führen)
- Eine Patientenorganisation baut eigenständig ein erstes Patientenregister auf (EHX-Register); dazu füllt der Patient selbst einen Fragebogen aus und gibt eine Einwilligungserklärung mit der Formulierung, dass die Unterlagen für medizinische Forschung verwendet werden dürfen; es werden dazu möglichst auch Proben gesammelt, deren Nutzung für die Forschung jedoch in den bisherigen Einwilligungserklärungen noch nicht abgebildet ist; hier greift die Unterscheidung zwischen Altproben und neuen Sammlungen: Altproben dürfen zurzeit anonym zu Forschungszwecken weitergegeben werden, für neue Proben sollten


entsprechende Angaben in die Einwilligungserklärung aufgenommen werden, man sollte sich auch das Eigentum an den Proben übertragen lassen

- bei der europaweiten Weitergabe von Daten ist das Datenschutzniveau der beteiligten Länder zu beachten: in EU-Ländern ist es in der Regel ungefähr auf gleichem Niveau wie in Deutschland, so dass Daten hier weitergegeben werden dürfen, bei Nicht-EU-Ländern sollte man sich durch entsprechende vertragliche Regelungen absichern
- der Rückzug einer Einwilligungserklärung durch den Patienten führt in der Regel zur Löschung der Personen-identifizierenden Daten, häufig werden jedoch in Einwilligungserklärungen auch weitergehende Vereinbarungen getroffen

Aufbau und Betrieb von Biobanken

PD Dr. Michael Hummel

(Charité Berlin / Kompetenznetz Maligne Lymphome / Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken)

> Präsentationsfolien 

Diskussion:

- Gewebeproben entstehen häufig im Rahmen der Diagnostik, also schon bevor Forschung beginnt, Einwilligungserklärungen für Forschungszwecke werden also nicht unbedingt immer gleich eingeholt; die Grenzen zwischen Gewebebanken und Biobanken sind fließend; dass die Proben in der Regel nicht vorherbestimmt sind (Routine oder Forschung), führt auch dazu, dass sie häufig für die Forschung zu klein sind (Teilbarkeit, Auswahl aussagekräftiger Zellen...); problematisch sind auch die begrenzten Lagerkapazitäten in den Kliniken, die lange Aufbewahrungszeiten erschweren
- auf der Seite der Betroffenen gibt es in der Regel eine sehr große Bereitschaft, sich an Studien zu beteiligen, hier spielt insbesondere auch die Beratung und Information durch die Selbsthilfeorganisationen eine große Rolle; Schwierigkeiten bestehen derzeit jedoch noch bei Patienten aus anderen Kulturkreisen, ggf. auch verbunden mit Sprachhemnissen, so dass diese Patientengruppen bisher in den Studien unterrepräsentiert sind

Translationsforschung

Prof. Dr. Jörg B. Schulz

(Univ. Göttingen / Netzwerk GeNeMove / Kompetenznetz Degenerative Demenzen)

> Präsentationsfolien *(liegen bisher nicht vor, werden ggf. über die TMF-Website, News zum Workshop nachgereicht)*


Diskussion:

- molekulare Analyse trägt dazu bei, klinische Phänomene zu verstehen; die Grundlagenforschung ist wissenschaftlich sehr erfolgreich, aber die Auswirkungen für die Patienten bleiben oftmals aus > Verbesserung dieser „Übersetzung“ Grundgedanke der Translationsforschung
- Durchführung einer 4-armigen Studie für eine seltene Erkrankung ist schwierig, aber durchaus möglich, wenn sie statistisch gut geplant ist: Grundlage für die Durchführung einer solchen z.B. Phase III-Studie ist die biostatistische Abschätzung des Effektes, der in einem Zeitraum gesehen werden kann; diese Abschätzung begründet sich aus den Annahmen und Effektivitätsdaten aus der vorhergehenden Phase II-Studie

- vorhandene Register bei Patientenorganisationen (z.B. EHX-Register) können aus Sicht der Translationsforschung dann interessant werden, wenn in der Grundlagenforschung ein Kandidat für eine mögliche Therapie identifiziert wird

Lösungen gemeinsam entwickeln: Arbeitsweise und Produkte der TMF

Sebastian C. Semler
(Wissenschaftlicher Geschäftsführer TMF e.V.)

> Präsentationsfolien 

Diskussion:

- Arbeitsgruppen der TMF sind interdisziplinär zusammengesetzt, jedoch bisher weitgehend ohne Beteiligung von Patienten; Teilnahme von Patientenvertretern ist zum einen immer möglich über Einbindung in Forschungsnetze, die in der TMF Mitglied sind, zum anderen können auch immer Gäste zu den Sitzungen hinzukommen; sinnvoller erscheint jedoch die Einbindung von Patienten in konkrete Projekte, bei denen dies inhaltlich passt, vor diesem Hintergrund wäre ein Bericht über die TMF-Aktivitäten in größeren, aber regelmäßigen Abständen für die Vertreter der Patientenorganisationen hilfreich
- Beispiel für ein solches Projekt ist das Thema Nutzung der elektronische Gesundheitskarte (eGK) für die Forschung: Für die Forschung ist die Nutzung der kommenden Sicherheitsinfrastruktur in der Versorgung (eGK) derzeit noch ausgeschlossen, wäre aber sehr sinnvoll, auch um nicht langfristig eine parallele Struktur aufbauen zu müssen; hier wäre eine gemeinsame Artikulation des Bedarfs und Darstellung der Anwendungsfälle durch Forscher und Betroffene sinnvoll; voraussichtlich im Januar 2009 wird der TMF-Beirat hierzu weitere Schritte verabreden, ein Workshop gemeinsam mit Patientenvertretern könnte z.B. für März 2009 geplant werden
- es wird angeregt, ein eigenes TMF-Gremium (z.B. Forum) für Patientenvertreter einzurichten

Ergebnis Abschlussdiskussion

Die Einrichtung eines „Forums Patientenvertreter“ in der TMF wird allgemein befürwortet. Regelmäßige Treffen sollten einmal jährlich stattfinden. Im Zeitraum zwischen den jährlichen Forumssitzungen könnten spezifische Themen in fachlichen Workshops in kleinere Gruppen bearbeitet werden. Das Anliegen wird dem TMF-Vorstand in seiner nächsten Sitzung im November 2008 vorgestellt, so dass das Forum dann formal gegründet werden kann.

Die nächste Sitzung soll für 2009 (z. B. wieder im September) geplant werden. Für die inhaltliche Gestaltung dieser Sitzung ist vorgesehen, dass die Vertreter der teilnehmenden Patientenorganisationen ihre Arbeit vorstellen. Dies soll zum einen den Austausch der Organisationen untereinander fördern und ist zum anderen auch für die Forscher von Interesse, da die konkreten Anforderungen und Bedingungen der täglichen Arbeit hier oft noch zu wenig bekannt sind. Außerdem soll in den Sitzungen jeweils über die aktuellen Aktivitäten und Projekte der TMF berichtet werden, um zu sehen, wo eine Beteiligung von Patientenseite ggf. sinnvoll sein könnte.

Als zentral für eine übergreifende Zusammenarbeit der in die Forschung eingebundenen oder an Forschung interessierten Patientenorganisationen werden in der aktuellen Sitzung Themen identifiziert, die letztlich vor allem mit Information (Zugang zu Information) und Kommunikation (Darbietung und Verständlichkeit der Informationen) zu tun haben:

- **Patienteninformation und -einwilligung für klinische Studien:**
Die Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sind oftmals sehr lang und nicht immer für die Patienten gut verständlich. Hier könnte eine interdisziplinäre Gruppe (Forscher, Patienten, Datenschützer, Ethikkommissionen, PR-Spezialisten/Redakteure aus den Forschungsnetzen) z.B. in einem Workshop Leitlinien / Checklisten zur Patienteninformation und -einwilligung erarbeiten, die der Forschergemeinschaft dann zur Verfügung gestellt werden könnten.
- **Informationen über Studienergebnisse:**
Es wird vorgeschlagen, gemeinsam eine Checkliste oder Wunschliste für die Struktur der Informationen zu erstellen. Diese könnte neuen Forschungsnetzen als Empfehlung mit auf den Weg gegeben werden und Förderorganisationen/Ministerien als Rückmeldung dienen. Da die forschenden Ärzte/Kliniker in der Regel keine zusätzlichen Arbeitsschritte mehr bewältigen können, könnte diese Struktur als Vorgabe in die ohnehin für die Förderer zu erstellenden Berichte aufgenommen und von den Netzwerkzentralen als Information für die Patienten dort herausgezogen werden.
- **Übersicht laufende Studien:**
Eine Übersicht über alle in Deutschland laufenden Studien inklusive jeweils deutschsprachiger Informationen wird von den Patientenvertretern dringend gewünscht. Das Cochrane-Zentrum und das ZKS Freiburg bauen derzeit mit BMBF-Förderung das „Deutsche Register Klinischer Studien“ auf, das langfristig solche Informationen – auch in deutscher Sprache – bieten soll (Link: http://www.germanctr.de/index_de.html). Bisher ist jedoch die Funktionalität noch eingeschränkt.

Notiz aus Nachbesprechung der ACHSE

In verschiedenen Selbsthilfeorganisationen werden medizinische Daten quasi „auf eigene Faust“ gesammelt. Es wäre zu überlegen, ob zur Unterstützung dieser Datenerhebungen nicht ein standardisiertes (und modulares) IT-Werkzeug entwickelt und zentral bereitgestellt werden könnte, das Selbsthilfeorganisationen (ggf. nach spezifischer Anpassung) nutzen könnten. Hilfreich hierfür wäre die gemeinsame Definition eines Basisdatensatzes und ggf. zusätzlicher Module. Die Idee soll möglicherweise Anfang 2009 in die TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement eingebracht werden.

Eine kurze News zum Workshop ist auf der TMF Website verfügbar:

<http://www.tmf-ev.de/News/tabid/108/articleType/ArticleView/articleId/402/Default.aspx>