

Data Sharing: von SHIP zur NAKO

Torsten Leddig

*Transferstelle für Daten- und
Biomaterialienmanagement des FVCM*

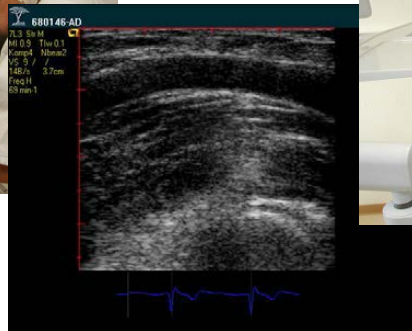
Institut für Community Medicine, Abt. VC
Universitätsmedizin Greifswald

19.04.2018

Die SHIP-Studie

Study of Health in Pomerania (SHIP)

- Populationsbasierte Querschnittsstudie in Norddeutschland
- Untersuchung von Risikofaktoren, subklinischen Funktionsstörungen und relevanten Erkrankungen
- etwa 8000 Probanden
- sehr umfangreiches Untersuchungsprogramm:
 - medizinische Untersuchung inkl. Labordiagnostik,
 - zahnmedizinische Untersuchung,
 - MRT-Untersuchung, etc.
- bis zu **6000 Variablen** je Proband, plus **Biomaterialien** und **MRT Bilder**



SHIP-0
Baseline

n = 4308
(68.8%)

SHIP-1
5y Follow-up

n = 3300
(84.5%)

SHIP-2
10y Follow-up

n = 2333
(63.5%)

SHIP-3
15y Follow-up



SHIP-TREND-0
Baseline

n = 4420
(50.1%)

SHIP-TREND-1
5y Follow-up

1997-2001

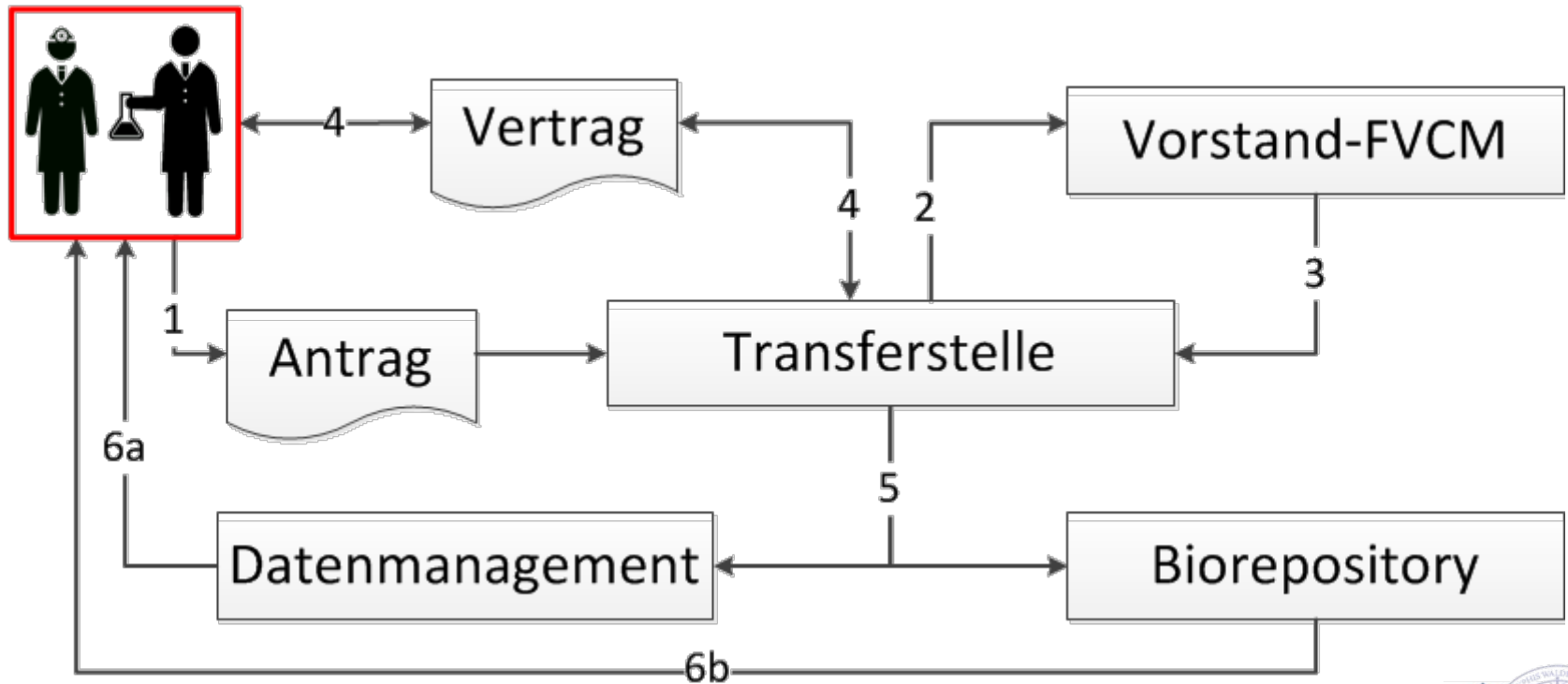
2002-2006

2008-2012

2014-2018

Wie bekomme ich Daten der SHIP-Studie?

- Daten und Material der SHIP-Studie werden der wissenschaftl. Community kostenfrei zur Verfügung gestellt
- Beantragung unter fvcm.med.uni-greifswald.de



Was sind die Vorteile des Data Sharing?

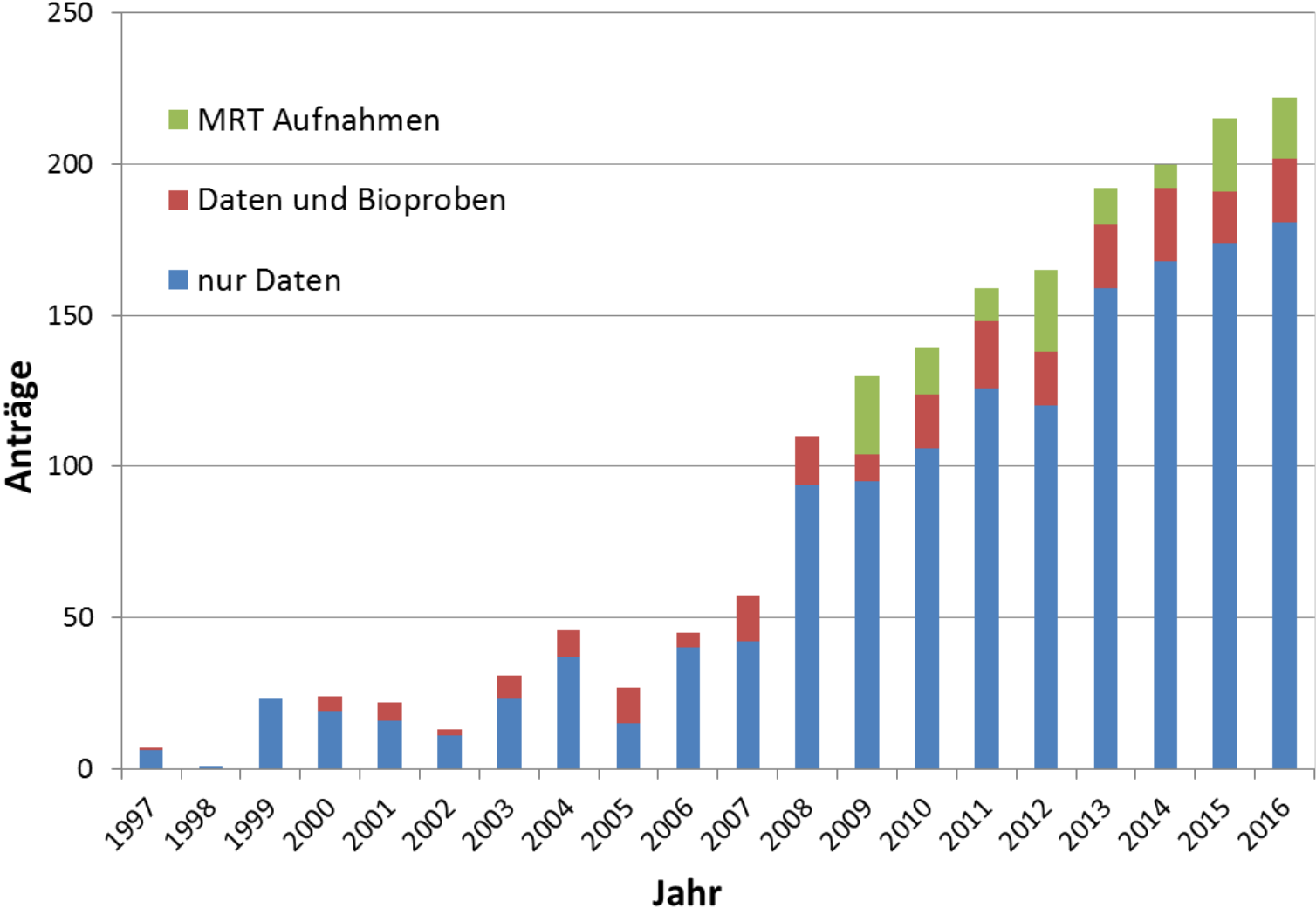
- Verbreiterung der Datenbasis
 - Ableitung von Scores, etc. aus den Daten
 - Auswertung von MRT-Bildern durch Antragsteller
 - zusätzliche Analysen der Biomaterialien
- Nationale und internationale Forschungsk Kooperationen
 - Beteiligung Greifswalder Kollegen ist obligat für die Beantragung
- Hohe Sichtbarkeit durch große Zahl an Publikationen
 - Sowohl der Studie als auch der Universitätsmedizin Greifswald

Rückübermittlung
der Ergebnisse
vertraglich festgelegt



Das Angebot wird genutzt und funktioniert

Hohe Zahl an erfolgreichen Anträgen ...



... geringe Zahl an „Konflikten“



Hindernisse (und mögliche „Lösungen“)

- Anforderungen des Datenschutzes
 - Strikte Trennung von IDAT und MDAT Probandenmanagement / unabhängige Treuhandstelle ohne personellen Überlapp mit Datenmanagement / Transferstelle
 - Daten- und Probenhaltung pseudonymisiert
 - Projektspezifische Pseudonymisierung
- Ständige Qualitätskontrolle und Integration von Ergebnisdaten erfordert gutes Datenmanagement qualifiziertes Personal notwendig
 - Professur für Qualität in der Gesundheitsforschung an der UMG
- Hoher organisatorischer Aufwand durch Use & Access
 - Prüfung und Genehmigung von Anträgen auf ehrenamtlicher Basis; Grundlage dafür ist Forschungsverbund CM
 - Antrags- und Vertragsabwicklung durch eigens eingerichtete Transferstelle
 - Reduktion des Aufwandes durch standardisierte und transparente Verfahren



Die Grundlage – Nutzungsordnung des FVCM

I. Allgemeine Vorschriften

- § 7 Sicherung der Probenbanken
- § 8 Trennung von personenbezogenen Daten, Befunddaten und Probenmaterial

II. Sicherung des Datenschutzes bei der Nutzung von Probenmaterial

III. Regelung zur Nutzung von Daten und Probenmaterial

- § 11 Genehmigungserfordernis durch Vorstand des FVCM
- § 15 Berichterstattung
- § 16 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse
- § 25 Übergabe von Daten
- § 26 Übergabe von Probenmaterial
- § 28 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungserlaubnis
- § 29 Versagung der Nutzungsgenehmigung

IV. Regelung für die Publikation von Projektergebnissen

<https://fvcm.med.uni-greifswald.de/Web/>

Anlage_1_NutzungsO_(AntragAnzeige_Daten-Probennutzung).pdf



Der Nutzungsvertrag

- Projektzeitraum und **Fristen**
 - Datenlöschung
 - Materialrückgabe
- Nutzung nur für den beantragten Zweck
- Rückübermittlung von Ergebnissen
 - alle neu generierten Variablen
 - Ergebnisse der Laboruntersuchungen
- Eigentumsrechte bleiben bei der UMG
- Publikationsrechte bis 2 Jahre nach Projektabschluss beim Antragsteller
- Haftungsregelungen (Wer haftet wann?)

Vertrag
über die Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial der Studie
„Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP)

Zwischen **der Universitätsmedizin Greifswald**
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Fleischmannstraße 8
17475 Greifswald

vertreten durch den Vorstand

Ausführende Einrichtung:
Forschungsverbund Community Medicine
an der Universitätsmedizin Greifswald

(nachfolgend „Universitätsmedizin Greifswald“ bzw. „FVCM“)

und

Institute for Community Medicine
Institution _____

Walther-rathenau-Str. 48, 17475 Greifswald
Anschrift _____

vertreten durch: _____
(Name, Funktion der vertretungsberechtigten Person)

Verantwortlicher Wissenschaftler: **A. Werner**

(nachfolgend „Institution“ bzw. „Projekt“)

wird folgender **Vertrag** geschlossen:

I Definitionen

(1) **„Daten“** im Sinne dieses Vertrages sind die bereinigten Rohdaten aus verschiedenen Untersuchungsteilen, ggf. nach Freigabe durch das Data Safety and Monitoring Committee des FVCM.

Nicht bereinigte Daten und nicht freigegebene Daten werden grundsätzlich nicht zur Verfügung gestellt. Das gleiche gilt für personenidentifizierende Daten (Namen, Adresse etc.)

(2) **„Datennutzung“** im Sinne dieser Regelung bedeutet die Einsichtnahme oder statistische Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge für wissenschaftliche Publikationen oder Vorträge, zur Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.

Seite 1

Abweichende Formulierungen werden selten angefragt



Die Nutzungsordnung der NAKO und des DZHK

Regelungen zur Nutzung von Daten und Probenmaterial

Nutzungsordnung des Forschungsverbundes Community Medicine (SHIP)



Nutzungsordnung des Projektes GANI_MED (ab 2009)
(Greifswald Approach To Individualized Medicine)



Nutzungsordnung der NAKO (ab 2013)

Fassung 18.03.2014 am 02.04.2014 von der MV beschlossen



Nutzungsordnung des DZHK (ab 2014)

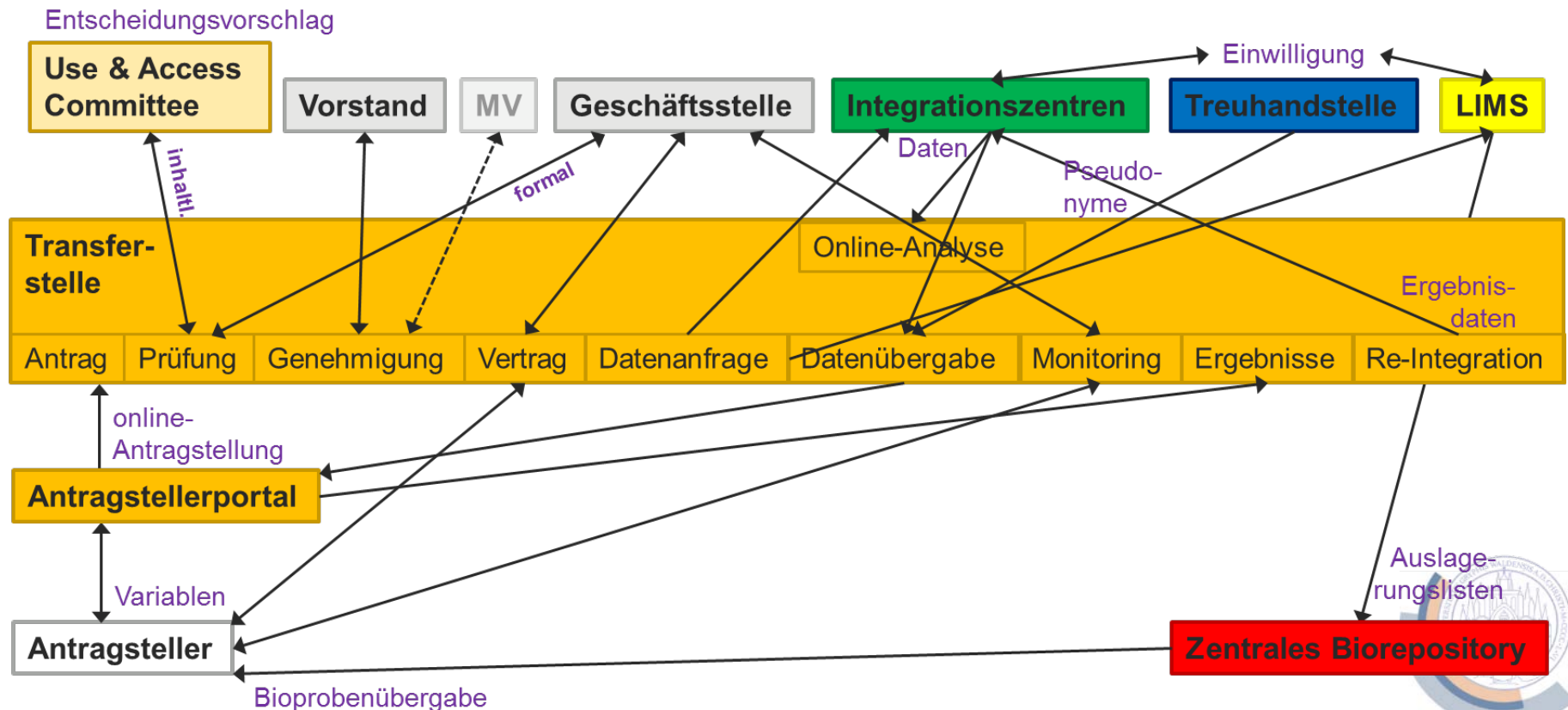
(Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung)

Zustimmung durch MV und Zuwendungsgeber im August 2014



Transferstelle der NAKO

- Konzeption einer Softwarelösung die die TFS Abläufe steuert und dokumentiert
 - Rückgriff auf die gesammelten Erfahrungen im FVCM
 - Flexibilisierung der Abläufe
 - Verstärkte Automatisierung/Prozessunterstützung
 - Stärkere Integration der einzelnen Rollen (TFS, DM, BioRepo, ...)



Zusammenfassung

Anreize des Data Sharing in SHIP

- Verbreiterung der Datenbasis
- Nationale und internationale Forschungs Kooperationen
- Hohe Sichtbarkeit durch große Zahl an Publikationen

Hürden für das Data Sharing

- Anforderungen des Datenschutzes
- Hohe Anforderungen ans Datenmanagement
- Hoher organisatorischer Aufwand durch Use & Access
- Können durch organisatorische Maßnahmen ausgeglichen / gemildert werden

In SHIP entwickelte Ansätze fürs Data Sharing bilden gute Grundlage für andere Einsatzgebieten, z.B. NAKO, DZHK



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Tel.: +49 (0) 3834 – 86 7759
Mail: torsten.leddig@uni-greifswald.de
transferstelle@uni-greifswald.de



Antragstellung



1

Antrag

Transferstelle

- Antragstellung erfolgt über die Website der Transferstelle



Data Dictionary Tree	Stat	Name	Beschreibung	Auswahl	Exposition	Out
SHIP-0	<input checked="" type="checkbox"/>	pa_bes	Besonderheiten Paro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Transformierte Variablen	<input checked="" type="checkbox"/>	quadrant	Quadrant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Probandenmanagement	<input checked="" type="checkbox"/>	zahnl_ok	zahnlos OK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Ablaufdaten	<input checked="" type="checkbox"/>	zahnl_uk	zahnlos UK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Persönliches Interview	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu11	Gingivaler Rand distobukkal 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Selbstbeantwortungsfragebogen	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu12	Gingivaler Rand distobukkal 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Zahnmedizinisches Interview	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu13	Gingivaler Rand distobukkal 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Zahnmedizinische Untersuchung	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu14	Gingivaler Rand distobukkal 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Stammdaten	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu15	Gingivaler Rand distobukkal 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Mundschleimhaut	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu16	Gingivaler Rand distobukkal 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Zahnersatz	<input checked="" type="checkbox"/>	g_dibu17	Gingivaler Rand distobukkal 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Kraniomandibuläre Dysfunktion	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu11	Gingivaler Rand mitt-bukkal 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Dynamische Okklusion	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu12	Gingivaler Rand mitt-bukkal 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Parodontologie	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu13	Gingivaler Rand mitt-bukkal 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Koronale Karies	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu14	Gingivaler Rand mitt-bukkal 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Wurzelkaries	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu15	Gingivaler Rand mitt-bukkal 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Allgemeinzahnärztliche Untersuchung (f)	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu16	Gingivaler Rand mitt-bukkal 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Kieferorthopädie	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mibu17	Gingivaler Rand mitt-bukkal 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Medizinische Untersuchungen	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mebu11	Gingivaler Rand mesiobukkal 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Blut-und Urinuntersuchungen	<input checked="" type="checkbox"/>	g_mebu12	Gingivaler Rand mesiobukkal 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Auswertung der Ultraschalluntersuchungen	<input checked="" type="checkbox"/>	q_mebu13	Gingivaler Rand mesiobukkal 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/> Klinisch-chemische Parameter nach Abschl						
<input checked="" type="checkbox"/> PHA: Medikamentenanamnese						

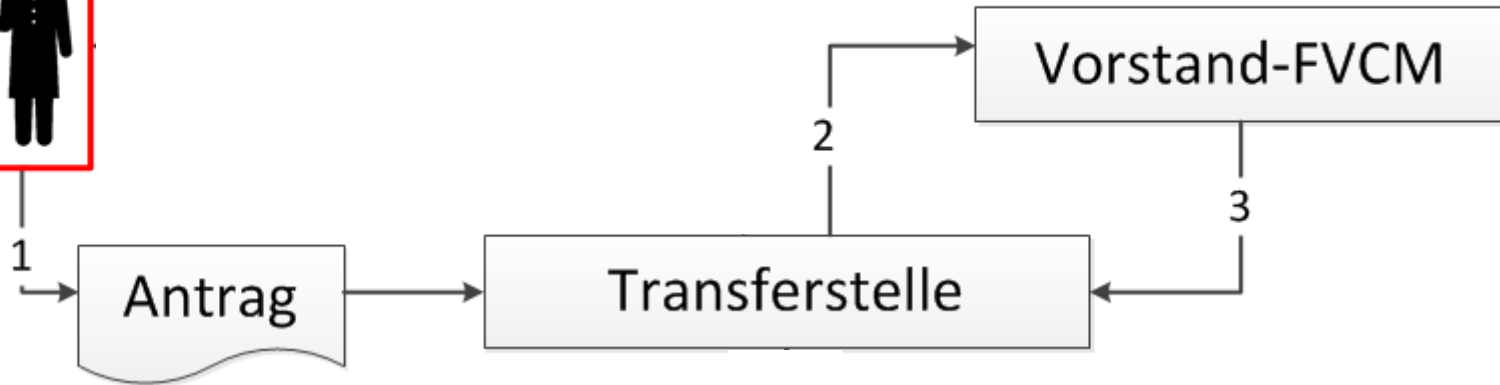
6 Projektbeschreibung
6.1 Abstract
<p>Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.</p>
6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund, Fragestellungen, Ziele
<p>Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.</p>
6.3 Hypothese(n)
<p>Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.</p>
6.4 Begründung der Machbarkeit
<p>Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.</p>
6.5 Studiendesign und Methoden
<p>Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet. Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam nonumy eirmod tempor invidunt ut labore et dolore magna aliquyam erat, sed diam voluptua. At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum. Stet clita kasd gubergren, no sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit amet.</p>
6.6 Mögliche Schlussfolgerungen, Relevanz der Ergebnisse für Community Medicine/Pädiatrie

- Antragstellung erfolgt über die Website der Transferstelle

- Auswahl der beantragten Daten und des Materials
- Darstellung des geplanten Projektes

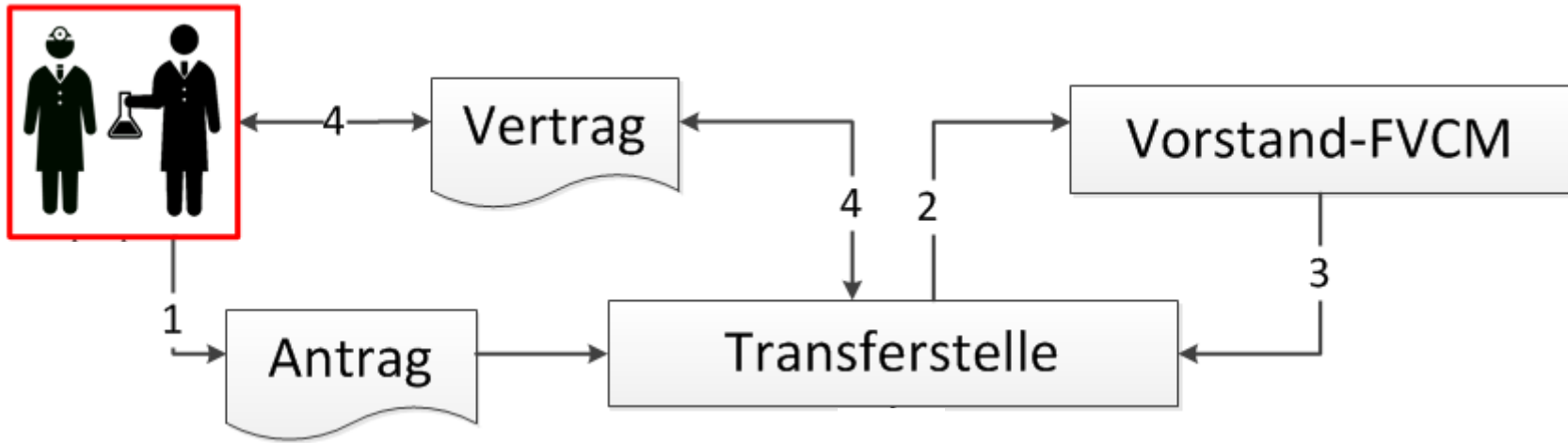


Antragsgenehmigung



- nach Eingang wird Antrag an den Vorstand des FVCM verteilt → **2**
- bei Anträgen auf Materialnutzung zusätzlich zwei Gutachten angefordert
- Genehmigung erfolgt auf Vorstandssitzung (einmal im Monat) → **3**
 - bei eiligen Anträgen ist Genehmigung mittels Sprecherentscheid möglich

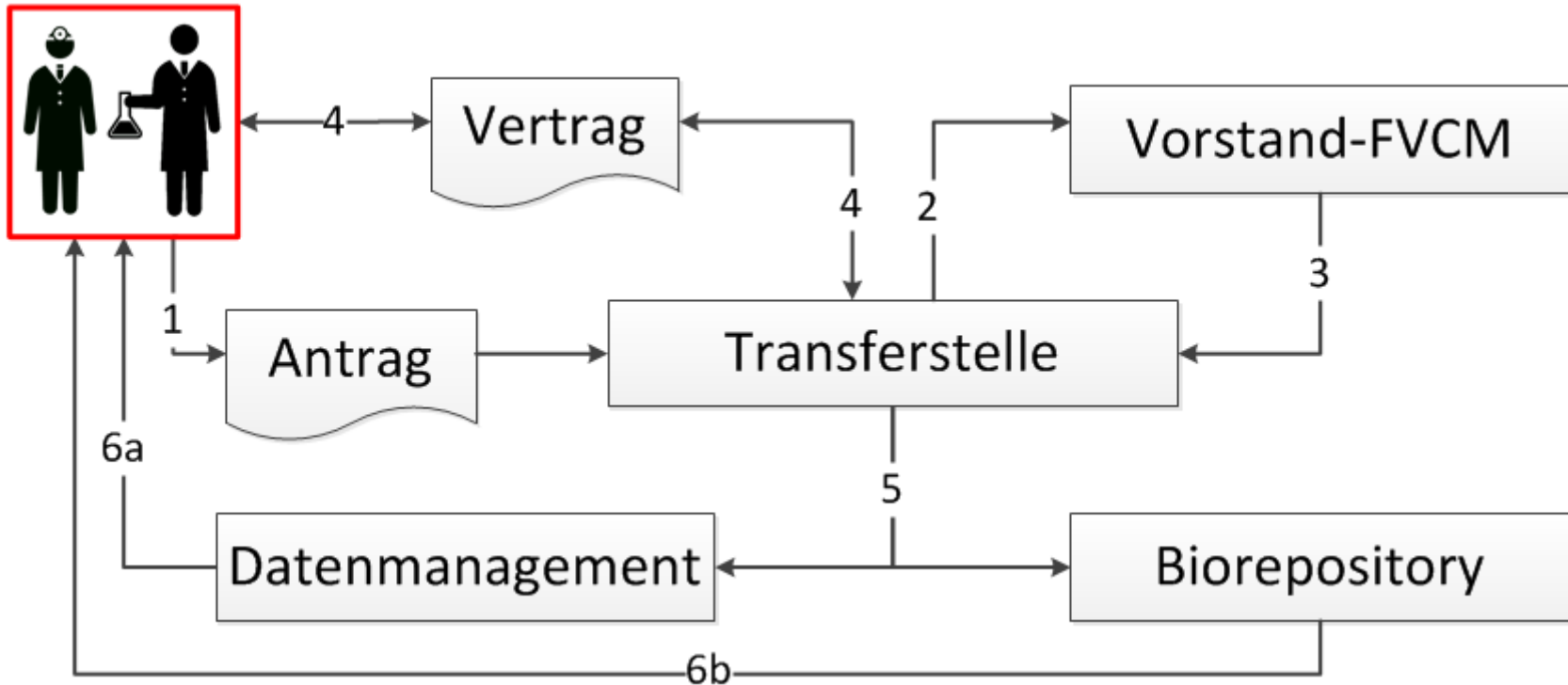
Antragsgenehmigung



- nach Eingang wird Antrag an den Vorstand des FVCM verteilt → **2**
- bei Anträgen auf Materialnutzung zusätzlich zwei Gutachten angefordert
- Genehmigung erfolgt auf Vorstandssitzung (einmal im Monat) → **3**
 - bei eiligen Anträgen ist Genehmigung mittels Sprecherentscheid möglich
- Bei positivem Votum erstellt die Transferstelle Nutzungsvertrag → **4**
 - Intern: Zustimmungserklärung zur Nutzungsordnung
 - Extern: Nutzungsvertrag



Daten- und Materialübergabe



- Bei Vorliegen eines beidseitig unterschriebenen Vertrags Freigabe der Daten- und/oder Materialübergabe → **5**
- Übergabe erfolgt durch organisatorisch unabhängiges Datenmanagement (**6a**) und Biorepository (**6b**)
 - Diese melden erfolgte Übergabe an die TFS zurück



NAKO Gesundheitsstudie

- prospektive **Längsschnittstudie**
- Untersuchung von **Volkskrankheiten**
- **18 Studienregionen** in Deutschland
- Rekrutierung von **20-69-jährigen**
- **200.000 Studienteilnehmer** aus EMA-Zufallsstichproben
- **Laufzeit 20-30 Jahre** oder länger

