Informationsblatt Ethikunterlagen des DZHK e.V.

Monika Kraus, 10.09.2019

Aufgabe des DZHK ist es, Translation zu fördern. Daher möchte das DZHK mit den im Rahmen der geförderten Studien gewonnen Daten und Biomaterialien eine qualitativ hochwertige und standardisierte Daten- und Biomaterialsammlung aufbauen, um eine weitergehende Forschung im biomedizinischen Bereich zu ermöglichen. Zu diesem Zwecke bedarf es standardisierter und harmonisierter Prozesse sowie einer funktionierenden Infrastruktur.

Diese Infrastruktur, die sogenannte „klinisch-wissenschaftliche Forschungsplattform“ wird von allen DZHK-Studien genutzt. Sie besteht aus dem zentralen Datenmanagement mit Treuhandstelle, Datenhaltung und Transferstelle, IT-Lab (Biomaterialmanagement, Laborinformations- und Managementsystem LIMS), Bilddatenmanagement-System (BDMS) und dem **Ethik-Projekt**.

**Die Aufgaben des Ethik-Projektes des DZHK**

Die Hauptaufgabe des Ethik-Projektes ist es, die klinisch-wissenschaftliche Forschungsplattform in den Patienteninformationen und –Einwilligungen korrekt und adäquat darzustellen sowie eine spätere Nutzung von Daten und Biomaterialien für wissenschaftliche Projekte aus der biomedizinischen Forschung möglich zu machen. Daraus resultiert eine enge Abstimmung mit der Unabhängigen Treuhandstelle bezüglich der inhaltlichen und administrativen Formatierung der Unterlagen für die Umsetzung ins IT-System.

**Das Ethik-Projekt unterstützt und berät Sie bei folgenden Fragen:**

* Erstellung und Einreichung der Ethikunterlagen Ihrer Studie und, wenn notwendig, bei der Korrespondenz mit den Ethik-Kommissionen (national).
* Aktualisierung der Ethik-Unterlagen und Versionierung (mit Einbeziehung der Treuhandstelle).
* Archivierung der von den Studien zur Verfügung gestellten Ethik-Voten (federführende und lokale), um eine harmonisierte Überarbeitung möglich zu machen
* Wenn notwendig: Unterstützung bei der Kommunikation/Koordination mit der/den (internationalen) CRO(s) im Bereich Ethik (z.B. Erstellung eines Anforderungspapieres, Unterstützung in der Diskussion bezüglich der Möglichkeiten der Harmonisierung)
* Schulung des Studienpersonals bezüglich des Umgang mit den Ethik-Dokumenten
* Wenn notwendig: Unterstützung in der Organisation von internen Audits (bzgl. der Ethik-Dokumente)

**Wichtige Informationen vor der Einreichung:**

* Regularien der Studie: AMG, MPG, (EMEA?), BO? Welche Patientenkollektive (Elderly, Minderjährige, nicht Einwilligungsfähige, …)?
* Studiendesign; enthält die Studie mehrere Arme, Randomisierung, zusätzliches Register?
* Umfang, in dem die einzelnen Komponenten der Infrastruktur genutzt werden (Datenerhebung/Untersuchungen/Inhalte der eCRFs, LIMS, Biobanking, Bilddatenmanagement)?
* Sammlung von Biomaterialien im Rahmen der Studie: Studien-Biobanking (welcher Art?), Basis-Biobanking (obligatorisch), welche Materialien und Volumina werden benötigt?

**Die frühzeitige Zurverfügungstellung beschleunigt die Bearbeitung und detaillierte Absprachen:**

* Vollantrag Studie
* Studienprotokoll bzw. dessen Draft-Version
* Ggf. bereits vorhandene Draft-Versionen von Patienteninformation und –Einwilligung
* Evtl. zusätzliche Informationen bezüglich des Biobanking-Umfangs
* Informationen zu Ansprechpartnern (Studienkoordinatoren, CRO,…)
* Informationen zum Stand der Absprachen mit dem Zentralen Datenmanagement
* Serviceumfang, angestrebter Zeitrahmen für die Einreichung bei der/den Ethikkommission(en)

**Für die internen Prozesse der Forschungsplattform ist es maßgeblich, dass Sie das Ethik-Projekt auch innerhalb der weiteren Studienlaufzeit während der Bearbeitung von Ethik-Unterlagen kontaktieren und diese mit uns abstimmen:**

* vor der Einreichung von Amendements bei der federführenden Ethik-Kommission
* vor jeder (geplanten) Änderung (Amendement, Versionierung) von Patientenunterlagen, auch für lokale Studienzentren

Ob Änderungen die Plattform-internen Vorgänge betreffen, ist für uns leichter zu erkennen und eine frühzeitige Überprüfung beugt aufwendigen Nacharbeiten vor (die evtl. noch einmal eingereicht werden müssten).

**Die Finanzierung dieses Services:**

Das Ethik-Projekt ist vom DZHK grundfinanziert. Innerhalb der klinisch-wissenschaftlichen Forschungsplattform des DZHK nimmt das Ethik-Projekt einen verhältnismäßig geringen Umfang ein. Der wirklich benötigte zeitliche Aufwand ist für jede einzelne Studie schwer einschätzbar.

Es ist somit nicht notwendig, für den Service im Antrag eine projektspezifische Kostenkalkulation zu berücksichtigen. Jede Studie wird den jeweiligen Erfordernissen entsprechend unterstützt.

Für Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Monika Kraus Stephanie Mach-Kolb

DZHK Koordination Ethik DZHK Ethik Projektassistenz

Helmholtz Zentrum München Helmholtz Zentrum München

Institute of Epidemiology Institute of Epidemiology

Tel.: 089 / 3187-2808 Tel.: 089 / 3187-49120

monika.kraus@helmholtz-muenchen.de stephanie.mach-kolb@helmholtz-muenchen.de