Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)

Version 5.0

17.06.2025

Ethik-Koordination des DZHK, Helmholtz-Zentrum München

Abgestimmt mit den Projektpartnern der DZHK-Forschungsplattform

Beratung durch die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Inhalt

Vorbemerkung / Dokumentenhistorie	4
1. Zu den Autoren und Anliegen des Ethik-Konzepts.....	6
1.1. Die Ethik-Koordination im Bereich Klinische Forschung des DZHK	6
1.2. Ziele: Forschung, Patientenschutz, Transparenz.....	6
1.3. Verbindlichkeit des Ethik-Konzepts.....	7
2. Das DZHK: Ein Zentrum der Gesundheitsforschung.....	7
2.1. Ziele und Auftrag	8
2.2. Die DZHK Heart Bank	9
2.3. Die Daten- und Bioprobenressource des DZHK	9
3. Voraussetzung für Forschungsvorhaben: Externe Begutachtung durch Ethikkommission(en)	10
3.1. Ethik-Votum für Forschungsprojekte mit der DZHK Heart Bank.....	11
3.2. Bewertung der Daten und Bioprobenressource als Sonstige Studie in Ergänzung einer CTR/AMG-Studie (klinische Prüfung)	11
4. Aufklärung und Einwilligung von Patienten	12
4.1. Patienteninformation und Einwilligungserklärung – Muster und Beratung.....	12
4.2. Einwilligung in die Daten- und Bioprobenressource	13
4.3. Aufklärung durch geschultes Personal.....	13
4.4. Prozessierung der Einwilligungsunterlagen	14
5. Die Studien am DZHK: Infrastrukturen für Daten und Bioproben	15
5.1. Nutzungs- und Eigentumsrechte des DZHK	15
5.2. Datenerhebung, -verarbeitung und -speicherung.....	15
5.2.1. Pseudonymisierung von Daten	16
5.2.2. Datenspeicherung in verschiedenen Institutione.....	17
5.3. Entnahme von Bioproben	17
5.4. Erfassung und Verwaltung von Bioproben.....	18
5.4.1. Schnittstellen des LIMS	18
5.6. Lagerung von Bioproben	19
5.6.1. Dezentrale Bioprobenlagerung an den Studienzentren.....	19
5.6.2. Zentralisierte Lagerung in der <i>Integrated Research Biobank</i> (IRB)	19
5.6.3. Finanzierung/ Aufwandsentschädigung für das Biobanking	20
6. Sekundärnutzung: Nutzung von Daten und Bioproben für weitere Forschungsprojekte....	20
6.1. EU-Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung.....	20

6.2. Rechtlicher Rahmen in Deutschland für Sekundärnutzung	21
6.3. Sekundärnutzung und Zugang zu Bioproben und Daten.....	21
7. Kontaktaufnahme und Rekontaktierung von Studienteilnehmern.....	22
7.1. Aufhebung der doppelten Pseudonymisierung	22
7.2. Rückmeldung von Zufallsfunden, Zusatz- und Nebenbefunden	22
7.2.1. Recht auf Nichtwissen	23
7.2.2. Recht auf Nichtwissen in der Sekundärnutzung.....	24
8. Widerruf der Teilnahme	24
8.1. Abstimmung von Widerrufs- und Studienabbruch-Prozessen	25
9. Qualitätssicherung der Studien: Schulungen, SOPs, Audits	26
10. Publikation von Projektergebnissen.....	26
11. Patienten- und Bürgerbeteiligung und Public Outreach	27
11.1. Der Patientenbeirat.....	27
11.2. Probandeninformationsplattform.....	27
12. Kurzfassung: Datenschutz, Organisation, Verantwortlichkeiten	28
12.1. Datenschutz	28
12.2. Organisation der DZHK-Forschungsplattform (Kurzversion).....	30
12.3. Verantwortlichkeiten der DZHK-Projektpartner	31
Weitere Informationsmöglichkeiten.....	32
Abkürzungsverzeichnis.....	33
Glossar.....	34
Anlagen.....	36

Vorbemerkung / Dokumentenhistorie

Seit dem 24.11.2017 steht Studienleitungen, Studienmitarbeiterinnen und Studienmitarbeitern und allen interessierten Personen das Ethik-Konzept des Bereichs Klinische Forschung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) in der Version 3.1 zur Verfügung.

Schwerpunkte dabei waren:

- Ergänzungen nach Verbindlichkeiten der Europäischen Datenschutzgrundverordnung und Anpassung an den Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen „Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten in Biobanken“ (Version 3.0. gemäß Beschluss vom 09.11.2018)
- Ergänzung der „Bewertung der DZHK-Bioprobensammlung als Sonstige Studie in Ergänzung einer AMG-Studie“
- Ergänzung des Abschnittes Probandeninformationsplattform (PIP)
- Spezifikation von Widerruf, Studienausschluss und Kontaktsperre/Studienunterbrechung
- Ersetzen der Anlagen 4f und 4i durch Anlage 4k
- Anpassung des Vorgehens bezüglich der Rückmeldung von Zufalls-/Nebenbefunden

Seit dem 24.09.2019 steht Version 4.1 zur Verfügung. Hier wurden folgende Aspekte überarbeitet:

- Neue Adresse der DZHK-Geschäftsstelle in den Muster-Patientenunterlagen
- Patientenfreundlichere Gestaltung der Graphik in den Patientenunterlagen
- Anpassung des Wortlauts zur Datenweitergabe in Drittstaaten in den Muster-Einwilligungserklärungen
- Überarbeitetes Datenschutzkonzept als Anlage 2

Version 5.0 wurde bis zum 16.06.2025 erarbeitet und enthält folgende Änderungen:

- EU-DSGVO (Version 2016/679)
- Clinical Trial Regulation (CTR), Medical Device Regulation (MDR) und entsprechende nationale Normen (AMG und MPDG)
- Weiterentwicklung nationaler Forschungsinfrastrukturen, wobei insbesondere die DZHK-Forschungsplattform Berücksichtigung findet.

- DZHK-spezifische Anpassungen an die Musterpatientenunterlagen des AKEK e. V. in den Versionen von 2022, einschließlich der Entkopplung von Einwilligung in Studien und Sekundärnutzung, die auch das vorliegende Ethik-Konzept durchzieht
- DZHK-interne Entwicklungen:
 - Etablierung der DZHK Heart Bank mit Integration der Daten- und Bioprobenressource (vormals Biomaterialsammlung).
 - Weiterentwicklungen im Bereich Use and Access: Optimierung der Prozesse der Sekundärnutzung von Daten und Bioproben, Weiterentwicklung des Evaluationsprozesses durch das DZHK Use and Access Committee.
 - Zentralisierung der DZHK-Biobankings zwecks Effizienz, Qualität und Ressourcenschonung bei der Lagerung und Nutzung.
 - Weiterentwicklung der DZHK-Forschungsplattform mit integrativen Prozessen zwischen den Projektpartnern, Abstimmungen bezüglich des Umgangs mit verschiedenen Prozessabweichungen.
 - Entwicklung des Bereiches Patientenbeteiligung im DZHK: Etablierung eines Patient:innenbeirats.
 - Ermöglichung der elektronischen Einwilligung per Tablet zwecks Vereinfachung und technischer Standardisierung.
 - Ergänzende Erhebung personenbezogener Daten aus Registern, darunter Krebs- und Herzinfarktregister sowie das Melderegister
 - Regelungen zur Rückmeldung von Zufallsfunden, Zusatz- und Nebenbefunden
- Neuordnung und -strukturierung des Textes anhand der Ziele und Studienabläufe in der Klinischen Forschung des DZHK
- Umfassende Textredaktion

1. Zu den Autoren¹ und Anliegen des Ethik-Konzepts

1.1. Die Ethik-Koordination im Bereich Klinische Forschung des DZHK

Die Ethik-Koordination (Ethics Coordination, EC) ist integraler Bestandteil der DZHK-Forschungsplattform und kooperiert eng mit ihren sämtlichen Projektpartnern sowie den Verantwortlichen für Studien, Registern und Kohorten (im Folgenden als "DZHK-Studien" bezeichnet).

Die Ethik-Koordination ist für die Unterstützung in Bearbeitung und Koordination der Patienten-Unterlagen von DZHK-Studien sowie deren korrekte Darstellung innerhalb der Forschungsplattform (FP) zuständig. Dies beinhaltet insbesondere die Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen (wird im Folgenden auch als PIC – ‚Patient Information and Consent‘ bezeichnet). Zudem unterstützt die EC beim inhaltlichen Abgleich von Rahmendokumenten wie dem Datenschutzkonzept und der Nutzungsordnung des DZHK e. V., so dass Patienteninformations- und Einwilligungsunterlagen (PICs) inhaltlich mit diesen konform sind.

Die Ethik-Koordination unterstützt außerdem die Sponsoren bzw. Studienleitungen bei der Beantwortung komplexer Rückfragen von Ethikkommissionen und Datenschutzorganen in Bezug auf die Abläufe der Forschungsplattform und des DZHK. Gegebenenfalls wird die Koordination der Beantwortung von Anfragen, die Partner der FP betreffen, sichergestellt.

Schließlich fungiert die EC als Multiplikator innerhalb des DZHK, um relevante Themen zu bearbeiten, die bei der Beantwortung komplexer Rückfragen von Ethikkommissionen und Datenschutzorganen auftreten. Dadurch tragen wir strukturübergreifend dazu bei, dass die Rechte und Interessen aller an der Forschung Beteiligten gewahrt werden.

1.2. Ziele: Forschung, Patientenschutz, Transparenz

Die Forschung mit menschlichen Bioproben und die Auswertung medizinischer Daten verspricht im Hinblick auf Medikamentensicherheit und Wirksamkeit bei der Entwicklung von neuen, patientennahen Therapie- und Diagnoseverfahren erhebliche Vorteile. Ein möglichst offener Zugang zu, und breite wissenschaftliche Nutzung von, Ressourcen in Form von Daten und Bioproben soll diesen Zwecken dienen.

Dabei gilt es jedoch, Missbrauch zu verhindern, weshalb der Zugang zu Daten und Bioproben streng geregelt und überwacht wird. Zugleich ist durchgehend das Recht von Patienten auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren und ihnen eine informierte Einwilligung sowie

¹ Zum Zweck der Lesbarkeit, Übersetzbarkeit sowie Rechtssicherheit wird im vorliegenden Dokument das geschlechtsneutrale und daher -inklusive generische Maskulinum verwendet.

der Widerruf zu ermöglichen. Der Wille der Patienten muss im Verlauf der Studienteilnahme sowohl organisatorisch als auch technisch adäquat umgesetzt werden.

Weiterhin muss für Studienteilnehmer, Forscher und externe Prüfer gleichermaßen nachvollziehbar sein, wie Daten und Bioproben in Studien erhoben und verwaltet werden, wie diese für Forschungsvorhaben der Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden und welche Forschungsvorhaben durch die Sekundärnutzung von Daten und Bioproben ermöglicht wurden. Transparenz dient so der Förderung des Vertrauens aller Beteiligten.

Diese ethischen Ziele werden in den Studien und Abläufen des DZHK beständig austariert. Das geschieht unter den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen des Datenschutzes, sowie forschungs- und berufsrechtlicher Regularien. Zuständige Ethik-Kommissionen sichern eine unabhängige externe Beurteilung der Forschungsvorhaben und Infrastrukturen.

1.3. Verbindlichkeit des Ethik-Konzepts

Das vorliegende Ethik-Konzept des Bereiches Klinische Forschung des DZHK wurde in der Version 3.1 von der Ethik-Kommission in Greifswald als zuständige Ethik-Kommission für die Bioprobenressource des DZHK beraten. Das Votum wird den DZHK-Studien zur Vorlage bei ihren zuständigen Ethik-Kommissionen zur Verfügung gestellt. Überarbeitungen des Ethik-Konzeptes werden als Amendment bei der federführenden Ethikkommission in Greifswald eingereicht und anschließend die Ergänzungen allen beteiligten Personen und Institutionen zur Verfügung gestellt.

Das Ethik-Konzept ist für alle DZHK-Studien verbindlich und bildet eine normativ verankerte Grundlage für die vom DZHK verantworteten Prozesse der klinischen Forschung.

Mitgeltende Dokumente

Alle Anlagen gelten als Bestandteil des Ethikkonzepts.

Zusätzlich sind die verpflichtenden Standardprozesse (Standard Operating Procedures, SOPs) des DZHK unter <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/sop-uebersicht/> in der jeweils aktuellen Version zu finden.

Im Rahmen von klinischen Studien werden sensible Daten erhoben. Daher sei hier auf das geltende Datenschutzkonzept des DZHK sowie die ebenfalls verbindliche Nutzungsordnung des DZHK verwiesen.

2. Das DZHK: Ein Zentrum der Gesundheitsforschung

Die Gründung des Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) e.V. im Jahr 2012 geht auf eine Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

zurück. Das DZHK ist eines von inzwischen acht Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), die sich auf die großen Volkskrankheiten konzentrieren. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind nach wie vor die häufigste Todesursache in Deutschland und beanspruchen einen großen Teil der Ressourcen des Gesundheitssystems.²

2.1. Ziele und Auftrag

Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. hat ein klares Ziel: für Menschen, die an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden, neue Therapien und Diagnoseverfahren zu entwickeln, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Es will Ergebnisse aus der Grundlagenforschung schnell und zielgerichtet in die klinische Anwendung bringen. Dazu bringt das DZHK exzellente Grundlagen- und klinische Forscher an sieben Standorten in Deutschland zusammen und fördert deren Zusammenarbeit, um Synergien zu schaffen und den Translationsprozess zu beschleunigen. Dies wird durch eine abgestimmte Forschungsstrategie und spezifische Förderinstrumente sichergestellt.

Ziel der Forschung im DZHK ist es, die Sterblichkeit an Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Dabei konzentriert es sich auf häufige Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Vorhofflimmern und plötzlichen Herztod. Um den internationalen Austausch zu fördern und einen Mehrwert aus den geförderten Studien zu generieren, wurde die DZHK-Forschungsplattform (FP) eingerichtet, die die Harmonisierung und Zugänglichkeit der erhobenen Daten, Bilddaten, Sequenzierungsdaten sowie der gewonnenen Bioproben und Gewebe gewährleistet. Die Plattform wird ergänzend um ein kardiologisches Rekrutierungsnetzwerk erweitert werden.

Das DZHK verfolgt daher eine einheitliche Forschungsstrategie, die darauf abzielt, spezifische, als besonders herausfordernd geltende Translations-Schritte intensiver zu untersuchen. Diese Schritte beinhalten späte präklinische Studien, frühe klinische Studien sowie leitlinienrelevante Studien. Durch diese Fokussierung soll gewährleistet werden, dass aus grundlegenden Erkenntnissen wirksame Behandlungsansätze für Patienten resultieren.³

Ein weiterer Teil der Forschungsstrategie des DZHK besteht in der Generierung hochwertiger, qualitätskontrollierter Daten und biologischer Proben von Studienteilnehmern, die zum Nutzen der medizinischen Forschung eingesetzt werden können. Um standardisierte und

² Die Zahlen laut Bundesamt für Statistik für das Jahr 2021-2023:
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/158441/umfrage/anzahl-der-todesfaelle-nach-todesursachen/>

harmonisierte Bedingungen sicherzustellen, wird die DZHK-Forschungsplattform kontinuierlich weiterentwickelt.

Die Arbeit des DZHK wird durch einen hochrangig international besetzten Wissenschaftlichen Beirat unterstützt. Er berät die strategische Ausrichtung, die aufgebauten Strukturen und Prozesse des DZHK und stellt die wissenschaftliche Exzellenz sicher.⁴

Finanziert wird das DZHK zu 90% vom Bund. Die restlichen 10% der Finanzierung kommen von den Bundesländern, in denen das DZHK-Mitgliedseinrichtungen hat (zehn „Sitzländer“). Ziel des DZHK e.V. als öffentlicher Forschungs-Förderer ist, die Mittel des BMBF (inzwischen Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, BMFTR) optimal zu nutzen. Für die Förderlinie ‚Klinische Forschung‘ wurde daher eine klinische Forschungsdatenplattform nach dem Grundsatz der informationellen Gewaltenteilung, d. h. des dezentralen, abgeschotteten Datenmanagements, aufgebaut. Hier wird die Umsetzung der DZHK-Nutzungsordnung technisch möglich gemacht. Und um einen echten Mehrwert zu schaffen, wurde die Möglichkeit der Sekundärnutzung eingeführt: Studienteilnehmer können ihre Daten und Bioproben über die Nutzung in einer spezifischen Studie hinaus auch für weitere Forschungsvorhaben am DZHK zur Verfügung stellen. Aus diesen Daten und Bioproben ist eine besondere Ressource des DZHK entstanden. Sie ist Teil der DZHK Heart Bank.

2.2. Die DZHK Heart Bank

Die DZHK Heart Bank vereint wertvolle Ressourcen von Bioproben, assoziierten klinischen Daten, Bilddaten, Biosignalen sowie genomischen Daten, die durch klinische Studien des DZHK sowie durch weitere durch das DZHK geförderte Forschungsprojekte zusammengetragen werden.

Die Beantragung erfolgt gemäß DZHK-Nutzungsordnung und unterliegt einem transparenten Evaluationsprozess durch das DZHK Use and Access Committee. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://dzhk.de/dzhk-heart-bank/>.

2.3. Die Daten- und Bioprobenressource des DZHK

Zur Datenressource gehören alle Informationen, die im Rahmen von DZHK-Studien sowie anderen durch das DZHK geförderten Projekten und Nutzungsprojekten erhoben wurden. Dazu zählen klinische Daten wie z.B. Anamnese-, Therapie- und Befunddaten, Bild- und Biosignaldaten aus z.B. Elektro- oder Echokardiographien und Sequenzierungsdaten aus

⁴ Siehe <https://dzhk.de/das-dzhk/struktur-und-gremien/wissenschaftlicher-beirat/>

DNA/RNA-Analysen. Ebenfalls gehören dazu Bioprobendaten, beispielsweise Informationen bezüglich der Probenart, Qualität und Lagerung der Bioproben.

Die DZHK-Bioprobe(n)ressource der DZHK Heart Bank ist aktuell die größte Sammlung kardiovaskulärer Bioproben mit assoziierten Daten in Deutschland. "Bioprobe" bezeichnet hier alle biologischen Materialien wie z. B. Blutproben wie Serum, EDTA-Plasma, Citratplasma und Buffy Coat, aber auch Urin und kardiovaskuläre Gewebe. Die DZHK-Bioprobe(n)ressource speist sich derzeit aus dem sog. DZHK-Biobanking und den Studienbiobankings, die jeweils Teil einer vom DZHK e.V. geförderten Studie bzw. Projekts sind. Das DZHK-Biobanking bezeichnet die Entnahme eines studienübergreifend fest definierten Sets an Bioproben. Es wird im Rahmen aller DZHK-Studien erfasst, sofern die Einwilligung dazu vorliegt.

Die durch DZHK-Studien weiterwachsende Daten- und Bioprobe(n)ressource des DZHK ermöglicht weitere wissenschaftlichen Forschung im öffentlichen Interesse (s. auch Punkt 6.2). Deshalb dürfen Daten und Bioproben hier für einen unbestimmten Zeitraum gespeichert bzw. gelagert werden (Art. 5e DS-GVO), und sie dürfen für verschiedene Forschungszwecke genutzt werden (Art. 5b DS-GVO). Diese Daten und Bioproben werden in hoch regulierter Form mit einem granularen Einverständnismanagement sowie einer Echtzeit-Überprüfung der Einwilligungsinhalte vorgehalten.

Die DZHK-Bioprobe(n)ressource wurde zuletzt von der für sie zuständigen Ethikkommission in Greifswald positiv beschieden.

3. Voraussetzung für Forschungsvorhaben: Externe Begutachtung durch Ethikkommission(en)

Für jede vom DZHK geförderte Studie ist das positive Ethik-Votum zu den studienspezifischen Festlegungen und Verfahren durch eine/die zuständige(n) Ethikkommission(en) eine Voraussetzung. Dabei bieten Ethik-Kommissionen eine externe, unabhängige Begutachtung von Forschungsvorhaben und –infrastrukturen an und sind besonders dem Schutz von Patienten und Studienteilnehmern verpflichtet.

Dafür werden der/den Ethikkommission(en) u.a. das Studienprotokoll, die Patienteninformation, sowie die Einwilligungserklärung vorgelegt. Die Zuständigkeit ist abhängig von der Regulatorik, d.h. Arzneimittelgesetzgebung (CTR/ AMG), Medizinproduktegesetzgebung (MDR, MPDG, IVDR) oder Berufsordnung (BO/Sonstige Studien). Die Ethikkommission berät die Studien-Verantwortlichen und fordert ggf. Nachbesserung an den Studienunterlagen und -abläufen.

Die Studie und die Erfassung von Bioproben und Daten starten erst, wenn das positive Votum von der/den Ethikkommission(en) sowie der Kooperationsvertrag mit allen DZHK-Projektpartnern vorliegt. Die im DZHK von den Studien zu verwendenden Muster für Patienteninformation und Einwilligungen (PICs) sind Anlagen des vorliegenden Ethik-Konzepts.

3.1. Ethik-Votum für Forschungsprojekte mit der DZHK Heart Bank

Für die Sekundärnutzung von Daten und Bioproben (Use and Access-Verfahren) sollte für das beantragte Forschungsprojekt in der Regel ein positives Votum einer lokalen Ethikkommission vorliegen, bevor Daten und Bioproben aus der DZHK Heart Bank herausgegeben werden.

Für Daten und Bioproben, die im Rahmen einer DZHK-Studie erfasst wurden, deren Auswertung durch sekundäre oder weitere Endpunkte im Studienprotokoll selbst beschrieben sind und die bereits durch die Studienleitung oder deren Kooperationspartner bearbeitet werden, ist das Ethikvotum für die ursprüngliche DZHK-Studie häufig ausreichend; eine weitere Bestätigung ist dann optional. Treffen diese Voraussetzungen nicht zu, müssen Studien das Verfahren eines regulären Nutzungsantrages durchlaufen. Eine Rücksprache mit Ethik-Koordination, Use and Access Office und/oder der beratenden Ethik-Kommission kann Klarheit verschaffen.

Ist keine Ethikkommission direkt zuständig (z. B. bei Anfragen aus dem Ausland), ist das Votum bei der für den Träger der Daten- und Bioprobenressource zuständigen Ethik-Kommission, d. h. Ethikkommission Greifswald, einzuholen.

3.2. Bewertung der Daten und Bioprobenressource als Sonstige Studie in Ergänzung einer CTR/AMG-Studie (klinische Prüfung)

CTR/AMG-Studien, d. h. Studien im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung, werden über CTIS (Clinical Trials Information System) als Klinische Prüfung eingereicht und bekommen eine Ethik-Kommission zugewiesen. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten werden über DMIDS (Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem) eingereicht.

Wird im Falle einer klinischen Prüfung eine gesonderte Einreichung der DZHK-Bioprobenressource als „Sonstige Studie“ eingefordert, kann das vorliegende Votum der Ethikkommission an der Universitätsmedizin Greifswald verwendet und vom Studienarzt bei den lokal beteiligten Ethikkommissionen des rekrutierenden Studienzentrums für die Sammlung vor Ort beigelegt werden. Die Patientenunterlagen zur Bioprobenressource werden folglich, wie bei der Bioprobenressource im Rahmen „Sonstiger DZHK-Studien“, bei den

beteiligten Ethikkommissionen nach Berufsordnung beraten und können anschließend für die Information und Einwilligung der Teilnehmer der Klinischen Prüfung in die DZHK-Bioprobenressource verwendet werden.

4. Aufklärung und Einwilligung von Patienten

Grundsätzlich ist die informierte Einwilligung eines Patienten die Voraussetzung für jedwede Erhebung von Daten und Entnahme von Bioproben. Jeder Studienteilnehmer erhält dafür detaillierte Informationen zur Gewinnung, Lagerung und Verwendung der Bioproben, zu möglichen Risiken bei der Probengewinnung, über den Datenschutz, sowie zum Widerrufsrecht und etwaige Mitteilungsverpflichtungen.

4.1. Patienteninformation und Einwilligungserklärung – Muster und Beratung

Mittlerweile wird im DZHK eine Vielzahl von unterschiedlich strukturierten Studien basierend auf multiplen rechtlichen Grundlagen durchgeführt. Dies verlangt für Patienten eine sensible, studienspezifische Anpassung der schriftlichen Informations- und Einwilligungsmöglichkeiten. Die bisherigen Muster dieser Dokumente wurden basierend auf den Vorlagen des AKEK e. V. (Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen e. V.) nach dem Prinzip „so wenig wie möglich, so viel wie nötig“ aktualisiert. Die AKEK-Mustertexte für Studien nach AMG/CTR mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten und für Studien gem. MDR/MPDG für volljährige einwilligungsfähige Probanden und Patienten wurden mit DZHK-spezifischen Ergänzungen versehen. Für Sonstige Studien und für das DZHK-Biobanking wurden die vorliegenden Versionen der DZHK-Patientenunterlagen aktualisiert.

Somit wird allen Studienbeteiligten ein DZHK-Muster zur Verfügung gestellt, so dass auch komplexe klinische Studien und Prüfungen mit verschiedenen Bedingungen auf einer DZHK-harmonisierten Basis dargestellt werden können.

Die Muster für PICs zur klinischen Studie/Prüfung sowie der PICs zur DZHK-Bioprobenressource stehen mit Anlagen zum vorliegenden Dokument zur Verfügung.

Vor Einreichung von PICs bei der zuständigen Behörde/Kommission sind die Studien-Verantwortlichen verpflichtet, sich mit der Ethik-Koordination (EC) des DZHK abzustimmen. Dies geschieht in Zusammenarbeit mit der Unabhängigen Treuhandstelle, um eine spätere elektronische Umsetzung der Einwilligung frühzeitig abzustimmen. Einzelne Module können für den Patienten optional einzuwilligen sein. Eine DZHK-Studie kann bei gut begründetem Erfordernis auch ausschließlich eine generelle Einwilligung in alle Module vorsehen.

4.2. Einwilligung in die Daten- und Bioprobenressource

Jedem Studienteilnehmer einer DZHK-Studie muss die Möglichkeit gegeben werden, zur Daten- und Bioprobenressource des DZHK beizutragen.

Die Daten- und Bioprobenressource der DZHK Heart Bank ist entweder ein separates Modul in der Einwilligung zur Studienteilnahme, oder es wird dem Studienteilnehmer eine gesonderte Einwilligung für die ergänzende Bioprobenspende zur Verfügung gestellt. Eine Einwilligung zur Teilnahme an der Bioprobenressource des DZHK setzt die Einwilligung in die Studie voraus. Dies wird auch in den Unterlagen dargestellt.

Da es unmöglich ist, alle zukünftigen Forschungsprojekte vorherzusehen, sind Patienteninformation und die zugehörige Einwilligung so gestaltet, dass für die DZHK-Bioprobenressource ein möglichst breites Forschungsfeld offengehalten wird (sog. *broad consent*, breitgefasste Einwilligung). Diese Forschung beinhaltet die Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen, insbesondere des Herz-Kreislauf-Systems sowie damit assoziierten Erkrankungen.

4.3. Aufklärung durch geschultes Personal

Der Einwilligungsprozess im DZHK beginnt mit einer gründlichen Aufklärung der Patienten über die Ziele, Abläufe, Risiken und Vorteile der Studie. Die Aufklärung hat durch fachlich geschultes ärztliches Personal am Rekrutierungszentrum zu erfolgen, das verpflichtet ist sicherzustellen, dass die Teilnehmer die Tragweite ihrer Einwilligung vollständig erfassen und eine informierte Entscheidung treffen können. Falls nötig wird die aufklärende Person weitere Erläuterungen geben und offene Fragen beantworten. Auch die Aufklärung zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank erfolgt durch das ärztliche Personal.

Die Teilnahme kann nur freiwillig sein und die Teilnehmer haben jederzeit das Recht, sich gegen eine Teilnahme zu entscheiden oder ihre Einwilligung zurückzuziehen, ohne negative Konsequenzen befürchten zu müssen. Darüber hinaus haben die Teilnehmer die Möglichkeit, Feedback zu geben und Unterstützung zu erhalten, wenn sie nach der Studie Fragen oder Bedenken haben. So wird sichergestellt, dass ihre Rechte gewahrt bleiben.

Die Einwilligung in die Teilnahme muss in schriftlicher Form durch eigenhändige Unterschrift der Einwilligungserklärung durch den aufklärenden Arzt und den Studienteilnehmer oder, wenn dieser selbst nicht dazu in der Lage ist, durch einen gesetzlichen Vertreter dokumentiert werden. Sind optionale Einwilligungsmodule durch den Studienteilnehmer selektierbar, werden diese durch Ankreuzen der Ja/Nein-Kästchen aktiv ausgewählt. Der Erhalt der Einwilligungserklärung und die Aufklärung durch das geschulte ärztliche Personal werden ebenfalls dokumentiert.

4.4. Prozessierung der Einwilligungsunterlagen

4.4.1. Elektronische Einwilligung

Die elektronische Einwilligung kann den Prozess der Zustimmung der Patienten vereinfachen und standardisieren. Der Medienwechsel entfällt, da keine Papierunterlagen ins System übertragen werden müssen. Das erleichtert die Qualitätssicherung und verringert das Risiko von Übertragungsfehlern.

Die Option der elektronischen Einwilligung per Tablet (eConsent) kann die Unabhängige Treuhandstelle bereitstellen. Ein Ausdruck der Einwilligung muss dem Teilnehmer jedoch zur Verfügung gestellt werden. Alternativ kann die Einwilligung auch per E-Mail übermittelt werden.

Derzeit ist für Studien nach CTR/AMG und MDR/MPDG aufgrund der Definition der „schriftlichen Signatur“ noch die Nutzung von Papiereinwilligungen vorgegeben. Das Papier-Original der Einwilligungserklärung muss in einem abschließbaren Archiv verwahrt werden.

Als Standardverfahren ohne eConsent wird der Treuhandstelle zum Zwecke der Qualitätssicherung der elektronische Scan des unterschriebenen Originals zur Verfügung gestellt. CTR/Arzneimittelgesetz, MDR/MPDG und Good Clinical Practice (GCP) enthalten diesbezüglich keine Festlegungen; hier trifft die Informierte Einwilligung gemäß Artikel 6(1)a und Artikel 9(2)a der DSGVO zu.

4.4.2. Archivierung der Einwilligungserklärung

Zum Zweck der Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Rechtssicherheit werden die Einwilligungserklärungen archiviert.

Die Originaldokumente der Einwilligungserklärungen verbleiben im Studienzentrum und unterliegen der Verantwortung der dortigen Leitung.

In der Treuhandstelle (THS) in Greifswald werden die gescannten Einwilligungserklärungen nach geltender Regulatorik archiviert, jedoch für mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie, und ggf. darüber hinaus bis zu einem etwaigen Widerruf. Die Einwilligungserklärung zur Lagerung und Verwendung der Bioproben – mindestens in digitaler Form in der Treuhandstelle des DZHK – wird ebenfalls für mindestens zehn Jahre über das Aufbrauchen der Bioproben oder über Eingang des Widerrufs hinaus archiviert.

Für Studien gemäß CTR/AMG und MDR/MPDG ist ein besonderer Prozess etabliert. Einwilligungsunterlagen werden grundsätzlich an die Treuhandstelle übermittelt. Die THS prüft, ob eine Einwilligung zur Nachnutzung vorliegt. Ist das nicht der Fall, werden die Daten dort gelöscht. Ist hingegen eine Einwilligung in die Sekundärnutzung vorhanden, werden Einwilligungsdokumente normalerweise auf unbestimmte Zeit archiviert.

Für Eingriffe zur Bioprobenentnahme, die nach dem eingewilligten Studienzeitraum stattfinden, wird eine erneute Einwilligung zur Bioprobenspende eingeholt.

4.4.3. Umsetzung der Einwilligungsinhalte in eine elektronisch abfragbare Form

Die Inhalte der Einwilligungsdokumente und der zugehörigen Informationsdokumente werden durch die Ethik-Koordination so aufbereitet, dass sie als Grundlage für eine automatisierte Abfrage der aktuellen Einwilligungsinhalte einzelner Teilnehmer dienen können.

Verschiedene Prozesse können dann umgesetzt werden: Unter anderem Bioproben- und Datensätze können gemäß eingewilligter Nutzung bzw. Nicht-Nutzung sortiert und ausgewählt, Betroffenen-Rechte (Widerrufe und Teilwiderrufe) umgesetzt, und einzelne Datensätze für die Sekundärnutzung über lange Zeiträume effizient verwaltet werden.

5. Die Studien am DZHK: Infrastrukturen für Daten und Bioproben

5.1. Nutzungs- und Eigentumsrechte des DZHK

Mit Unterschrift der Einwilligungserklärung übertragen die Studienteilnehmer das Eigentumsrecht an ihren Bioproben an das DZHK. Für die dazugehörigen und im Rahmen der Studie erhobenen Daten, übertragen sie die Nutzungsrechte. Damit ist die Studie berechtigt, die Daten und Bioproben gemäß der Nutzungsordnung des DZHK und des vorgelegten Studienprotokolls zu verwenden.

Die Studienteilnehmer selbst verzichten auf etwaige urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese sich aus den im Rahmen des Forschungsvorhabens erworbenen Erkenntnissen ergeben.

5.2. Datenerhebung, -verarbeitung und -speicherung

Die Datenerhebung erfolgt initial im Studienzentrum der jeweiligen Studie. Dabei werden die Einwilligungsdaten des Patienten erfasst und in den Systemen der Treuhandstelle gespeichert. Im Anschluss werden im Clinical Data Management System (CDMS) die klinischen Daten in sog. elektronischen Case Report Forms (eCRF) erfasst. Diese werden sowohl durch das Studienzentrum als auch über eine Schnittstelle mit dem Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem (BDMS) durch die sog. Core Labs ausgefüllt. Die Core Labs analysieren die Daten; die Ergebnisse (z.B. Durchmesser Herzklappe bei Bilddatenanalyse) werden dann in das eCRF eingetragen und über die Schnittstelle mit dem BDMS wieder ins CDMS übertragen.

5.2.1. Pseudonymisierung von Daten

Identifizierende Daten und Einwilligungsmodalitäten der Studienteilnehmer werden der Treuhandstelle zur Verfügung gestellt. Der Studienteilnehmer bekommt dort einen Identifizierungscode. Auf dessen Basis werden in der Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK Pseudonyme generiert. In Jedem IT-System wird pro Teilnehmer ein individuelles Pseudonym zugewiesen.

Unter dem Pheno-Pseudonym (pheno_XXX) werden die medizinischen Daten des Teilnehmers für die Studie, an der er teilnimmt, aufgenommen und können somit durch die Treuhandstelle mit den Bioproben in Zusammenhang gebracht werden.

Zu jedem Studienteilnehmer, der an einer DZHK-Studie teilnimmt, müssen mindestens die Daten des klinischen Basisdatensatzes erfasst werden. Durch die Nutzung der Datenerfassung und der definierten Prozesse werden so doppelte Arbeiten vermieden. Die einmal erhobenen Daten können somit sowohl für die studienspezifischen Fragestellungen als auch – bei Vorliegen der Einwilligung - für die Sekundärnutzung herangezogen werden.

Bioprobendaten werden im Laborinformations- und Managementsystem (LIMS) CentraXX der Firma IQVIA gespeichert und auch einem eigenen LIMS-Pseudonym (Form: lims_XXX) zugewiesen.

Biosignal- und Bilddaten werden als klinische Daten im Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem (BDMS) gespeichert. Auch diese Daten werden mit einem eigenen BDMS-Pseudonym versehen (Form: bdms_XXXX).

Die Pseudonymisierung erfolgt im Studienzentrum, bevor die Daten das Zentrum verlassen und an den Betreiber übermittelt werden. Aus den Bilddaten werden in den CoreLabs der jeweiligen Studie weitere Parameter entwickelt und in das BDMS eingespielt. Die Parameter werden aus dem BDMS auch in die Phänotyp-Datenbank unter Einbeziehung der Treuhandstelle übertragen.

Die Übertragung von Befunddaten in das DH-System erfolgt mittels Kommunikation zwischen BDMS und secuTrial®. secuTrial® ist ein validiertes und konfiguriertes System, das die regulatorischen Anforderungen 21 CFR Part 11, GCP, GAMP5, ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network), AMG und Datenschutzrichtlinien erfüllt.

Die Originalunterlagen der medizinischen Daten und der Einwilligungserklärung verbleiben an der Klinik/dem Studienzentrum und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird elektronisch an die THS übermittelt. Diese Abläufe sind in der SOP „Erfassung von Personenidentifizierenden Daten und des Informed Consent“ geregelt.

Analysedaten

Werden Bioproben und Daten für die Forschung aus der DZHK Heart Bank sekundär nachgenutzt, werden die Analysedaten an die Transferstelle zurückgespielt. Dort werden sie langfristig gespeichert und für neue Forschungsprojekte vorgehalten.

5.2.2. Datenspeicherung in verschiedenen Institutionen

Aufgrund des erhöhten Schutzbedarfes werden die in den Studienzentren erhobenen personenbezogenen Daten bei unterschiedlichen Institutionen bzw. Projektpartnern des DZHK gespeichert. Die identifizierenden Daten (IDAT) werden – getrennt von allen medizinischen Daten – in der Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK am Institut für Community Medicine (Universitätsmedizin Greifswald) gespeichert. Die medizinischen Daten (mit Ausnahme von Bioproben- und Bilddaten) befinden sich bei der Datenhaltung am Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen. DICOM-Bilddaten (d. h. von Bild- und EKG-Daten) werden, wie oben erwähnt, im Bilddatenmanagementsystem (BDMS) gespeichert, das von der Charité (Universitätsmedizin Berlin) und dem Klinikum der LMU München betreut wird; Bioprobendaten im Laborinformations- und Managementsystem (LIMS), das im DZHK an der Universitätsmedizin Greifswald ansässig ist.

Durch die Trennung der Daten haben nur die behandelnden Studienärzte bzw. das Studienpersonal vor Ort Kenntnis über identifizierende Daten und medizinische Daten. Die Mitarbeiter der THS des DZHK kennen nur die identifizierenden Daten mit den zugehörigen Pseudonymen sowie die mitgeteilten Einwilligungsinformationen.

Die Mitarbeiter der anderen Systeme (Datenhaltung, LIMS, BDMS) kennen hingegen nur die systemspezifischen Pseudonyme (Pheno-Pseudonym, LIMS-Pseudonym, BDMS-Pseudonym) des Studienteilnehmers sowie die hinterlegten medizinischen Daten.

Ein Zugriff auf die personenidentifizierenden Angaben erfolgt nur durch wenige dazu autorisierte Personen der Treuhandstelle oder des Studienzentrums.

5.3. Entnahme von Bioproben

DZHK-Biobanking

Sofern die entsprechende Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers vorliegt, erfolgt im Rahmen einer Studienteilnahme oder einer klinisch indizierten Untersuchung bzw. Behandlung einmalig zur Baseline-Visite, also vor jeglicher Studienintervention, die Gewinnung des DZHK-Sets eine festgelegte Menge an Bioproben. Für die standardisierte Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung der Bioproben sowie zur einheitlichen Erfassung des Bioprobendatensatzes im LIMS sind die DZHK-SOPs zu nutzen.⁵

⁵ Siehe: <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/sop-uebersicht/>

In Sonderfällen, beispielsweise wenn die Bioprobengewinnung in Notaufnahmesituationen fällt und für Patienten in dieser DZHK-Studie oder in Einzelfällen nicht zumutbar oder nicht realisierbar ist, entfällt das DZHK-Biobanking.

Studien-Biobanking

Sofern das Forschungsziel einer DZHK-Studie dies vorsieht, besteht die Möglichkeit, ein Studienbiobanking durchzuführen, welches unabhängig vom DZHK-Biobanking ist. Die Festlegung der Entnahmezeitpunkte sowie die konkrete Zusammenstellung des Studien-Sets obliegen der verantwortlichen Studienleitung und sind im Studienprotokoll entsprechend festgelegt. Die Nutzungsrechte verbleiben bis zwei Jahre nach Abschluss der administrativen Projektlaufzeit bei der DZHK-Studie. Das Studien-Biobanking sollte so geplant werden, dass die Bioproben für die vorgesehenen Analysen im Rahmen der DZHK-Studie verbraucht werden. Verbleiben nach der 2-jährigen Schutzfrist dennoch Bioproben und liegt eine Einwilligungserklärung vor, gehen die Nutzungsrechte dafür an den DZHK e.V. über und die Bioproben in die DZHK Heart Bank ein. Für die standardisierte Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung der Bioproben sowie zur einheitlichen Datenerfassung stehen auch die DZHK-SOPs zur Verfügung. Sofern erforderlich können hierbei auch studienspezifische Vorgaben zur Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung gelten.

5.4. Erfassung und Verwaltung von Bioproben

Das LIMS besteht aus einer zentralen Datenbank (s. auch Punkt 5.2.2) in die über eine webbasierte Applikation nach Nutzerlogin an den jeweiligen Studienzentren Daten eingepflegt werden können. Zur DZHK-SOP konformen Erfassung des einheitlichen Bioprobendatensatzes für die Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung der Bioproben werden technische Workflows im LIMS genutzt. Hierbei werden insbesondere Angaben zu den präanalytischen Faktoren einer Bioprobe und auch lokale Lagerpositionen dokumentiert. Die Zugriffs- und Sichtbarkeitsrechte für die Erfassung und Verwaltung der an den einzelnen Studienzentren erhobenen Bioprobendaten werden feingranular über die zentrale Datenbank administriert.

5.4.1. Schnittstellen des LIMS

Für die zentrale Verwaltung der Bioproben besitzt das LIMS Interaktionsschnittstellen zu anderen Institutionen bzw. Projektpartnern des DZHKs (s. auch Punkt 5.2.2). Die LIMS-Pseudonyme zur Zuordnung der Bioproben und zur Umsetzung von Widerrufen werden von der DZHK Treuhandstelle an das LIMS geliefert. Für die Verwaltung von Bioproben-Herausgaben kann die DZHK-Transferstelle den Probenbestand im LIMS abrufen und geeignete Proben identifizieren. Zur Vorbereitung des Versands können für die einzelnen

Standorte Auslagerungslisten aus den aktuellen Lagerorten generiert werden. Das LIMS stellt außerdem für die einzelnen Studienzentren Schnittstellen zu externen, lokalen Geräten wie Etikettendrucker und Rackscanner zur Verfügung.

5.6. Lagerung von Bioproben

5.6.1. Dezentrale Bioprobenlagerung an den Studienzentren

Die Aufbewahrung des DZHK-Biobankings erfolgt vorerst dezentral in den jeweiligen Rekrutierungszentren der DZHK-Studien. Dabei werden die Bioproben entweder in geeigneten Labor-Tiefkühlschränken oder teilweise auch in automatisierten Lagersystemen aufbewahrt. Die Lagertemperatur beträgt immer mindestens -80 °C. Die Verantwortung für die Lagerung sowie den Betrieb der Kühlvorrichtungen obliegt den Studienzentren. Sollte eine Lagerung am Studienzentrum nicht möglich sein, ist der Versand der Bioproben an die jeweiligen Studienzentralen zeitnah zu veranlassen.

Das Studien-Biobanking wird ebenfalls dezentral gelagert und wird spätestens zum Ende der Rekrutierung einer DZHK-Studie zum Zwecke der Analysen durch die Studienzentrale zentralisiert.

Die Verantwortung für die lokale Lagerung der Bioproben wird gemeinsam mit der Verantwortung (Sponsorschaft) nach GCP für die DZHK-Studie von der Medizinischen Einrichtung der Studienleitung übernommen.

5.6.2. Zentralisierte Lagerung in der *Integrated Research Biobank* (IRB)

Die dezentral gelagerten Bioproben der DZHK-Bioprobenressource werden in regelmäßigen Abständen in die *Integrated Research Biobank* (IRB) nach Greifswald überführt. Zum Zwecke des Havarieschutzes wird perspektivisch eine zweite Biobank für die Hälfte der DZHK-Biobankings die Backup-Lagerung übernehmen. Die zwei Biobanken sind bzw. werden als infrastrukturelle Maßnahme in die DZHK-Prozesse integriert. Eine zentralisierte Lagerung der DZHK-Bioprobenressource in der IRB bringt mehrere Vorteile:

- **Effizienz:** Durch die zentralisierte Lagerung und die Möglichkeit der einheitlichen Probenaufbereitung und Analytik vor Ort werden die Bearbeitungs- und Versandprozesse für die Sekundärnutzung maßgeblich optimiert und beschleunigt.
- **Ressourcenschonung:** Die zentralisierte, integrierte Biobank ermöglicht Zeit- und Kostenersparnisse, die direkt in Forschungsprojekte reinvestiert werden können und sorgt durch optimierte Lagersysteme für eine Verringerung von Umweltbelastungen.

- *Qualitätsmanagement*: Ein strukturierteres Qualitätsmanagement sorgt für höhere Standards, was zu verlässlicheren Forschungsergebnissen und damit einer Minimierung von Risiken führt.
- *Widerrufe und Betroffenenrechte*: Durch Integration in die DZHK-Prozesse können diese Rechte strukturiert und verlässlich umgesetzt werden.
- *Erleichterte Zusammenarbeit*: Eine Biobank fördert die interdisziplinäre Kooperation zwischen Forschungseinrichtungen. Die Herausgabe von Proben für die Nachnutzung gemäß des Use and Access-Verfahrens wird wesentlich vereinfacht.

5.6.3. Finanzierung/ Aufwandsentschädigung für das Biobanking

Die Verbrauchsmaterialien sowie die eine Personalpauschale für die Bioprobengewinnung, -verarbeitung und -lagerung wird vom DZHK e.V. finanziert. Dazu gehört auch die Erstattung der Kosten für Versandprozesse von Bioproben zur zentralisierten Biobank und/oder zum Ort der Probenverarbeitung für die Studienanalysen nach Studienende. Die Mittel dafür fließen an die Studienzentrale, um via Patient Fees den rekrutierenden Studienzentren zugeteilt zu werden. Dazu gehören auch die Mittel für Versandprozesse der Bioproben. Infrastruktur und Ressourcen, wie Tiefkühlgeräte und Laborausstattung wurden im Rahmen des Investitionsprogrammes 2015 angeschafft. Die Kosten für den Betrieb der Geräte werden von den jeweiligen Einrichtungen selbst getragen. Den Studienzentren wird zudem DZHK Clinical Staff Personal (Studienärzte, Studienassistenten, Study Nurse, Koordinatoren) finanziert, der vor Ort die Gesamtkoordination zur Umsetzung der DZHK-Studien inkl. dem Biobanking übernimmt und verantwortet.

6. Sekundärnutzung: Nutzung von Daten und Bioproben für weitere Forschungsprojekte

6.1. EU-Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung

Auf EU-Ebene sind die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und die Biomedizin-Konvention Grundlagen, die auch für die Sekundärnutzung von Bedeutung sind. Bei dieser liegen die zu verarbeitenden Daten bereits vor. Wenn es um hochsensible Gesundheitsdaten geht, insbesondere wenn sie nicht anonymisiert sind, sind hohe Schutzmaßnahmen gefordert. Die DSGVO erlaubt die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken unter bestimmten Bedingungen, insbesondere in Artikel 9 und 89 DSGVO. Gemäß Artikel 9 DSGVO dürfen sensible Daten, wie z.B. Gesundheitsdaten, nur dann zu Forschungszwecken verarbeitet werden, wenn eine der in der DSGVO genannten

Ausnahmen vorliegt, wie etwa eine Einwilligung nach Aufklärung oder wenn die Verarbeitung „zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken“ erfolgt. Dabei muss das „Recht auf Nichtwissen“ des Patienten bei sensiblen medizinischen Informationen gewahrt bleiben.

6.2. Rechtlicher Rahmen in Deutschland für Sekundärnutzung

In Deutschland regelt das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Ergänzung zur DSGVO den Umgang mit personenbezogenen Daten in der Forschung. Für die Sekundärnutzung gelten hier die gleichen hohen Anforderungen an den Datenschutz.

Im Bereich der medizinischen Forschung spielt das Patientenrechtegesetz (PatRechteG) eine zusätzliche Rolle: eine breitfasste Einwilligung (*broad consent*) setzt eine breitfasste Aufklärung, besonders über die Möglichkeit von Zusatz-, Neben- und Zufallsbefunden, voraus. Das GenDG regelt - zwar für den Bereich der Diagnostik - dass Patienten explizit über die Möglichkeit, genetische Befunde nicht zu erfahren, aufgeklärt werden müssen (§ 9 GenDG). Diese Regelungen wirken in den Bereich der Sekundärforschung hinein. Wenn hier für den einzelnen Patienten relevante Erkenntnisse gewonnen werden können, die nicht dem ursprünglichen Zweck der Datenverarbeitung entsprechen, muss solches mögliche Wissen und das Recht auf Nichtwissen thematisiert werden (s. Kap. 7.2.)

6.3. Sekundärnutzung und Zugang zu Bioproben und Daten

Wie oben beschrieben können bei positiver Einwilligung des Studienteilnehmers klinische Daten, Bilddaten, Bioprobendaten und Bioproben auf Antrag für Forschungsprojekte über die der DZHK-Studie hinaus nach zuvor festgelegten Kriterien (siehe Nutzungsordnung Anlage 3) an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland sowie beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen herausgegeben werden. Daten und Bioproben sind mehrstufig pseudonymisiert; identifizierende Daten werden nicht frei- und herausgegeben.

Nach Abschluss von Daten und/oder Probennutzungsverträgen (DTA/MTA), in dem u.a. die Rechte und Pflichten der Daten/Bioprobennutzer festgelegt sind, erfolgt die Aufbereitung und Herausgabe der Daten durch die Transferstelle an die verantwortlichen Forscher. Die Unkenntlichmachung wird vor der Übergabe durch geeignete Maßnahmen gewährleistet; u.a. werden die zur Verknüpfung der Daten erforderlichen Identifikatoren durch projektspezifische Pseudonyme (Export-IDs) ersetzt.

Im Falle von Bioproben werden die benötigten Bioproben ebenfalls in ihrer pseudonymisierten Form ausgewählt. Die Übergabe der Bioproben erfolgt ausschließlich an namentlich im MTA genannte Forscher, für das jeweilige konkrete und bewilligte Forschungsprojekt und innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens.

Für eine Nutzung von medizinischen Daten oder Bioproben in Forschungsprojekten wird grundsätzlich ein eigenes kontextbezogenes Pseudonym vergeben, so dass Daten und Bioproben nur mehrfach pseudonymisiert verwendet werden können.

Bioproben und medizinische Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfangenden nicht weitergegeben werden. Den Umgang mit nicht verbrauchten Bioproben u.a. regelt die Nutzungsordnung des DZHK (s. Anlage 3). Der Empfangende der Daten und Proben wird vertraglich auf die Einhaltung der Regeln verpflichtet.

Die Auswertung der medizinischen Daten wird ausschließlich pseudonymisiert oder anonymisiert vorgenommen. Die wissenschaftliche Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgt ebenfalls ausschließlich anonymisiert.

Die Verantwortung für den Use and Access-Prozess liegt beim DZHK e.V..

7. Kontaktaufnahme und Rekontaktierung von Studienteilnehmern

Im Rahmen der Studien kann es vorkommen, dass Studienteilnehmer erneut kontaktiert werden müssen, um Erkundigungen über den Krankheitsverlauf einzuholen und/oder um ergänzende Informationen und Bioproben zu erbitten. Bei erfolgter positiver Einwilligung des Studienteilnehmers wird dieser, wenn die Möglichkeit besteht, im Rahmen des normalen Behandlungsbesuches in der Klinik um diese Informationen oder Bioproben gebeten.

Darüber hinaus können in der Einwilligungserklärung weitere Module für die Re-Kontaktierung angeboten werden. Auch eine allgemeine Einwilligung in eine erneute Kontaktaufnahme ist je nach Erfordernis des DZHK-Projektes möglich.

7.1. Aufhebung der doppelten Pseudonymisierung

Eine Re-Kontaktierung des Patienten außerhalb der von ihm eingewilligten Studie erfolgt nur, wenn der Patient dem gesondert zugestimmt hat und in den in Abschnitt 7.2. näher beschriebenen Fällen. Dabei erfolgt die Entschlüsselung der Patienten-Pseudonyme nur über die Treuhandstelle des DZHK und gemäß §23 der Nutzungsordnung. Der Kontakt wird grundsätzlich durch den Studienarzt oder Studienleiter erfolgen.

7.2. Rückmeldung von Zufallsfunden, Zusatz- und Nebenbefunden

Es ist nicht Ziel des DZHKs, einzelnen Patienten individualisierte Ergebnisse zurückzumelden. Jedoch wird ein Studienarzt oder Studienleitung im Einzelfall Zufallsfunde und Zusatzbefunde an den Studienteilnehmer zurückmelden, wenn er oder sie zu der Einschätzung gelangt, dass

ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit des Studienteilnehmers von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn sich ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Der Studienteilnehmer wird vorher darüber informiert, dass die Gesundheitsinformationen unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbart werden müssen, was zu Nachteilen führen kann. Dem Studienteilnehmer muss aber auch die Möglichkeit des Ausschlusses einer erneuten Kontaktaufnahme zur Rückmeldung von Zufallsfunden in der Einwilligungserklärung gewährt werden.

Werden im Rahmen der klinischen Studien Untersuchungen durchgeführt, die Zusatz- oder Nebenfunde erwarten lassen, muss die mögliche Rückmeldung in den studienspezifischen Informationsunterlagen beschrieben werden.

Ist ein Ausschluss der Rückmeldung in der Einwilligungserklärung einer Studie nicht möglich, muss dies vom aufklärenden Arzt besonders hervorgehoben werden. Bei solchen Studien kann dann eine Einwilligung in die Studienteilnahme nur erfolgen, wenn der Studienteilnehmer allen Komponenten der Einwilligung inklusive der Rückmeldung von Zusatzfunden zustimmt.

Bei Projekten, die auf Antrag mit Bioproben der DZHK-Bioprobenressource durchgeführt werden, liegt die Verantwortung für die Interpretation von Zusatz- und Nebenfunden beim Antragsteller. Die Rückmeldung eines Fundes kann nur unter Einbeziehung der Transferstelle des DZHK stattfinden. Die Transferstelle vermittelt die Prüfung der Einwilligung des Studienteilnehmers zur Rückmeldung von Zusatzfunden und gegebenenfalls die Auflösung des mehrstufigen kontextbezogenen Pseudonyms über die Treuhandstelle.

Es muss das Recht auf Nicht-Wissen respektiert werden, wenn der Teilnehmer keine Information über Ergebnisse wünscht.

7.2.1. Recht auf Nichtwissen

Neben dem Recht auf Information haben Patienten auch das Recht, Informationen über ihren Gesundheitszustand nicht erfahren zu müssen, selbst wenn sie verfügbar sind (vgl. z. B. Oviedo-Konvention der EU, Art. 10). Gleichzeitig sind Ärzte verpflichtet, ihre Patienten umfassend aufzuklären. Dieses Spannungsfeld zwischen dem Recht auf Nichtwissen des Patienten und der Aufklärungspflicht der Ärzte wird durch deutsche und europäische Gesetze und Richtlinien geregelt. Sie sollen verhindern, dass potenziell belastende, medizinisch nicht nutzbare Informationen, wie etwa eine genetische Prädisposition für eine schwere Krankheit, das Wohlbefinden des Patienten beeinträchtigen.

Wenn im Rahmen einer klinischen Studie wichtige gesundheitsrelevante Informationen entdeckt werden, obwohl der Patient zuvor sein Recht auf Nichtwissen geltend gemacht hat,

ist ein sensibler Umgang erforderlich. Es ist zwischen Informationen zu unterscheiden, die eine unmittelbare Gefährdung der Gesundheit darstellen und solchen, die langfristig relevant sein könnten, jedoch keine akuten Maßnahmen erfordern. Sollte eine als lebenswichtig erachtete Information vorliegen, wie beispielsweise die Entdeckung einer hochgradig riskanten Genmutation, ist es notwendig, den Patienten erneut zu konsultieren, um zu klären, ob er diese Information nun erhalten möchte. Dabei muss jedoch größte Sorgfalt darauf verwendet werden, dass der Patient nicht versehentlich durch die bloße Kontaktaufnahme über den Inhalt des Befundes informiert wird, bevor er seine Entscheidung getroffen hat.

7.2.2. Recht auf Nichtwissen in der Sekundärnutzung

Wenn Forscher während der Sekundärnutzung bedeutende gesundheitsrelevante Ergebnisse entdecken, sollten sie auch hier die ursprüngliche Einwilligung der Patienten sorgfältig überprüfen. Falls dort der Wunsch geäußert wurde, bestimmte Informationen nicht zu erfahren, muss dies respektiert werden.

Wenn Forschungsergebnisse auf schwerwiegende gesundheitliche Risiken hinweisen, wie etwa eine genetische Veranlagung für eine schwer behandelbare Krankheit, muss der Forscher abwägen, ob das Wohl des Patienten eine Information rechtfertigt. Diese Abwägung sollte ebenfalls unter Beachtung der ursprünglichen Einwilligung des Patienten erfolgen.

Ist die Einwilligung unklar oder zu allgemein gefasst, kann dies ein Hindernis darstellen und sollte durch Rücksprache mit der Ethikkommission geklärt werden. Besonders bei sensiblen Forschungsergebnissen sollten Forscher den Rat einer Ethikkommission einholen, um zu entscheiden, ob eine Information des Patienten ethisch und rechtlich erforderlich ist.

8. Widerruf der Teilnahme

Es steht allen Teilnehmern jederzeit frei, ihre Einwilligung in die Teilnahme an einer DZHK-Studie zu widerrufen, ohne dass dies negative Konsequenzen nach sich zieht.

Ansprechpartner für Widerrufe ist das durchführende Studienzentrum oder die Unabhängige Treuhandstelle. Im Rahmen der Gemeinsamen Verantwortung der DZHK-Projektpartner können Betroffenenrechte jedoch gegenüber jedem Projektpartner geltend gemacht werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass das Widerrufsrecht eingeschränkt sein kann. Dazu gehören widersprechende spezialrechtliche Regelungen, sowie Zwecke der Studiauswertung und Qualitätssicherung. Die Verarbeitung der Daten erfolgt auch hier stets unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung eines Studienteilnehmers werden die im Rahmen der Studie erhobenen Daten nach Angaben in Studienprotokoll oder PICs behandelt: Dies kann eine Löschung oder Anonymisierung sein oder eine begründete Aufbewahrung der Daten für noch notwendige Analysen oder Qualitätszwecke. Asservierte Bioproben werden in der Regel vernichtet sofern etwaige Archivierungspflichten dem nicht entgegenstehen. Dem Studienteilnehmer wird außerdem das Recht eingeräumt, jederzeit eine Löschung seiner personenbezogenen Daten zu verlangen (EU-DSGVO §17(1)b), so die oben genannten Einschränkungen nicht zutreffen.

Diese Löschung wird durchgeführt, sobald die Daten für die genannten Zwecke (widersprechende spezialrechtliche Regelungen, Studienauswertung, Qualitätssicherung) nicht mehr notwendig sind und die Verwirklichung der Ziele der spezifischen Forschungsvorhaben nicht unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt werden (EU-DSGVO §17(3)d).

Bei Studien, die unter den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden oder für die weitere rechtliche Vorgaben bindend sind, besteht ein Lösungsanspruch grundsätzlich nur im Rahmen dieser Vorgaben. Die Prozesse der Anonymisierung und der Löschung regelt das Datenschutzkonzept des DZHK übergeordnet (Anlage 2). Spezifische Regelungen in den einzelnen Systemen werden in den jeweils spezifischen Standort-SOPs beschrieben.

8.1. Abstimmung von Widerrufs- und Studienabbruch-Prozessen

Widerrufe in klinischen Studien können aus verschiedenen individuellen Gründen erfolgen. Im DZHK ist daher eine frühe und enge Abstimmung von Studien und den datenspeichernden IT-Partnern von großer Bedeutung. Bei der Analyse dieser Prozesse sind mehrere Aspekte zu berücksichtigen. Die Sicherheit der Patienten hat höchste Priorität, und die gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsfristen sind einzuhalten. Dies ist besonders relevant im Rahmen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Medizinproduktegesetzes (MPDG). Die bereits erwähnte DSGVO regelt neben Begrifflichkeiten, Speicherung und Verarbeitung auch das Recht auf Löschung. Dieses Recht kann jedoch in bestimmten Fällen durch spezielle gesetzliche Regelungen eingeschränkt oder ersetzt werden.

Neben den gesetzlichen Regelungen ist auch die Einhaltung der Good Clinical Practice (GCP) von Bedeutung. Dazu gehört die Rückverfolgbarkeit der Quelldaten sowie die Gewährleistung der Richtigkeit dieser Daten. Auch sind hier Archivierungsfristen vorgesehen, um eine ausreichende Studienauswertung zu ermöglichen (Statistik, Fragen der Abrechnung, etc.)

Bereits vor Studienbeginn wird daher mit allen Studienverantwortlichen und der Forschungsplattform genau abgestimmt, welche Prozesse implementiert werden müssen, um sowohl den wissenschaftlichen als auch den rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden.

9. Qualitätssicherung der Studien: Schulungen, SOPs, Audits

Die Verantwortung für und die Umsetzung des Qualitätsmanagements liegt beim Sponsor der Studien (siehe Punkt 12. Verantwortlichkeiten). Dazu gehören auch Schulungen der Mitarbeiter.

SOPs

Das DZHK stellt Standard Operating Processes (Standardisierte Arbeitsprozesse) zur Verfügung. Diese sind zu finden unter <https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/sop-uebersicht/>

Qualitätsberichte und Monitoring

Klinische Studien unterliegen einer strikten Überwachung durch Monitore und Auditoren, die die Qualität von Infrastrukturen und Prozessen sowie den Schutz der Patienten und Studienteilnehmer überprüfen und sicherstellen.

Im Rahmen der Studien sind in der Regel Monitorings geplant, die vom Sponsor oder dessen Beauftragten der jeweiligen Studie verantwortet werden. Bezüglich PICs (Patienteninformation und Einwilligungunterlagen) sind mindestens Stichproben der Papieroriginale sowie die Archivierung der Unterlagen zu überprüfen. Dem Studienmanagement werden Absprachen mit dem Informed Consent Management der Treuhandstelle empfohlen, um doppelte Arbeiten zu vermeiden.

10. Publikation von Projektergebnissen

Für Veröffentlichungen, denen Daten, Bilddaten, Bioproben oder Ergebnisse aus Analysen zugrunde liegen, gelten die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis (*Good Scientific Practice*, GSP). Weitere Anforderungen an Publikationen sind in der DZHK-Publikationsordnung (Version vom Januar 2025) geregelt. Sie ist in der jeweils aktuellsten Version unter <https://dzhk.de/newsroom/mediathek/broschueren-berichte-zu-finden>.

11. Patienten- und Bürgerbeteiligung und Public Outreach

11.1. Der Patientenbeirat

Eine aktive Beteiligung von Patienten und Bürgern wird vom DZHK unterstützt und gefördert. Unter anderem soll das im DZHK Patient:innenbeirat (im Folgenden „Patientenbeirat“ genannt) erreicht werden. Er soll dazu beitragen, Perspektiven und Sichtweisen von Patient:innen und Angehörigen in die Herz-Kreislauf-Forschung zu integrieren. Oberstes Ziel ist es, die Patientenfreundlichkeit und -orientierung von klinischen Studien im DZHK zu erhöhen.

Konkrete Ziele des Patientenbeirats sind:

- Einbringung und Dokumentation von Perspektiven und Sichtweisen von Patient:innen und deren Angehörigen in die Herz-Kreislauf-Forschung
- Feedback zu und Verbesserung der Patientenfreundlichkeit und -orientierung von klinischen Studien im DZHK
- Bewertung von und Beratung über Patientendokumentationsschriften wie Patienteninformation oder -einwilligung für klinische Studien im DZHK
- Bewertung von und Beratung über die informativen Anlaufstellen für Patienten online wie z.B. die Patienteninformationsplattform (PIP) (<https://pip.dzhk.de/>) und offline
- Erhöhung der Sichtbarkeit für klinische Studien aus der Herz-Kreislauf-Forschung

Auch soll die Einbeziehung des Beirates in strategische Fragen zu einer Mitgestaltung der Zukunft der Herz-Kreislauf-Forschung durch Patientenvertreter führen.

Bei der Zusammensetzung des Patientenbeirats wurde darauf Wert gelegt, einen gesellschaftlich repräsentativen Querschnitt abzubilden.

Der Patientenbeirat wird im DZHK durch die Abteilungen Öffentlichkeitsarbeit, sowie unterstützend durch die Ethik-Koordination, begleitet. Durch regelmäßige Evaluationen soll die Effektivität und Relevanz des Patientenbeirats bewertet werden. Gegebenenfalls kann es zu Anpassungen in der Struktur, den Prozessen oder Aktivitäten des Beirates basierend auf den Rückmeldungen und Erfahrungen der Mitglieder kommen.

11.2. Probandeninformationsplattform

Bereits Ende 2016 wurde die Probandeninformationsplattform des DZHK (PIP) eingerichtet (<http://pip.dzhk.de>). Auf der Plattform werden interessierten Studienteilnehmern und deren Angehörigen sowie weiteren an der Forschung Interessierten Informationen zu folgenden Aspekten in laienverständlicher Weise zur Verfügung gestellt:

- Allgemeines über die PIP
- Allgemeines über klinische Studien,
- Darstellung der aktuellen DZHK-Studien mit einer Kurzbeschreibung zu Studieninhalten sowie Factsheets zum Download (Schaubild zum Studiendesign, Krankheitsbild der Studie, quartalsweise aktualisierte Übersicht der Studienzentren),
- Allgemeines zur Teilnahme an DZHK-Studien,
- Forschungsergebnisse aus DZHK-Studien und aus Nutzungsprojekten (Kurzbeschreibung zu Anträgen und Anzeigen sowie deren Ergebnisse) und
- Häufige Fragen.
- Infomaterial

Mit der PIP kommt das DZHK seiner Verpflichtung zur Information der Studienteilnehmer nach, insbesondere aufgrund der Sekundärnutzung von Studiendaten und Bioproben für weitere Forschungsprojekte. Somit kann Transparenz über die Nutzung hergestellt werden. Die Inhalte der Website zu den einzelnen Studien und Projekten sind verkürzt und allgemeinverständlich dargestellt und mit den jeweiligen Studien- und Projektverantwortlichen vor Veröffentlichung abgestimmt worden. Die PIP dient nicht der Rekrutierung von Patienten für DZHK-Studien.

12. Kurzfassung: Datenschutz, Organisation, Verantwortlichkeiten

12.1. Datenschutz

Seit dem 25.05.2018 ist die Europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), ergänzt durch das Bundesdatenschutzgesetz-neu geltendes Recht.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der den Studienteilnehmer betreffenden personenbezogenen Daten bildet primär seine freiwillige schriftliche Einwilligung. Da es sich im Fall der Gesundheitsforschung um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt, sind EU-DSGVO Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. A anzuwenden.

Um dem Schutz der Rechte und Freiheiten betroffener Studienteilnehmer gerecht zu werden, werden die Daten in einer Form gespeichert, die eine größtmögliche Minimierung der Re-Identifikation gewährleistet, siehe dazu:

- Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0 durch informationelle Gewaltenteilung
- Datenschutzkonzept des DZHK (Anlage 2)

Dieses Vorgehen wird als Grundlage gefordert, um die in der EU-DSGVO vorgesehenen Freiheiten für die wissenschaftliche Forschung nutzen zu können (siehe EU-DSGVO Art. 89(1)2-4, BDSG-neu § 27(3)2).

Der Studienteilnehmer hat jederzeit das Recht, eine Löschung seiner personenbezogenen Daten zu verlangen. Dieses Recht kann durch widersprechende spezialgesetzliche Regelungen, sowie Zwecke der Studiauswertung und Qualitätssicherung eingeschränkt sein. Sobald jedoch die Daten für diese Zwecke nicht mehr notwendig sind und die Verwirklichung der Ziele der spezifischen Forschungsvorhaben nicht unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt werden (EU-DSGVO Art.17(3)d), wird die Löschung durchgeführt.

Nach der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist von 10 (GCP-V) bzw. 25 Jahren (zulassungsrelevante Studien) nach Ende der Klinischen Studie werden sämtliche gespeicherten personenbezogenen Datensätze bezüglich folgender Policies geprüft:

- Vorliegen der Einwilligung zur Speicherung und Verarbeitung der Daten
- Vorliegen der Einwilligung zur Nutzung und Weitergabe der Daten

Ist Letztere nicht vorhanden werden sämtliche personenbezogene Daten des Teilnehmers gelöscht. Bei Vorhandensein einer Einwilligung zur Nutzung der Daten wird überprüft, ob die individuellen personenbezogenen Daten in einer potentiell zukünftig nutzbaren Form vorliegen. Ist das nicht der Fall, werden sie gelöscht.

Bei Widerruf der Studienteilnahme werden noch vorhandene Bioproben vernichtet, da Anonymisierbarkeit nicht gegeben ist. Anonymisierte Daten stehen in der Regel nach Widerruf der Einwilligung nur noch für die spezifische Studiauswertung und zu Zwecken der Qualitätssicherung zur Verfügung. Eine Nutzung von anonymisierten Daten für weitere Forschungszwecke sieht die Nutzungsordnung des DZHK nicht regelhaft vor.

Dem Studienteilnehmer wird das Recht auf Auskunft über die ihn betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf die Aushändigung einer kostenfreien Kopie gewährt, sofern es nicht einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordert BDSG §27(2). Transparenz und der Schutz der Persönlichkeitsrechte des Einzelnen sind dem DZHK ein großes Anliegen, so dass von der Durchführbarkeit einer Auskunftserteilung ausgegangen werden kann.

Fehlerhafte personenbezogene Daten von Studienteilnehmern können jederzeit berichtigt werden.

Der Studienteilnehmer wird über seine Rechte und eine mögliche Einschränkung dieser in den Patienteninformationsunterlagen informiert.

Die Daten- und Bioprobenressource des DZHK stellt eine wissenschaftliche Forschung dar, die im öffentlichen Interesse liegt. (s. auch Punkt 6.2) Deshalb dürfen, wenn die Einwilligung des Studienteilnehmers vorliegt, Daten und Bioproben hier für einen unbestimmten Zeitraum gespeichert bzw. gelagert werden (Art. 5e DS-GVO), und sie dürfen für verschiedene Forschungszwecke genutzt werden (Art. 5b DS-GVO).

Die DZHK-Forschungsplattform – bestehend aus Unabhängiger Treuhandstelle, der Datenhaltung, der DZHK-Geschäftsstelle, dem LIMS-Betreiber, der Koordinationsstelle des BDMS, sowie der Ethik-Koordination – stellt ein Datenschutzkonzept (siehe Anlage 2) zur Verfügung. Dieses wird bei neuen Datenschutz-Gesetzgebungen sowie bei Ergänzungen neuer Komponenten der wissenschaftlichen Infrastruktur überarbeitet.

12.2. Organisation der DZHK-Forschungsplattform (Kurzversion)

Das DZHK folgt dem Prinzip der „informationellen Gewaltenteilung“ wie es im *Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0* dargelegt wurde. Danach werden Daten auf verschiedene Datenspeicher mit wechselseitig nicht weisungsbefugten Administratoren aufgeteilt.

Die gesamte Verwaltung wird in folgender Weise wahrgenommen:

Die Unabhängige Treuhandstelle verwaltet die identifizierenden Daten und die Einwilligungsmodalitäten jedes in eine DZHK-Studie eingeschlossenen Patienten oder Probanden. Außerdem erzeugt und verwaltet die Treuhandstelle die systemspezifischen Pseudonyme (Pheno, LIMS, BDMS). Die THS ist eine zentrale Einrichtung an der Universitätsmedizin Greifswald, angesiedelt am, aber räumlich getrennt vom, Institut für Community Medicine, Abt. VC, Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald.

Die Verwaltung der pseudonymisierten medizinischen Daten (außer Bilddaten und Bioprobendaten) durch die Datenhaltung obliegt dem Institut für Medizinische Informatik, der Universitätsmedizin Göttingen. Hierfür wird die GCP-konforme Studiendatenbanksoftware secuTrial® eingesetzt. Am Institut befindet sich außerdem die Transferstelle, die bei Nutzungsanfragen für die Herausgabe von Daten und die Vermittlung der Herausgabe von Bioproben und Bilddaten an Sekundärnutzungsprojekte zuständig ist.

Die Verwaltung der pseudonymisierten Bioprobendaten (Präanalytische Daten, Metadaten) geschieht durch das Laborinformationssystem (LIMS), das seit 2016 durch das Institut für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin der Universitätsmedizin Greifswald betrieben wird. Es steht in keinem Zusammenhang mit der Unabhängigen Treuhandstelle.

Die Verwaltung der pseudonymisierten Bilddaten findet im Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem (BDMS) statt. Dieses wird von einem Dienstleister (Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions) betrieben.

Zur Auswertung werden die Bilddaten von spezialisierten CoreLabs aus dem System abgerufen und die Auswertedaten im BDMS eingetragen. Diese Auswertedaten werden auch in die zentrale Datenbank für medizinische Daten in Göttingen unter Einbeziehung der Treuhandstelle übertragen.

Die Lagerung von Bioproben in den jeweiligen Einrichtungen geschieht ebenfalls pseudonymisiert; die Lagergefäße sind mit eindeutigen IDs versehen. Im LIMS wird die

Zuordnung der Lagergefäße eines Studienteilnehmers bzw. dessen LIMS-Pseudonym dokumentiert.

12.3. Verantwortlichkeiten der DZHK-Projektpartner

Das DZHK ist aus der Zusammenarbeit von verschiedenen Projektpartnern gewachsen (alternative Bezeichnungen: Teilprojekte oder Kooperationspartner). Als nach wie vor eigenständige Organisationen sind ihnen verschiedene, im Folgenden tabellarisch aufgelistete Verantwortungsbereiche zugeteilt. Nähere, auf die einzelnen Forschungsprojekte bezogene Bestimmungen werden in studienspezifischen Kooperationsverträgen formuliert.

Projektpartner	Verantwortlichkeit
Geschäftsstelle des DZHK e.V. , Berlin	Gesamtkoordination der DZHK-Studien, der DZHK-Forschungsplattform, des DZHK-Biobankings und des DZHK Use and Access Bereiches (DZHK Heart Bank)
Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin an der Universitätsmedizin Greifswald	Zentrale Organisation der Bioprobenressource des DZHK und des Laborinformations- und Management-Systems (LIMS)/Betreiber des LIMS, sowie IT-Koordination
Unabhängige Treuhandstelle des DZHK (THS) an der Universitätsmedizin Greifswald	Treuhandverwaltung der Identifizierenden Daten, Pseudonymisierungsdienst und Informed Consent Management
Datenhaltung und Transferstelle des DZHK am Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen	Haltung der klinischen Daten sowie und Transfer der medizinischen Daten zur Sekundärnutzung durch die DZHK Heart Bank
Ethik-Koordination am Institut für Epidemiologie, Helmholtz-Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH	Erstellung des Ethik-Konzeptes, Harmonisierung der Inhalte von Patientenunterlagen bezüglich der Prozesse der DZHK-Forschungsplattform
Institut für kardiovaskuläre Computer-assistierte Medizin	Koordination des Bilddatenmanagementsystems (BDMS) <i>(Gültig ab 1.1.2023)</i>

am Deutschen Herzzentrum der Charité, Universitätsmedizin Berlin	
Institut für Klinische Radiologie an der LMU München	Qualitätssicherung der Bilddaten im Bilddatenmanagementsystem (BDMS)
Universitäten/Universitätsklinika als Sponsoren der Studien	siehe dazu Anlage 4 „Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien“ des BMBF
Studienleitung	als Verantwortliche für die Durchführung und Koordination der Studie
Studienzentren des DZHK sowie externe Studienzentren	Patientenrekrutierung für die vom DZHK finanzierten Studien, Datenerhebung, Bioprobengewinnung, -verarbeitung, z.T. -lagerung und -versand.
Use and Access Committee (UAC)	Evaluationsprozess zur Sekundärnutzung gemäß Vorgaben der DZHK- Nutzungsordnung; berufen mit interdisziplinären Vertretungen.

Weitere Informationsmöglichkeiten

Das DZHK bietet jedem Studienteilnehmer sowie der interessierten Öffentlichkeit auf seiner Internetseite aktuelle Informationen über das DZHK, seine Forschungsstrategie, seine Forschungsplattform, seine Studien und über alle Forschungsvorhaben mit vom DZHK gehaltenen Daten und Bioproben.

<https://dzhk.de/>

Abkürzungsverzeichnis

AKEK	Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen e. V.
AMG	Arzneimittelgesetz
BDSG-neu	Bundesdatenschutzgesetz-neu
BDMS	Biosignal- und Bilddatenmanagementsystem
CSG	Clinical Study Group (Vgl. § 21 a Geschäftsordnung DZHK)
CTR	Clinical Trial Regulation der Europäischen Union
DZG	Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
DSGVO	Europäische Datenschutzgrundverordnung
FP	Forschungsplattform
LIMS	Laborinformations- und Managementsystem
MDR	Medical Device Regulation
MPDG	Medizinproduktedurchführungsgesetz
MTA	Material Transfer Agreement
PIC	Patient Information and Consent (Patienteninformation und Einwilligungsformular)
RCC	Research Coordinating Committee (Vgl. Kapitel 3 Geschäftsordnung DZHK)
SOP	Standard Operating Procedure, standardisierter Prozess
THS	Unabhängige Treuhandstelle
UAC	Use and Access Committee

Glossar

Analysedaten	Statistische und andere abgeleitete Informationen aus Daten und Bioproben, Messergebnisse aus Bilddaten.
DZHK-Biobanking	Bioproben, die von jedem Studienteilnehmer, der an einer jeder DZHK-Studie teilnimmt, unabhängig von einer spezifischen Fragestellung für die DZHK-Bioprobenressource gesammelt werden, sofern die Einwilligung dazu vorliegt.
Bilddaten, Biosignale	Eigentliche Bilder, Informationen zu Bilduntersuchungen, Metadaten zu Bildern, Messergebnisse aus Bildern
Bioproben	Sämtliche biologische Materialien, welche von Studienteilnehmern im Rahmen von DZHK-Projekten/DZHK-Studien gewonnen werden. Darunter fallen z.B. Gewebe, Blut, Serum, Plasma, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnenen Blutbestandteile und DNA/RNA.
Datenschutzkonzept	Kurztitel für: <i>Verfahrensbeschreibung und Datenschutzkonzept der DZHK Forschungsplattform</i>
DZHK-Biobanking	Gesamter Prozess der Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Nutzung der für das DZHK gewonnenen Bioproben.
DZHK-Daten- und Bioprobenressource, kurz: DZHK-Bioprobenressource	Im Rahmen der DZHK-Studien gesammelte Bioproben und Bioprobendaten, die sich im Eigentum des DZHK e.V. befinden und auf Antrag für die Sekundärforschung genutzt werden können.
DZHK-Studien/ kurz: Studie	Voll oder überwiegend vom DZHK im Rahmen der flexiblen Mittel geförderte Studien. Sie arbeiten gemäß der DZHK-Nutzungsordnung, nutzen die DZHK-Forschungsplattform und führen die verbindlichen DZHK-Harmonisierungsprozesse durch (Basisdatensatz, Basis-Biobankind, SOPs, etc.)
Personenidentifizierende Daten (IDAT)	Identifizierenden Daten bzw. Identitätsdaten bezeichnen personenbezogene Daten, über die eine Person leicht identifiziert werden kann. Dazu gehören – meist in Kombination – Name, Geburtsdatum, Adresse Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.)
Klinische Daten	Anamnese-/Therapiedaten, Befunde und Interviewdaten

Medizinische Daten	<p>Medizinische Daten bezeichnen alle klinischen Daten/Phänotypdaten, Bilddaten/Biosignale, Labordaten und Bioprobendaten, sowie administrative Daten und Analysedaten. Medizinische Daten sind personenbezogene Daten.</p> <p>In den IT-Systemen des DZHK wird zwischen Bilddaten (BDAT), Labordaten (LDAT) und allen anderen medizinischen Daten (MDAT) unterschieden.</p>
Metadaten	<p>Strukturierte Informationen über Datenressourcen an sich. Das können z.B. Daten zum Bioproben- oder Datenmanagement oder Administrative Daten anderer Art sein.</p>
Personenbezogene Daten	<p>Alle Daten, die direkt einer Person zugeordnet werden können, also alle identifizierenden und medizinischen Daten.</p>
Pseudonymisierung	<p>Ersetzung des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (§3 BDSG-neu)</p>
Studien-Biobanking	<p>Bioproben, die von jedem Studienteilnehmer für die Zwecke der jeweiligen Studie erfasst und verwendet werden. Sofern der Studienteilnehmer einer weiteren Nutzung durch andere Forscher zugestimmt hat (Sekundärnutzung/Nachnutzung) und nach Ablauf einer 2-jährigen Schutzfrist Ende des Sponsor-Projektes (= administrative Studienlaufzeit) (siehe Nutzungsordnung des DZHK) noch Restmengen übrig sein sollten, gehen diese in die DZHK-Bioprobe nressource der DZHK Heart Bank über.</p>
Studienzentrale	<p>Studienverantwortliches Zentrum einer Studie. Die Einrichtung an der die Studienzentrale angesiedelt ist, übernimmt die Sponsorschaft für die betreffende Studie und ist Empfänger der Zuwendung.</p>
Studienzentrum	<p>Kleinste organisatorische Einheit, die an einem DZHK-Projekt bzw. einer -Studie beteiligt ist, zumeist als einschließendes Zentrum.</p>

Anlagen

Anlage 1

1a) Patienteninformation zur DZHK Bioprobenressource („V5.0_Anlage_1a_DZHK-Bioprobenressource_PatInfo“)

1a) Einwilligung in die Teilnahme an der DZHK Bioprobenressource („V5.0_Anlage_1a_DZHK-Bioprobenressource_Einwilligung“)

1b) Muster für Patienteninformation und Einwilligung in Sonstige Studien nach ärztlicher Berufsordnung mit und ohne Intervention:

(„V5.0_Anlage_1b_Muster_PatInfo_Einwilligung_Sonstige Studien“)

1c) Muster für Patienteninformation für Studien nach Medical Device Regulation (MDR)/ Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) („V5.0_Anlage_1c_Muster_MDR-MPDG_PatInfo“)

1c) Muster für Einwilligung in Studien nach Medical Device Regulation (MDR)/ Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) („V5.0_Anlage_1c_Muster_MDR-MPDG_Einwilligung“)

1d) Muster für Patienteninformation zu Studien nach Clinical Trial Regulation (CTR)/ Arzneimittelgesetz (AMG) („V5.0_Anlage_1d_Muster_CTR-AMG_PatInfo“)

1d) Muster für Einwilligung zu Studien nach Clinical Trial Regulation (CTR)/Arzneimittelgesetz (AMG) („V5.0_Anlage_1d_Muster_CTR-AMG_Einwilligung“)

Anlage 2

Verfahrensbeschreibung und Datenschutzkonzept der DZHK-Forschungsplattform in der Version 2.3 vom 24.02.2025. („V5.0_Anlage_2_Datenschutzkonzept_DZHK_V2.3“)

Anlage 3

Nutzungsordnung des DZHK e.V. zur Nutzung von Daten und Bioproben der DZHK-Sammlung, Version 1.1 vom März 2021 („V5.0_Anlage_3_Nutzungsordnung_DZHK_V1.1“)

Anlage 4

Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien vom DLR Projektträger und dem BMBF in der Version vom 20.10.2023

(„V5.0_Anlage_4_Grundsätze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien“)