

NGFN Qualitätsmanagement Workshop, 09. November 2007

„Valide Erhebung und Verwendung klinischer Daten“

17.30 - 20.15 Uhr

Kommunikationszentrum DKFZ Heidelberg

Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement und Standardisierung im NGFN (AG QM & Standards) führt seit 2003 regelmäßige Workshops durch, mit dem Ziel aktuelle Themen der Qualitätssicherung zu bearbeiten und Lösungen für die Projekte des NGFN zu erarbeiten. Das Thema des vergangenen Qualitätsmanagement Workshops, der im Vorfeld der NGFN Projektleitertagung 2007 in Heidelberg organisiert wurde, war die **Valide Erhebung und Verwendung klinischer Daten**.

Das Ziel des Workshops war zum einen die Sensibilisierung für dieses auch in Hinblick auf NGFN*plus* und *-transfer* relevante Thema innerhalb des NGFN, und zum anderen die Verbreitung von bestehenden Lösungsansätzen und Lösungen für die wichtigen Fragen in diesem Bereich. Hierfür wurden Fachleute aus dem NGFN und darüber hinaus eingeladen, um als vorhandene Ansätze und Lösungen vorzustellen und danach auch weiterhin als Ansprechpartner für NGFN-spezifische Aspekte zur Verfügung zu stehen. Durch die Auswahl der Sprecher sollte das gesamte Spektrum der relevanten Themen zu diesem Komplex abgedeckt werden. Im Folgenden sind die thematisierten Schwerpunkte sowie die Inhalte der Präsentationen und anschließenden Diskussionen kurz zusammen gefasst.

Planung und Design von klinischen Studien

Dr. Johannes Hüsing, *Biometrie und Datenmanagement, KKS Heidelberg*

Kriterien für Zielkriterien

Herr Hüsing referierte über die richtige Wahl von Hauptzielkriterien für die Planung klinischer Studien, und über die Konsequenzen die sich aus dieser Auswahl ergeben können, in Bezug auf die Resultate und Analysen einer Studie. Er beleuchtete zudem Gütekriterien für Zielkriterien und ihre Bedeutung. Weiterhin wurde eine Auswahl von Zielvariablen vorgestellt und der mögliche Einsatz von Surrogatparametern als Ersatz für Zielparameter erläutert.

Jana Strohmaier, *Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim*

Klinische Aspekte bei der Durchführung molekulargenetischer Studien

Frau Strohmaier stellte in Ihrem Vortrag konkrete Beispiele aus der unmittelbaren Praxis vor, indem sie über Abläufe einer klinischen Studie berichtete. Angesprochen wurden die Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards, Besonderheiten von molekulargenetischen Studien, Aspekte der Einverständniserklärung, Probleme mit der Stichprobenheterogenität und schließlich die Dokumentation und Speicherung von Daten.

Ethische Herausforderungen/Lösungen im Bereich klinische Daten

Dr. Rainer Röhrig, *Klinisches Datenmanagement in Anästhesiologie und Intensivmedizin, Uniklinik Gießen*

Patienteninformation und Einwilligung bei klinischen Studien bei einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen Patienten

Bei diesem speziellen Themenkomplex, der die rechtliche Situation von Studien an nicht-einwilligungsfähigen Patienten umfasst, referierte Herr Röhrig über allgemeine Rahmenbedingungen wie z.B. rechtliche Vorgaben, informelle Selbstbestimmung und die Freiheit in Forschung und Lehre. Zum Thema Biomaterialbanken gab er Informationen z.B. zur Durchführung von Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsmaßnahmen, zur Reichweite der Einwilligung, zur beschränkten Nutzung und Nutzungsdauer von Materialien und zum Recht auf

Wissen/Nichtwissen von Patienten und Angehörigen. Weiter wurden verschiedene Lösungsansätze für Studien mit nichteinwilligungsfähigen Patienten und ein unter www.tmf-ev.de/pew online zugänglicher Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen vorgestellt.

Erhebung klinischer Daten

Prof. Klaus Pommering, *Inst. f. Med. Biometrie, Epidemiologie u. Informatik, Uni Mainz*
Erhebung und Speicherung von klinischen Forschungsdaten im Licht der TMF-Datenschutzkonzepte

Herr Pommering zeigte Besonderheiten bei Datenquellen und Proben sowie der Datenspeicherung für die medizinische Forschung auf. Es wurden zwei Modelle für die Datenerhebung und -Speicherung sowie das jeweilige Identitätsmanagement durch Patientenlisten sowie ein Pseudonymisierungsdienst vorgestellt. Weiterhin wurden Methoden für den Datenschutz, Technische Schwierigkeiten, das generische Datenschutzkonzept der TMF für Datensammlungen und Biomaterialbanken und offene Rechtsfragen diskutiert.

Weiterverwendung klinischer Daten

Dr. Rainer Röhrig, *Uniklinik Gießen*

Verwendung von Routinedaten aus klinischen Informationssystemen in klinischen Studien unter den Gesichtspunkten von Good-Clinical-Practice

Ein praktisches Beispiel zur translationalen Forschung von Infektiologen und Intensivmedizinern wurde von Herrn Röhrig vorgestellt, bei dem in Gießen prognostische Modelle für den Verlauf einer Sepsis entwickelt werden sollen. Das Studiendesign sowie das Konzept und die Implementierung mit der dazugehörigen Patienten- und Datenrekrutierung, Datenfluss, Implementierung und dem Programmablauf wurden präsentiert und diskutiert.

Johannes Drepper, TMF e.V., Berlin

Semantische Standardisierung von Forschungsdatenbanken

Nach einer Einführung in die Standardisierung der medizinischen Dokumentation von medizinischen und organisatorischen Daten sowie beteiligten Gremien und Institutionen, stellte Herr Drepper Klassifikationen und Terminologien vor, und er stellte die Verknüpfung klinischer Forschung mit Forschungsdatenbanken anhand eines Flusses ausgehend vom Projekt bis zur Infrastruktur dar.

Verwaltung klinischer Daten im Behandlungs- und Forschungskontext

Chris Lawerenz, *DKFZ Heidelberg*

Translationales Datenmanagement im Kontext klinischer und experimenteller Forschung

Herr Lawerenz diskutierte die Problematik von kleinen Datensätzen in klinischen Studien und stellte ein Konzept für studienübergreifende Analysen, sog. Metaanalysen vor. Dafür bedarf es einer etablierten Terminologie und notwendiger Mindestparameter, die eine übergreifende Integration von klinischen und molekularen Daten, sowie deren Vergleichbarkeit erlauben. Die im NGFN bereits vorhandenen Möglichkeiten, die auch zur Pseudonymisierung nutzbar sind, stellte Herr Lawerenz am Beispiel von iChip dar.

Der Workshop „**Valide Erhebung und Verwendung klinischer Daten**“ zog aufgrund der Brisanz und Aktualität des Themas sowie aufgrund der wissenschaftlichen Qualität und dem breiten abgedeckten Spektrum der Vorträge ca. 30 weitere Experten aus allen Bereichen des NGFN an. Die Diskussionen im Anschluss an die einzelnen Vorträge, sowie nochmals zum und nach Abschluss des Workshops waren engagiert und konstruktiv, und waren gespickt mit Anregungen zu Ansätzen für die weitere Bearbeitung in Fachgruppen. Die kontroverse Diskussion der in den einzelnen Vorträgen behandelten Themen ließ jedoch bereits erwarten, dass eine Übereinstimmung nicht in allen Punkten erzielt werden konnte, insbesondere bei der Bedeutung rechtlicher Aspekte und der impliziten Konsequenzen. Weitere Diskussionen sind daher notwendig

das Thema **Valide Erhebung und Verwendung klinischer Daten** im NGFN kompetent und abschließend aufzuarbeiten. Dieser Workshop hat dahingehend sehr erfolgreich kritische Aspekte sowie Lösungsansätze aufgezeigt, und die Arbeit der Vortragenden und der zahlreichen Teilnehmer in der Zukunft des NGFN durch neue Perspektiven und die Benennung kompetenter Ansprechpartner unterstützt.

Auch in NGFNplus und transfer ist eine Fortführung der AG QM & Standards vorgesehen. Dadurch kann auch die erfolgreiche Reihe von Workshops fortgesetzt werden, um weitere relevante und jeweils aktuelle QM & Standardisierungskonzepte fokussiert zu bearbeiten, die Qualitätssicherung und Optimierung innerhalb des NGFN zu forcieren, sowie zu nationalen und internationalen Aktivitäten in diesen Bereichen substantiell beizutragen.