

### **XIII. Richtlinie zur gemeinsamen Datennutzung**

#### **Richtlinie zur gemeinsamen Datennutzung des Forschungsnetzwerkes für seltene Krankheiten**

Das National Institute of Health (NIH) unterstützt die Beschaffung der Daten von Teilnehmern aus zahlreichen klinischen und epidemiologischen Studien als Teil der durch das Forschungsnetzwerk für seltene Krankheiten (RDCRN) genehmigten Protokolle. Diese Daten stellen eine wichtige wissenschaftliche Quelle dar. Nach Ansicht des NIH kann der Wert dieser Daten erst vollständig realisiert werden, wenn die Daten unter geeigneten Bedingungen und entsprechend der Einwilligungserklärung, die von einzelnen Teilnehmern abgegeben wurde, zeitnah der Gemeinschaft für seltene Krankheiten und möglichst vielen qualifizierten Prüfern zur Verfügung gestellt werden. Dementsprechend legt dieses Dokument die Richtlinien der RDCRN fest, wann Daten aus diesen Studien für den Austausch mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft zum Zweck wissenschaftlicher Forschung zur Verfügung gestellt werden. Diese Richtlinie ist vereinbar mit der NIH-Richtlinie zur gemeinsamen Datennutzung (<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html>)

Diese Richtlinie erstreckt sich nicht auf Gewebe oder Proben in RDCRN-Studien. Diese Richtlinie bezieht sich auf die Übertragung von Daten in ein von einem Büro zur Erforschung von seltenen Krankheiten ORDR verwaltetes Archiv. Eine eigene Richtlinie wird mit Hinblick auf den Zugang zum Archiv von qualifizierten Wissenschaftlern ausgearbeitet.

Die Einwilligungserklärungen für RDCRN-Studien sollten eine Zustimmung zur gemeinsamen Nutzung von Daten ohne persönliche Identifikationsmerkmale durch die wissenschaftliche Gemeinschaft zu Forschungszwecken enthalten. Datensätze ohne eine Einwilligung, die die Nutzung durch Forscher außerhalb der Studie zulassen, werden nur in das RDCRN-Archiv aufgenommen, wenn die Ethikkommission (IRB) einen Verzicht auf eine Einwilligung genehmigt hat.

Daten im RDCRN-Daten-Management- und Koordinationszentrum (DMCC) gemäß dieser Richtlinie enthalten keine persönlichen Identifikationsmerkmale wie beispielsweise Name, Adresse, Sozialversicherungsnummer oder Nummern der Krankenakte. Die Identifikationsmerkmale werden von den ursprünglichen Prüfern, die die Informationen zusammengetragen haben, zurückbehalten.

Alle Publikationen, die auf der Verwendung dieser Daten beruhen, müssen gegebenenfalls Verweise auf entsprechende Veröffentlichungen der ursprünglichen Prüfer enthalten und müssen auf jeden Fall das RDCRN-Archiv als Quelle der Daten UND die archivierenden Prüfer der verwendeten Daten nennen.

#### ***Vorgeschlagener Zeitpunkt der Freigabe von Daten für das Archiv***

- a. *Klinische Studien*– Datensätze sollten nach Veröffentlichung/en geplanter Analysen (wie im Protokoll angegeben) der klinischen Studienergebnisse ODER nicht später als 3 Jahre nach dem letzten Besuch des letzten Patienten einer klinischen Studie der beteiligten Einrichtung, je nachdem was zuerst eintritt, der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden.



- b. *Beobachtungs-/Längsschnitts-/natürliche Verlaufs-/epidemiologische Studien* – Verfügbare Daten werden an das Archiv ein Jahr nach Veröffentlichung der geplanten Analysen freigegeben oder nach einem Zeitraum von 5 Jahren ab dem Datum der ersten Datenerhebung, je nachdem, was zuerst eintrifft, der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt.
- c. *Ergänzende Studien* – In jenen Fällen, in denen der Zeitplan für eine ergänzende Studie sich von dem ihrer Haupt-Studie unterscheidet, wird sich das Datum der Freigabe der Daten für das Archiv und die Verfügbarkeit für die wissenschaftliche Gemeinschaft auf den Zeitplan der ergänzenden Studie, die mit a und b oben vereinbar ist, beziehen.

### **Richtlinie zur gemeinsamen Datennutzung der Forschungsnetzwerkkonsortien für seltene Krankheiten**

Jedes Konsortium soll eine Richtlinie zur gemeinsamen Datennutzung einhalten, die die interne gemeinsame Datennutzung und für das Konsortium spezifischen gemeinsamen Datennutzungsverfahren beschreibt. Die Richtlinie des Konsortiums wird von ORDR, den Programmmitarbeitern vom NIH-Institut und dem DMCC überprüft.

Weitere Informationen über Anforderungen des NIH zur gemeinsamen Datennutzung finden sich unter:

[http://grants2.nih.gov/grants/policy/data\\_sharing/data\\_sharing\\_brochure.pdf](http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_brochure.pdf)