

## **Verfahrensordnung Registerstudien**

Regelung zur Bearbeitung von Anfragen zur Durchführung von  
Registerstudien unter Nutzung des Deutschen Mukoviszidose-Registers

Stand: 07.12.2016  
Version: 2.2

## **1. Einleitung**

Die vorliegende Verfahrensordnung regelt das Vorgehen zur Bearbeitung aller Anfragen die mit der Nutzung des Registers und der Verwendung von Registerdaten in Zusammenhang stehen.

## **2. Regelungsbereich der Verfahrensordnung Registerstudien**

Anträge zur Nutzung der Registerdaten sind verfahrensgemäß zu behandeln. Darunter fallen jegliche Arten von Registerauswertungen und Registerstudien, wie Kohorten-, Fall-Kontroll-, Register- oder Post-Authoisation-Safety-Studien (PASS). Anträge können nur unter Verwendung des „Antragformulars Registerabfrage“ bearbeitet werden.

Für die Zurverfügungstellung von Registerdaten fallen Gebühren an, wobei kommerzielle Anfragen und nicht-kommerzielle Anfragen unterschiedlich berechnet werden.

Interne Registeranträge von Register-Teilnehmern sind innerhalb eines jährlich durch das Mukoviszidose Institut zu definierenden Kosten- und Arbeitsrahmens kostenfrei, solange keine den Registerdatensatz erweiternde Items programmiert und erhoben werden müssen.

Die Kosten für die Nutzung von Registerdaten und die Bereitstellung zusätzlich zur Verfügung gestellter Items sind in einer „Gebührenordnung Registerstudien“ geregelt.

## **3. Gremien und Zuständigkeiten**

### **Mukoviszidose Institut gGmbH (MI): Registerbetreiber**

Der Mukoviszidose eV hat die Mukoviszidose Institut gGmbH (MI), vertreten durch den Geschäftsführer, mit dem Betrieb des Deutschen Mukoviszidose-Registers beauftragt. Alle Zuständigkeiten des MI als Betreiber des Registers sind in der „Geschäftsordnung des Deutschen Mukoviszidose Registers“ beschrieben.

Weiterhin übernimmt das MI die Koordination der Bearbeitung aller Anträge zur Nutzung von Registerdaten, dazu gehören interne Anfragen von Registerteilnehmern, der Benchmarkinggruppe, externe Anfragen von nicht-kommerziellen Forschergruppen (Akademia), sowie alle kommerziellen Anfragen.

Das MI ist für die verfahrenskonforme und fristgerechte Bearbeitung aller Anträge verantwortlich. Dabei ist das MI Vertragspartner gegenüber den Auftraggebern (Antragstellern zur Nutzung von Registerdaten).

### **„Leitungsgremium AG Register“**

Der TFQ-Beirat wählt den medizinischen Leiter und dessen medizinischen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit aus dem Kreis der im TFQ-Beirat vertretenen AGAM-Mitglieder. Geborenes Mitglied des Leitungsgremiums ist die Geschäftsführung der Mukoviszidose Institut gGmbH oder deren benannte Vertretung. Das Leitungsgremium wird für die Dauer von drei Jahren bestimmt und muss anschließend durch den TFQ-Beirat bestätigt oder neu gewählt werden.

Das „Leitungsgremium der AG Register“ ist befugt über interne Registeranträge von Register-Teilnehmern, die sich innerhalb des festgesetzten Kosten- und Arbeitsrahmens (vgl. Gebührenordnung) bewegen, zu entscheiden.

## **„AG Register“**

Die Mitglieder der AG-Register werden durch die Mitglieder des Leitungsgremiums vorgeschlagen und mit einfacher Mehrheit durch den TFQ-Beirat bestätigt.

Zusammensetzung der AG-Register:

- 1 x Arzt „medizinische Leitung/Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 1 x Arzt „Stellvertreter medizinische Leitung/ Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 6 x Ärzte [Zielsetzung: 2 x Kinderambulanz, 2 x gemischte Ambulanz, 2x erwachsene Ambulanz. Die FGM wird dazu aufgefordert mind. 1 Vertreter in die AG Register zu entsenden.]
- 3 Patientenvertreter (Eltern oder CF-Patienten, Mitglieder der ARGE Selbsthilfe oder der AGECF)
- 1 x Geschäftsführung MI „Mitglied Leitungsgremium“ oder deren benannte Vertretung
- 2 x Mitarbeiter MI (Registerkoordination und Studienanfragen)
- 1 x Statistiker
- 1 x Dokumentar
- Nach Bedarf: beratende Stabstelle IT, juristische Unterstützung & Ethik

Die „AG Register“ beurteilt, ob eine Freigabe für eine Registeranfrage erteilt werden kann. Hierzu ist eine einfache Mehrheit notwendig. Die „AG Register“ entscheidet entsprechend der zugewiesenen Stimmen über alle externen Anträge (kommerzielle und nicht-kommerzielle Antragsteller), sowie über die internen Anträge (von Registerteilnehmern), die über den in der Gebührenordnung definierten Kosten- und Arbeitsrahmen hinausgehen und/oder zusätzliche Items beinhalten. Kommt keine Mehrheit zustande, obliegt die Freigabe der Anfrage dem /des Bundesvorstandes. Dem MI-Aufsichtsrat obliegt die Vorbereitung einer Empfehlung.

Der „AG Register“ werden für die Bewertung von Anträgen bei Bedarf durch das MI Dienstleiter aus den Bereichen IT/Statistik/Ethik und juristische Unterstützung vermittelt.

Alle Entscheidungen über die Durchführung von Registerstudien sind dem MI-Aufsichtsrat mitzuteilen.

### **4. Arbeitsabläufe und Fristen**

Alle Anträge zur Nutzung von Registerdaten sind unter Verwendung des „Antragformulars Registerabfrage“ an das MI zu richten. Hierbei werden die Fragestellung, Inhalte der Datenabfrage, die geplante Verwertung der Auswertung und das Vorliegen einer gültigen Ethikgenehmigung abgefragt. Für das Einholen einer gültigen Ethikgenehmigung ist der Antragsteller verantwortlich.

Das MI koordiniert die Bearbeitung der Anträge. Die Kosten für die Bearbeitung sind in der Gebührenordnung geregelt.

Nach formaler Prüfung durch das MI werden die Anträge zur Bearbeitung an das Leitungsgremium der AG Register weitergeleitet. In regelmäßig anberaumten Telefonkonferenzen des MI mit dem Leitungsgremium der AG Register wird entschieden, welche Anfragen genehmigt, abgelehnt oder in die erweiterte Begutachtung durch die AG Register gegeben werden sollen.

Entscheidungen, die durch die AG Register zu treffen sind, können in Präsenzsitzungen, in Telefonkonferenzen oder auch per Emailverfahren herbeigeführt werden. Das MI ist für die Koordination zuständig.

#### **Fristen:**

- Formale Prüfung von Anfragen (MI):  
→ max. **2 Wochen**
- Bewertung von Anfragen durch das Leitungsgremium/AG Register:  
→ max. **6 bzw. 12 Wochen** (12 Wochen bei erweiterter Beurteilung durch die AG Register)

Eine Vorlage für die Erstellung von Gutachten wird dem „Leitungsgremium der AG Register“ und der „AG Register“ vom MI zur Verfügung gestellt. Die Kriterien für die inhaltliche Bewertung von Register-Auswertungen und –Studien sind in Abstimmung mit der „AG Register“ zu definieren und regelmäßig anzupassen.

Das MI stellt dem „Leitungsgremium AG Register“ und der „AG Register“ alle notwendigen Dokumente (Studienprotokoll und Evaluationsbogen) elektronisch zur Verfügung.

Entscheidung über Anfragen werden dem Auftraggeber durch das MI innerhalb von 2 Wochen mitgeteilt.

Die geplanten Auswertungen und deren Antragsteller werden in einer jährlichen aktualisierten Übersicht auf der Homepage des Mukoviszidose Institut und im Berichtsband veröffentlicht.

Die Benchmarkinggruppe erhält durch das Datenmanagement zur Vorbereitung von Benchmarkingtreffen einen definierten Masterdatensatz zu den beteiligten Ambulanzen. Publikationen aus diesen Auswertungen unterliegen den in der Publikationsrichtlinie definierten Standards.

#### **5. Entscheidung zur Teilnahme an Registerstudien, die eine zusätzliche Erhebung von Registerdaten erfordern**

Die Durchführung einer Studie, die eine zusätzliche Erhebung von Registerdaten erfordert, ist nur dann möglich, wenn die „AG Register“ die Durchführung der Studie mehrheitlich befürwortet.

Ob ein Register-Teilnehmer (dokumentierendes CF-Zentrum) an einer solchen Register-Studie teilnehmen möchte, entscheidet jedes Zentrum eigenständig (z. B. nach Interesse an Fragestellung, vorhandene Patientenpopulation, personelle Kapazitäten). Eine Verpflichtung zur Teilnahme an einer Register-Studie besteht nicht. Nimmt ein Register-Teilnehmer an einer Register-Studie teil, so ist er verpflichtet in einem jeweils festzulegenden Zeitrahmen zu dokumentieren.

Die Einwilligungserklärung des Patienten zur Erhebung und Nutzung von Patientendaten, die über die vereinbarte Nutzung der Registerdaten hinausgehen, ist durch das teilnehmende Zentrum anzufragen und zu dokumentieren.

#### **6. Finanzielle Regelungen**

Die Bearbeitung von allen externen Anfragen ist mit Kosten (Start-up Fee für die Bearbeitung der Anfrage) verbunden, die in der „Gebührenordnung Registerstudien“

geregelt sind. Für Registerteilnehmer sind Registerstudien, die sich innerhalb eines in der Gebührenordnung definierten Kosten- und Arbeitsaufwands bewegen, kostenfrei. Die Kosten für die Durchführung von Registerstudien sind abhängig von dem Aufwand der Datendokumentation und –auswertung und werden nach kommerziellen und nicht-kommerzielle Anfragen unterschieden. Die Kosten sind der „Gebührenordnung Registerstudien“ geregelt.

## **7. Vertraulichkeit**

Die Schutz-, Nutzungs- und Verwertungsrechte des Deutschen Mukoviszidose-Registers liegen bei der Mukoviszidose Institut gGmbH und sind in der Geschäftsordnung des Deutschen Mukoviszidose Registers beschrieben. Das MI ist verantwortlich für den Austausch von Vertraulichkeitserklärungen mit allen Vertragspartnern (Auftraggeber, zuständige Gremien und Register-Teilnehmer), denen vertrauliche Dokumente übergeben werden.

## **8. Publikationsregeln**

Alle Auswertungen und Studien, die unter Verwendung des Deutschen Mukoviszidose Registers erstellt werden, sind der Öffentlichkeit in geeignetem Maße zur Verfügung zu stellen. Die hierfür geltende „Publikationsrichtlinie Registerstudien“ ist zu beachten.

## **9. Mitgeltende Dokumente**

- Geschäftsordnung Mukoviszidose-Register
- Publikationsrichtlinie Register