

u^b

^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

CTU BERN

www.ctu.unibe.ch



CTU Newsletter

September 2018

Wir begrüssen Sie zur Herbstausgabe des CTU Newsletters! In einem Überblick beleuchten wir vorab verschiedenen Aspekte zum geltenden Datenschutz, der in der klinischen Forschung zur Anwendung kommt. Personendaten und die Rechte der Studienteilnehmenden spielen dabei eine grosse Rolle. Wir geben einen Rückblick auf das geltende Gesetz. Weiter zeigen wir auf, was die neue Datenschutzgrundverordnung der EU für die Schweiz zur Folge hat. Und schliesslich geben unsere SCTO-Plattformen ein kurzes Update.

Datenschutz

.....

Wichtige Regeln im Umgang mit studienspezifischen Personendaten

In der gesundheitsbezogenen klinischen Forschung spielt der Datenschutz eine grosse Rolle. Die Rechte der Studienteilnehmenden und der Umgang mit studienspezifischen Personendaten sind Teil davon. Wir zeigen die wichtigsten Regelungen im Rahmen von klinischen Versuchen auf. Diese sind im Humanforschungsgesetz und seinen Verordnungen sowie im (kantonalen) Datenschutzgesetz beschrieben.

Umgang mit Daten

ICH GCP on data handling (5.5)

Nur für die Studie qualifizierte und geschulte Personen dürfen mit den Daten hantieren und diese prüfen. Es ist notwendig, die Mitarbeitenden projektbezogen zu schulen und dieses Training zu dokumentieren, um es bei Bedarf nachweisen zu können.

Audit Trail: Protokollierung aller Änderungen der Daten einschliesslich Löschung

Ein weiteres Thema sind die Anforderungen an die Datenbank. Hier ist der Grundsatz des «Audit Trail» verbindlich und das Löschen der Daten strikt untersagt. Gleichzeitig ist der unbefugte Zugang zu den Daten auszuschliessen, beispielsweise mittels Benutzerkennung und Passwortzugang. Der Umgang mit den Daten muss zudem zweckgebunden und angemessen sein. Ferner ist eine Liste mit dem Studienpersonal zu erstellen, welches berechtigt ist die Daten zu erheben und zu ändern. Schliesslich ist der Sponsor dafür verantwortlich, die Daten regelmässig zu sichern, um ein versehentliches Verlorengehen zu vermeiden.

Rechte der Studienteilnehmenden

Im Rahmen eines klinischen Versuchs haben die Studienteilnehmenden bestimmte Rechte in Bezug auf ihre Daten. Sofern bei Studienbeginn bereits bekannt ist, dass die Daten später weiterverwendet werden ist es erforderlich, dafür von den Teilnehmenden ihre schriftliche Zustimmung vor dem Studieneinschluss zu erhalten. In diesem Fall ist eine doppelte Einwilligung nötig, die sowohl die Teilnahme an der Studie als auch die Weiterverwendung der Daten festhält. Die Studienteilnehmenden haben das Recht, dass ihre Daten nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind. Ferner sind sie berechtigt, ihre Daten in einer allgemein verständlichen schriftlichen Form einzusehen. Nur ein übergeordnetes öffentliches Interesse kann dies verhindern. Letztendlich dürfen die Studienteilnehmenden verlangen, dass ihre Daten korrigiert werden, wenn diese ihrer Meinung nach falsch sind.

Widerruf der Einwilligung

Bei einem klinischen Versuch dürfen die Daten in der Datenbank nicht gelöscht werden. Zwei geltende Ausnahmen erläutern wir im nächsten Abschnitt. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung muss das Studienteam die Daten jedoch nach der Auswertung anonymisieren. Eine Weiterverwendung der Daten ist nur mit anonymisierten Daten möglich, da die Einwilligung in die Studie die Weiterverwendungsprojekte per se nicht miteinschliesst. Es benötigt eine ausdrückliche Zustimmung des Studienteilnehmenden, um die Daten für andere Zwecke verwenden zu dürfen (siehe oben).

Anonymisieren der Daten

Anonymisieren der Daten bedeutet im Rahmen eines klinischen Versuchs primär, die Personendaten und identifizierenden Informationen in allen Aufzeichnungen im Studienzentrum zu schwärzen, so dass sie nicht mehr erkennbar sind und somit keine Rückschlüsse auf die entsprechenden Studienteilnehmenden möglich sind. Eine Identifizierung der Personen aus den Daten in der Studiendatenbank ist somit auch ausgeschlossen. In einzelnen Fällen, in denen dies nicht ausreicht, um eine Rückverfolgung auf die Teilnehmenden auszuschliessen, muss die Studienleitung zusätzliche Massnahmen ergreifen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Gesamtheit der Daten in der Studiendatenbank eine zweifelsfreie

Anonymisierte Daten: gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können

Zuordnung zu Personen auch ohne eindeutigen Schlüssel, wie etwa die Studienidentifikationsnummer erlaubt.

Löschen der Daten

Einwilligung nach Studienein-
schluss in zwei Fällen möglich

Das Löschen von Daten in der Studiendatenbank im Rahmen eines klinischen Versuchs ist per Gesetz nur in speziellen Situationen erlaubt:

Einwilligung bei
unvollständiger Information

In gewissen Projekten kann aus methodischen Gründen eine vollständig informierte Einverständniserklärung nicht vor Studienbeginn eingeholt werden, da gewisse Einzelheiten vor den Studienteilnehmenden verheimlicht werden müssen. In einem späteren Schritt muss dann eine vollständige Aufklärung einschliesslich einer Einholung der Einverständniserklärung erfolgen, um die Daten verwenden zu dürfen. Andernfalls müssen die Daten aus der Studiendatenbank gelöscht werden (HRA Art.18).

Einwilligung in
Notfallsituationen

Desweiteren kann im Rahmen von Notfallsituationen eine stellvertretende Person, zum Beispiel eine unabhängige Ärztin oder ein unabhängiger Arzt, die Zustimmung zur Studienteilnahme geben. Auch in diesem Fall dürfen die Daten erst verwendet werden, sobald die Studienteilnehmenden ihre schriftliche Einwilligung gegeben haben. Wenn die eingeschlossene Person vorher verstirbt, prüft das Studienteam, ob eine Patientenverfügung vorliegt, die gegen eine Studienteilnahme spricht. Wenn dies nicht besteht, kann stattdessen ein Verwandter die Zustimmung geben. Ansonsten müssen auch hier die Daten gelöscht werden und dürfen für die Studie nicht verwendet werden (HRA Art. 31 & KlinV Art.15-17).

General Data Protection Regulation

.....

Die GDPR kann bei Projekten
mit EU-Parteien zur
Anwendung kommen

Am 25. Mai 2018 ist die neue Datenschutzgrundverordnung der EU, die General Data Protection Regulation (GDPR), in Kraft getreten. Obwohl diese für die Schweiz nicht direkt anwendbar ist, muss beachtet werden, dass für Projekte mit EU-Parteien die GDPR zur Anwendung kommen kann. Grundsätzlich hat die EU-Kommission am 25.8.2000 das Schweizerische Datenschutzgesetz (DSG) als angemessen anerkannt. Es ist anzunehmen, dass sich dies vorerst nicht ändern wird.



Glücklicherweise stimmen die zahlreichen Definitionen der GDPR mit unserem Gesetz zum grössten Teil überein. Die Definition von Pseudonymisierung und Anonymisierung sind zumindest im praktischen Sinne deckungsgleich. Die Auslegung von Zweckgebundenheit und Weiterverwendung der Daten entspricht ebenfalls unserer bisherigen Praxis. Bei laufenden klinischen Versuchen mit EU-Teilnehmenden empfiehlt es sich, ein paar Punkte zu beachten. Es ist sinnvoll, die Studienteilnehmenden aus der EU zu informieren, dass die GDPR in der Studie zur Anwendung kommt, sofern dies von den entsprechenden Ethik-Kommissionen verlangt wird. Ein existierendes Informationsblatt zum Thema kann bei uns angefordert und für diesen Zweck verschickt werden. Bei abgeschlossenen Studien existiert kein Handlungsbedarf. Bei neuen Studien in der EU ist eine Bestätigung notwendig die zeigt, dass die EU-Studienteilnehmenden über die GDPR informiert wurden.

Neu in der EU:
Data Protection Officer

In der EU besteht erstmals die Auflage, eine datenschutzbeauftragte Person (Data Protection Officer) für die Studie zu ernennen. Diese muss bestimmte Vorgaben in Bezug auf die Qualifikation und Aufgaben erfüllen. Zusätzlich ist es Pflicht, eine Kontaktadresse für Beschwerden und die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde anzugeben. Die Studienteilnehmenden werden überdies über ihre Rechte in Bezug auf Information, Korrektur und Löschen der Daten aufgeklärt. Letztlich ist es notwendig, die Datensammlung bei der Datenschutzaufsichtsbehörde zu registrieren.

Offene Fragen zur GDPR

Leider bestehen aktuell noch gewisse Unklarheiten was die praktische Umsetzung und Anwendbarkeit der GDPR betrifft. Wir erwarten, dass sich diese im Laufe der nächsten Monate klären werden. Beispielsweise ist unklar, ob sich die/der Data Protection Officer in der Schweiz befinden darf (wovon wir eigentlich nicht ausgehen). Das Recht auf Vergessenwerden (Recht auf Löschen) ist bis anhin ebenfalls nicht vollständig geklärt, insbesondere im Hinblick auf Widersprüche zu Schweizerischen Gesetzen. Betroffen sind speziell klinische Versuche im Nicht-Heilmittelbereich (weder Arzneimittel noch Medizinprodukte, wie beispielsweise in der Physiotherapie, Psychotherapie, Chirurgie etc.). Hier haben die Studienteilnehmenden in der EU das Recht, dass ihre Daten gelöscht werden, was den Vorgaben des Schweizer Humanforschungs-

gesetzes widerspricht (siehe oben). Wie dieser Konflikt gelöst werden kann ist derzeit ungewiss.

News von den SCTO-Plattformen

Data Management-Plattform

Link
SCTO-Plattformen

Die CTU Bern steht kurz davor, den Anforderungskatalog für die Evaluation von Clinical Data Management Systemen (CDMS) fertigzustellen. In einem nächsten Schritt wird eine Arbeitsgruppe den Katalog kommentieren und gegebenenfalls ergänzen. Anschliessend prüft die Gruppe, ob die heute eingesetzten Systeme nach wie vor die Bedürfnisse unseres wissenschaftlichen Umfelds optimal abdecken.

Statistics-Plattform

Mitte September veranstaltete die Plattform «Biostatistics and Methodology» einen Workshop zu Studiendesigns. Tim Friede von der Universität Göttingen referierte über adaptive Studiendesigns: In der Planungsphase einer Studie wird ein Algorithmus definiert, gemäss dem das Design verändert werden kann, wenn erste Zwischenergebnisse zeigen, dass die Aussagekraft der Studie mit dem ursprünglichen Design nicht maximal wäre. Simon Wandel von Novartis erläuterte Verfahren der Wahrscheinlichkeitstheorie (Bayes'sche Statistik), die bereits vorhandenes Fachwissen als Evidenzsynthese in die Datenanalyse einbeziehen und sich dadurch besonders für Studien mit wenigen Patienten eignen. Die Kombination beider Ansätze ist besonders vielversprechend aber nicht einfach umzusetzen.

Regulatory Affairs-Plattform

Im Allgemeinen besteht die Aufgabe einer Regulatory Affairs-Gruppe darin, sicherzustellen, dass die klinische Studie den geltenden behördlichen Anforderungen entspricht. Um dies aktiv zu unterstützen, befasst sich die SCTO-Plattform Regulatory Affairs (RA) derzeit mit verschiedenen Projekten, erstellt den RA-Newsletter, organisiert den SCTO-Swissethics-Swissmedic-Roundtable 2018 und untersucht die Auswirkungen der neuen EU-GDPR-Vorschriften sowie ihre praktischen Auswirkungen auf die klinische Forschung in der Schweiz.

Nächste Kurstermine

Kursangebot der CTU Bern

Clinical Investigators I: basic GCP and clinical
research training
Dienstag, 16. Oktober 2018

Clinical Investigators II: advanced GCP and clinical
research training
Dienstag, 11. + 18. September 2018
Dienstag, 20. + 27. November 2018

Statistics using Stata
Mittwoch, 24. + 31. Oktober 2018

RedCap Training
Montag, 15. Oktober 2018
Montag, 12. November 2018
Montag, 10. Dezember 2018

Kontakt

CTU Bern
Universität Bern
Mittelstrasse 43
CH-3012 Bern
Tel. +41 31 631 33 72
info@ctu.unibe.ch
www.ctu.unibe.ch

