

Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) mit ihrer Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung (ADF)

Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten in der dermatologischen Forschung

Gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung (ADF) trägt die DDG dafür Sorge, dass die „Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft¹ auch im Fachgebiet Dermatologie und Venerologie umgesetzt werden. Unter Forschungsdaten werden verstanden:

- klinische Informationen und Fragebögen
- Photographien
- Biomaterial, das für die Forschung entnommen oder generiert wurde
- Messdaten
- Protokolle und Aufzeichnungen

Die beteiligten dermatologischen Fachgesellschaften bekennen sich dabei grundsätzlich zu den Prinzipien der Allianz für Wissenschaftsorganisationen und der DFG: eine langfristige Sicherung von und grundsätzlich offener Zugang zu Forschungsdaten ist notwendig.

Die dermatologische Forschung ist geprägt von fachspezifischen Besonderheiten, insbesondere im Umgang mit Probanden und Patienten. Klinische Informationen und insbesondere klinische Bilder haben in der dermatologischen Forschung einen hohen Stellenwert. Diese können identifizierend sein und sensible Informationen an Dritte geben. Eine weitere Besonderheit in der dermatologischen Forschung ist der erleichterte Zugang zu Biomaterial in Form von Hautabstrichen, Hautbiopsien oder Blutentnahmen. Auch aufgrund dieser Besonderheiten hat sich die Dermatologie zu einer innovativen Modeldisziplin für andere medizinische Fachrichtungen entwickelt, was sich in einer stark angestiegenen Zahl klinischer Studien widerspiegelt.

Folgende Grundsätze gelten für die dermatologische Forschung:

Umgang mit klinischen Informationen. Aufgrund der häufig sensiblen Informationen muss bereits bei der Gewinnung solcher Forschungsdaten ein hoher Sicherheitsstandard erfüllt sein, der gewährleistet, dass klinische Informationen nur durch autorisiertes Personal eingesehen werden können. Grundsätzlich sollten klinische Daten im Zusammenhang mit Forschungsprojekten in Form klinischer Datenbanken, die den Qualitätsstandards der nationalen oder lokalen Datenschützer entsprechen und insbesondere Zugangsbeschränkungen aufweisen, organisiert werden. Zudem ist ein besonderes Augenmerk darauf zu legen, dass das Einverständnis der Patienten zur Datenerhebung und -sicherung vorliegt. Grundlage dafür sind standardisierte Einverständniserklärungen und Informationsblätter sowie ausreichend Zeit für das Aufklärungsgespräch mit dem Probanden, das Unterzeichnen der Einverständniserklärung und das Anfertigen von Kopien für den Forschungsteilnehmer/Probanden.

Umgang mit Biomaterial. Der Begriff Forschungsdaten umfasst auch jegliches Biomaterial, das zum Zwecke der Forschung entnommen und/oder verändert wurde. Dies beinhaltet in der dermatologischen Forschung, Biopate, mikrobiologische Kulturen, Abstrich Material, Blutproben

¹http://www.dfg.de/foerderung/antragstellung_begutachtung_entscheidung/antragstellende/antragstellung/nachnutzung_forschungsdaten/

und daraus isolierte Zellen, Zell-Linien und Gewebe-Kulturen. Biomaterial sollte in Biobanken, welche die Standards des nationalen Ethikrates in Deutschland erfüllen, archiviert werden.²

Bei Tierversuchen gelten die Richtlinien der „Federation for Laboratory Animal Science Associations“³ sowie des deutschen Tierschutzgesetzes. Grundsätzlich dürfen Tierversuche ausschließlich von sachkundigem und eingewiesenem Personal im Rahmen genehmigter Tierversuchsprojekte durchgeführt werden. Die in den Tierversuchsprojekten tätigen Mitarbeiter werden vor Projektbeginn bei den jeweils zuständigen Landesämtern gemeldet. Durch regelmäßiges Protokollieren objektiver (Körpergewicht, Allgemeinzustand, Spontanverhalten) und spezifischer (klinischer Befund) Parameter in standardisierten Tabellen („*Score Sheets*“) wird gewährleistet, dass die Tierschutzrichtlinien eingehalten und die Belastung der Versuchstiere so gering wie möglich gehalten werden. Daten aus Tierversuchsprojekten sollen in Datenbanken, die den Qualitätsstandards der lokalen Datenschützer entsprechen und insbesondere Zugangsbeschränkungen aufweisen, organisiert werden.

Umgang mit Messdaten. Messdaten werden nach den „Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) erhoben⁴. Dies beinhaltet die Archivierung von Primärdaten in der Einrichtung, in der sie entstanden sind, für zehn Jahre. Wann immer möglich, soll auch Biomaterial, mit dem die Primärdaten erzielt wurden, für denselben Zeitraum aufbewahrt werden. Die Archivierung der Primärdaten und des Biomaterials muss dabei auf eine Art und Weise erfolgen, die sicher ist, vor Zugriff durch Dritte schützt und das Zustandekommen der Primärdaten so kommentiert, dass es für befugte Außenstehende nachvollziehbar ist. Diese Richtlinien dienen primär der Sicherstellung wissenschaftlich korrekter Arbeit.

Die Spezifizierung zum Umgang mit Forschungsdaten in der Dermatologie verfolgt darüber hinaus jedoch auch das Ziel, die wissenschaftliche Gemeinschaft über die erhobenen Daten zu informieren und Anschlussforschung zu erleichtern. Dabei sind patentrechtliche Konsequenzen ebenso wie die Würdigung der Leistung der Forschungsarbeit und deren Urheber zu berücksichtigen. Es empfiehlt sich daher folgendes Vorgehen:

Vor einer Veröffentlichung sollten die Wissenschaftler prüfen, ob eine Erfindung mit kommerziellem Potential vorliegt, die durch ein Patent geschützt werden sollte. Sowohl die aufbereiteten Daten als auch die Primärdatensätze sollten anschließend der wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich gemacht und präsentiert werden. Die Veröffentlichung ausgewerteter Daten erfolgt in der dermatologischen Forschung in der Regel durch Beiträge auf Fachkongressen sowie Publikationen in Fachzeitschriften. Hier sollten nach Möglichkeit auch negative Ergebnisse publiziert werden. Zudem sollten Primärdaten, insbesondere große Datensätze, unter Nennung des Urhebers öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies sollte in einem angemessenen Zeitrahmen (in der Regel mit der Veröffentlichung der ausgewerteten Daten) und durch Veröffentlichung in spezialisierten, öffentlich zugänglichen Datenbanken erfolgen. Die Urheber der Forschungsdaten haben im Falle einer Nachnutzung der Daten durch Dritte das Recht auf eine korrekte Zitierung der Datenquelle sowie unter Umständen eine Beteiligung an Folgeprojekten.

Umgang mit Methoden und Modellen. Forschungsdaten beinhalten auch neu entwickelte Methoden sowie Modelle, die zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen generiert wurden, wie Tiermodelle oder Zell-Linien. Neu entwickelte Methoden sollten ebenso wie Messdaten der wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich gemacht werden. Dabei steht den erhebenden Wissenschaftlern das primäre Recht zu, die Daten auszuwerten und Modelle zu nutzen; innerhalb

² <http://www.ethikrat.org/themen/forschung-und-technik/biobank>

³ www.felasa.eu

⁴ http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/index.html

eines angemessenen Zeitrahmens sollten jedoch auch diese der dermatologischen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden, wobei entsprechend der Messdaten das Recht auf korrekte Zitierung sowie unter Umständen eine Beteiligung an Nachfolgeprojekten gilt.

Version 16.01. 2017