

Geschäftsordnung für das GVHD-Register

1. GVHD-Register

Innerhalb des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums wird auch ein GVHD-Register in Kooperation mit der DAG-KBT, der Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, der Swiss Blood Stem Cell Transplantation SBST sowie der Deutsch-Österreichischen Arbeitsgemeinschaft pädiatrische Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation geführt, in dem sachlich richtige, transplantationsrelevante Daten in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert sind. Die Gründungsmitglieder des GVHD-Registers sind: Hamburg, Regensburg, Wien, Graz, Basel, Wiesbaden, Berlin, Mainz und Mannheim. Der Zugriff auf diese Daten ist vom German-Austrian-Swiss GVHD Consortium beschlossen worden und wird u.a. im Folgenden erläutert.

2. Verantwortungsbereiche

2.1. Leitung

Das GVHD-Register ist dem Leiter des GVHD-Registers direkt unterstellt. Der Leiter hat die Aufgabe, die Aktivitäten des GVHD-Registers zu kontrollieren und ist dafür verantwortlich, dass alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Der Leiter / die Leiterin des GVHD-Registers wird mit 2/3 Mehrheit aller Teilnehmer des Initiierungstreffens des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums gewählt und muss sich alle 3 Jahre einer erneuten Wahl stellen. Zusätzlich wird ein Stellvertreter des Leiters des GVHD-Registers mit 2/3 Mehrheit aller Teilnehmer des Initiierungstreffens des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums gewählt, der sich ebenfalls alle 3 Jahre einer erneuten Wahl stellen muss und gleichzeitig Leiter des Scientific Advisory Boards ist. Der Leiter des GVHD-Registers berichtet der Mitgliederversammlung des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) über den Stand des GVHD-Registers. Der Leiter des GVHD-Registers kann mit 2/3 Mehrheit aller Teilnehmer des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums abgesetzt werden.

2.2 Datenverwaltung/Data Manager

Der Data Manager wird von der Leitung des GVHD-Registers damit beauftragt, die Daten des GVHD-Registers zu verwalten. Er unterliegt dem Datengeheimnis und muss dafür Sorge tragen, dass Unbefugte keinen Zugriff auf Daten des GVHD-Registers haben. Er erhält von den Mitgliedern des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums die schriftliche Ermächtigung, die Daten des jeweiligen Transplantationszentrums zu verwalten. Er darf nur nach schriftlicher Genehmigung durch die Leitung des GVHD-Registers sowie nach Abstimmung im Scientific Advisory Board des GVHD-Registers festgelegte Daten an entsprechende Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums zur wissenschaftlichen Auswertung weitergeben. Über die Datenweitergabe ist ein schriftliches Protokoll anzulegen. Er verfasst in regelmäßigen Abständen (zumindest jedoch zweimal im Jahr) für die Leitung des GVHD-Registers einen Bericht über den Stand des GVHD-Registers.

2.3 Scientific Advisory Board

Mitglieder des Scientific Advisory Boards können nur Vertreter von Transplantationszentren sein, welche sich aktiv am GVHD-Register beteiligen, indem sie neue Patienten melden und regelmäßige Follow-up-Daten bereitstellen, wobei pro Transplantationszentrum maximal ein Vertreter stimmberechtigt ist. Das Scientific Advisory Board wird vom stellvertretenden Leiter des GVHD-Registers geführt. Das Scientific Advisory Board trifft sich mindestens zweimal im Jahr und diskutiert wissenschaftliche Projekte und Datenauswertungen, die mit Registerdaten durchgeführt werden können. Es stimmt über neue wissenschaftliche Projekte ab und beschließt diese mit einfacher Mehrheit. Beschlossene Projekte werden dem Leiter des GVHD-Registers schriftlich übermittelt. Der Vorsitzende des Scientific Advisory Boards berichtet über den Stand der wissenschaftlichen Projekte in der Mitgliederversammlung des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums. Vor Beginn einer Datenauswertung werden alle Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums, welche Daten in das GVHD-Register eingebracht haben, um deren Zustimmung zur Datenauswertung ersucht. Bei Ablehnung der gemeinsamen Auswertung können die Daten dieses Transplantationszentrums nicht in die Datenauswertung miteinbezogen werden.

Vor Publikation werden die Datenauswertungen an alle Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums geschickt, welche Daten eingebracht haben, und es wird deren Zustimmung zur Publikation eingeholt. Das Manuskript ist an den Leiter des GVHD-Registers zur Begutachtung zu schicken und darf nur nach dessen Zustimmung zur Publikation eingereicht werden. Im Falle einer Ablehnung eines Manuskripts zur Publikation durch den Leiter des GVHD-Registers erfolgt die Entscheidung über das weitere Vorgehen durch das Scientific Advisory Board.

Das Scientific Advisory Board entscheidet über die Finanzierung des GVHD-Registers nach Maßgabe der Ziffer 5 dieser Geschäftsordnung.

3. Verwaltete Daten

Die Transplantationszentren geben die für das GVHD-Register definierten Daten in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form monatlich in die Internet-Datenbank ein und haben Zugriff auf ihre gesamten eigenen Daten. Sie erhalten Rückmeldungen vom Data Manager des GVHD-Registers, sofern Inkonsistenzen, fehlende Daten und andere die Datenqualität betreffende Fragen bestehen.

Der Leiter des GVHD-Registers kann beim Data-Manager ohne Rücksprache mit dem Scientific Advisory Board Informationen über Patientenzahl und Patientengrunddaten (Zahl der Patienten mit und ohne GVHD, Alter der Patienten, Zahl eingeschlossener Patienten pro Transplantationszentrum) erhalten, welche für die regelmäßigen Berichte an die Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums benötigt werden.

Eine Weitergabe von zentrumsübergreifenden Originaldaten aus dem GVHD-Register an Dritte (Nichtmitglieder des GVHD-Registers) sowie im Rahmen von Publikationen sofern nicht anders im Scientific Advisory Board besprochen ist ausgeschlossen. Bei Weitergabe der Daten an Dritte erfolgt eine doppelte Pseudonymisierung (Anonymisierung).

4. Datenauswertungen

Besteht von Mitgliedern des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums der Wunsch, Daten des GVHD-Registers auszuwerten, muss ein Antrag an das Scientific Advisory Board des GVHD-Registers gestellt werden. Nach dessen Zustimmung müssen alle Transplantationszentren, die zur entsprechenden Anfrage Daten in das GVHD-Register gemeldet haben, schriftlich um ihre Zustimmung ersucht werden. Sollten die Transplantationszentren innerhalb von 4 Wochen keine Einwände vorbringen, wird davon ausgegangen, dass diese Daten für die Auswertung zur Verfügung stehen. Die Genehmigung des Scientific Advisory Boards auf Auswertung der Daten wird mit einer Frist von einem Jahr bis zur Erstellung des Manuskriptes verbunden.

5. Finanzierung des GVHD-Registers

Das Scientific Advisory Board entscheidet über die Finanzierung des GVHD-Registers. Es ist grundsätzlich möglich, bezüglich finanzieller Regelungen von der Geschäftsordnung für das GVHD-Register abzuweichen, sofern das Scientific Advisory Board zustimmt. Allgemein gilt Folgendes:

Hosting Kosten (ohne Data-Manager):

Die Gründungs-Mitglieder des GVHD-Registers (vgl. Ziffer 1) verpflichten sich, sofern keine andere Finanzierung gefunden wird, gemeinsam zu gleichen Teilen für die Hosting-Kosten i.H.v. 5.000€ pro Jahr aufzukommen. In diesem Fall haben die Gründungs-Mitglieder auch das Recht, nach Beschluss des Scientific Advisory Boards, ohne weitere finanzielle Zuwendungen Daten des GVHD-Registers gemäß den Regelungen dieser Geschäftsordnung für das GVHD-Register auszuwerten. Im Falle des Beitritts weiterer Transplantationszentren zum GVHD-Register wird der zu zahlende Betrag für die Hosting Kosten zu gleichen Anteilen auf alle am GVHD-Register teilnehmenden Transplantationszentren umgelegt.

Jede Auswertung von Daten innerhalb finanzierter Projekte setzt eine Finanzierung der Hosting Kosten voraus. In diesem Fall wird für jedes Jahr auf der Basis der Zahl der Projekte durch das Scientific Advisory Board festgelegt, welche Hosting Kosten für jedes Projekt anfallen. Der erste Projekt-Antrag übernimmt die gesamten Hosting Kosten für den Projektzeitraum und wird dafür bei der Finanzierung des Data-Managers (s.u.) entsprechend entlastet.

Data-Manager Kosten:

So lang keine Projekte laufen, erfolgt keine Finanzierung des Data-Managers.

Werden Projekte durchgeführt, muss der Data-Manager innerhalb der Projekte bezahlt werden. Dabei müssen sowohl die Zeit für das Überprüfen der Datensätze (Inkonsistenz, fehlende Daten), für Queries und für die jeweilige Datenabfrage eingeplant werden. Es wird ein Festbetrag für die Datenabfrage durch das Scientific Advisory Board definiert, welcher erst dann festgelegt werden kann, wenn die Datenbank und der damit verbundene Aufwand feststehen. Bezüglich des Überprüfens der Daten wird ein Festbetrag pro Patient durch das Scientific Advisory Board bestimmt, der kostendeckend ist, und in jedem Projekt einkalkuliert werden muss. Für jedes laufende Projekt muss vor Beginn ein Finanzierungsplan erstellt werden und im Scientific Advisory Board beschlossen werden.

Überschüsse:

Fallen bei Projekten Überschüsse nach vollständiger Finanzierung des Data-Managers und Hostings an, ist die weitere Verwendung der Überschüsse dem jeweiligen Projektverantwortlichen überlassen. Es sollte insbesondere bei Industrie-gesponsorten Studien angestrebt werden, Dokumentationsgelder pro dokumentiertem Fall an die teilnehmenden Transplantationszentren auszahlend.

6. Beitritt

Hinsichtlich des Beitritts anderer Kooperationspartner zum GVHD-Register entscheiden die Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums mit einfacher Mehrheit. Beitrittsberechtigt sind nur Transplantationszentren, welche der EBMT angehören und regelmäßig Transplantationsdaten an die EBMT melden.

7. Gültigkeit der Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung für das GVHD-Register wird mit 2/3 Mehrheit aller anwesenden Mitglieder des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums in Kraft gesetzt. Sollte eine Änderung der Geschäftsordnung für das GVHD-Register erforderlich sein, muss diese zunächst allen Mitgliedern des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums mitgeteilt werden und anschließend bei dem folgenden Treffen des German-Austrian-Swiss GVHD Consortiums mit 2/3 Mehrheit beschlossen werden. Bis zum Beschluss einer neuen Fassung ist die Geschäftsordnung für das GVHD-Register in der aktuellen Version gültig.