



Routine Anonymized Data for
Advanced Health Services Research

UNIVERSITÄTSMEDIZIN ■ ■ ■
GÖTTINGEN ■ ■ ■ UMG
ALLGEMEINMEDIZIN ■ ■ ■

Aufbau einer Forschungsdatenbank

Informationen zum Ablauf in der Arztpraxis

Liebes Praxisteam,

DANKE, dass Sie die Forschungsarbeit in **RADAR^{plus}** am Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen unterstützen! Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag für die allgemeinmedizinische Forschung.

Wir suchen hausärztliche Praxen, die über einen Zeitraum von **15 Monaten** insgesamt **75 Patient*innen** für die Teilnahme an der **RADAR^{plus}** Studie gewinnen (entspricht fünf Patient*innen / Monat). Für Ihre Unterstützung erhalten Sie eine **Aufwandsentschädigung**. Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie OHNE medizinischen Aufwand.

Fragen beantwortet Ihnen gerne:

Dr.-Ing. Falk Schlegelmilch

Institut für Allgemeinmedizin

Humboldtallee 38

37073 Göttingen

Tel. +49 (0) 551 39-65573

falk.schlegelmilch@med.uni-goettingen.de

Ablauf

Schritt 1: Prüfung des Datenexportes, Teilnahmevertrag, Einwilligungsunterlagen

Wenn Sie sich entschließen teilzunehmen, prüfen wir zunächst, ob der Export von Daten aus der von Ihnen verwendeten Praxissoftware technisch möglich ist. Ist dieser Datenexport möglich, senden wir Ihnen einen von der Stabsstelle Recht der UMG ausgearbeiteten Teilnahmevertrag zu. Dieser Vertrag wird häufig für klinische Studien verwendet und regelt die Aufgaben zwischen Ihrer Praxis und der Universitätsmedizin Göttingen. Wir senden Ihnen auch alle Einwilligungsdokumente für die Patient*innen zu.

Schritt 2: Ansprache und Aufklärung der Patient*innen

Sie sprechen die Patient*innen an und händigen die von uns bereitgestellte Patient*innen-Informationen und Einwilligungsdokumente aus. Ein/eine Arzt/Ärztin informiert interessierte Patient*innen über den Ablauf der Studie. Patient*innen, die Ihre pseudonymisierten Daten für die Forschung zur Verfügung stellen möchten, füllen die Einwilligung aus und unterschreiben diese. Ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligung bekommt der/die Patient/in (gelb), das zweite Exemplar verbleibt in Ihrer Praxis (weiß).

Schritt 3: Wir besuchen Ihre Praxis

Nach Absprache, spätestens aber zum Ende der Rekrutierungszeit, kommt ein/e Mitarbeiter/in der UMG zu Ihnen in die Praxis. Er oder sie braucht etwa zwei Stunden Zeit, um die Daten der einwilligenden Patient*innen zu exportieren und in pseudonymisierter Form nach Göttingen zu schicken. Sie dürfen, müssen aber nicht die ganze Zeit dabei sein.

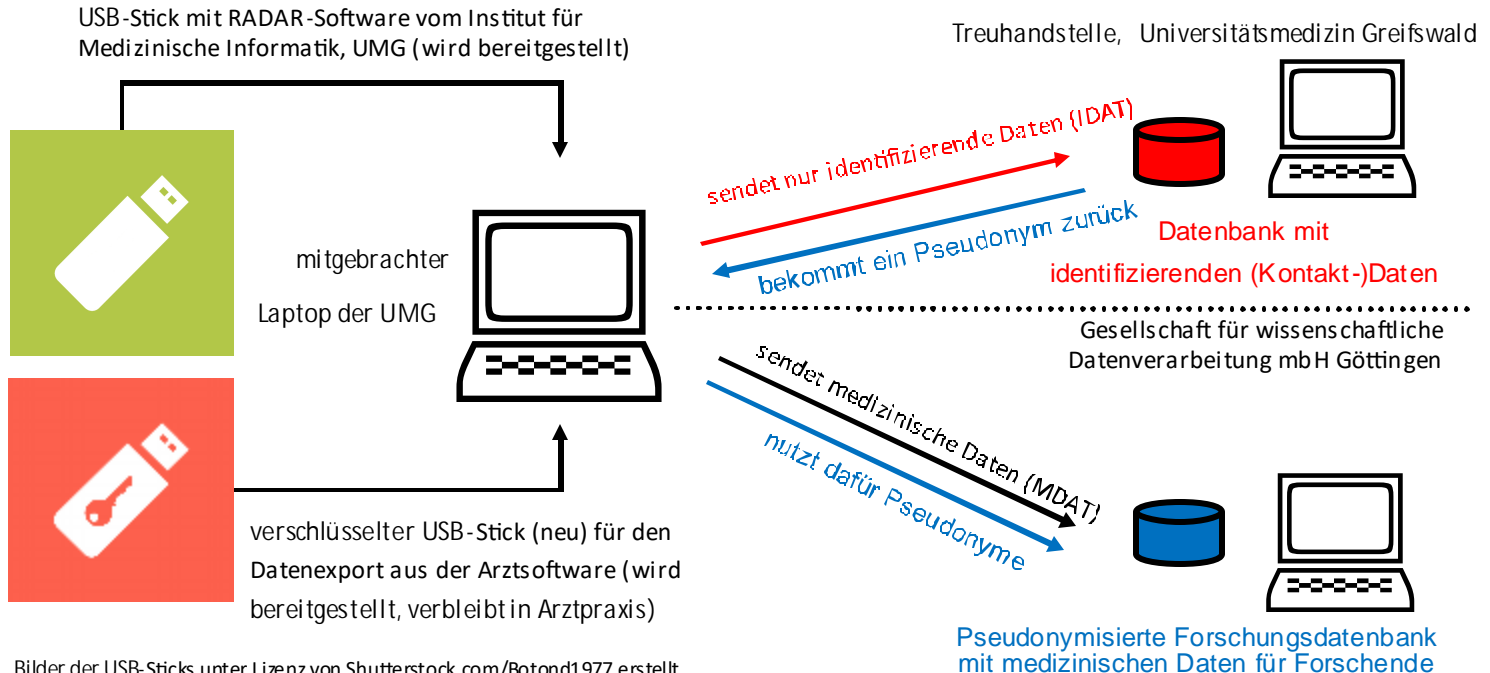
Pro teilnehmendem/-er Patient*in erhält die Praxis eine Aufwandsentschädigung von 10 € insgesamt maximal 750 € pro Praxis. Patient*innen erhalten keine Aufwandsentschädigung. Über den gesamten Zeitraum sind wir für Fragen ansprechbar und bleiben mit Ihnen in Kontakt.

Einschlusskriterien für Patient*innen: mind. 18 Jahre, ausreichende Deutschkenntnisse für Verständnis der Patienteneinwilligung, alle Geschlechter, keine Vorauswahl nach Erkrankungen

Ausschlusskriterien für Patient*innen: Demenz, palliative Versorgung, kein ausreichendes Verständnis für Patienteneinwilligung und Forschungsvorhaben, nicht einwilligungsfähige Patient*innen

Datenexport beim Praxisbesuch

Wir exportieren die Daten der einwilligenden Patient*innen auf einem **verschlüsselten USB-Stick** aus der Praxissoftware. Dieser USB-Stick verbleibt im Anschluss in Ihren Händen. **Wir installieren keine Software in Ihrer Arztpraxis.** Mithilfe eines Laptops der UMG verschickt der/die Mitarbeitende die identifizierenden (Kontakt-)Daten der Patient*innen **in verschlüsselter Form** an die Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald. Von dort erhalten wir das Pseudonym, das jedem Datensatz zugeordnet wird. Die **pseudonymisierten Daten** schickt der/die Mitarbeitende anschließend in verschlüsselter Form an die Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH in Göttingen. Dort werden die Daten für das RADAR-Projekt gespeichert.



Häufig gestellte Fragen:

Was heißt pseudonymisiert? Ist das denn sicher?

Die für die Forschung verwendeten Behandlungsdaten werden zum Zeitpunkt des Exportes aus dem Praxissystem von den personenbezogenen (identifizierenden) Daten getrennt. Die identifizierenden Daten werden von einer Treuhandstelle in räumlicher Entfernung sicher gespeichert. Die Treuhandstelle hat keinen Zugriff auf die medizinischen Daten der Patient*innen. Sie vergibt Pseudonyme für die Behandlungsdatensätze. Dieses Vorgehen ermöglicht uns, zu einem späteren Zeitpunkt bei Bedarf einwilligende Patient*innen erneut zu kontaktieren, z.B. um sie zu ihrer Lebensqualität zu befragen. Auch dabei bleiben die teilnehmenden Patient*innen für die Forschenden unerkannt. Forschende haben **zu keiner Zeit** Zugriff auf die identifizierenden Daten der Patient*innen.

Das heißt, niemand aus dem Forschungsprojekt kann die identifizierenden und medizinischen Daten der Teilnehmenden zusammenbringen?

Nur der oder die Mitarbeitende, der oder die den Datenexport in Ihrer Praxis durchführt, kann während dieser Zeit *theoretisch* die medizinischen und Kontaktdaten sehen. Er oder sie wird deshalb zur Verschwiegenheit verpflichtet und nach dem Export verbleiben die Datensätze mit identifizierenden Merkmalen in Ihrer Praxis. Alle anderen Beteiligten können die identifizierenden und medizinischen Daten nicht zusammenbringen.

Ich würde mit meiner Praxis gerne teilnehmen, befürchte aber, in dem vorgesehenen Zeitraum keine 75 Patient*innen gewinnen zu können. Kann ich trotzdem teilnehmen?

Unser Ziel ist es, pro teilnehmender Praxis 75 Patient*innen in 15 Monaten zu rekrutieren. Wenn Sie das Ziel nicht erreichen, werden wir die Daten der einwilligenden Patient*innen trotzdem verwenden und Ihre Mühe war nicht umsonst. Insgesamt möchten wir mit allen Praxen auf ca. 1.500 Patient*innen kommen.

Wie lange werden die Daten genutzt?

In der Patienteneinwilligung ist eine Nutzungsdauer bis fünf Jahre nach Projektende (31.12.2027) vorgesehen.