

"Spielregeln" der Zusammenarbeit bei multizentrischen Studien

(Vorschlag nach dem Entwurf der Gesellschaft für Neuropädiatrie mit freundlicher Erlaubnis von Prof. E. Boltshauser)

Ziel

Zusammenarbeit durch geregelte Kooperation erleichtern, Hemmschwelle reduzieren.....

Glossar

Absender Kollege, der Daten an (definierte/mögliche) Studie beiträgt
Empfänger Kollege/Gruppe von Kollegen, die erhaltene Daten analysiert
Daten Patientenbezogene Angaben irgendwelcher Art (klinisch, bildgebend, neurophysiologisch, DNA)

Der besseren Lesbarkeit halber wird im Folgenden nur die männliche Form verwendet.

Datenschutz

- Höchste Priorität
- Wenn möglich Daten codiert/anonym weitergeben (Code muss derart ausgearbeitet sein, dass Empfänger realisiert, falls gleicher Patient von verschiedener Stelle gemeldet würde)
- Falls nicht codierte Daten (wie MRI, Röntgen): Es liegt im Ermessen/Verantwortungsbereich des Absenders, wie/ob er Familie/involverte Ärzte über Datenweitergabe informiert

Daten-Handling

- Empfänger darf Daten nicht an Dritte weitergeben
- Empfänger behandelt Daten als privilegierte Mitteilung
- Der Empfang der Daten muss bestätigt werden

Erwartungen des Empfängers

- Möglichst optimale (brauchbare) Unterlagen
- Daten korrekt/nicht frisiert/vollständig soweit für Projekt relevant
- Absender ist kompetent, Daten weiterzugeben

Erwartungen des Absenders

- Allfällige Interessenskonflikte des Empfängers (z.B. Beziehung zu Pharmaindustrie) müssen deklariert werden

- Falls in der Studienausschreibung nicht explizit definiert, muss der Absender allenfalls zuvor abklären, ob der Empfänger auch für eine Dienstleistung (z.B. Beurteilung von Unterlagen, Diagnose und Therapieempfehlungen) zur Verfügung steht
- Empfänger kontaktiert nicht direkt (ohne ausdrückliche Bewilligung des Absenders) den Hausarzt oder den Patienten

Publikation analysierter Daten

- Der federführende Autor auf Empfängerseite informiert die Absender vor einer Publikation, in welcher Form (z.B. abstract, full paper) eine Mitteilung vorgesehen ist
- Er holt (sofern nicht zuvor bereits abgesprachen) Zusage/Bewilligung der Absender ein, die Daten berücksichtigen zu können
- Es mag nicht opportun sein, in dieser Phase Details des Inhalts der vorgesehenen Publikation breit zu streuen, die Absender dürfen in dieser Phase nicht volle Transparenz voraussetzen

Coautorenschaft

Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten:

1. Absender ist Coautor
2. Absender wird verdankt
3. Alle Absender werden namentlich im Sinne der kooperierenden Studygroup aufgeführt

Die Möglichkeiten müssen von Fall zu Fall gewählt werden, die Verhältnismässigkeit ist zu berücksichtigen und es gilt die Relationen zu wahren (bei einer Multicenterstudie von 40 Zentren können verständlicherweise nicht 100 Autoren erscheinen etc.).

Die Autoren müssen allfällige Interessenkonflikte punkto Wahl des Journals offen legen.

Phänotyp- / Genotyp-Studien u.ä.

Grundsätzlich sind DNA-, Gewebe- und Blut-Proben Eigentum des Einsenders. Es ist nicht erlaubt, Patienten mit einer seltenen Erkrankung auf internationalen Work-Shops als eigenen Patienten vorzustellen, nur weil der Vortragende oder sein Labor die Mutation o.ä. aufgedeckt hat. Hier gelten die entsprechenden Bedingungen wie unter "Coautorenschaft". Auch ist es nicht erlaubt, ohne schriftliche Genehmigung des Einsenders DNA-Proben oder Gewebeproben von Patienten an Dritte weiterzugeben. Die klinische Leistung der Diagnosestellung und Phänotypisierung ist eine gleichrangige Leistung wie die der Genotypisierung. Dieser Grundsatz gilt immer dann, wenn keine anderen Vereinbarungen schriftlich vorliegen. Diese "Spielregeln" müssen je nach Studie ergänzt bzw. adaptiert werden.