

## **Richtlinie zum Umgang mit den Daten des Multiple Sklerose-Registers der DMSG, Bundesverband e.V. (Use and Access Policy)**

Grundidee dieser Richtlinie ist eine transparente und vertrauensvolle Kooperation aller Beteiligten bei der Nutzung und Verwertung der erfassten Registerdaten.

### **MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH**

Im Jahr 2001 initiierte der Bundesverband der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft e.V. (DMSG) die Einrichtung eines Multiple Sklerose Registers (MS-Register) für Deutschland. Mit dem Betrieb des MS-Registers wurde die MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP) beauftragt, die eine Tochtergesellschaft der von der DMSG gegründeten DMS-Stiftung ist.

### **Ziele des MS-Registers**

Ziel des MS-Registers ist es, aufbauend auf den über 10-jährigen Erfahrungen, ein dauerhaftes Datenrepositorium für die Versorgungsforschung im Bereich der Multiple Sklerose zu etablieren, welches Datenerfassung, -speicherung und -bereitstellung über Jahrzehnte gewährleistet. Prospektiv soll eine partizipative Datengewinnung, die sowohl Ärzte als auch Patienten in die Datenerfassung einbezieht, realisiert werden. Das Register wird zunehmend ein Monitoring über die Versorgung von MS-Erkrankten ermöglichen, wissenschaftliche Forschungsprojekte unterstützen und einen Datenaustausch mit anderen nationalen und internationalen Repositorien anstreben.

Die Fragestellungen, die durch das Register bearbeitet werden können, umfassen dabei u.a. folgende Themenbereiche:

- Aussagen über die Altersstruktur des dokumentierten Patientenkollektivs und des üblichen Alters bei Krankheitsbeginn sowie der Zeitdauer bis zur Diagnosestellung.
- Aussagen über die Verläufe der Erkrankung und Schweregrade der verursachten Behinderungen.
- Aussagen über die Art der in Anspruch genommenen Versorgung.
- Aussagen über den Einsatz von Behandlungen und Therapien.
- Aussagen über Einschränkungen in der Erwerbstätigkeit von MS-Patienten.

Auf internationaler Ebene kooperiert das MS-Register in Projekten der European Multiple Sclerosis Plattform (EMSP) und der MS International Federation (MSIF) und beteiligt sich sowohl an der Definition eines europäischen Minimaldatensatzes als auch an der Durchführung von Studien und Initiativen zur Harmonisierung von europäischen Registerdaten und -strukturen.

## **Wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers**

### **Zusammensetzung**

Die Namen und Einrichtungen sind der Webseite der MSFP zu entnehmen. Die wissenschaftliche Begleitgruppe setzt sich aus Mitgliedern zusammen, die aktuell aus den Bereichen Epidemiologie, Neurologie, Medizinische Informatik und Medizinische Statistik kommen.

### **Aufgaben der wissenschaftlichen Begleitgruppe des MS-Registers**

Neben der grundsätzlichen Funktion dieses Gremiums, aktuelle Entwicklungen des Registers zu diskutieren und zukünftige Veränderungen des Registers abzustimmen, nimmt die Begleitgruppe u.a. die folgenden projektbezogenen Aufgaben wahr:

- Zustimmung oder Ablehnung bzw. Aufforderung zur Überarbeitung von Auswertungsprojekten auf der Grundlage der Projektskizzen
- Vergabe von Auswertungsprojekten
- Überwachung der Durchführung von Auswertungsprojekten, bei fehlender Aktivität kann die Projektvergabe zurückgezogen werden
- Kommentierung vor dem Einreichen von Abstracts für Kongresse bzw. Artikeln bei Fachzeitschriften (national oder international)
- Beratung zur Datenauswertung und Erstellen bzw. Mitarbeit bei Kongressbeiträgen und wissenschaftlichen Publikationen in Fachzeitschriften

### **Zugriff auf die Daten**

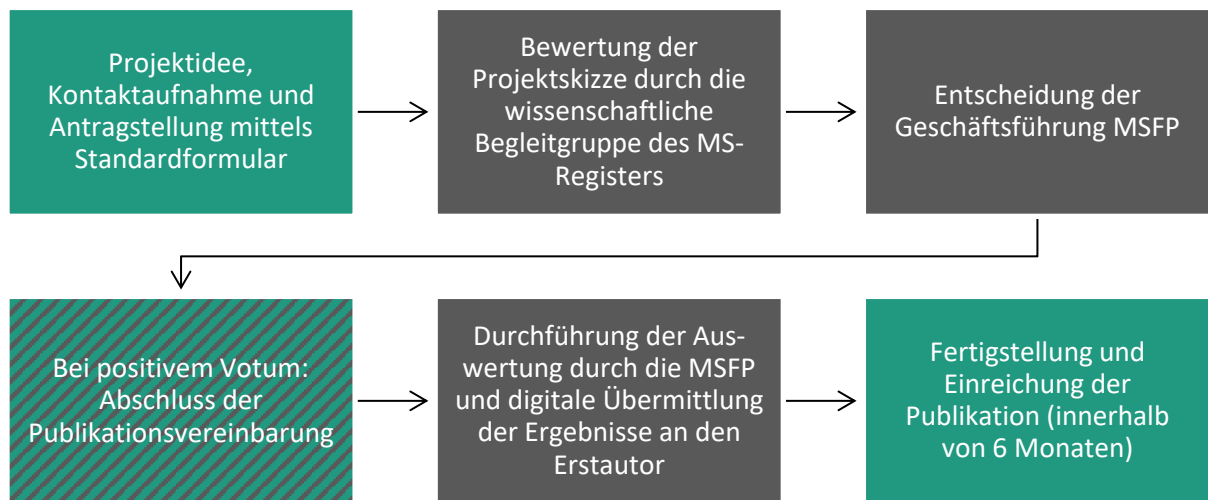
- (1) Die MSFP stellt eine jeweils aktuelle Datensatzbeschreibung (in Ergänzung der Druckvorlagen des Datensatzes) des MS-Registers auf Anfrage bereit.
- (2) Grundsätzlich haben diejenigen Institutionen oder Wissenschaftler Zugriff auf die MS-Registerdaten, die sie selbst zum MS-Register beigesteuert haben.
- (3) Die MSFP berät interessierte Wissenschaftler, Institutionen und Unternehmen bei der Antragstellung von Auswertungsprojekten.
- (4) Externe Antragsteller können Auswertungen auf den Registerdaten nur in Zusammenarbeit mit der MSFP oder Mitgliedern der wissenschaftlichen Begleitgruppe auf aggregierten Daten durchführen. Die Originaldaten verbleiben aus Gründen des Datenschutzes und der Transparenz in der Forschungsdatenbank des MS-Registers, auf die nur die Mitarbeiter der MSFP Zugriff haben.
- (5) Wissenschaftliche Fragestellungen können – nach vorheriger Aufstellung eines Projektplanes und nach positiver Stellungnahme der wissenschaftlichen Begleitgruppe

sowie positiver Bewilligung durch die Geschäftsführung – von Mitgliedern der Begleitgruppe auf Basis des Gesamtdatenbestandes bearbeitet werden.

- (6) Die Daten, die von dem vorgenannten Personenkreis zu Auswertungszwecken heran gezogen werden, liegen ausschließlich in pseudonymisierter Form vor.
- (7) Auswertungen erfolgen i.d.R. auf anonymisierten Daten, sofern der Auswertungszweck eine personenbezogene Rückmeldung von Ergebnissen an die Patienten nicht nötig macht. Maßgeblich ist hier stets der Umfang der Einwilligung des Patienten hinsichtlich einer Kontaktierung. Sollte eine personenbezogene Rückmeldung sinnvoll sein, wird mit Auswertungspseudonymen gearbeitet, die über die MSFP zu den Registerpseudonymen und Zentren aufgelöst werden können.
- (8) Die dokumentierenden Zentren können über standardisierte, pseudonymisierte Exporte, welche von der MSFP zur Verfügung gestellt werden, stets auf die von ihnen erfassten MS-Registerdaten zugreifen.

### **Ablauf eines registerbezogenen Auswertungsprojekts**

- (1) Eine Autorengruppe entwickelt eine Projektidee und stellt einen Antrag mit konkreten Fragestellungen an die wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers (siehe Anhang A).
- (2) Nach positiver Stellungnahme durch die wissenschaftliche Begleitgruppe sowie eines positiven Bescheides der Geschäftsführung des MS-Registers wird eine Publikationsvereinbarung (siehe Anhang B) durch den Erstautor, den verantwortlichen Biometriker/Statistiker und die MSFP unterschrieben. Der Erstautor und die MSFP erhalten jeweils eine Kopie.
- (3) Die wissenschaftliche Begleitgruppe muss mehrheitlich zustimmen.
- (4) Die Ergebnisse der Auswertung werden dem Erstautor digital zur Verfügung gestellt.
- (5) Innerhalb von 6 Monaten nach Bereitstellung der Ergebnisse soll/muss eine Publikation fertiggestellt und eingereicht sein.
- (6) Abweichungen von diesem Ablauf sind vorab mit der wissenschaftlichen Begleitgruppe und der MSFP abzuklären.



- Autor(engruppe)
- MSFP / wissenschaftl. Begleitgruppe des MS-Registers

## Antragstellung für ein registerbezogenes Auswertungsprojekt

Grundlage jedes Antrags (s. Anhang A) ist eine schriftliche Projektskizze mit folgenden Inhalten:

- (Arbeits-)Titel des Vorhabens
- Hintergrund (warum soll diese Auswertung stattfinden, welche Vorkenntnisse/Daten und eventuell eigene Vorarbeiten existieren)
- Fragestellung als wissenschaftliche Hypothese formuliert (bei induktiven/explorativen Statistikverfahren)
- Methode (Statistik, Studiendesign)
- Angaben über die mitwirkenden Personen
- Angaben über die zeitlichen Rahmenbedingungen
- Angaben über die geplante Veröffentlichung der Daten (welche Zeitschrift, welche Kongresse etc.)
- Autorenschaft mit Reihenfolge

(1) Grundsätzlich sollte die Skizze so formuliert sein, dass ersichtlich wird, ob die Voraussetzungen für die Annahme als wissenschaftliche Publikation erfüllt werden können. Die Skizze kann jederzeit per E-Mail ([msregister@dmsg.de](mailto:msregister@dmsg.de)) bei der MSFP eingereicht werden.

(2) Wenn außenstehende Personen oder Institutionen oder Unternehmen Auswertungsprojekte beantragen, liegt die Verantwortung für diese Projekte bei den Antragstellern.

(3) Eine adäquate Finanzierung des Aufwandes, insbesondere bei Auswertungsprojekten von außenstehenden Personen, wird individuell vor Projektbeginn festgelegt.

- (4) Die wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers tritt bei Bedarf zusammen, ggf. in Form einer Telefon- bzw. Webkonferenz, um Kosten, Zeit und bürokratischen Aufwand zu reduzieren.
- (5) Die wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers kann bei Bedarf im Rundlaufverfahren abstimmen.

## **Bewertung der Projektskizze**

- (1) Die wissenschaftliche Begleitgruppe diskutiert:
  - a. ob die geplante Fragestellung angemessen ist,
  - b. ob thematische Überlappungen bestehen und
  - c. ob die Wahl der Co-Autoren adäquat ist,
  - d. und informiert den Antragsteller über seine Entscheidung.Erst danach kann die Auswertung zu dieser Fragestellung beginnen.
- (2) Andere am Thema ebenfalls interessierte Arbeitsgruppen haben die Möglichkeit, ihr Interesse gegenüber der wissenschaftlichen Begleitgruppe zu äußern, welche den Kontakt zu den Erstautoren herstellt. Bei Konflikten zwischen den interessierten Parteien entscheidet das Datum des Einganges der ersten qualifizierten Projekt-Skizze.
- (3) Nach Abschluss der Diskussion und positivem Votum der wissenschaftlichen Begleitgruppe sowie der Geschäftsführung der MSFP wird das Thema an die Antragsteller übergeben.
- (4) Der Hauptantragsteller ist nun die verantwortliche Person für das Projekt und diejenige, die als Erstautor fungiert. Co-Autoren sind, wie im Antrag vorgestellt, auf der Publikation zu nennen. Weitere Autoren sollten, wie in der Wissenschaft vorgeschrieben, nur genannt werden, wenn sie einen bedeutsamen Beitrag geliefert haben. Auf die wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers sollte an geeigneter Stelle hingewiesen werden, eine namentliche Nennung einzelner Mitglieder ist nur bei deren Mitwirkung vorgesehen. Sofern möglich sollte bei Publikationen ein Anhang mit der Liste aller teilnehmenden Zentren, deren Daten in das jeweilige Projekt eingeflossen sind, beigefügt werden.
- (5) Das Manuskript wird vor der Einreichung durch die MSFP an die Mitglieder der wissenschaftlichen Begleitgruppe zur Kommentierung gesendet. Die Rückmeldefrist beträgt i.d.R. 30 Tage, in begründeten Fällen auch weniger, wobei 7 Tage nicht unterschritten werden sollen. Sollte(n) dem Erstautor innerhalb der kommunizierten Rückmeldefrist keine Rückmeldung(en) einzelner oder mehrerer Mitglieder der wissenschaftlichen Begleitgruppe vorliegen, gilt das Manuskript als genehmigt.
- (6) Wenn möglich, sollte das Auswertungsteam die Ergebnisse auf der nächsten Sitzung der wissenschaftlichen Begleitgruppe vorstellen, mindestens aber ist die finale Publikation der MSFP und der wissenschaftlichen Begleitgruppe zur Verfügung zu stellen.

## **Co-Autorenschaft**

- (1) Der/ die Autoren präsentieren die Ergebnisse bei Kongressen und/oder veröffentlichen diese in wissenschaftlichen Artikeln. Der Autor, der die Publikation erstellt, wird als Erstautor aufgeführt, alle aktiv an der Entwicklung des Auswertungsprojekts, an der Auswertung der Daten und der Publikation Beteiligten sind in alphabetischer Reihenfolge als Co-Autoren zu nennen. Auf die wissenschaftliche Begleitgruppe des MS-Registers wird an geeigneter Stelle hingewiesen.
- (2) Auf jeder Publikation zum MS-Register sollte in der Regel nur eine Person pro Zentrum als Co-Autor aufgenommen werden, um der multizentrischen Natur des MS-Registers gerecht werden zu können. Ausnahmen müssen vorab bei der wissenschaftlichen Begleitgruppe beantragt werden, wobei der besondere Beitrag jedes Co-Autors erläutert werden muss.
- (3) Wegen des besonderen Aufwandes der Manuskripterstellung, Koordinierung und der Biometrie/Statistik sind hier gegebenenfalls auch zwei Autoren adäquat.
- (4) Eine Co-Autorenschaft von Klinikleitern bzw. Abteilungsleitern, die nicht selbst an der Entwicklung der Fragestellung, der Datenauswertung und dem Schreiben der Publikation aktiv beteiligt waren, ist nicht erwünscht.
- (5) Bei internationalen Kooperationsprojekten, bei Kooperationen mit Grundlagenforschern oder Gruppen, welche spezielle Kenntnisse einbringen (Epidemiologie, Genetik etc.) wird vorab eine faire Regelung abgesprochen.
- (6) Änderungen von Co-Autorenschaften ohne Rücksprache mit der wissenschaftlichen Begleitgruppe sind nicht erlaubt.