

## AGs Biobanken und Datenschutz

Handreichung zur Harmonisierung einiger praxisrelevanter Aspekte bei Erhebung von Daten und Proben im Rahmen von klinischen Prüfungen nach der CTR

### **Verfahren zur Forschung mit Daten und Proben, die anlässlich der Arzneimittelprüfung gesammelt werden, jedoch für weitere Forschungszwecke verwendet werden sollen**

#### **1) Allgemeines**

Die Verwendung von Daten und Proben, die anlässlich einer Arzneimittelprüfung gesammelt werden, jedoch für weitere Forschungszwecke verwendet werden sollen, richtet sich nach allgemeinem Datenschutzrecht. Das ergibt sich aus Art. 28 Abs. 2 UA 2 CTR: „Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.“

#### **2) Information und Einwilligung**

a) Eine Verwendung von Daten und Proben außerhalb des Protokolls der klinischen Prüfung darf grundsätzlich nicht zwingend mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung verknüpft werden, sondern kann von dem Prüfungsteilnehmer lediglich als freiwillige Option erfragt werden. Anderes gilt nur für eine Datenverarbeitung oder Probenverwendung

- im Kontext späterer Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Prüfpräparat
- oder zu später notwendig werdenden Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfpräparates
- sowie im Rahmen sonstiger gesetzlicher Verpflichtungen des Sponsors oder Prüfers

innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Speicherfristen.

b) Aufklärung und Einwilligung in eine optionale zusätzliche Datenverarbeitung bzw. Probenverwendung außerhalb der klinischen Prüfung müssen dem Gebot der Klarheit und Verständlichkeit genügen. Dies erfordert deshalb ein eigenes, von der Hauptstudie getrenntes Aufklärungs- und Einwilligungsdokument (siehe insb. den Mustertext zur Information und Einwilligung bei einer optionalen zusätzlichen Sammlung von Bioproben und zugehörigen Daten anlässlich einer klinischen Arzneimittelprüfung zur Nutzung außerhalb des Prüfplans).

### **3) Zuständigkeit/Verfahren**

Für die rechtliche Bewertung der Zulässigkeit der Sammlung von Daten bzw. Proben anlässlich einer Arzneimittelprüfung für weitere Forschungszwecke besteht eine Zuständigkeit der für die Bewertung der Hauptstudie zuständigen Ethik-Kommission. Sie ergibt sich als Annexkompetenz aus Art. 7 Abs. 1 lit. d und h VO 536/2014 i.V.m. § 40 Abs. 5 AMG und verdrängt insoweit die allgemeine berufsrechtliche Beratungspflicht nach § 15 MBO. Die Bewertung ist dementsprechend integraler Bestandteil des Genehmigungsverfahrens nach VO 536/2014 i.V.m. §§ 40 ff. AMG und keine berufsrechtliche Beratung.

Ein Erfordernis eines berufsrechtlichen Ethikvotums für die Errichtung der Biobank oder die spätere Verwendung dieser Daten bzw. Proben, z.B. im Rahmen von broad-consent-basierten Biobanken, bleibt davon unberührt.