**Vorlage für einen Antrag an die Ethik-Kommissionen (EK) Deutschlands auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen, das nicht unter die Anforderungen der §§ 40 ff. AMG bzw. 20 ff. MPG fällt.**

**Anonymisierte Auswertung von Versorgungsdaten im Pandemiefall COVID-19**

**Das nachfolgende Protokoll ist für eine internationale Kohortenstudie konzipiert, die für die Globale Initiative COVIDSurg Daten zur chirurgischen Versorgung von Patienten mit COVID-19 anonymisiert in Deutschland sammelt. Eine lokale Pseudonymisierung der Patienten ist möglich, soll aber unter allen Umständen nur solange durchgeführt werden bis die vollständige Dateneingabe erfolgt ist.**

**Das vorliegende Dokument wurde durch eine Deutsche Initiative (COVIDSurg.DE) von COVIDSurg als Leitfaden und Vorlage zur kurzfristigen Einreichung des Protokolls bei den verschiedenen Ethikkommissionen in Deutschland verfasst und erfordert lediglich entsprechende Eintragungen auf Seite 1 (blaue Textteile), sowie Kontaktinformationen in den Patientendokumenten am Ende im Annex dieses Antrages zum angehängten Prüfplan, vor der Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission. Um allen die Arbeit zu erleichtern wurden an diesen Stellen Kommentare eingefügt, die Sie bitte vor der Einreichung löschen. Für die Teilnahme an der COVIDSurg Initiative** und um einen Beitrag zu COVIDSurg.DE leisten zu können **ist zunächst ein Antrag an die jeweils zuständige Ethikkommission und eine Genehmigung der Studie noch VOR der Dateneingabe notwendig.**

Diese Vorlage wurde deshalb von uns zur Unterstützung dieses Prozesses verfasst.

Auf Basis der vorliegenden Dokumente wurden bisher (Stand 24.03.2020), bereits durch zwei Ethikkommissionen im Bundesgebiet ein zustimmendes Votum erteilt:

* **Am 23.03.2020 durch die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe Universität Frankfurt/M. (Hessen). Geschäfts-Nr.: 20-609.**
* **Am 23.03.2020 durch die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen   
  (Baden-Württemberg). Votum mit Projekt Nummer: 187/2020BO1.**

**Weiter Informationen, sowie die Voten der o.g. Ethikkommissionen finden sich unter:**

**https://globalsurg.org/covidsurgcohortstudy/**

**Auf Grund der aktuellen Notlage bitten wir bei allen Ethikkommissionen mit Nachdruck zu betonen – auch im Namen der internationalen Initiative COVIDSurg –   
den vorliegenden Antrag mit Priorität und Pragmatismus zu behandeln.**

**Verantwortliche Protokollautoren:**  
Aneel Bhangu, MBChB, Birmingham (aneel.bangu@uhb.nhs.uk)  
Dmitri Nepogodiev, MBChB/ MRCS/ PhD/ FRCS, Birmingham (d.nepogodiev@bham.ac.uk)  
**Dr. med. Hans Lederhuber, Seefeld (**ha.lederhuber@mailbox.org) **Dr. med. Markus W. Löffler, MSc, Tübingen (markus.loeffler@uni-tuebingen.de)  
Prof. Dr. med. Andreas Schnitzbauer, Frankfurt/M. (andreas.schnitzbauer@kgu.de)**

**Autorenschaft:**Bis zu vier Studienteilnehmer je teilnehmender Klinik, werden nach Registrierung von Patienten, als PubMed-zitierfähige Ko-Autoren in allen Veröffentlichungen inkludiert, die auf Basis der entsprechenden Daten verfasst wurden. Weitere Autoren pro Krankenhaus sind grundsätzlich möglich, abhängig von der eingebrachten Patientenanzahl und dem damit verbundenen Arbeitsaufkommen, wenn etwa zusätzliche Unterstützung erforderlich wird. Ein entsprechender Antrag wird vom COVIDSurg-Koordinierungsteam genehmigt, und zusätzliche Personen können als Ko-Autoren berücksichtigt werden. Ein kooperatives Autorenmodell wird dafür angewandt werden (siehe: Global Surg Collaborative. Lancet Infect Dis. (2018); 18(5):516-25. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(18)30101-4/fulltext).

**Anschreiben an die Ethikkommission**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir schreiben Ihnen heute als Chirurgen, die angesichts der aktuellen Pandemiesituation in Deutschland besorgt um ihre Patienten sind, aber auch als Forscher, die für diesen Zustand möglichst schnell Abhilfe schaffen wollen.

Angesichts der aktuellen SARS-CoV2 Pandemie und dem Gesundheitsnotfall bedingt durch COVID-19 sind auch wir betroffen und wünschen uns eine gute Versorgung unserer Patienten, wofür aber keine Präzedenz besteht.

Auf Basis dieses einmaligen Vorgangs haben wir uns als internationale Chirurgen mit Unterstützung der NIHR Abteilung Global Surgery als COVIDSurg Kollaboration zusammengeschlossen um gemeinsam Daten zu erheben, die diesem internationalen Notfall gerecht werden können damit diese nachfolgend zu analysiert werden können um daraus Informationen abzuleiten die für die Kollegen die Patienten mit COVID-19 zukünftig versorgen müssen Hilfestellungen geben können.

Der hier vorliegende Studienantrag wurde von der Deutschen Initiative COVIDSurg.DE unter großem Zeitdruck erstellt und es wurden bereits bestehende Strukturen des NIHR Abteilung Global Surgery (Birmingham, United Kingdom) genutzt, um sehr schnell handlungsfähig zu sein.

Wir glauben, auch auf Basis bestehender gesetzlicher Regelungen, die nachfolgend beschriebene COVIDSurg Kohortenstudie mit anonymisierter Datenerhebung bzw. kurzfristiger lokaler Pseudonymisierung durchführbar ist. Es gibt dazu bereits positive Voten von Ethikkommissionen in Deutschland und Rückmeldungen von Chirurgen aus über 100 Ländern, die sich an COVIDSurg beteiligen möchten, was aus unserer Sicht noch nie dagewesen ist.

Entsprechend möchten wir Sie bitten den angehängten Antrag auch vordringlich und wohlwollend zu begutachten um uns einer gemeinsamen globalen Herausforderung, nämlich der SARS-CoV2 Pandemie, entgegenzustellen und unsere Patienten zu schützen.

Im Namen aller Beteiligten, für COVIDSurg/ bzw. COVIDSurg.DE, Deutschland

Aneel Bhangu, Birmingham Markus W. Löffler, Tübingen

Dmitri Nepogodiev, Birmingham Hans Lederhuber, Seefeld

Andreas Schnitzbauer, Frankfurt/M.

**An die Ethikkommission**

Registerstudie (COVIDSurg)   
Retrospektive pseudonymisierte/ anonymisierte Datenauswertung

**Prüfplan**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Deckblatt |
| **Studientitel** | Ergebnisse nach Operationen bei COVID-19-Infektion: internationale Kohortenstudie (COVIDSurg)  *Outcomes of surgery in COVID-19 infection: international cohort study (COVIDSurg)* |
| **Name und Anschrift der**  **Abteilung/ Institution** | Name Institution/Klinik:  Abteilung:  Straße:  Postleitzahl:  Ort: |
| **verantwortlicher**  **Studienleiter** | Name, Vorname, Titel:  Klinik/Institution:  Telefonnummer:  E-Mail: |
| **Weitere Beteiligte** | Name, Vorname, Titel:  Klinik/Institution: |
| **Ansprechpartner für die Ethikkommission** | Name, Vorname, Titel:  Klinik/Institution:  **Telefonnummer:**  **E-Mail:** |

**Datum des Prüfplans:** 24. März 2020

**Version 1.1**

# Unterschrift

Name, Vorname, Titel Name, Vorname, Titel

Inhaltsverzeichnis

[Deckblatt 1](#_Toc35528599)

[Unterschrift 1](#_Toc35528600)

[1. Wissenschaftlicher Hintergrund/ Projektbeschreibung 3](#_Toc35528601)

[2. Studiendesign, Studienziele und Fragestellung 4](#_Toc35528602)

[3. Studienpopulation 5](#_Toc35528603)

[3.1. Ein- und Ausschlusskriterien 6](#_Toc35528604)

[3.2. Erfassungszeitraum 6](#_Toc35528605)

[3.3. Fallzahl 7](#_Toc35528606)

[4. Initiative und Umgang mit erhobenen Daten 7](#_Toc35528607)

[4.1. Erwägungsgründe und Legale Grundlagen 8](#_Toc35528608)

[4.2. Welche Daten werden verwendet? 9](#_Toc35528609)

[4.3. Datenauswertung 9](#_Toc35528610)

[4.4. Pseudonymisierung 10](#_Toc35528611)

[4.5. Datenerhebung und Speicherung 10](#_Toc35528612)

[4.6. Zugriffssberechtigte 10](#_Toc35528613)

[4.7. Datenweitergabe der Daten an Kooperationspartner 11](#_Toc35528614)

[5. Anwendbare datenschutzrechtliche Grundlagen 11](#_Toc35528615)

[6. Verwendete Abkürzungen 14](#_Toc35528616)

[7. Referenzen 15](#_Toc35528617)

*Datenerhebungsmaske REDCap (online)……………………………………………….16*

*Allgemeine Patienteninformation/ Aushang……………………………………………..17*

*Patienteninformation/ Informationsblatt………………………………………………… 18*

# Wissenschaftlicher Hintergrund/ Projektbeschreibung

Der aktuelle Ausbruch von SARS-CoV2, der die Erkrankung COVID-19 hervorruft, hat zwischenzeitlich auch Deutschland erreicht und flächendeckend zu Veränderungen des öffentlichen Lebens geführt, betrifft aber selbstverständlich auch die medizinische Versorgung. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stuft die Situation deshalb als internationalen Gesundheitsnotfall ein und hat vor kurzem den Pandemiefall ausgerufen. Durch diese veränderten Gegebenheiten ergeben sich relevante Fragestellungen für die Durchführung chirurgischer Eingriffe, die neu sind und bislang nicht suffizient beantwortet werden können.

Es ist deshalb dringend notwendig, den Ausgang von Operationen an COVID-19-infizierten Patienten, die sich einer chirurgischen Intervention unterziehen müssen, zu verstehen, um Risiken zu erkennen und zukünftig vermeiden zu können. Bisher gibt es kaum Daten zu der genannten Problemstellung und die verfügbare wissenschaftliche Evidenz ist minimal. Eine aktuelle Literaturrecherche ergab einige wenige einschlägige Fallberichte und Kommentare auf Chinesisch 1,2, sowie eine Fallserie an 17 an COVID-19 erkrankten Patientinnen mit Kaiserschnitt unter der Geburt 3.

Da wir als Chirurgen davon ausgehen müssen, dass diese Situation auf absehbare Zeit weiter bestehen bleibt, ist es das Bestreben der globalen Initiative COVIDSurg frühzeitig entsprechende Daten zu erheben, zusammenzuführen und die Erkenntnisse im Rahmen wissenschaftlicher Fachpublikationen, so schnell wie möglich, zugänglich zu machen, um allen Chirurgen und ihren Patienten auf der ganzen Welt in dieser Situation bei den schwierigen Entscheidungen zu helfen, die in diesem Kontext auf sie zukommen werden.

Chirurgische Patienten werden vermutlich von den Folgen einer COVID-19 Infektion im gleichen Maße wie die restliche Bevölkerung betroffen sein, was zur Folge hat, dass das Risikoprofil operativer Eingriffe, aber auch der postoperativen Versorgung steigt. Es ist deshalb anzunehmen, dass chirurgische Interventionen, die bei Patienten mit COVID-19 Erkrankung durchgeführt werden, mit einer erhöhten postoperativen Komplikationsrate vergesellschaftet sind, aber auch unter wesentlich erschwerten Bedingungen durchgeführt werden, wodurch sich möglicherweise auch ein erhöhtes Mortalitätsrisiko ergibt. Weiterhin schätzen wir die Situation so ein, dass bei Fortbestehen der Lage auch bei Patienten, die keine absolute Notfallindikation haben aber zeitkritische chirurgische Eingriffe benötigen, möglicherweise noch während einer (noch unerkannten) COVID-19 Erkrankung, eine operative Versorgung erfolgen muss.

Zu all diesen Fragestellungen gibt es bisher kaum Evidenz, was wir als internationaler Zusammenschluss von Chirurgen COVIDSurg bzw. als Deutsche Gruppe (COVIDSurg.DE), möglichst umgehend untersuchen und ändern wollen.

Die Erfassung und Auswertung der peri- und postoperativen Daten dieser Gruppe von Patienten, wird es in einem internationalen Kontext vermutlich ermöglichen, die Versorgung der chirurgischen Patienten zukünftig zu optimieren.

Wir als COVIDSurg Initiative und Chirurgen verstehen uns als Teil der internationalen Gemeinschaft an Ärzten, vor einer Problemstellung die uns im Pandemiefall alle betrifft, deshalb haben wir die vorliegende Multicenterstudie (COVIDSurg) geplant, an der bereits zum jetzigen Zeitpunkt Zentren aus mehr als 100 Ländern teilnehmen wollen.

Das Hauptziel der Studie wir es sein, die Mortalität und Risikofaktoren für unsere COVID-19-positiven Patienten zu untersuchen, die sich während der Infektion einer Operation unterziehen müssen.

# Studiendesign, Studienziele und Fragestellung

*Kurzcharakterisierung der vorliegenden Studie*

Studiendesign:

* nicht-interventionelle Studie
* keinerlei Eingriffe oder direkte Erhebungen an Patienten
* multizentrisch/ international
* prospektive/ retrospektive Datenanalyse
* anonymisierte zentrale Datenerhebung und Auswertung
* lokale kurzfristige Pseudonymisierung der Patienten möglich   
  (bis zur finalen Dateneingabe)
* Kohortenstudie
* Registerstudie
* Versorgungsforschung
* eine formale schriftliche Einwilligung der Patienten erfolgt nicht
* Patienten werden schriftlich/ mündlich (nach DSGVO) über die Datenweitergabe informiert

Die COVIDSurg Studie ist anonymisiert und sammelt keinerlei Patienten-identifizierende Daten, weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht.

Finanzierung: Selbstfinanziert; Eigenfinanzierung Klinik/Abteilung

Vertrag: Es gibt keinerlei vertragliche Vereinbarungen mit den teilnehmenden Zentren im Rahmen dieser Studie.

Zielsetzung:

Ziel dieser Studie ist eine internationale Datenerhebung zum Krankheitsverlauf bei Patienten mit COVID-19 Infektionen, sowie die Erhebung der damit verbundenen Mortalität (definiert als 30-Tages Mortalität; primäres Studienziel).

Im Rahmen dieser Analysen sollen folgende Fragen untersucht werden:

* 30-Tages Mortalität als Surrogat des kurzfristigen Outcomes nach operativen Eingriffen bei COVID-19-positiven Patienten
* 7-Tages Mortalität (Akutmortalität)
* 30-Tages Reinterventionsrate (Re-Operation innerhalb von 30 Tagen)
* Postoperativer Verlauf (definiert als postoperative Übernahme auf eine Intensivstation)
* Postoperative Komplikationsrate

definiert als:

* Akute Niereninsuffizienz
* *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS)
* Anastomosen Insuffizienz/ Leckage
* Transfusionspflichtige Blutung
* Herzstillstand (mit Reanimation)
* Koma (>24h)
* Tiefe Beinvenenthrombose
* Transplantat-/ Prothesen-/ Lappen- Versagen
* Myokardinfarkt
* Pneumonie
* Lungenembolie
* Akutes Lungenversagen
* Sepsis
* Septischer Schock
* Schlaganfall
* Postoperative Wundinfektion (oberflächlich)
* Postoperative Wundinfektion (tief)
* Wundinfektion mit Organbeteiligung/ Kompartment
* Harnwegsinfekt
* Wunddehiszenz

# Studienpopulation

Das Studienkollektiv umfasst sämtliche chirurgischen Patienten mit einer bestätigten COVID-19 Erkrankung bzw. mit einschlägigen klinischen Symptomen (in Fällen, in denen keine Testung möglich ist oder nicht durchgeführt wird), die im Rahmen eines lokalen SARS-CoV2 Erkrankungsausbruchs auftreten. Die Definition des Begriffs Chirurgie ist bewusst weit gefasst und umfasst gynäkologische Eingriffe, wie z.B. einen Kaiserschnitt und andere kleinere chirurgische Eingriffe, die z.B. eine Intubationsnarkose erfordern.

Von Interesse für die vorliegende Studie sind dabei alle Patienten, die unter den genannten Umständen mit COVID-19 einer chirurgischen Intervention unterzogen werden. Dabei ist die chirurgische Indikation (gutartige Chirurgie, Krebschirurgie, Unfallchirurgie, Geburtshilfe etc.) und Verfahren (minimal-invasive, offene operative Versorgung etc.), das anästhesiologische Verfahren (lokal, regional, allgemein etc.) als nachrangig zu bewerten.

## Ein- und Ausschlusskriterien

*Einschlusskriterien*

* Patienten ≥ 18 Jahre mit klinischen Anzeichen bzw. laboranalytisch bestätigter COVID-19 Erkrankung.
* Patienten die einem operativen Eingriff unterzogen werden.

Aus diesem Kollektiv werden alle Patienten identifiziert und ihre Daten dokumentiert und ausgewertet.

Weitere Ein- und Ausschlusskriterien werden für diese Analysen nicht definiert.

Im Idealfall sollten im Rahmen der COVIDSurg Studie Patienten prospektiv identifiziert werden, aber auch eine retrospektive Erfassung entsprechender Patienten ist zulässig.

## Erfassungszeitraum

Daten für dieses Projekt sollen ab sofort, bzw. auch für etwaige bereits behandelte Patienten unserer Klinik erhoben werden. Insgesamt planen wir, die Dateneingabe im September 2020 abzuschließen, falls die globale Pandemie dann vorbei ist. Allerdings können einzelne Zentren je nach dem Zeitpunkt des COVID-19-Ausbruchs ggf. Daten auch später eingeben.

Angesichts des raschen Fortschreitens der globalen Pandemie ist es möglich, dass bei Studienbewilligung in einigen Krankenhäusern, bereits eine große Anzahl von COVID-19 Patienten früh im Verlauf der Pandemie behandelt worden ist und keine weiteren neuen Fälle hinzukommen bzw. akut keine Ressourcen zur Datenerhebung verfügbar sind. Es ist entsprechend wichtig, auch die Erfahrungen solcher Zentren zu erfassen, folglich ist eine retrospektive Patientenidentifizierung und Dateneingabe dezidiert zulässig.

* Erwarteter Studienstart: März 2020
* Erwartetes Studienende: September 2020
* Rekrutierungsort: teilnehmende Kliniken aus derzeit > 100 Ländern

## Fallzahl

Die genaue Fallzahl ist derzeit noch nicht klar abschätzbar und die Lage dynamisch. Wir haben aktuell vor alle Patienten, die im Rahmen der derzeitigen Infektionswelle mit SARS-CoV2 positiv getestet wurden bzw. solche mit entsprechender klinischer Symptomatik, bei denen eine chirurgische Intervention an unserer Klinik notwendig wird, in diese Studienauswertung einzuschließen.

# Initiative und Umgang mit erhobenen Daten

*COVIDSurg Initiative*

Im Rahmen der aktuellen SARS-CoV2 Pandemie hat sich eine globale Initiative (Global Surgery Initiative) gegründet (siehe: https://globalsurg.org/covidsurg/), die sich zum Ziel gesetzt hat in der aktuellen Situation schnell multizentrische Daten zu erheben, um Chirurgen durch die Auswertung dieser Daten Sicherheit zur Versorgung entsprechender COVID-19 Patienten zu geben. Die Initiative COVIDSurg wir durch die NIHR Global Surgery Abteilung unterstützt und federführend durch Aneel Bhangu (aneel.bangu@uhb.nhs.uk) und Dmitri Nepogodiev der Universitätsklinik Birmingham von der Global Surgery Initiative geleitet.

*Umgang mit erhobenen Daten*

Lokal (in den einzelnen Abteilungen) erhobene Gesundheitsdaten werden aus der Patientenakte/ –dokumentation entnommen und auf dem Studien-Server der University of Birmingham nach entsprechenden Datenschutzvorgaben gespeichert. Die Datenerfassung durch COVIDSurg erfolgt online und ist grundsätzlich **anonymisiert**. Die Möglichkeit der Eingabe identifizierender bzw. personenbezogener Daten besteht dabei nicht. Die erhobenen Daten werden mittels der *Research Electronic Data Capture* (REDCap) Web-Applikation gesammelt und auf einem gesicherten Server gespeichert. Der lokale Studienleiter wird mit Zugangsdaten zum REDCap Server ausgestattet, womit es dann möglich ist, Daten online zu registrieren. REDCap wurde bereits zuvor erfolgreich im Rahmen mehrerer internationaler Kohortenstudien, wie der GlobalSurg Studie oder ESCP-Kohortenstudien angewandt. Der REDCap Server wird von der University of Birmingham, UK, betrieben und verwaltet.

Bei der Registrierung der Daten in REDCap wird pro Eingabe ein Pseudonym durch das System vergeben (Patient REDCap nr.). Dieses Pseudonym kann dann durch den Durchführenden einem bestimmten Patienten zugeordnet und festgehalten werden, um etwa nachfolgend den Datensatz vervollständigen zu können. Unterbleibt dieser Vorgang sind die Daten anonymisiert und können ohne entsprechendes Pseudonym nicht mehr einem bestimmten Patienten zugeordnet werden.

Idealerweise erfolgt die Patientendokumentation vollständig zu einem Zeitpunkt, inklusive der Qualitätsprüfung durch den Durchführenden, ohne dass das vergebene Pseudonym notiert wird. Ist dies allerdings aus organisatorischen Gründen nicht möglich kann eine Zuordnung zu Patienten (Pseudonymisierung) erfolgen.

**Wir weisen darauf hin, dass etwaige Pseudonymisierungsinformationen nur am lokalen Zentrum vorgehalten werden dürfen und stets unter Verschluss gehalten werden müssen (wir empfehlen die Papierform, allerdings ist auch elektronische Dokumentation unter der Voraussetzung eines suffizienten Datenschutzkonzeptes und der Möglichkeit einer vollständigen Löschung der Daten statthaft). Sobald die Datensätze vollständig vorliegen (i. d. R. nach 30 Tagen) und wenn diese vollständig erfasst worden sind bzw. lokal auf ihr Vollständigkeit kontrolliert wurden, bitten wir NACHDRÜCKLICH um die vollständige Löschung der Pseudonymisierungsdaten.**

Von Seiten COVIDSurg wird regelmäßig und spätestens zum Abschluss der Datenerhebung eine entsprechende Benachrichtigung an die in Deutschland registrierten Studienteilnehmer -unter Hinweis auf diesen Umstand- erfolgen, mit der nachdrücklichen Bitte um Löschung aller etwaig vorliegenden Pseudonymisierungsdaten.

**Im Rahmen der vorliegenden Studie werden keinerlei personenbezogene Daten oder Patienten-identifizierende Daten zentral erfasst bzw. weitergegeben**, **weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht**.

Daten, die in die Datenbank auf dem Server hochgeladen werden, liegen grundsätzlich anonym vor und sind von dort nicht zurück verfolgbar, etwa zu lokalen Zentren. Patientendaten, die eine eindeutige Identifizierung zulassen würden, werden nicht gesammelt. Die vorgesehenen Daten umfassen Variablen aus den Bereichen Komorbidität, physiologische Parameter, Behandlung/OP und Outcome. Es werden dabei auch keinerlei konkrete Zeitangaben (etwa zu Aufnahme, OP-Zeitpunkt, genaues Alter etc.) erfasst.

## Erwägungsgründe und Legale Grundlagen

Wir gehen, auf Grund des Pandemiefalles sowie des aktuell bestehenden Gesundheitsnotfalls davon aus, dass die schnelle und vollständige Erhebung der oben beschriebenen Daten von überwiegendem öffentlichem Interesse ist.

Folglich gehen wir davon aus, dass folgende rechtliche Grundlagen für das hier vorliegende Projekt zutreffen:

Für die Datenerhebung und Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ist unter den Voraussetzungen des Art. 9 Abs.2 j EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) i. V. mit Landesdatenschutzgesetzen (für öffentliche Einrichtungen) bzw. § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) (für alle nichtöffentlichen Einrichtungen und Kliniken in Deutschland) eine Einwilligung nicht erforderlich. Für die gesetzlichen Grundlagen der einzelnen Bundesländer verweisen wir auf Kapitel 5 (Anwendbare rechtliche Grundlagen und Erwägungsgründe für den Datenschutz) weiter unten in diesem Prüfplan.

Im aktuellen Fall ist deshalb eine individuelle Einwilligung zur pseudonymisierten Erhebung bzw. anonymisierten Weitergabe der Daten, bei überwiegendem öffentlichem Interesse nicht erforderlich. Weiterhin wird von allen Beteiligten durch technische und/oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass die Persönlichkeits- und Freiheitsrechte der Patienten gewahrt werden.

Dazu werden die nach Art. 89 Abs.1 S3 DSGVO, bzw. z.B. §§ 13 Abs. 2 DSG BW, § 27 Abs.3 BDSG üblicherweise zusätzlich geforderte Aspekte, insbesondere die frühzeitige Pseudonymisierung von Forschungsdaten beachtet und es werden geeignete Maßnahmen getroffen, um dies so früh wie organisatorisch möglich sicherzustellen. Für die Datenübermittlung an ein Drittland (hier: UK), wird zusätzlich Art. 46 ff. DSGVO beachtet.

Weiterhin ist unter den aktuellen Bedingungen davon auszugehen, dass von Patienten unterschriebene Einwilligungserklärungen als infektiologischer Sondermüll zu behandeln sind, weshalb eine schriftliche Einwilligung zeitnah nicht durchführbar ist. Die Patienten sollen deshalb, zu gegebener Zeit, über die Verwendung ihrer Daten mündlich bzw. durch ein Informationsblatt (siehe Anhang) informiert werden.

## Welche Daten werden verwendet?

Es werden Daten zu Komorbiditäten, physiologischem Zustand, Behandlung/Operation und Ergebnissen der oben beschriebenen Patientenkohorten gesammelt und erhoben.

Aktuell liegt ein Datenerhebungsbogen (Eingabemaske) in englischer Sprache vor, der diesem Antrag angehängt ist (siehe Seite 16).

## Datenauswertung

Es wird ein detaillierter Plan für die statistische Analyse erstellt. Die Analysen werden von einem unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) überwacht.

Resultierende Berichte sollen eine Beschreibung der primären und sekundären Endpunkte der Kohorte enthalten. Es werden dafür multivariable Modelle erstellt, um Risikofaktoren etwa für die 30-Tage-Mortalität zu ermitteln. Die Analysen werden stratifiziert, je nachdem, ob die Diagnose von COVID-19 durch einen Labortest bestätigt wurde oder nicht, außerdem werden weitere Faktoren beachtet.

qSOFA und CURB-65 sollen auf der Grundlage der einzelnen eingegebenen Datenpunkte berechnet werden.

Zwischenanalysen werden unter Supervision des DMC durchgeführt. Die erste Analyse wird durchgeführt, sobald 50 Patienten in die Datenbank eingegeben worden sind, und die Häufigkeit nachfolgender Analysen wird mit dem DMC vereinbart. Die Entscheidung, Daten zur Veröffentlichung einzureichen, wird vom Lenkungsausschuss mit dem DMC abgestimmt. Es werden keine Daten auf Krankenhausebene freigegeben oder veröffentlicht.

## Pseudonymisierung

Die Speicherung von Pseudonymen für die eingegebenen Daten ist lokal innerhalb der entsprechenden Fachabteilungen und Kliniken durch die behandelnden Ärzte bzw. Abteilungsleitungen möglich und ggf. vorgesehen. Lokal können etwa papierbasiert entsprechende Listen unter Verschluss vorgehalten bzw. in Passwort-geschützten Systemen, unter Maßgabe eines suffizienten etablierten Datenschutzkonzeptes, vorgehalten werden. Dafür gelten jeweils die lokal implementierten Regeln.

Idealerweise liegen die Daten vollständig vor (Verlauf über 30 Tage) und können nach entsprechender Qualitätskontrolle, ohne Dokumentation des Pseudonyms, abgesendet werden. Anderenfalls kann bis zur vollständigen Eingabe der Daten ein Pseudonym vorgehalten werden, um die Daten zu komplettieren (dieses Pseudonym wird einmal vom REDCap System bei jeder Eingabe eines neuen Patientendatensatzes generiert). Nach vollständiger Dokumentation und Plausibilitäts-/ Qualitätskontrolle der Daten muss eine etwaiges Pseudonymisierung aufgehoben und die entsprechenden Informationen vernichtet werden.

Von Seiten COVIDSurg wird Sorge getragen die Studienteilnehmer in regelmäßigen Abständen auf diesen Umstand hinzuweisen.

## Datenerhebung und Speicherung

Eine lokale Speicherung der Patientendaten ist -außerhalb der (elektronischen) Patientenakte/ Patientendokumentation- bei dieser, als Registerstudie anzusehenden Studie, aufgrund der direkten Erfassung der Daten auf dem REDCap-Server NICHT vorgesehen. Der Zugriff auf die Patientenakte und –dokumentation erfolgt nach lokal implementierten Regeln.

**Für die COVIDSurg Studie selbst werden keinerlei personenbezogene Daten oder Patienten-identifizierende Daten zentral auf REDCap erfasst bzw. weitergegeben**, **weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht. Die Daten-Eingabe erfolgt stets anonymisiert.**

## Zugriffsberechtigte

Die ursprünglichen Behandlungsdaten (source data) sind und bleiben im Rahmen der COVIDSurg Studie den behandelnden Ärzten bzw. dem Klinikpersonal überlassen, bzw. Personal das unter direkter ärztlicher Verantwortung weisungsgebunden handelt und denselben Regeln der ärztlichen Schweigepflicht bzw. anwendbarer Datenschutzregeln unterliegt. Die Eingabe und Weiterverarbeitung von Daten im Rahmen der COVIDSurg Studie erfolgt stets anonym. Es wird von Seiten COVIDSurg dafür Sorge getragen, dass dies stets gewährleistet ist und technisch auch nicht anders erfolgen kann.

## Datenweitergabe der Daten an Kooperationspartner

Im Rahmen der hier vorliegenden Studie werden keinerlei personenbezogene Daten oder Patienten-identifizierende Daten zentral erfasst bzw. weitergegeben, weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht. Die Pseudonymisierung von Daten kann lokal notwendig werden, allerdings wird die Erfassung von Daten im Rahmen der COVIDSurg Studie stets anonym erfolgen. Eine Weitergabe der Daten an Dritte (COVIDSurg Initiative) ist geplant und wesentlicher Zweck des vorliegenden Antrags. Die Erfassung erfolgt online. Der relevante Server für diese Erfassung befindet sich an der Universität Birmingham/ UK.

# Anwendbare datenschutzrechtliche Grundlagen

***Europa***

EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Art. 9 Abs.2 j sowie Art. 46 ff.

***Deutschland (alle nicht-öffentlichen Einrichtungen und Kliniken)***

*§ 27* Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

***Öffentliche Einrichtungen***

*Baden-Württemberg*

*§ 13 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung des allgemeinen Datenschutzrechts und sonstiger Vorschriften an die Verordnung (EU) 2016/679 (DSG BW)

*Bayern*

*§ 25 Abs. 1 – 3* Bayerisches Datenschutzgesetz (BayDSG)

*Berlin*

*§ 15 Abs. 1 & Abs. 2* Berliner Datenschutzgesetz (Bln-LDSG)

*Brandenburg*

*§ 6 Abs. 1 (1) & (5) & (6)* Gesetz zur Anpassung des Allgemeinen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (DSG Bbg)

*Bremen*

*§ 13 Abs. 1 & Abs. 2* Bremisches Ausführungsgesetz zur EU-Datenschutz-Grundverordnung (BremDSG)

*Hamburg*

*§ 11 Abs. 1* Hamburgisches Datenschutzgesetz (HmbgDSG)

*Hessen*

*§ 45 Abs. 1 (2)* Hessisches Gesetz zur Anpassung des Hessischen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) Nr. 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) Nr. 2016/680 und zur Informationsfreiheit (HSDG)

*Mecklenburg-Vorpommern*

*§ 9 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung des Landesdatenschutzgesetzes und weiterer datenschutzrechtlicher Vorschriften im Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für Inneres und Europa Mecklenburg-Vorpommern an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (DSG M-V)

*Niedersachsen*

*§ 13 Abs 1 & Abs. 2* Gesetz zur Neuordnung des niedersächsischen Datenschutzrechts Niedersachsen (NDSG)

*Nordrhein-Westfalen*

*§ 17 Abs. 1-3* Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW)

*Rheinland-Pfalz*

*§ 22 Abs. 1-2 & Abs. 4-5* Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz (DSG RP)

*Saarland*

*§ 23 Abs. 1 & Abs.2* Gesetz Nr. 1941 zur Anpassung des Saarländischen Datenschutzgesetzes an die Verordnung (EU) 2016/679 Vom 16. Mai 2018 (SaarlDSG)

*Sachsen*

*§ 12 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung landesrechtlicher Vorschriften an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richt-linie 95/46/EG vom 26. April 2018 (SächsDSG)

*Sachsen-Anhalt*

*§ 10 Abs. 9* Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten der Bürger (Datenschutzgesetz Sachsen-Anhalt - DSG LSA)

*Schleswig-Holstein*

*§ 13 Abs. 1 (2) & Abs. 2* Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (DSG SH)

*Thüringen*

§ 16 Abs. 2 (3) Thüringer Gesetz zur Anpassung des Allgemeinen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Thüringer Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU - ThürDSAnpUG-EU)

**Erwägungsgründe finden sich unter Kapitel 4.1 (Erwägungsgründe und Legale Grundlagen).**

# Verwendete Abkürzungen

AMG Arzneimittelgesetz

ARDS Acute Respiratory Distress Syndrom

Abs. Absatz

Art. Artikel

BDSG Bundesdatenschutzgesetz

BW Baden-Württemberg

COVID-19 Corona Virus Disease 2019

CURB65 Pneumonie Score

DMC Data Monitoring Committee

DSG Datenschutzgesetz

DSGVO Datenschutz Grundverordnung

ESCP European Society of Coloproctology

EU Europäische Union

ff. fortfolgende

i. d. R. in der Regel

MPG Medizinproduktegesetz

NIHR National Institute for Health Research

OP Operation

qSOFA quick Sepsis Related Organ Failure Assessment Score

REDCap Research Electronic Data Capture

SARS-CoV2 Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2

UK United Kingdom

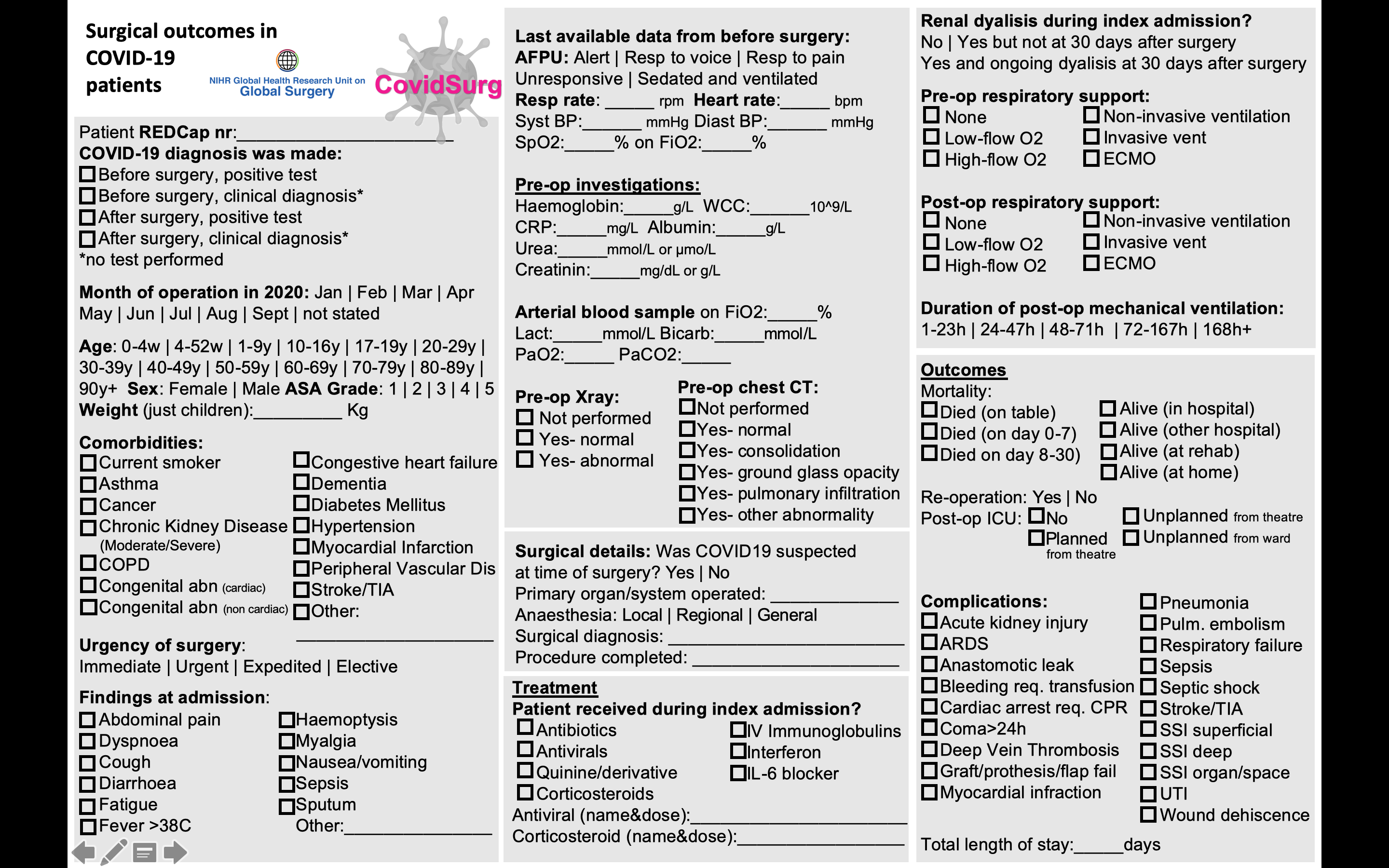
WHO Weltgesundheitsorganisation

# Referenzen

1. Li et al. [Surgical treatment for esophageal cancer during the outbreak of COVID-19]. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. (2020); 42(0):E003. doi: 10.3760/cma.j.cn112152-20200226-00128. *Artikel auf Chinesisch*.
2. Li et al. [Preliminary Recommendations for Lung Surgery during 2019 Novel Coronavirus Disease (COVID-19) Epidemic Period]. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. (2020); 23. doi: 10.3779/j.issn.1009-3419.2020.03.01. *Artikel auf Chinesisch*.
3. Chen et al. Safety and efficacy of different anesthetic regimens for patients with COVID-19 undergoing Cesarean delivery: a case series of 17 patients. Can J Anaesth. (2020); doi: 10.1007/s12630-020-01630-7.

**Anhang**

*Datenerhebungsmaske REDCap (online)*



*Allgemeine Patienteninformation/ Aushang*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass an unserer Abteilung eine Kohorten-/ Registerstudie durchgeführt wird. Diese untersucht den postoperativen Verlauf bei Patienten die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV2) haben bzw. klinisch oder sogar laboranalytisch bestätigt diese Erkrankung COVID-19 aufweisen.

Auf Grund des aktuellen Gesundheitsnotfalls und der Pandemiesituation sind auch wir als Chirurgen mit neuen Herausforderungen konfrontiert und möchten unsere Patienten trotzdem möglichst gut versorgen. Dazu benötigen wir dringend wissenschaftliche Daten dazu, was bei Operationen bzw. im Verlauf danach passiert, wenn Patienten dabei gleichzeitig von COVID-19 betroffen sind. Wir möchten hier, genauso wie Chirurgen in bisher über 100 Ländern dazu beitragen, dass Forschung betrieben wird, damit Patienten auch unter den aktuellen Herausforderungen gut betreut und sicher behandelt werden können. Dazu haben wir die globale Initiative „COVIDSurg“ gegründet, um herauszufinden, wie wir unsere Patienten am besten behandeln können und worauf wir achtgeben müssen. Alle Patienten die an unserem Klinikum/ unserer Abteilung während einer COVID-19 Erkrankung operiert werden, werden von uns lokal identifiziert und wichtige Daten werden dokumentiert und eventuell für eine kurze Zeit mit Pseudonym versehen, um diese Daten später in ein online System eingegeben zu können, wo sie dann anonymisiert vorliegen. Während der Pseudonymisierung kennt nur ein zur Verschwiegenheit und zum Datenschutz verpflichteter Mitarbeiter unsere Klinik die Zuordnung und diese Pseudonymisierung wird auch nach Dateneingabe unwiederbringlich gelöscht werden.

In der aktuellen Situation ist es aus Gründen des Infektionsschutzes problematisch, eine schriftliche Einwilligung für die Studie einzuholen, weshalb wir sie auf diesem Weg informieren möchten. Sollten Sie eine Erhebung und anonyme Weitergabe ihrer Daten nicht wünschen, sagen Sie dies gerne den behandelnden Ärzten oder teilen uns dies per E-Mail @ an / Tel.: mit. Wir werden uns gerne danach richten. Ansonsten bedanken wir uns ganz herzlich, auch im Namen der COVIDSurg Initiative gemeinsam mit Hunderten von Ärzten, bei Ihnen und wünschen Ihnen eine gute Besserung. Sie können sich darauf verlassen, dass nur für die Studie notwendige und medizinisch relevante Versorgungsdaten und keinerlei personenbezogene Daten bzw. Daten, die eine Identifikation ihrer Person zulassen würden, weitergegeben werden. Diese Daten werden anonym auf einen Server der Universität Birmingham/ UK transferiert und dort ausgewertet. Weiterhin wird auch von der COVIDSurg Initiative mit einem eigenen Komitee Sorge getragen, dass alle Datenauswertungen so erfolgen, dass nicht auf einzelne Krankenhäuser rückgeschlossen werden kann oder nicht-anonymisierte Daten eingegeben werden können.

Vielen herzlichen Dank und werden Sie bald wieder gesund.

Dr. Bhangu/ Dr. Nepogodiev (für COVIDSurg, international)  
Dr. Löffler/ Dr. Lederhuber/ Prof. Schnitzbauer (für COVIDSurg.DE, Deutschland)

**Weitere Informationen:**

Sollten Sie ein persönliches Gespräch zu dieser Studie wünschen oder Fragen haben (auch im weiteren Verlauf, sobald es Ihnen besser geht, gerne auch telefonisch), wenden Sie sich bitte an uns:

Dr. med.  
(@) / Tel.:

**Allgemeine Informationen zu diesem Projekt:**

**https://globalsurg.org/covidsurg/**

**https://globalsurg.org/covidsurgcohortstudy/**

Twitter: @CovidSurg

**https://globalsurg.org/covidsurg/**

*Patienteninformation/ Informationsblatt*

**Patienteninformation**

**COVIDSurg ist eine globale Studie über die Auswirkungen der Corona-Virus-Erkrankung (COVID-19) auf Patienten, die operiert werden müssen.**

**Hintergrund**

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die sich von Mensch zu Mensch verbreiten kann. Sie wird durch ein Virus verursacht, das zuerst in Wuhan in China, identifiziert wurde und sich schnell über die ganze Welt verbreitet hat. Es gibt nur sehr wenige Daten über diese neue, hoch ansteckende Krankheit. Während dieser noch nie da gewesenen globalen Pandemie besteht die dringende Notwendigkeit, die Folgen für Patienten zu verstehen, bei denen eine COVID-19-Infektion vermutet oder bestätigt wird und die sich einer Operation unterziehen müssen.

**Was ist der Zweck unserer Studie?**

Über die Auswirkungen von COVID-19 auf chirurgische Patienten ist sehr wenig bekannt. Es ist deshalb von entscheidender Bedeutung, zu diesem Zeitpunkt Informationen zu sammeln, damit wir diese Krankheit so gut wie möglich verstehen und die Patienten wirksamer behandeln können. Wir führen deshalb eine Studie durch, um weltweit genaue Daten über COVID-19 Patienten zu sammeln die operiert werden müssen.

**Was würde eine Teilnahme für Sie bedeuten?**

Die Teilnahme an dieser Studie bedeutet einfach, dass wir den Verlauf Ihrer Behandlung im Krankenhaus überwachen und einige zusätzliche Daten für Forschungszwecke sammeln. Ihre klinische Versorgung wird sich nicht ändern, unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Sie müssen sich keinen zusätzlichen Tests oder Untersuchungen unterziehen.   
Wenn Sie sich nicht gegenteilig äußern, werden wir auf Grund der aktuellen Situation davon ausgehen, dass Sie einverstanden sind an der Studie teilzunehmen.

Sollten Sie dies nicht wollen, teilen Sie uns dies bitte mit. Während der Studie sollen Daten aus Ihren medizinischen Unterlagen bzw. zu Ihrer Behandlung gesammelt werden. Diese Daten werden am Ende vollständig anonymisiert, so dass Sie daraus mit Sicherheit niemals identifiziert werden können. Es kann allerdings sein, dass Ihre Gesundheitsinformationen für eine kurze Zeit für Mitarbeiter hier im Haus (die zu Verschwiegenheit und zum Datenschutz verpflichtet sind) durch einen Code zu Ihrer Person zuordenbar gemacht werden müssen, um die Daten vervollständigen zu können. Mit Abschluss der Dateneingabe wird dieser Zuordnungscode unwiederbringlich gelöscht und damit liegen die Daten sicher anonym vor und sind für niemanden mehr nachverfolgbar. Entsprechende Zuordnungsdaten werden Dritten unter keinen Umständen zugänglich gemacht.

**Was sind die Risiken und Auswirkungen einer Teilnahme?**

Ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht, es besteht für Sie in keinem Fall ein zusätzliches Risiko. Denn an Ihrer Behandlung wird sich nichts ändern. Wir möchten lediglich Ihre normale Behandlung überwachen. Es besteht kein zusätzliches Risiko, und es werden keine Änderungen an Ihrer Behandlung vorgenommen, ob Sie sich für die Teilnahme entscheiden oder nicht. Die von Ihnen gesammelten Informationen werden aber sehr nützlich sein, um die Belastung von Patienten durch COVID-19 zu verstehen, und diese Daten werden uns helfen, die zukünftige Behandlungen von Patienten zu verbessern.

**Welche Informationen werden von mir gesammelt?**

Wir werden medizinische Hintergrundinformationen sammeln, Informationen über den Grund, warum Sie ins Krankenhaus gekommen sind, über die Untersuchungen, die gemacht wurden, und über die Behandlung, die Sie im Krankenhaus erhalten haben.

**Weitere Informationen**

Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren Arzt zu jedem Aspekt dieser Studie zu befragen. Sie können auch unsere Website besuchen oder das zentrale Forschungsteam von COVIDSurg oder COVIDSurg.DE kontaktieren

**Website:** <https://globalsurg.org/covidsurg>

**Email:** [covidsurg@contacts.bham.ac.uk](mailto:covidsurg@contacts.bham.ac.uk)

**Twitter**: @Covidsurg

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung, wir wünschen Ihnen alles Gute,

Dr. Bhangu/ Dr. Nepogodiev (für COVIDSurg, international)  
Dr. Löffler/ Dr. Lederhuber/ Prof. Schnitzbauer (für COVIDSurg.DE, Deutschland)

**Datenschutzinformationen (nach EU-Datenschutzgrundverordnung):**

**Die Studienteilnahme ist freiwillig und kann jederzeit bis zur Anonymisierung ohne Angabe von Gründen und ohne etwaige Nachteile widerrufen werden.**

Kontakt:

**Sie haben das Recht auf die kostenlose Aushändigung einer Kopie der über Sie gespeicherten Daten.**

Es werden geeignete Maßnahmen und Vorkehrungen zur Wahrung des Datenschutzes getroffen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

**Kontaktinformationen zum Datenschutz:**

Bei Beschwerden können Sie sich auch an die nachfolgenden Datenschutzbeauftragten wenden:

* Datenschutzbeauftragter des: Straße, PLZ Ort, Tel. , E-Mail:
* Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,   
  Postanschrift: Husarenstr. 30 D‑53117 Bonn,

Tel.: 0228/ 997 799 0, Fax: 0228/ 997 799-5500, E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de