

DRST-Rundmail

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Ihnen heute folgende Informationen zukommen lassen:

1. Interimsdatenbank CASTOR für CAR-T-Zelltherapien ab Juni 2022

Die EBMT plant, noch im Juni die neue Interimsdatenbank CASTOR einzuführen, in die dann alle CAR-T-Zelltherapien erfasst werden. Die EBMT wird Schulungen anbieten, die aufgezeichnet werden und damit auch nachträglich angeschaut werden können. Diese Schulungen sind für Mitte Juni geplant, einen konkreten Termin gibt es leider noch nicht. Weitere Informationen zu CASTOR finden Sie unter

<https://www.ebmt.org/registry/cellular-therapy-data-collection-castor>

2. Neue Einwilligungserklärung der EBMT

Die EBMT hat am 23.5.2022 (Betreff: New Informed Consent Form Templates for data reporting) eine neue Version einer Vorlage für eine Einwilligungserklärung verschickt, die von der EBMT auch auf deutsch übersetzt wurde (siehe auch <https://www.ebmt.org/registry/informed-consent-form-templates>)

Das DRST wird diese Version um einige inhaltliche Punkte (z. B. Erwähnung des DRST) ergänzen und im Anschluss einer federführenden Ethikkommission vorlegen, um es dann den DRST-Zentren zu Verfügung zu stellen.

3. Neue Felder in ProMISe

Im Zusammenhang mit der Einführung einer neuen Version der Einwilligungserklärung hat die EBMT neue Felder bzgl. „Informed Consent“ in ProMISe eingefügt:

1. Consent to data sharing with health authorities/researchers?
2. Consent to data sharing with HTA¹?
3. Consent to data sharing with MAH²?
4. Consent to review medical records?

Diese Fragen sind in der dt. Version der neuen Einwilligungserklärung enthalten:

1. Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich minimal identifizierbarer Daten, im EBMT-Register an Gesundheitsbehörden und Forscher in wissenschaftlichen oder klinischen Einrichtungen übermittelt werden, vorausgesetzt, meine Privatsphäre wird angemessen geschützt oder es werden

¹ HTA = Health Technology Assessment = Medizintechnik-Folgenabschätzung.

Eine Institution für Medizintechnik-Folgenabschätzung ist in Deutschland z. B. das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Siehe auch

<https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/health-technology-assessment.html>

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/HTA/_node.html

² MAH = Market Authorisation Holder = Zulassungsinhaber. Ein Zulassungsinhaber ist ein Unternehmen oder eine gemeinnützige Organisation, dem bzw. der eine Marktzulassung erteilt wurde. Die amtliche Bezeichnung lautet „Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“. Die Marktzulassung erlaubt es dem Zulassungsinhaber, ein bestimmtes Arzneimittel in einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten zu vermarkten.

ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten diese Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden.

2. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an Stellen für Medizintechnik-Folgenabschätzungen (Health Technology Assessment bzw. HTA) und/oder an Krankenkassen weitergegeben werden.
3. Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten im EBMT-Register an den Zulassungsinhaber der IEC-Therapie³, die ich erhalte, übermittelt werden, um es dem Zulassungsinhaber zu ermöglichen, seinen Verpflichtungen gegenüber der EMA, nationalen Gesundheitsbehörden und HTA-Stellen/Krankenkassen nach der Zulassung nachzukommen, vorausgesetzt, meine Privatsphäre wird angemessen geschützt oder es werden ausreichende vertragliche Schutzmaßnahmen vereinbart, sollten meine pseudonymisierten Daten an Zulassungsinhaber außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übermittelt werden.
4. Ich erteile Monitoren und Auditoren der EBMT und Aufsichtsbehörden die Erlaubnis, meine medizinischen Unterlagen gemäß den geltenden Gesetzen und unter gänzlicher Wahrung der Vertraulichkeit einzusehen.

Solange die neue Version der Einwilligungserklärung nicht eingesetzt wird, sollen die Fragen lt. EBMT bitte bei Eingabe folgendermaßen beantwortet werden:

1. Consent to data sharing with health authorities/researchers?

Yes (wenn der Patient der Weiterleitung seiner Daten auch außerhalb der EU zugestimmt hat)

No (wenn der Patient der Weiterleitung außerhalb der EU nicht zugestimmt hat)

2. Consent to data sharing with HTA? **No** (weil Patient nicht gefragt wurde)
3. Consent to data sharing with MAH? **No** (weil Patient nicht gefragt wurde)
4. Consent to review medical records? **No** (weil Patient nicht gefragt wurde)

4. JACIE-Akkreditierung: Wegfall des Reviews von MED-A-Formularen ab Mai 2022.

Der EBMT-Newsletter May 2022 (von der EBMT versendet am 19.5.2022) enthält die Information, dass aus Zeitgründen ab Mai 2022 der Review von MED-A-Formularen bei JACIE-Inspektionen wegfällt. Die Zentren müssen jetzt nur noch nachweisen, dass ein jährliches Data Audit stattfindet. Weitere Informationen entnehmen Sie auf der folgenden Seite dem Brief von Dr. Kim Orchard (Chair JACIE Committee), der auch im EBMT-Newsletter May 2022 enthalten war.

Freundliche Grüße

Franziska Hanke, Sophie Mannes, Helga Neidlinger, Claudia Schuh

P.S. Diese E-Mail wurde an alle Datenmanager(innen) und Transplantationsleiter(innen) verschickt.

³ IEC-Therapie (IEC=Immune Effector Cells): Therapie mit Immuneffektorzellen, z. B. CAR-T-Zelltherapie

02/05/2022

Re: MED-A review by JACIE inspectors

To whom it may concern

Context

Until recently, JACIE Clinical inspectors have been tasked with reviewing a sample of MED-A forms at a centre against the original patient file(s) to check the degree of accuracy of data collected. This has been part of the inspection process since the very first inspections and was introduced in place of the EBMT audits that had previously been operating as a confirmation of data accuracy.

Issues

1. The inspection process has become increasingly lengthy and complex compared to the earlier inspections while the time available remains approximately the same. The MED-A review is a very time-consuming part of the inspection for the Clinical inspector, often consuming several hours for just 2 items on the Checklist (B9.1 and B9.1.3, 8th edition).

Inspectors will continue to check that centres have performed their own audit of accuracy at a minimum annually as per B4.8.3.2 *Audit of the accuracy of the data contained in the Transplant Essential Data Forms of the CIBMTR or the Minimum Essential Med-A Forms of the EBMT*

Therefore, the responsibility for providing evidence of an annual data audit will fall to the centre and inspectors will check that this has been performed. Failure to perform data audits or poorly completed audits will result in the centre being non-compliant against the standard.

2. Inspectors note significant variability in how well centres organise their patient files which can aid or handicap this process
3. GDPR requirements raise concerns among centres on how they can share this data with external reviewers
4. The need to move to remote inspections already led to removing the MED-A review from the process due to the difficulties in accessing patient data via remote means.
5. There is no connection from the JACIE inspections to the Registry in terms of feedback nor is this information used in any other meaningful way.

For the above reasons, the Committee agreed that JACIE will no longer include the MED-A review as part of the inspection process from 1 May 2022.

Yours faithfully,



Dr. Kim Orchard,

Chair JACIE Committee