



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung: Entscheidung über die Gewährung der sekundären Datennutzung

Vom 5. Oktober 2022

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 5. Oktober 2022 den Antrag von Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel des Universitätsklinikums der Universitätsmedizin Essen unter Berücksichtigung der Stellungnahme der beauftragten Stelle nach 8. Kapitel 1. Abschnitt § 7 Absatz 3 VerfO geprüft und stattgebend entschieden. Die gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 10 Absatz 2 VerfO zu veröffentlichenden Informationen sind den **Anlagen 1 und 2** zu entnehmen.

Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid gemäß 8. Kapitel 1. Abschnitt § 8 Absatz 2 VerfO, der die Durchführung durch die jeweilige beauftragte Stelle gegenüber der Antragstellerin genehmigt.

Berlin, den 5. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Der stellvertretende Vorsitzende

Dr. Rolf-Ulrich Schlenker



Pflichtangaben Antrag für sekundäre Datennutzung

Antrag von Prof. Dr. rer. nat. Karl-Heinz Jöckel

Antragsteller	Name, Vorname, Titel des Antragstellers oder der Antragstellerin	Jöckel, Karl-Heinz, Prof. Dr. rer. nat.
	Name der Institution oder Organisation (sofern möglich)	Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) am Universitätsklinikum der Universitätsmedizin Essen
	Postleitzahl und Ort	45147 Essen
	E-Mail	k-h.Joeckel@uk-essen.de
	Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max. 2000 Zeichen) für die Veröffentlichung gemäß 8. Kapitel § 10 Verfo	<p>Titel des Projektes:</p> <p>Nutzung sekundärer Daten aus dem Qualitätssicherungs-Verfahren Karotis-Revaskularisation (KAROT; Schwerpunktbereich Gefäßchirurgie) des IQTIG, zur Anreicherung, Aufbereitung und erweiterten Datenauswertung von CABACS-Studiendaten.</p> <p>Kurzdarstellung/Fragestellung des Projektes:</p> <p>Die optimale Strategie bei Patienten mit asymptomatischer hochgradiger Carotis-Stenose, die einer koronaren Bypass- Operation (CABG) unterzogen werden sollen, ist seit Jahrzehnten umstritten. Ein Vorteil für eine simultane oder zeitlich versetzte Carotis-Endarterektomie (CEA) in Bezug auf das perioperative Risiko konnte bislang ebenso wenig belegt werden wie ein Langzeitnutzen bei diesen Patienten. Die CABACS-Studie (vollständiger Titel: „Coronary Artery Bypass graft surgery in patients with Asymptomatic Carotid Stenosis. A Randomized Controlled Clinical Trial“; Registernummern im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS) und im International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) Register:</p>

		<p>DRKS00000521; ISRCTN13486906) ist die weltweit erste und einzige randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit der kombinierten gleichzeitigen koronaren Bypass- Operation und Carotisoperation mit der isolierten Bypass-Operation bei Patienten mit hochgradiger asymptomatischer Carotis-Stenose vergleicht.</p> <p>Die Registerdaten zu der kombinierten gleichzeitigen koronaren Bypass-Operation und Carotisoperation liefern einen wichtigen Vergleich zu dem OP-Risiko bei diesem Eingriff im Rahmen der CABACS Studie. Da nur etwa 10% aller potentiell geeigneten Patienten in die CABACS-Studie eingeschlossen werden konnten, sind die Registerdaten des IQTIG eine wichtige Ergänzung zur Beurteilung der Generalisierbarkeit der Studienergebnisse. Die KAROT-Daten des IQTIG sollen dementsprechend zur Anreicherung, Aufbereitung und erweiterten Datenauswertung der CABACS-Studiendaten herangezogen werden.</p>
--	--	--

SELBSTERKLÄRUNG ZU POTENTIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN

zu Anträgen auf Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten

Allgemeine Hinweise:

- Jede sekundäre Nutzung der Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung kann gemäß 8. Kapitel § 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nur nach einer Selbsterklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potentiellen Interessenkonflikten erfolgen.
- Zweck dieser Selbsterklärung ist es, den Leserinnen und Lesern der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO Informationen über andere Interessen des Antragstellers oder der Antragstellerin, die Einfluss auf die Interpretation und Bewertung der veröffentlichten Ergebnisse gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO haben könnten, zur Verfügung zu stellen.
- Die Angabe potentieller Interessenkonflikte stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium hinsichtlich der Gewährung einer sekundären Datennutzung dar. Unvollständige oder falsche Angaben können dazu führen, dass Ihrem Antrag auf sekundäre Nutzung der Daten nicht entsprochen wird oder die Genehmigung des Antrags widerrufen wird.
- Das vorliegende Formular dient der Erfassung potentieller Interessenkonflikte und ist gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO zu verwenden. Eine Dokumentvorlage für die Selbsterklärung ist für das Textverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) sowie den Internetseiten des IQTIG bereitgestellt.
- Bitte senden Sie die Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten mit den übrigen Antragsunterlagen gemäß 8. Kapitel § 5 VerfO an das IQTIG.
- Ihre Selbsterklärung wird im Rahmen der Antragstellung dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG veröffentlichen nach Genehmigung des Antrags Ihre Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten auf ihren Internetseiten. Gemäß 8. Kapitel § 10 VerfO ist die Antragstellerin oder der Antragsteller verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse, zum Beispiel wissenschaftliche Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Nach Übermittlung der Quellennachweise und der gegebenenfalls veröffentlichten Ergebnisse, werden diese auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht.

Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten:

1. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen.

Entsprechend sind alle Ressourcen, die der Antragsteller oder die Antragstellerin direkt oder indirekt (etwa über seinen Arbeitgeber) von Dritten zum Zwecke der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes zu irgendeinem Zeitpunkt erhalten hat oder erhalten wird, darzulegen. Keine Angaben sind hier erforderlich, wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin ausschließlich durch seinen oder ihren Arbeitgeber bei der Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes unterstützt wurde. Im Zweifel sind erhaltene Ressourcen darzulegen.

Es bestehen keine potentiellen Interessenskonflikte für den Antragsteller mit direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes.

2. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin ohne direkten Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes offenzulegen. Entsprechend sind abhängige (auch ehemalige) Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene Honorare¹, erhaltene Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge¹, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen¹ sowie der Besitz von Aktien, Optionsscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen sowie der Besitz von Patenten oder Urheberrechten darzulegen. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat alle Beziehungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Jahre vor Antragstellung, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte, vollständig und wahrheitsgemäß anzugeben, auch wenn der Antragsteller oder die Antragstellerin selbst der Meinung ist, dass kein Interessenkonflikt besteht. Im Zweifel ist eine Beziehung darzulegen. Hier sind auch Beziehungen zum Arbeitgeber außerhalb des gestellten Antrags oder des durchzuführenden Projektes anzugeben.

Es bestehen keine potentiellen Interessenskonflikte für den Antragsteller ohne direktem Bezug zur Erstellung des Antrags oder der Durchführung des Projektes.

3. Hier sind alle potentiellen Interessenkonflikte des Antragstellers oder der Antragstellerin, die unter Nr. 1 oder Nr. 2 nicht bereits erfragt wurden offenzulegen (weitere Beziehungen, Aktivitäten oder Umstände, bei denen von anderen Personen ein Einfluss auf die Erstellung des Antrags oder die Durchführung des Projektes angenommen werden könnte). Im Zweifel sind hier Angaben zu tätigen.

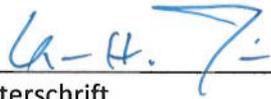
Es bestehen generell keine potentiellen Interessenskonflikte für den Antragsteller bezüglich der Erstellung des Antrags oder bezüglich der Durchführung des Projektes.

¹ Hierbei sind finanzielle oder geldwerte Vorteile von über 250 Euro zu berücksichtigen.

Ich willige ein, dass diese Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten gemäß 8. Kapitel § 10 Absatz 2 und 3 VerfO auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht wird.

Essen, 08.06.2022

Datum, Ort

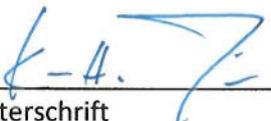


Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Essen, 08.06.2022

Datum, Ort



Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular sowohl postalisch als auch mit den notwendigen Anlagen per E-Mail (sdn@iqtig.org).