

# **Nutzungsordnung des Nationale Kohorte e.V. zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Nationalen Kohorte „Use and Access Policy“**

## **I. Einleitung**

Ziel dieser Nutzungsordnung ist die Ermöglichung und die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der durch den Nationalen Kohorte e.V. erhobenen Daten und des gewonnenen Probenmaterials. Es ist Anliegen des Nationale Kohorte e.V., aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial den größtmöglichen Nutzen für die gesundheitsbezogene Forschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Probenmaterials für interne und externe Wissenschaftler voraus. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Teilnehmerrechte und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

### **§ 1 Definitionen**

#### **(1) Daten**

Daten sind die bereinigten Rohdaten (Level 1 und 2, Imaging) aus den verschiedenen Untersuchungsteilen der Nationalen Kohorte einschließlich Ergebnisse nach Ablauf der Sperrfrist (2 Jahre nach Projektende). Nicht bereinigte und nicht freigegebene Daten dürfen nicht für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden. Das gilt auch für personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen, etc.).

#### **(2) Proben bzw. Probenmaterial**

Mit Proben bzw. Probenmaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, die von Teilnehmern in der Nationalen Kohorte gewonnen und im zentralen Biorepository oder den dezentralen Probenlagern gelagert werden. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, mikrobiologische Mund- und Rachenabstriche, Harn, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA.

#### **(3) Datenschutzkonzept**

Das Datenschutzkonzept ist das Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte, Stand 18.03.2014.

#### **(4) Ethik-Kodex**

Der Ethik-Kodex der Nationale Kohorte enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Teilnehmer unter Berücksichtigung des Rechtes auf Selbstbestimmung. Der gültige Ethik-Kodex im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der Ethik-Kodex der Nationalen Kohorte, Stand 18.03.2014.

#### **(5) Datennutzung**

Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Nutzung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung, aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur

Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.

(6) Forschungsprojekt oder Projekt.

Forschungsprojekt ist ein mit den Forschungszielen der Nationalen Kohorte übereinstimmendes Projekt, das zeitlich befristet ist und finanziell aus eigenen Mitteln des Antragstellers getragen wird und bei dessen Durchführung Daten oder Proben genutzt werden sollen.

(7) Projektleiter bzw. Verantwortlicher Wissenschaftler

Projektleiter bzw. Verantwortlicher Wissenschaftler wird der Hauptantragsteller des Daten- und/oder Probennutzungsantrages bezeichnet, der dem Projekt zugrunde liegt. Ein Projekt kann mehr als einen Projektleiter bzw. Verantwortlichen Wissenschaftler haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektleitern bzw. Verantwortlichen Wissenschaftlern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

(8) Projektpartner

Projektpartner ist die juristische oder die natürliche Person, die den Nutzungsvertrag mit dem Nationale Kohorte e.V. schließt.

(9) Projektmitarbeiter

Projektmitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung des Forschungsprojekts Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

(10) Projektende

Das Projektende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der im Nutzungsvertrag oder in der Nutzungsanzeige festgelegte Zeitpunkt, an dem das Forschungsprojekt endet.

(11) Projektdaten

Projektdaten sind alle Daten und Proben, die dem Projektleiter zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung übergeben wurden.

(12) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus Projektdaten gewonnenen zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes, aus Proben gewonnene Informationen, Marker, etc.).

(13) Unabhängige Treuhandstelle

Die unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte übernimmt alle zentralen Aufgaben im Zusammenhang mit personenidentifizierenden Daten, wie die zentrale Speicherung und Prüfung (Dublekkenprüfung) personenidentifizierender Daten, die Zuordnung von Pseudonymen zu Personen, die Verwaltung der Information über Aufklärung und Studieneinwilligung (Consent-Management) einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungen und von vollständigen oder teilweisen Rücknahmen des Einverständnisses im Zeitverlauf. Die personenidentifizierenden Daten der Treuhandstelle sind technisch von anderen Studiendaten getrennt.

(14) Transferstelle

Die Transferstelle übernimmt bzw. unterstützt in der Nationalen Kohorte den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Proben für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen und Bioproben über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von Untersuchungsdaten an Projektpartner bis hin zur Re-Integration von Ergebnissen in die zentrale Studiendatenbank,

soweit nicht in der Satzung des Nationale Kohorte e.V. oder in dieser Nutzungsordnung andere Zuständigkeiten geregelt sind.

(15) Zentrales Biorepository

Das Zentrale Biorepository ist die Zentrale Biobank für Proben am Helmholtz-Zentrum München einschließlich eventueller Backup-Lager.

(16) Dezentrale Probenlager

Ein Teil der gewonnenen Bioproben wird unter Verantwortung des jeweils erhebenden Studienzentrums in dezentralen Probenlagern eingelagert. Die Lagerung dort erfolgt nach einheitlichen Qualitätsstandards, die in der SOP Bioproben definiert sind. Die Lagerungsparameter und Historien der Proben werden wie bei der Einlagerung im Zentralen Biorepository im zentralen Laborinformationsmanagementsystem dokumentiert.

(17) Zentrale Studiendatenbank

Die Zentrale Studiendatenbank umfasst alle Datenspeicher und die darauf abgelegten Daten in den beiden Integrationszentren Greifswald und Heidelberg. Dies beinhaltet unter anderem alle Untersuchungs-, Interview- und Labordaten, sowie aus Forschungsprojekten übermittelte Ergebnisdaten.

## § 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Teilnehmer am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung der Nationalen Kohorte beteiligten Institutionen erreicht werden.

(2) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- a) Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder in ihrer jeweils geltenden Fassung
- b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis in der jeweils gültigen Fassung<sup>1</sup>
- c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis in der jeweils gültigen Fassung<sup>2</sup>
- d) Satzung des Vereins Nationale Kohorte e.V. und sonstige interne Regelungen
- e) Datenschutzkonzept
- f) Ethik-Kodex für die Nationale Kohorte
- g) Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- h) Zuwendungsrechtliche Vorgaben.

---

<sup>1</sup> Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“ – Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Januar 1998, [http://www.dfg.de/aktuelles\\_presse/reden\\_stellungnahmen/download/empfehlung\\_wiss\\_praxis\\_0198.pdf](http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf).

<sup>2</sup> Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de).

### **§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung**

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Teilnehmer nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einverständniserklärung.

(2) Widerruft ein Teilnehmer sein Einverständnis, so werden diese Daten bzw. Proben nicht mehr für Forschungsprojekte bereitgestellt. Näheres regeln der Ethik-Kodex der Nationalen Kohorte und das Datenschutzkonzept für die Nationale Kohorte.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial der Anzeige und Billigung (§ 16 (2)) bzw. der Genehmigung des Nationale Kohorte e.V. und des Abschlusses eines Nutzungsvertrags (§ 16 (1)).

### **§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte**

(1) Daten und Proben stehen im Eigentum des Nationale Kohorte e.V., sofern die Teilnehmer die Daten und Proben an den Nationale Kohorte e.V. übertragen haben. Dies gilt unbeschadet jeweils eingeräumter Nutzungsrechte bzw. der Übergabe von Daten oder Proben an den Projektpartner.

(2) Mitgliedern des Nationale Kohorte e.V. und externen Wissenschaftlern werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Daten und das Probenmaterial zu den Zielen der Nationalen Kohorte entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des Nationale Kohorte e.V. nicht beeinträchtigt werden.

(3) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Nationale Kohorte e.V. dürfen keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die Daten oder das Probenmaterial beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.

### **§ 5 Use and Access Committee**

(1) Gemäß § 9 Abs. 5 Nr. 3 der Satzung des Nationale Kohorte e.V. wird ein Use and Access Committee bestehend aus 4 Mitgliedern eingerichtet. Die Mitglieder des Use and Access Committee werden auf Vorschlag des Vorstands durch die Mitgliederversammlung gewählt. Ihre Amtszeit beträgt 4 Jahre. Wiederwahl ist zulässig.

(2) Das Use and Access Committee übernimmt die ihm nach dieser Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben. Das Use and Access Committee berät sich in der zur zügigen Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Häufigkeit. An den Beratungen sollen ein Vertreter der Transferstelle und ein Vertreter der Geschäftsstelle teilnehmen. Die Beratungen sind öffentlich für Mitglieder des Nationale Kohorte e.V. Das Use and Access Committee beschließt mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder. Jedes Mitglied des Use and Access Committees hat das Recht, einen Beschluss zur Revision der Mitgliederversammlung des Nationale Kohorte e.V. vorzulegen. Das Use and Access Committee kann die Meinung externer Gutachter einholen.

### **§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial**

(1) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Teilnehmer und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten werden nicht

herausgegeben. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrags verpflichten sich die Forscher, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Daten sie erhalten haben und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

(2) Forschungsprojekte können die Re-Kontaktierung von Teilnehmern erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. Um die Bereitschaft der Teilnehmer zur Mitwirkung an der Nationalen Kohorte nicht überstrapazieren, werden derartige Projekte besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Teilnehmer. Die Identifikation der zu kontaktierenden Teilnehmer wird durch die unabhängige Treuhandstelle vorgenommen. Der Kontakt zum Teilnehmer wird ausschließlich durch das jeweils betreuende Studienzentrum übernommen.

## **§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung**

(1) Übergebene Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung, nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Proben sind darüber hinaus nur in dem im Nutzungsvertrag festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Daten oder Proben – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.

(2) Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Probenmaterial an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag beim Nationale Kohorte e.V. zu stellen. Eine Weitergabe von Daten erfolgt ausschließlich durch die Transferstelle (siehe § 21), eine Weitergabe von Proben ausschließlich durch das Zentrale Biorepository (siehe § 22).

(3) In Fällen nach § 16 (2) Satz 3 können aggregierte Ergebnisse nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den jeweiligen Drittmittelgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Biomaterialien ist ausgeschlossen.

## **§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung**

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Proben kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Nationale Kohorte e.V. abgeleitet werden.

## **§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht**

(1) Der Projektleiter hat dem Vorstand des Nationale Kohorte e.V. innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.

(2) Das Use and Access Committee ist über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: gescannte Datei) zu liefern.

## **§ 10 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse**

(1) Die Ergebnisse müssen dem Nationale Kohorte e.V. vom Projektleiter nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

(2) Dabei ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Ergebnisse und der Auswertungsprogramme, die für die Generierung dieser Ergebnisse verwendet wurden, zu achten. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisse ist mit der Transferstelle abzusprechen. Es ist auf eine mit allgemein üblicher Software einlesbare Form zu achten. Insbesondere müssen die Informationen in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und zugreifbar sein. Die Auswertungsprogramme selbst sind durch den Projektpartner zu archivieren.

(3) Die Ergebnisse werden in die zentrale Studiendatenbank integriert. Für die Nutzung der Ergebnisse gilt eine Sperrfrist von zwei Jahren nach Projektende, sofern im Nutzungsvertrag nichts Abweichendes vereinbart wurde. Nach Ende der Sperrfrist kann die Nutzung der Ergebnisse nach den hier beschriebenen Regeln zur Nutzung von Daten von anderen Wissenschaftlern beantragt werden. Der Projektpartner, aus dessen Projekt die Ergebnisse stammten, wird über die Übergabe informiert. Der Projektpartner, der die Nutzung der Ergebnisse beantragt hat und erhält, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung des Projektpartners, aus dessen Projekt die Ergebnisse ursprünglich stammten, gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren. Näheres regelt § 11.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der Projektdaten aus der Nationalen Kohorte bei Publikationen wird durch die Transferstelle wahrgenommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die Projektdaten inklusive der Ergebnisse dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi).

## **§ 11 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse**

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis.

(2) In schriftliche Veröffentlichungen, denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch den Nationale Kohorte e.V. zur Verfügung gestellt wurden. Mitarbeiter der Studienzentren, die die Daten oder Proben generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z. B. als Mitautoren der Veröffentlichung zu nennen. Auf die Förderer ist mit der Formulierung „gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft“ hinzuweisen. Näheres regelt die Publikationsordnung des Nationale Kohorte e.V.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bis zum Ablauf der Sperrfrist ausschließlich beim Projektpartner bzw. den Projektmitarbeitern. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch den Nationale Kohorte e.V., seine Mitglieder oder durch Dritte nur mit schriftlichem Einverständnis des Projektpartners erfolgen.

(4) Nach Ablauf dieser Frist erhält der Nationale Kohorte e.V. ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnissen. Bei der Verwertung dieser Daten durch den Nationale Kohorte e.V. soll der Projektpartner angehört und bei daraus resultierenden Publikationen angemessen berücksichtigt werden.

## **§ 12 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchten Probenmaterials**

(1) Der Projektpartner ist verpflichtet, sämtliche Projektdaten, spätestens 5 Jahre nach Projektende zu löschen. Die Transferstelle ist unverzüglich über die Löschung schriftlich zu informieren.

(2) Vom Projekt zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht verbrauchtes Probenmaterial muss dem Nationale Kohorte e.V. unverzüglich nach Projektende wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in Absprache mit dem zentralen Biorepository in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleistet. Ist dies nicht möglich, so ist das nicht verbrauchte Probenmaterial in Abstimmung mit dem zentralen Biorepository zu vernichten. Die Transferstelle ist über die Rückgabe / Vernichtung des Restmaterials schriftlich zu informieren.

## **§ 13 Haftung des Nationale Kohorte e.V.**

(1) Daten und Probenmaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Probenmaterial kann infektiös sein.

(2) Der Nationale Kohorte e.V. übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Projektdaten und die Eignung des Probenmaterials und der Projektdaten für den beantragten und genehmigten Zweck.

(3) Der Nationale Kohorte e.V. haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit dem Probenmaterial oder der Projektdaten entstehen.

(4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des Nationale Kohorte e.V. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet der Nationale Kohorte e.V. nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung des Nationale Kohorte e.V. sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

## **§ 14 Verantwortlichkeit und Haftung des Projektpartners bzw. Projektleiters**

(1) Der Projektpartner ist für übergebenes Probenmaterial und übermittelte Daten verantwortlich und haftbar.

(2) Falls der Projektleiter das Projekt oder den Projektpartner verlässt, muss durch den Projektpartner gegenüber dem Nationale Kohorte e.V. unverzüglich schriftlich ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit benannt werden.

(3) Der Nationale Kohorte e.V. ist im Falle des Abs. (2) berechtigt, eine sofortige Rückgabe des Probenmaterials und die Löschung aller übergebenen Daten vom Projektpartner zu fordern.

(4) Der Projektpartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten und des Probenmaterials verursachten Schäden jeglicher Art des Nationale Kohorte e.V., seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten, Probenmaterial und / oder Ergebnissen entstehen.

(5) Der Projektpartner ist verpflichtet, den Nationale Kohorte e.V. von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen den Nationale Kohorte e.V., oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der Projektdaten oder übergebenen Probenmaterials erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Projektpartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.

(6) Der Projektleiter darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugriff auf das Probenmaterial und die Daten geben, wenn der jeweilige Projektmitarbeiter sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.

## **II. Antragsverfahren**

### **§ 15 Grundsätze des Antragsverfahrens**

Für die Nutzung der Daten und Proben wird ein Antragsverfahren implementiert.

Zugriff auf Daten- und Probenmaterial kann jedem Forscher für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert. Eine Übergabe von Daten oder Probenmaterial zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen.

### **§ 16 Form und Inhalt des Antrags bzw. der Anzeige**

(1) Die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des Nationale Kohorte e.V. Der Antrag auf Genehmigung ist über die Transferstelle an den Nationale Kohorte e.V. zu stellen. Hierfür ist das Formular in Anlage 1 zu nutzen, das die gemäß Absatz (3) relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.

(2) Die Nutzung von Daten, die von Mitgliedern des Nationale Kohorte e.V. selbst und unmittelbar erhoben wurden, bedarf lediglich einer Anzeige dieser Mitglieder an den Vorstand des Nationale Kohorte e.V. Dies gilt auch für die Nutzung der von den Mitgliedern des Nationale Kohorte e.V. selbst und unmittelbar gewonnenen und in einem dezentralen Probenlager gelagerten Proben. Die Anzeige muss neben den in Abs. (3) genannten, auch Informationen dazu enthalten, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z. B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird. Als Mitglieder des Nationale Kohorte e.V. im vorgenannten Sinne gelten nicht zentrale Einheiten und diejenigen Mitglieder, die ausschließlich mit der Aufbereitung, Weiterverarbeitung und Qualitätssicherung von Daten befasst sind. Für die Anzeige ist das Formular in Anlage 2 zu nutzen.

(3) Der Antrag enthält die folgenden Angaben: Projektleiter, Projektpartner, weitere Projektbeteiligte, die Funktion der Beteiligten im Projekt, Projekttitle, beabsichtigter Zeitraum, Projektziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Einzelheiten zu den Daten und Proben (Art der Daten/Proben, Herkunft (welche Teilnehmer), benötigte Probenmenge, Begründung der erforderlichen Probenmenge).

Im Antrag zur Nutzung von Probenmaterial ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Proben bestimmt werden sollen.

### **§ 17 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Projekts**

(1) Die eingegangenen Anträge und Anzeigen werden von der Transferstelle an das Use and Access Committee übermittelt.

(2) Das Use and Access Committee prüft den Antrag hinsichtlich folgender Kriterien:

- a) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Projektleiters)



- b) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie)
  - c) Konsistenz des Antrages mit den primären und sekundären wissenschaftlichen Fragestellungen der Nationalen Kohorte
  - d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung
  - e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit der vorliegenden Einverständniserklärung
  - f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Probenbestandes
  - g) Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter Daten / Proben zu den geplanten Auswertungen / Analysen
  - h) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen / Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen
  - i) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter der Nationalen Kohorte e.V. (bevorzugte Nutzung von Daten/Proben von Teilnehmern aus allen beteiligten Studienzentren)
  - j) Antragsteller aus dem Kreis der Studienzentren erhalten Priorität vor externen Antragstellern.
  - k) Ist zur Durchführung des Projekts eine Re-Kontaktierung von Teilnehmern erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Projekts bis zur nächsten planmäßigen Welle der Nachbeobachtung / Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Teilnehmern erfordernden Projekten angemessen sein.
  - l) Überschneidung mit anderen Datennutzungsanträgen oder –anzeigen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene). Ziel ist dabei die gemeinsame Bearbeitung / Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung.
  - m) Antragsteller oder ein anderer Projektmitarbeiter haben in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen
  - n) Beantragte Nutzung im Rahmen der Einverständniserklärung der Teilnehmer.
- (3) Wird die Nutzung von Proben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Probenbestandes bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
- a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung des beantragten Probenmaterials, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen über Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden)
  - b) Verhältnis des herauszugebenden Probenmaterials zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Probennutzung und zur verfügbaren Gesamtprobenmenge
  - c) Verpflichtung des Antragstellers zum sparsamen Umgang mit Probenmaterial
  - d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen
  - e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Proben

(4) Das Use and Access Committee berät sich in der zur zügigen Abwicklung der Nutzungsanträge erforderlichen Häufigkeit. Bei Beantragung der Nutzung von Proben ist ein Vertreter des Biorepository anzuhören. Der Antragsteller hat das Recht, angehört zu werden.

(5) Nach Prüfung des Antrags gibt das Use and Access Committee dem Vorstand des Nationale Kohorte e.V. schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen:

- a) Der Antrag soll genehmigt werden.
- b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
- c) Der Antrag soll abgelehnt werden.

(6) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen zu benennen. Bei Genehmigung der Probennutzung kann das Use and Access Committee einen Antragsteller zur Zusammenarbeit mit einem anderen Antragsteller / Projekt oder zur Durchführung des Projekts zu einem späteren Zeitpunkt auffordern, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann.

(7) Die Mitglieder des Nationale Kohorte e.V. werden über die Empfehlungen nach Absatz (5) informiert. Jedes Mitglied des Nationale Kohorte e.V. kann innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Bekanntgabe der Empfehlung verlangen, den Antrag zur Entscheidung der Mitgliederversammlung des Nationale Kohorte e.V. vorzulegen. Insbesondere kann die Mitgliederversammlung mehrere Projektpartner, die die gleichen oder sehr ähnlichen Fragestellungen bearbeiten, zur Kooperation bei der Bearbeitung der Fragestellungen und zur Harmonisierung der verwendeten Methoden auffordern.

(8) Der Vorstand des Nationale Kohorte e.V. entscheidet über den Antrag, wenn nicht nach Absatz (7) Satz 2 die Mitgliederversammlung zuständig ist. Kann die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen erfolgen, wird der Antragsteller aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen. Der Vorstand kann externe Experten zu den Sitzungen hinzuziehen.

(9) Wird ein Antrag genehmigt, wird die Transferstelle mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Abstracts genehmigter Projekte mit Daten-/Probennutzung jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt / abgeschlossen / Ergebnisse veröffentlicht) auf der Webseite des Nationale Kohorte e.V. veröffentlicht.

(10) Wird ein Antrag vom Vorstand des Nationale Kohorte e.V. abgelehnt, kann der Antragsteller den Antrag zur letztinstanzlichen Entscheidung der Mitgliederversammlung des Nationale Kohorte e.V. vorlegen.

## **§ 18 Versagung der Nutzungsgenehmigung**

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projekts versagt werden, wenn der Projektverantwortliche oder ein anderer Projektmitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen hat.

(2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn

- a) Die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden,

- b) Die frühere Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- c) Die Berichtspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden oder
- d) Die Projektergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt wurden.
- e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wird.

## **§ 19 Daten- und Probennutzungsvertrag**

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und / oder Proben nach Genehmigung des Antrags ist der Abschluss eines Daten- und / oder Probennutzungsvertrags (nachfolgend: Nutzungsvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Projektleiter und der Projektpartner schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:

- a) Projektbeginn und Projektende
- b) Die dem Forschungsprojekt zur Verfügung gestellten Daten und/oder Proben (Qualität und Quantität)
- c) Die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9 und zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß § 10
- d) Den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter Proben
- e) Den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten
- f) Sonstige Bedingungen und Auflagen

(3) Das zu verwendende Vertragsmuster ist als **Anlage 3** dieser Nutzungsordnung angehängt.

## **§ 20 Datennutzungsanzeige**

(1) Das Use and Access Committee prüft die angezeigte Datennutzung und/oder Probennutzung auf Vorliegen der Voraussetzungen des § 16 (2) und nach den Kriterien des § 17 (2) d und I, die Probennutzung zusätzlich nach den Kriterien des § 17 (3) b und c, jeweils auch mit dem Ziel, die Bildung interner Subkohorten für die Bearbeitung von Fragestellungen zu vermeiden, die aktuell für die Gesamtkohorte bearbeitet werden oder zeitnah bearbeitet werden sollen.

(2) Nach Prüfung der Anzeige gibt das Use and Access Committee dem Vorstand des Nationale Kohorte e.V. schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen.

- a) Gegen die Nutzung bestehen keine Bedenken
- b) Die Nutzung kann nur unter Auflagen erfolgen
- c) Die Nutzung soll untersagt werden.

(3) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Des Weiteren gilt das Verfahren nach § 17 (7) und (8).

(4) Wird die Nutzung nicht untersagt, werden Abstract und aktueller Status des Projekts wie ein genehmigter Datennutzungsantrag auf der Webseite des Nationalen Kohorte e.V. veröffentlicht.

(5) Der Projektleiter ist verantwortlich für die Umsetzung geeigneter Maßnahmen im Sinne von § 6 (1). Das Recht zur Nutzung der Daten und Proben ist nicht exklusiv und nicht übertragbar. Die Regelungen von § 9 und § 10 gelten entsprechend.

### **III. Übergabe von Daten und Proben**

#### **§ 21 Übergabe von Daten**

(6) Nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die Transferstelle die Daten gemäß der folgenden Absätze (7) bis (11) zu einem Datensatz für die Übergabe an den Projektleiter unter Beachtung des Datenschutzes auf.

(7) Zu jedem Teilnehmer, von dem Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird nochmals überprüft, ob die vorliegende Einverständniserklärung diese Datennutzung zulässt.

(8) Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen, Kontaktdaten) werden nicht zugänglich gemacht. Alle zur Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der unabhängigen Treuhandstelle hinterlegt und nicht an den Projektpartner übergeben.

(9) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt.

(10) Soll der zu übergebende Datensatz Geokodierungen von Adressdaten enthalten, so werden diese durch Addition von Zufallszahlen aus einem bestimmten Intervall zu den jeweiligen x- und y-Koordinaten so weit verfälscht, dass eine Identifizierung der korrekten Adresse wesentlich erschwert wird, wenn dadurch das Erreichen des Forschungsziels des jeweiligen Projekts nicht gefährdet wird.

(11) Wenn erforderlich, können weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-identifikationsrisikos durchgeführt werden (Ersetzung bestimmter Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

(12) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die Transferstelle in Absprache mit dem Projektleiter und führt diese durch.

#### **§ 22 Übergabe von Proben**

(1) Für die Übergabe von Probenmaterial gelten über die Regelungen des § 21 hinaus folgende Bestimmungen:

(2) Die Transferstelle erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrages eine Tabelle, aus der die Auswahl der Teilnehmer und die Menge des benötigten Probenmaterials hervorgehen.

(3) Mit der Durchführung der Übergabe des Probenmaterials wird das Zentrale Biorepository betraut. Das Probenmaterial wird ausschließlich an einen vom Projektpartner namentlich benannten Empfänger, in der Regel der Projektleiter, übergeben.

#### **§ 23 Identifizierende Daten, Kontaktaufnahme mit Teilnehmern**

(1) Eine Identifikation von Teilnehmern (z. B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung durch die Mitgliederversammlung durch die unabhängige Treuhandstelle erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einem Teilnehmer wird ausschließlich durch das örtlich zuständige Studienzentrum erfolgen. Sie kann aber verbunden werden mit der Bitte an den Teilnehmer um die Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an den Projektleiter und in die Kontaktaufnahme durch den Projektleiter zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Projekts.

## **§ 24 Kosten und Gebühren**

- (1) Gebühren für die Bereitstellung von Daten und Proben werden nicht erhoben.
- (2) Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben kann bei den beteiligten Zentren ein zusätzlicher Aufwand von Sach- oder Personalmitteln entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projektes zu tragen. Näheres wird ggf. im Nutzungsvertrag geregelt.

## **IV. Rechtsfolge bei Verstößen**

### **§ 25 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte**

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann der Nationale Kohorte e.V. dem Projektpartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
  - a) Die Verfügungsrechte des Nationale Kohorte e.V. nach § 4 missachtet werden,
  - b) Die Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,
  - c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt werden oder
  - d) Die Ergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt werden.
  - e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wird.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen bzw. sowohl die Daten unverzüglich zu löschen sowie nicht verbrauchte Proben unverzüglich an das zentrale Biorepository zurückzugeben. Ergebnisse sind der Transferstelle zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der Projektpartner verpflichtet ist.
- (4) Weitergehende Ansprüche des Nationale Kohorte e.V., namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Projektpartners, bleiben unberührt.
- (5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die Mitgliederversammlung auf Empfehlung des Use and Access Committee.

## **V. Schlussbestimmungen**

### **§ 26 Inkrafttreten und Übergangsregelungen**

Die Nutzungsordnung tritt mit Beschluss der Mitgliederversammlung des Nationale Kohorte e.V. am 02.04.2014 in Kraft.

## **VI. Anlagen**

Anlage 1,2: Formular Daten- und Probennutzungsantrag, Datennutzungsanzeige

Anlage 3: Muster für einen Daten- und Probennutzungsvertrag