

Level 3-Kostenordnung

(Stand 20.10.2016)

Level 3-Kostenordnung

1. Die Kosten der Geschäftsstelle werden nach dem bereits vorgestellten und in Anlage befindlichen Pauschalenmodell berechnet. Die Höhe der Pauschale wird zunächst auf 20 % festgelegt.
Eine Öffnungsklausel für sehr kleine und sehr große Projekte stellt sicher, dass Verzerrungen durch die Pauschale vermieden werden. Die Kriterien für diese Öffnungsklausel werden durch den Vorstand festgelegt.
2. Die Kosten des ZDM, der Treuhandstelle und - soweit erforderlich - des Biorepository/LIMS werden anhand von Kostenkatalogen individuell ermittelt. Die Kostenkataloge werden vor ihrer Anwendung durch den Vorstand freigegeben.
Die Kosten werden durch den Verein, gemeinsam mit den Kosten für die Geschäftsstelle, eingezogen und anschließend an den jeweiligen Empfänger weitergeleitet.
3. Die Antragssteller werden aufgefordert, möglichst viele Klein-Projekte zu Großprojekten zusammenzufassen.
Dabei können alle Projekte, die (a) über eine identische Grundgesamtheit an Probanden verfügen, (b) die gleichen Untersuchungswerkzeuge einsetzen und (c) unter Ethikgesichtspunkten gemeinsam beurteilt werden können, in ein Großprojekt überführt werden.

Anlage: Pauschalenmodell Geschäftsstelle

1. Berechnung der Pauschale

Die Berechnung der Kosten der Geschäftsstelle erfolgt über eine Pauschale. Diese beträgt 20 % der in einem Studienzentrum anfallenden Kosten, welche über den Grundbetrag und die jeweilige Fallgruppe ermittelt werden.

2. Grundbetrag

a) Berechnung des Grundbetrags

Grundbetrag wird berechnet aus

- der reinen Untersuchungszeit der TeilnehmerInnen im Studienzentrum
- zuzüglich zeitlicher Aufwand Teilnehmermanagement und Schulung
- multipliziert mit den Kosten im Studienzentrum in Höhe von 1 € pro Minute
- multipliziert mit der Zahl der TeilnehmerInnen

b) Staffelung der Mindestzeiten entsprechend der Zahl der TeilnehmerInnen

Hierbei sind nachfolgende Mindestzeiten entsprechend der Zahl der TeilnehmerInnen zu berücksichtigen:

- 500 bis 2.500: mindestens 15 min, davon 5 min Teilnehmermanagement/Schulung
- 2.500 bis 5.000: mindestens 10 min, davon 4 min Teilnehmermanagement/Schulung
- 5.000 bis 10.000: mindestens 7,5 min, davon 3 min Teilnehmermanagement/Schulung
- ab 10.000: mindestens 5 min, davon 2 min Teilnehmermanagement/Schulung

3. Fallgruppen

Um die Eigenanteile der Studienzentren und die Finanzierung der Basisinfrastruktur durch die Mitglieder berücksichtigen zu können, erfolgt die Berechnung über eine Differenzierung nach Finanzierungswegen. Hierzu werden drei Fallgruppen definiert:

a) Fallgruppe 1

- Studienzentrum führt das Projekt alleine durch
- Studienzentrum finanziert das Projekt aus eigenen Mitteln

Die Kostenpauschale basiert auf dem Grundbetrag. Sie beträgt somit 20 % des Grundbetrags

b) Fallgruppe 2

- Studienzentrum führt das Projekt alleine durch
- Finanzierung erfolgt über Drittmittel

Die Kostenpauschale basiert auf dem Grundbetrag zuzüglich eines kalkulatorischen Overhead von 70 %. Sie beträgt somit 20 % der Summe aus Grundbetrag und kalkulatorischem Overhead (170 % des Grundbetrags).

c) Fallgruppe 3

- Projekt mit/für/von externem Partner
- Finanzierung erfolgt über Drittmittel

Die Kostenpauschale basiert auf dem Grundbetrag zuzüglich eines kalkulatorischen Overhead von 70 %, dem Verwaltungsaufwand für die Zusammenarbeit mit einem externen Partner in Höhe von 15 % sowie einem kalkulatorischen Verwaltungsaufwand des Partners in Höhe von 15 %. Sie beträgt somit 20 % der Summe aus Grundbetrag, kalkulatorischem Overhead, Verwaltungsaufwand und kalkulatorischem Verwaltungsaufwand (200 % des Grundbetrags).

Level-3-Kostenkalkulation des Integrationszentrums

Datum:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Nummer des Projektes:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Kurztitel des Projektes:		
Liste der Studienzentren:		
1 Einführung		
<p>Die folgende Aufstellung betrifft die Abschätzung der entstehenden zusätzlichen Aufwände für die Nutzung der Ressourcen des Integrationszentrums (IntZ) der NAKO für die technische und operative Unterstützung von Level-3-Projekten in der NAKO. Der pauschalierte Arbeitsaufwand für eine Auswahl häufiger Anforderungen ist nachfolgend aufgeführt. Die Kalkulation für die Bereitstellung weiterer Funktionalitäten erfolgt nach dem tatsächlichen entstandenen Arbeitsaufwand. Der Arbeitsaufwand wird in Projektstunden (h) gerechnet. Für eine Projektstunde gilt ein Stundensatz von € 45,- zzgl. 25 % Gemeinkosten und 19 % MwSt. Die Berechnung erfolgt pro Level-3-Projekt. Dieses Dokument erlaubt einem Level-3-Projekt im Voraus die Abschätzung der im Integrationszentrum entstehenden Kosten. Die konkrete und anwendbare Kostenkalkulation erstellt das Integrationszentrum jeweils projektspezifisch.</p>		
2 Projektplanung / Anforderungsanalyse		
<p>Die zur Beantragung und Prüfung eines Level-3-Projekts genutzten Unterlagen sind in der Regel nicht ausreichend, um den für die Implementierung und Durchführung des Projekts erforderlichen Aufwand im Integrationszentrum abschließend beurteilen zu können. Oft gibt es – abhängig von den im Projekt und im Integrationszentrum einzusetzenden Ressourcen – verschiedene Varianten, die für das Projekt erforderlichen Datenflüsse zu realisieren, die sehr unterschiedliche Kosten im Integrationszentrum führen können.</p> <p>Im Rahmen der Anforderungsanalyse werden in Abstimmung zwischen dem Integrationszentrum und dem Antragsteller die umzusetzenden Datenflüsse, die zu verarbeitenden Daten und die Integration der Projektdurchführung in die standardisierten Abläufe der NAKO detailliert erarbeitet und dokumentiert. Der bereits für diese Planungsschritte erforderliche Aufwand wird projektspezifisch bestimmt, wobei von einem Mindestaufwand von 4 h pro Projekt ausgegangen wird.</p>		
<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		mind. 4 h pro Projekt
3 Entwicklung		
<p>Für die Datenerhebung und –integration können Formulare in der vom Integrationszentrum bereitgestellten Webanwendung NatCoEdc oder in das NAKO-System integrierte TeleForm-Fragebögen genutzt werden. Bei einer Datenerhebung außerhalb dieser Werkzeuge entstehen im Integrationszentrum Kosten für die Entwicklung der Prozesse der laufenden oder nachträglichen Integration der Studiendaten des Projekts in den Datenbestand der NAKO. Zusätzlicher Aufwand kann entstehen durch die Übermittlung von Medizingerätedateien, die Erweiterung der Schnittstelle zum LIMS bei Bioprobengewinnung und –verarbeitung sowie durch die Implementierung von Schnittstellen zu weiteren Fremdsystemen.</p>		
3.1 Erstellung / Änderung eines einfachen Standardformulars nach Papiervorlage		
<p>Ein einfaches Standardformular enthält hinsichtlich der Validierungs- und Sprungregeln keine Abhängigkeiten zu anderen Formularen und keine automatisiert zu prüfenden zeitlichen Abhängigkeiten zwischen den einzelnen auf dem Formular definierten Variablen. Durch das Projekt ist eine Papiervorlage (optimalerweise in Word) zu liefern. Diese soll mindestens die im Formular anzuzeigen-</p>		

den Variablen-Label, erwartete Datentypen und Wertebereiche, Kodierungen, Validierungs- und Sprungregeln beinhalten. Die Formularerstellung durch das Integrationszentrum beinhaltet die Erstellung des Data Dictionary, den Test des generierten Formulars sowie das Deployment auf dem Produktivsystem. Es wird ein Aufwand von insgesamt 8 h je angefangene 20 Data Dictionary-Variablen kalkuliert.

Ja Nein, wenn Ja, Anzahl der Variablen: 8 h je 20 Variablen

3.2 Erstellung / Änderung eines komplexen Standardformulars nach Papiervorlage

Komplexe Standardformulare können Validierungs- und Sprungregeln auch mit Bezug auf andere Formulare oder zeitliche Abhängigkeiten zwischen Variablen beinhalten. Es wird ein Aufwand von 16 h je angefangene 20 Data Dictionary-Variablen kalkuliert.

Ja Nein, wenn Ja, Anzahl der Variablen: 16 h je 20 Variablen

3.3 Erstellung / Änderung eines Spezialformulars

Nicht standardmäßig durch NatCoEdc bereitgestellte Funktionalität (z. B. die Einbindung eines Fremdsoftware-Moduls oder die Darstellung einer Timer-Funktion in einem Formular) kann in Spezialformularen umgesetzt werden. Da sich diese Formulare nicht allein aus dem Data Dictionary generieren lassen, werden sie individuell programmiert. Für solche Formulare wird der tatsächlich entstehende Aufwand abgerechnet.

Ja Nein nach Aufwand

3.4 Übertragung von Medizingerätedateien mittels MDDT ohne Auslesen

Im SZ können mit Medizingeräten Messdateien erzeugt und lokal gespeichert werden. Diese einfachen Dateien werden mittels des MDDT zeitnah zum Integrationszentrum hochgeladen und dort zentral gespeichert. Ein eindeutiges Dateinamenformat mit u.a. dem L3-Pseudonym und der Untersuchungswelle im Namen wird im Vorfeld abgestimmt. Der MDDT wird entsprechend angepasst, so dass diese Dateien ohne Auslesen von Variablen über die hierfür erstellten Formulare hochgeladen werden können. Inbegriffen sind die Abstimmung, die Implementierung, die Testung des Verfahrens und das Deployment auf dem Produktivsystem. (Eine automatisierte Initialisierung der Geräteuntersuchung ist nicht eingeschlossen.)

Ja Nein, wenn Ja, Anzahl der Dateiarten 12 h je Gerätedateiart

3.5 Auslesen von Medizingerätedateien mittels MDDT

Die mittels MDDT zum Integrationszentrum übertragenen Dateien einer Gerätedateiart (Voraussetzung ist Punkt 3.8) werden nach der Übertragung mittels vorhandener generischer Programme ausgelesen. Die derzeit auslesbaren Dateiformate sind CSV, XML und JSON. Die Variablen müssen in einem vorgegebenen Format für das Data Dictionary mitgeteilt werden. Darin sind u.a. Variablen-Label, Datentypen, Wertebereiche, Kodierungen und Validierungsregeln für die Formulare anzugeben. Über die erstellten Formulare können die Daten nach dem Upload über die Webanwendung NatCoEdc eingesehen werden. Inbegriffen sind die Anpassung des MDDT, die Erstellung des Data Dictionary, der Test der generierten Formulare und der MDDT-Software sowie das Deployment auf dem Produktivsystem.

Ja Nein, wenn Ja, Anzahl der Dateiarten 16 h je Gerätedateiart und bis zu 100 auszuleseenden Variablen

3.6 Erstellung / Änderung eines TeleForm-Fragebogens

Ein als Word-Datei gemäß den Richtlinien zur Erstellung von NAKO-Fragebögen erstellter Fragebogen wird in TeleForm umgesetzt. Dies beinhaltet auch die VBA-Programmierung, die Integration in die NAKO-TeleForm-Instanz und die erforderlichen Tests. Der Aufwand wird pro Formularseite kal-

kuliert.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der Seiten: 12 h je Seite

3.7 Integration eines TeleForm-Fragebogens

Für einen (nach Punkt 3.6 oder in digitalisierter Form) vorliegenden, getesteten TeleForm-Fragebogen sind die Datenflüsse vom Scannen per WebCapture über das Verifizieren mit TeleForm Verifier bis zur Speicherung der Daten in der Studiendatenbank der NAKO zu implementieren. Die in der Studiendatenbank gespeicherten Daten sind anschließend über die Webanwendung NatCoEdc zugänglich. Das Bestehen der erforderlichen TeleForm-Zugänge wird vorausgesetzt. Der Aufwand wird pro Formularseite kalkuliert.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der Seiten: 5 h je Seite

3.8 Dokumentation der Gewinnung von Bioproben

Für die Dokumentation der Gewinnung von Bioproben in NatCoEdc entsteht zusätzlich zu den Aufwänden entsprechend der Punkte 3.1 bzw. 3.2 Aufwand für die Implementierung von Plausibilitätsprüfungen der Proben-IDs und die Anpassung der Schnittstelle zum Laborinformationssystem (LIMS) zur Übergabe des Probengefäßes an das LIMS. Dieser Punkt beinhaltet nicht die auf Seiten des LIMS bzw. im zentralen Biorepository entstehenden Aufwände.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der verschiedenen: 8 h je Primärgefäß
Primärgefäße:

3.9 Schnittstellen zu Fremdsystemen / Datenintegration

Neben der Einbindung von Fremdsoftware-Modulen in NatCoEdc (siehe Punkt 3.3) kann im Rahmen von Level-3-Projekten auch die Implementierung von Schnittstellen zu anderen Fremdsystemen erfolgen, z.B. die dateibasierte Initialisierung von Geräteuntersuchungen im SZ oder die Integration von außerhalb der Systeme des Integrationszentrums erhobenen Daten in die Studiendatenbank. Für diese Arbeiten wird der tatsächlich entstandene Aufwand abgerechnet.

Ja Nein nach Aufwand

4 Laufender Betrieb

4.1 Support und Bugtracking

Für vom Integrationszentrum bereitgestellte Formulare und Anwendungen wird durch das Integrationszentrum Support über das Bugtracking-System NAKOzilla geleistet. Der Support beinhaltet die Beantwortung von Nutzerfragen, die Korrektur von Fehlern, die Beratung hinsichtlich der Verbesserung der Systeme und die zugehörige Dokumentation. Außerdem beinhaltet der Support die Speicherung von bis zu 1 GB Daten. Der Aufwand hierfür ist abhängig von der Zahl der in das Projekt einbezogenen Teilnehmer, der Anzahl der beteiligten Studienzentren und der Anzahl erhobener Variablen. Als Sockelbetrag für ein monozentrisches Level-3-Projekt mit bis zu 5.000 Teilnehmern und bis zu 20 Variablen wird ein Aufwand von 24 h pro Jahr kalkuliert. Für jedes weitere beteiligte Studienzentrum wird ein zusätzlicher Aufwand von 8 h pro Jahr kalkuliert. Basierend auf dieser Zahl werden darüber hinaus für Projekte mit mehr als 5.000 Teilnehmern und mehr als 20 erhobenen Variablen folgende Zuschläge kalkuliert:

- 5.001 bis 50.000 Teilnehmer:
10% pro zusätzlich angefangene 5.000 Teilnehmer
- 50.001 bis 100.000 Teilnehmer:
100% plus 5% pro angefangene 10.000 Teilnehmer über 60.000
- über 100.000 Teilnehmer:
125% plus 5% pro angefangene 20.000 Teilnehmer über 120.000
- 21 bis 100 Variablen:
30% pro zusätzlich angefangene 20 Variablen

<ul style="list-style-type: none"> über 100 Variablen: 120% plus 10% pro angefangene 20 Variablen über 100 	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja:</i>	
Sockelbetrag für das erste Zentrum:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 2 4 h
Anzahl weiterer Zentren	<input type="text"/> <input type="text"/> x 8 h
Anzahl Teilnehmer	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Anzahl Variablen	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Gesamtbetrag	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

Berechnung
siehe Text.

4.2 Datenspeicherung

Die im Rahmen des Projekts erhobenen und an das Integrationszentrum übermittelten Daten müssen hier dauerhaft gespeichert werden. Zur Gewährleistung der Verfügbarkeit werden die Daten auf RAID-Systemen gespeichert, zwischen den beiden Standorten des Integrationszentrums gespiegelt und in die jeweiligen örtlichen Backup- und Wiederherstellungsprozesse einbezogen. Der Aufwand zur Speicherung von bis zu 1 GB Daten ist durch den Support gem. 4.1 abgedeckt. Die Beschaffung und Pflege der darüber hinaus erforderlichen Speicherkapazität wird mit 600 € pro 1 TB zu speichernder Daten kalkuliert und beinhaltet auch die für Wartungs- und Auslagerungsprozesse erforderliche Hardware. Für den laufenden Betrieb wird bis zum Ablauf der Sperrfrist für die Datennutzung mit einem zusätzlichen Personalaufwand von 10 h pro 1 TB zu speichernder Daten und Jahr kalkuliert.

<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja,</i> Datenvolumen:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> TB	1.020 € pro TB und Jahr
--	--	----------------------------

4.3 Prozessüberwachung / automatisierte Qualitätssicherung

Verfügbarkeit, Funktionalität und Performance aller Systeme sowie die Einhaltung ausgewählter Qualitätsindikatoren werden mit einem Monitoring-System im Integrationszentrum laufend überwacht. Es besteht die Möglichkeit, diese Überwachung auf im Rahmen des Level-3-Projekts implementierte Prozesse und Datenflüsse auszuweiten. Da die diesbezüglichen Anforderungen sehr unterschiedlich sein können, wird für diese Arbeiten der tatsächlich entstehende Aufwand abgerechnet.

<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	nach Aufwand
---	--------------

5 Sonstiges nach Vereinbarung

Weitere, vereinbarungsgemäß vom Integrationszentrum zu erbringende Leistungen werden nach tatsächlich entstehendem Aufwand abgerechnet.

<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	nach Aufwand
---	--------------

6 Summe

Summe der Projektstunden (à € 45,-) inkl. des Betriebs im ersten Kalenderjahr	
Summe der Kosten für Einrichtung und Betrieb im ersten Kalenderjahr	
Inkl. 25 % Gemeinkosten der Verwaltungen („Overhead“) der Universitätsmedizin Greifswald und des Deutschen Krebsforschungszentrums	
Inkl. 19 % Mehrwertsteuer	

Level-3-Kostenkalkulation der THS

Datum:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Nummer des Projektes:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Kurztitel des Projektes:		
Liste der Studienzentren:		
1 Einführung		
<p>Die folgende Aufstellung betrifft die Abschätzung der entstehenden zusätzlichen Aufwände für die Nutzung der Ressourcen der Unabhängigen Treuhandstelle (THS) der NAKO für die technische und operative Unterstützung von Level-3-Projekten in der NAKO. Die den Level-3-Projekten hierfür entstehenden Kosten bemessen sich nach dem tatsächlichen Arbeitsaufwand. Der geschätzte Arbeitsaufwand für eine Auswahl häufiger Anforderungen ist nachfolgend aufgeführt. Der Arbeitsaufwand wird in Projektstunden (h) gerechnet. Für eine Projektstunde gilt ein Stundensatz von € 45,- zzgl. 25 % Gemeinkosten und 19 % MwSt. Die Berechnung erfolgt im Allgemeinen pro Level-3-Projekt. In einigen gekennzeichneten Positionen pro an dem betreffenden Level-3-Projekt beteiligtem Studienzentrum (SZ).</p> <p>Dieses Dokument erlaubt einem Level-3-Projekt im Voraus die Abschätzung der in der THS entstehenden Kosten. Die konkrete und anwendbare Kostenkalkulation erstellt die THS jeweils projektspezifisch.</p>		
2 Bereitstellung von IT-Funktionalitäten		
<p>Die Aufwände für die Bereitstellung fallen einmalig für die Anforderungsanalyse, Konzeption, Implementierung, Testung und das Deployment von projektspezifischen IT-Funktionalitäten für Level-3 Projekte in der THS an.</p>		
2.1 Einwilligungserklärung und Einwilligungen		
<p>Nach der Level-3-Ordnung müssen die vom Level-3-Projekt selbst erhobenen und gespeicherten Studiendaten nach der Qualitätssicherung und Datenerhebung an das Integrationszentrum übergeben werden. Nach Ablauf der Sperrfrist können diese von Dritten gemäß der Nutzungsordnung der NAKO beantragt werden. Für diese Übergabe von Daten an Dritte muss auf elektronischem Weg in der THS nachprüfbar sein, ob die Einwilligungen vorliegen. Es gibt dazu zwei Möglichkeiten: 1) die Einwilligungen werden direkt mittels der THS elektronisch erhoben (die vier folgenden Nummern) oder 2) die Einwilligungen werden ohne THS auf Papier erhoben und müssen bei Projektende durch die THS im eigenen System nacherfasst werden (siehe Abschnitt 3.1). Die zweite Möglichkeit ist mit viel mehr Arbeitsaufwand und damit erheblich mehr Kosten verbunden.</p>		
2.1.1 Erstellung einer Level-3-Einwilligungserklärung		
<p>Es wird einmalig eine Level-3-Einwilligungserklärung (L3-EWE) für ein SZ angelegt, die dann für beliebig viele Level-3-Einwilligungen des SZ genutzt werden kann. Die L3-EWE wird in die Webanwendung NatCoEdc integriert und kann danach im Anschluss an die allgemeine EWE in dem betreffenden Studienzentrum bei Level-3-Teilnehmern elektronisch erhoben, unterschrieben und in der THS gespeichert werden. Eingeschlossen ist die Erstellung von Blanko-EWE für das SZ, die als Rückfalloption beim Ausfall der Internetverbindung genutzt werden können.</p> <p>Diese Kosten werden nur beim ersten Level 3 Projekt in einem Studienzentrum fällig.</p>		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		10 h pro SZ
2.1.2 Erstellung einer neuen Einwilligung für eine Datenerhebung		
<p>Die L3-EWE (d.h. Nr. 2.1.1 ist eine Voraussetzung) wird spezifisch für ein Level-3-Projekt um eine neue Einwilligung für eine reine Datenerhebung ergänzt. Neben der Einwilligung für die Durchfüh-</p>		

rung der Datenerhebung ist die obligatorische datenschutzrechtliche Einwilligung für die Speicherung der Daten eingeschlossen. Der Text der neuen Einwilligung ist auf dem beiliegenden Formular einzutragen. Wenn eine neue Einwilligung nicht zeitgleich mit Erstellung einer Level-3-EWE erfolgt, dann fallen zusätzlich die Kosten für Nr. 2.1.4 an.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der Einwilligungen: Je 5 h

2.1.3 Erstellung einer neuen Einwilligung für eine Daten- und Bioprobenerhebung

Die L3-EWE (d.h. Nr. 2.1.1 ist eine Voraussetzung) wird um eine neue Einwilligung für eine Daten- und Bioprobenerhebung ergänzt. Neben der Einwilligung für die Durchführung der Bioprobenerhebung sind die obligatorische Einwilligung zur eigentumsrechtlichen Übertragung und die datenschutzrechtliche Einwilligung für die Lagerung der Bioproben eingeschlossen. Der Text der neuen Einwilligung ist auf dem beiliegenden Formular einzutragen. Wenn eine neue Einwilligung nicht zeitgleich mit Erstellung einer Level-3-EWE erfolgt, dann fallen auch die Kosten für Nr. 2.1.4 an.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der Einwilligungen: Je 6 h

2.1.4 Änderung einer bestehenden Einwilligungserklärung

Es wird eine bestehende EWE entweder in den vorhandenen Einwilligungen (sprachlich) geändert oder um weitere Einwilligungen ergänzt. Der Text der sprachlichen Änderungen ist auf einer Blanko-EWE (Word-Datei) im Änderungsmodus kenntlich zu machen. Die EWE-Vorlage wird von der THS angepasst, versioniert und auf dieser Basis eine neue EWE erstellt. Die Blanko-EWE als Rückfalloption wird entsprechend aktualisiert und den SZ bereitgestellt.

Ja Nein 5 h pro SZ

2.2 Schweigepflichtentbindungserklärungen

2.2.1 Erstellung einer neuen Schweigepflichtentbindungserklärung

Es wird eine neue Schweigepflichtentbindungserklärung (SPE) nach Vorlage des Level-3-Projektes implementiert. Die L3-SPE wird in die Webanwendung NatCoEdc integriert und kann danach im Anschluss an die L1/L2-SPE beim TN elektronisch erhoben, unterschrieben und in der THS gespeichert werden. Eingeschlossen ist die Erstellung von Blanko-SPE für das SZ, die beim Ausfall der Internetverbindung genutzt werden können.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der SPE: Je 8 h

2.2.2 Änderung einer bestehenden Schweigepflichtentbindungserklärung

Es wird eine bestehende SPE (sprachlich) geändert. Der Text der sprachlichen Änderungen ist auf einer Blanko-SPE (Word-Datei) im Änderungsmodus kenntlich zu machen. Die SPE-Vorlage wird von der THS angepasst, versioniert und eine neue SPE erstellt. Die Blanko-SPE wird entsprechend aktualisiert und den SZ bereitgestellt.

Ja Nein, *wenn Ja*, Anzahl der SPE: Je 2 h

2.3 Widerrufsformular

2.3.1 Erstellung eines Widerrufsformulars für alle Einwilligungen

Es wird einmalig ein Widerrufsformular für alle Einwilligungen eines SZ angelegt. Das Formular kann über die Webanwendung NatCoEdc vom SZ individuell hinsichtlich der angezeigten, dem Teilnehmer zum Widerruf angebotenen Einwilligungen angepasst werden.

Ja Nein 16 h pro SZ

2.4 Pseudonymisierung

2.4.1 Einrichtung eines neuen Level-3-Pseudonymtyps

Es wird ein Level-3-Projekt-spezifischer neuer Pseudonymtyp nach den Formatvorgaben der THS (Zufallszeichenkette mit Prüfwert) implementiert. Anhand des Pseudonymtyps wird für alle Teil-

nehmer des Level-3-Projektes jeweils ein Pseudonym erzeugt und bereitgestellt.	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja</i> , Anzahl Pseudonymtypen: <input type="text"/>	Je 2 h
2.4.2 Einrichtung der Pseudonym-Übermittlung an MODYS	
Es wird ein Level-3-Projekt-spezifischer Pseudonymtyp (d.h. Nr. 2.4.1 ist eine Voraussetzung) ähnlich der Vorgehensweise bei MODYS von der THS an den über VPN angebotenen Share-Ordner des Teilnehmermanagements aller am Level-3-Projekt beteiligten SZ übermittelt. Eine Integration des Pseudonymtyps in MODYS ist nicht in dieser Aufwandsschätzung enthalten. Der MODYS betreffende Aufwand muss mit den Verantwortlichen im BIPS ausgehandelt werden.	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja</i> , Anzahl Pseudonymtypen: <input type="text"/>	4 h
2.4.3 Einrichtung einer Umpseudonymisierung	
Es wird die automatisierte Umpseudonymisierung eines Level-3-Projekt-spezifischen Pseudonymtyps (z.B. ID-S zu ID-Level-3; d.h. Nr. 2.4.1 ist eine Voraussetzung) für eine Abfrage über eine REST-Schnittstelle nach der Spezifikation der THS implementiert. Die REST-Schnittstelle kann dann von z.B. selbst entwickelten Anwendungen (Programmen) des Level-3-Projektes für eine automatische Umpseudonymisierung verwendet werden.	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	16 h
3 Sachbearbeitung	
3.1 Nacherfassung der vom Level-3-Projekt erhobenen Papier-EWE	
Spätestens bei Projektende müssen im Level-3-Projekt selbst erhobene Studiendaten an das Integrationszentrum übergeben werden. Dabei müssen auch mglw. selbst erhobene Einwilligungserklärungen (z.B. auf Papier) an die THS übergeben werden. Vor einer Übergabe der Studiendaten an Dritte müssen die Einwilligungen in der THS jedoch elektronisch abrufbar und nachprüfbar sein. Daher muss die THS alle diese Einwilligungserklärungen im eigenen System manuell als Scan und mit den einzeln abfragbaren Einwilligungen nacherfassen.	
3.1.1 Einwilligungserklärungen nur auf Papier	
Es werden der THS nur die Original-Papier-EWE übergeben und von der THS manuell im eigenen System nacherfasst.	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja</i> , Anzahl der EWE: <input type="text"/>	15 h/100 EWE
3.1.2 Einwilligungserklärungen auf Papier und eingescannt	
Es werden der THS die Original-Papier-EWE sowie die mit dem Pseudonym im Dateinamen versehenen Scans der EWE übergeben und von der THS manuell im eigenen System nacherfasst.	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, <i>wenn Ja</i> , Anzahl der EWE: <input type="text"/>	10 h/100 EWE
4 Laufender Betrieb	
Für den laufenden Betrieb entstehenden der THS im Rahmen der bei ihr implementierten Level-3-Projekte Personalaufwände und IT-Kosten. Die Aufwände entstehen für den Betrieb der IT, z.B. die Bereitstellung von Servern und Speicherkapazität, die Durchführung von regelmäßigen Datensicherungen, die Wartung der Systeme, die Bereitstellung von Schnittstellen (z.B. für den Abruf von Einwilligungen seitens des Integrationszentrums), die Fehlerbehebung. Weiterhin sind z.B. ein technischer Support zu leisten, EWE nachzuerfassen, wenn die elektronischen EWE nicht bzw. die EWE nur auf Papier erhoben werden konnte, und es sind ggfs. eingehende Widerrufe umzusetzen. Die Aufwände sind für den Zeitraum von der Freischaltung von Level-3-Projekt-bezogenen Funktionalitäten der THS bis zum Projektende des Level-3-Projekts jährlich zu begleichen und immer zum Ende eines Kalenderjahres fällig. Für Betriebszeiten über nicht vollständige Kalenderjahre, werden nur die angefangenen Monate anteilig in Rechnung gestellt. Die Aufwände sind von der Teilnehmerzahl eines Level-3-Projektes abhängig und werden daher gestaffelt. Maßgeblich ist die Anzahl der	

Teilnehmer eines Level-3-Projektes zum Ende des jeweiligen Kalenderjahres.	
4.1.1 Jährlicher Betrieb für bis 1000 Teilnehmer	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	10 h
4.1.2 Jährlicher Betrieb für 1001-10.000 Teilnehmer	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	40 h
4.1.3 Jährlicher Betrieb für 10.001-50.000 Teilnehmer	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	120 h
4.1.4 Jährlicher Betrieb für 50.001-200.000 Teilnehmer	
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	240 h
5 Sonstiges nach Vereinbarung	

6 Summe	
Summe der Projektstunden (à € 45,-) inkl. des Betriebs im ersten Kalenderjahr	
Summe der Kosten für Einrichtung und Betrieb im ersten Kalenderjahr	
Inkl. 25 % Gemeinkosten der Verwaltung („Overhead“) der Universitätsmedizin Greifswald	
Inkl. 19 % Mehrwertsteuer	