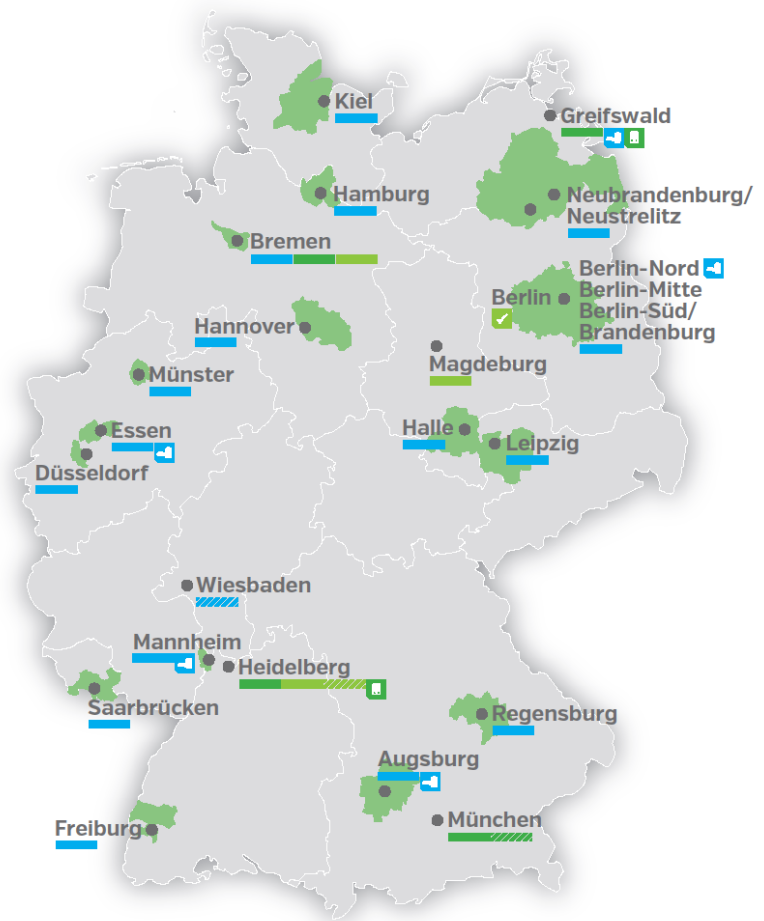


Level 3-Ordnung

*Ordnung des NAKO e. V. zur
Durchführung von Level 3-Projekten in der NAKO*



-  NAKO Studienzentrum
-  Kompetenznetz MRT
-  Kompetenznetzwerk Sekundär- und Registerdaten
-  Mortalitäts-Follow-Up
-  Zentrale Bioprobenbank
-  NAKO Geschäftsstelle
-  MRT-Standort
-  Integrationszentrum
-  Externe Qualitätssicherung Studienregion

Version 1.9
Stand: 21.03.2019

Herausgeber und verantwortlich:

Der Vorstand des NAKO e. V.

Am Taubenfeld 21/2

69123 Heidelberg

Tel.: 06221/ 42620-0

Fax: 06221/ 42620-99

E-Mail: geschaefsstelle@nako.de

Website: <http://www.nako.de/>

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkungen.....	1
2	Gegenstand	1
3	Definition von Level 3-Projekten	1
4	Voraussetzungen	3
5	Datenspeicherung und Bioprobenlagerung	4
6	Antragspflicht	5
7	Antragsverfahren.....	5
	7.1. Antragsprüfung.....	5
	7.2. Antragsgenehmigung	6
	7.3. Veröffentlichung.....	7
	7.4. Vertragsschluss.....	7
8	Eigentumsrechte	7
9	Nutzungsrechte	7
	9.1 Rechte und Pflichten der Level 3-Partner	7
	9.2 Rechte und Pflichten des NAKO e. V. und Dritter	8
10	Berichterstattung und Informationspflicht	8
11	Kosten.....	8

1 Vorbemerkungen

Ziel dieser Ordnung ist eine transparente Regelung des Umgangs mit zusätzlichen Projekten („Level 3“) der NAKO und den im Zusammenhang mit diesen Projekten erhobenen Daten und Bioproben.

Da Level 3-Projekte beantragt, geprüft und vom Vorstand genehmigt werden müssen, ergeben sich ähnliche Abläufe wie bei Anträgen für die Nutzung von Daten und Bioproben der NAKO. Daher wird die Prüfung von Anträgen zu Level 3-Projekten ebenfalls an das Use & Access Committee (Nutzungskommission) übertragen.

2 Gegenstand

Gegenstand dieser Ordnung sind die nachfolgend aufgeführten Besonderheiten, in denen das Verfahren für die Level 3-Projekte von dem in der Nutzungsordnung des NAKO e. V. gemäß § 5 Abs. 2 der Satzung (Nutzungsordnung) geregelten Verfahren abweicht:

- (1) Level 3-Projekte werden von Level 3-Partnern eigenständig, aber unter datenschutzrechtlicher Verantwortung des NAKO e. V. im Rahmen eines Vertrags zur Auftragsverarbeitung (AVV) durchgeführt.
- (2) Die Level 3-Projekte unterliegen dem Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept und dem Ethik-Kodex der NAKO. Eventuell erforderliche zusätzliche datenschutzrechtliche bzw. ethische Regelungen sind vor Projektbeginn zu prüfen und von den Level 3-Partnern mit dem NAKO e. V. und den zuständigen Instanzen abzustimmen.
- (3) Untersuchungen im Rahmen von Level 3-Projekten dürfen die ordnungsgemäße Durchführung der Level 1-/Level 2- sowie der Ganzkörper-MRT-Untersuchungen nicht beeinträchtigen. Sie müssen möglichst störungsfrei in den standardisierten Untersuchungsablauf integriert werden.
- (4) Zusätzliche oder erweiterte Untersuchungen in Level 3-Projekten müssen getrennt von den Projektmitteln und Eigenleistungen der NAKO-Gesundheitsstudie finanziert werden.
- (5) Level 3-Projekte können auch auf Daten und Bioproben aus dem standardisierten Untersuchungsprogramm zugreifen. Diese unterliegen der Nutzungsordnung des NAKO e. V. und müssen separat beantragt werden (Use & Access-Verfahren).
- (6) Bereits während der Erhebung sowie zur Qualitätssicherung kann ein Austausch von Daten zwischen dem standardisierten Untersuchungsprogramm und dem Level 3-Projekt erforderlich sein. Nicht abschließend qualitätsgesicherte (d. h. nicht freigegebene) Daten sind aber von der Nutzung gem. Nutzungsordnung ausgeschlossen.
- (7) Level 3-Projekte müssen nicht notwendigerweise alle Studienzentren (SZ) einbeziehen.

3 Definition von Level 3-Projekten

Level 3-Projekte stellen inhaltliche Erweiterungen des bestehenden Programms der NAKO dar, die durch eines oder mehrere Mitglieder des NAKO e. V. (interne Partner) ggf. in Zusammenarbeit mit externen Kooperationspartnern (nationale oder internationale Forschergruppen) initiiert, finanziert und durchgeführt werden. Interne und externe Partner werden nachfolgend als „Level 3-Partner“ bezeichnet. Diese zusätzlichen Erhebungen können alle oder nur einen Teil der Studienteilnehmer in den beteiligten Studienzentren umfassen und innerhalb oder außerhalb der jeweiligen Studienzentren durchgeführt werden.

Der Mehrwert einer solchen Erweiterung um Level 3-Projekte besteht zum einen darin, dass der NAKO e. V. ohne eigene zusätzliche Kosten Zusatzinformationen mit seinem eigenen Datenbestand verknüpfen und nutzen kann. Zum anderen können die Level 3-Partner die Infrastruktur der NAKO nutzen und die für ihre jeweilige Fragestellung benötigten Daten und Bioproben aus dem NAKO-Untersuchungsprogramm mit eigenen Zusatzerhebungen verknüpfen. Dieses Prinzip hat sich bei großen epidemiologischen Studien vielfach bewährt und stellt eine effiziente Ressourcennutzung dar.

Level 3-Projekte können folgende Studienelemente umfassen:

- (1) Zusätzliche Fragen als Interview, Fragebogen zum Selbstauffüllen (z.B. mittels Touchscreen oder TeleForm)
- (2) Zusätzliche Untersuchungen ohne oder mit technischen bzw. klinisch-apparativen Untersuchungsverfahren
- (3) Zusätzliche Sequenzen in der MRT-Untersuchung
- (4) Zusätzliche Bioprobensammlung (andere Bioproben, die nicht deckungsgleich mit Proben im standardisierten Untersuchungsprogramm sind) und Durchführung von Laboranalysen aus diesen zusätzlichen Bioproben
- (5) Beschaffung oder Bereitstellung von zusätzlichen Sekundärdaten zu NAKO-Teilnehmern („record linkage“) über den in der NAKO vorgesehenen Umfang hinaus
- (6) Zusätzliche Rekrutierung, Befragung und Untersuchung weiterer Personen (z.B. Angehörige)

Grundsätzlich sind Duplikationen oder Wiederholungen bereits im standardisierten Untersuchungsprogramm durchgeführter Maßnahmen zu vermeiden, insbesondere wenn die geplanten wissenschaftlichen Fragestellungen ebenso mit den Daten und Proben bearbeitet werden können, die bereits erhoben werden.

Im Rahmen von Level 3-Projekten ist jedoch auch die Beantragung folgender Studienelemente möglich:

- (1) Ausdehnung von Level 2-Untersuchungen auf Level 1-Teilnehmer
- (2) Erweiterte Bioprobensammlung (mehr Bioprobenmaterial, das deckungsgleich mit Proben des standardisierten Untersuchungsprogramms ist)

Die Auswertung der genannten, im Rahmen eines Level 3-Projekts durchgeführten Ausdehnungen des standardisierten Untersuchungsprogramms (zusätzliche erhobene Level 1/2-Daten, Verwendung zusätzlich gesammelter Level 1/2-Bioproben und Restmaterial aus der Sofortanalytik) unterliegt jedoch der Nutzungsordnung (Use & Access-Verfahren). Das Antragsverfahren erfolgt in diesem Fall zweistufig:

1. Level 3-Antrag zur Daten- bzw. Bioprobensammlung und zur Durchführung von definierten Laboranalysen in den zusätzlich asservierten Bioproben (Level 3-Verfahren)
2. Nutzungsantrag zur wissenschaftlichen Verwendung der Daten, einschließlich der aus den Bioproben generierten Labor-/Biomarkerdaten (Use & Access-Verfahren).

Level 3-Projekte können zusammen mit dem standardisierten Untersuchungsprogramm durchgeführt werden, was eine längere Untersuchungszeit der Probanden zur Folge haben kann. Sie können auch an zusätzlichen Untersuchungsterminen stattfinden, was ggf. für den Teilnehmer einen erneuten Besuch im Untersuchungszentrum oder zusätzliche Befragungen (z.B. postalisch, per Telefon oder per

Internet) bedeuten kann. Daneben besteht die Möglichkeit der Datenerhebung ohne zusätzliche Inanspruchnahme des Teilnehmers.

4 Voraussetzungen

Level 3-Projekte müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- (1) Sie müssen beim NAKO e.V. beantragt werden und bedürfen der Prüfung durch das Use & Access Committee und der Genehmigung durch den Vorstand sowie ggfs. die Mitgliederversammlung des NAKO e. V.
- (2) Sie dürfen den Studienablauf und die Ergebnisse der Untersuchungen in Level 1 und 2, der MRT-Untersuchungen und bereits laufender Level 3-Projekte nicht beeinträchtigen.
- (3) Sie dürfen nicht durch übermäßige Inanspruchnahme der Teilnehmer zur Verringerung der Akzeptanz und der Bereitschaft der Teilnehmer zur Wiederteilnahme an Follow-up-Untersuchungen führen. Die Untersuchungen und Befragungen aller Level 3-Projekte, an denen sich ein Teilnehmer im Untersuchungszentrum beteiligt, dürfen pro Untersuchungswelle zusammen nicht länger als eine Stunde dauern.
- (4) Sie müssen den ethischen Standards des NAKO e. V. entsprechen und in Probanden-Einwilligungen abgebildet sowie von Ethik-Voten abgedeckt sein.
- (5) Sie müssen allen Anforderungen an den Datenschutz nach Maßgabe des aktuellen Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzeptes der NAKO gerecht werden. Die Datenverarbeitungsprozesse müssen geklärt und beschrieben sein. Insbesondere muss bei eigener Datenhaltung eine neue Pseudonymisierung unter Beteiligung der unabhängigen Treuhandstelle erfolgen und Widerrufe umgesetzt werden.
- (6) Die GEP-Leitlinien müssen eingehalten werden.
- (7) Sie müssen durch die Level 3-Partner eigenständig finanziert werden. Alle über das standardisierte Untersuchungsprogramm hinausgehenden Tätigkeiten im Rahmen des/der Level 3-Projektes/e werden unabhängig von der Finanzierung der NAKO verwirklicht, z.B. über Eigenmittel oder eingeworbene Drittmittel der Level 3-Partner. Eine schriftliche Erklärung über die Trennung der Finanzierung durch die jeweilige Einrichtung muss dem NAKO e. V. vorgelegt werden.
- (8) Die Level 3-Partner sind für die Durchführung der Qualitätssicherung der im Level 3-Projekt erhobenen Daten verantwortlich.
- (9) Alle mit, an oder zu den Teilnehmern der NAKO erhobenen Daten werden in geeigneter Form dem Integrationszentrum übergeben.
- (10) Die Erhebung und Verknüpfung von zusätzlichen Sekundärdaten (ohne direkten Kontakt zum Teilnehmer) erfolgt unter Beteiligung der unabhängigen Treuhandstelle.
- (11) Es werden keine personenidentifizierenden Daten an externe Partner bzw. Dritte herausgegeben.
- (12) Eine ggf. erforderliche zusätzliche Kontaktierung von Teilnehmern erfolgt ausschließlich über das für den Teilnehmer zuständige Teilnehmermanagement. Falls eine direkte Kontaktierung von Teilnehmern durch den Level 3-Partner erforderlich ist, werden die einwilligenden Teilnehmer aufgefordert, ihrerseits den Level 3-Partner direkt zu kontaktieren.
- (13) Die Nutzung von Daten des standardisierten Untersuchungsprogramms und Bioproben unterliegt der Nutzungsordnung des NAKO e. V. und muss per Nutzungsantrag separat beantragt werden. Eine Nutzung von nicht qualitätsgesicherten NAKO-Daten bereits während

der Datenerhebung ist im im Projektvertrag geregelten Umfang möglich, wenn dies der effizienten Durchführung (Vermeidung von Redundanz und Vereinfachung von Prozessen) oder der Qualitätssicherung der Level 3-Daten dient. Für die in diesem Zusammenhang notwendige Zusammenführung von lokal (Level 3) und zentral (Level 1/2) gespeicherten Datensätzen durch die Einrichtungen des Zentralen Datenmanagements (Treuhandstelle, Transferstelle) wird eine Aufwandsentschädigung erhoben.

(14) Details zur Umsetzung des Level 3-Projekts werden zwischen dem Antragsteller und dem NAKO e. V. ggf. in einem Projektvertrag vereinbart.

(15) Die im Rahmen des Qualitätsmanagements etablierten Kennziffern eines Studienzentrums, das ein oder mehrere Level 3-Projekte durchführt, dürfen im Vergleich zu anderen Studienzentren die gesetzten Ziele in Level 1 und 2 nicht unterschreiten. Andernfalls kann der Vorstand des NAKO e. V. von einem Studienzentrum verlangen, ein Level 3-Projekt auszusetzen oder zu verzögern.

5 Datenspeicherung und Bioprobenlagerung

Im Interesse der Datenqualität (Standardisierung) und Effizienz (Vermeidung von Doppelarbeit) sollen bestehende Ressourcen des Zentralen Datenmanagements der NAKO (ZDM) von Level 3-Projekten möglichst weitgehend mit genutzt werden, sofern dies sinnvoll ist. Für beim ZDM (Integrationszentrum, Treuhandstelle, Laborinformationsmanagementsystem(LIMS), MRI Core) dadurch ggf. entstehenden Mehraufwand und unter Berücksichtigung der durch die Mitglieder des NAKO e. V. eingebrachten Eigenleistungen ist im Projektvertrag eine angemessene materielle Ausgleichsregelung mit den Level 3-Partnern zu vereinbaren.

Eine temporäre lokale Datenspeicherung für die Projektdauer, in Ausnahmefällen max. für fünf Jahre nach Projektende, ist möglich und wird im ADV-Vertrag geregelt. Die durch das Level 3-Projekt erhobenen und lokal gespeicherten Daten sind nach der Qualitätssicherung in geeigneter Form an das Integrationszentrum der NAKO zu übermitteln und nach Erfolg bei allen Level 3-Partnern zu löschen. Im Integrationszentrum erfolgt die Integration in die Studien- bzw. Forschungsdatenbank der NAKO. Die Level 3-Partner werden dazu vollständige Beschreibungen der neu erhobenen Variablen für das Data Dictionary der NAKO bereitstellen. Das Integrationszentrum stellt sicher, dass die integrierten Daten jederzeit und dauerhaft dem Level 3-Projekt zugeordnet werden können, in dem sie entstanden sind. Die Transferstelle gewährleistet, dass die im Projektvertrag vereinbarten Sperrfristen (siehe Kapitel 9, Abschnitt 1) eingehalten werden.

Für die standardisierte, qualitätsgesicherte Lagerung und Prozessierung der im Rahmen eines Level 3-Projekts zusätzlich gewonnenen Bioproben sind die Level 3-Partner verantwortlich. Die innerhalb des Level 3-Projekts gewonnenen Bioproben werden grundsätzlich in den dezentralen Bioprobenlagern der durchführenden Studienzentren eingelagert. Für die Verwaltung der Lagerinformationen aller Level 3-Bioproben soll grundsätzlich das LIMS der NAKO benutzt werden – wenn möglich bereits während der Gewinnung der Bioproben. Falls das LIMS der NAKO nicht genutzt wird, müssen die Dokumentation des Standorts aller Bioproben und die Umsetzung von Widerrufen gewährleistet sein. Die bei Projektende noch vorhandenen Bioproben des Level 3-Projektes müssen im LIMS der NAKO dokumentiert sein. Die weitere Nutzung der lokal eingelagerten Level 3-Bioproben erfolgt nach Ablauf der Sperrfrist entsprechend der Nutzungsordnung.

Die Einzelheiten werden zwischen den Level 3-Partnern und dem NAKO e. V. im Rahmen des Projektvertrages geregelt.

6 Antragspflicht

Level 3-Projekte müssen vor der Durchführung durch Einreichung einer Projektskizze bei der Geschäftsstelle des NAKO e. V. beantragt werden.

Anträge auf Genehmigung von Level 3-Projekten müssen die folgenden Informationen enthalten:

- (1) Projekttitle
- (2) Projektleiter, Institution, Kontaktdaten, weitere Projektbeteiligte/Funktion der Beteiligten im Projekt
- (3) Wissenschaftlicher Hintergrund
- (4) Projektziel/Forschungsfrage(n)
- (5) Projektbeschreibung mit u. a.
 - a) den zu erhebenden Daten und zu gewinnenden Bioproben (wie viel, welche Bioprobenart, Erhebungsmethoden)
 - b) der Auswahl der Teilnehmer (z.B. Anzahl, Altersgruppen, spezielle Auswahlkriterien)
 - c) dem benötigten Zeitaufwand pro Teilnehmer und für das SZ-Personal
 - d) den teilnehmenden Zentren (alle Studienzentren oder regional beschränkte Unterstichprobe)
 - e) dem Stichprobenumfang (ggf. Power-Berechnungen)
 - f) den geplanten Analysen
 - g) dem Zeitplan
- (6) Begründung, warum Teilnehmer der NAKO zur Durchführung des Projektes benötigt werden.
- (7) Geplante Integration des Projekts in den standardisierten Studienablauf des standardisierten Untersuchungsprogramms
- (8) Beschreibung der Speicherung von Daten und ggf. Lagerung von Bioproben
- (9) Vorgesehene Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- (10) Begründung der Machbarkeit
- (11) Detaillierte Kosten- und Finanzierungsplanung
- (12) Vorschlag zu Zeitpunkt, Art und Umfang der Integration erhobener Daten in die Studien- bzw. Forschungsdatenbank der NAKO
- (13) Auflistung der voraussichtlich per Nutzungsantrag zu beantragenden Daten und Bioproben aus dem standardisierten Untersuchungsprogramm, auf die ggf. zur Projektdurchführung zugegriffen werden soll (welche Daten/Bioproben von welchen Teilnehmern sollen verwendet werden, benötigte Bioprobenmenge, Begründung der Auswahl und der Bioprobenmenge).

7 Antragsverfahren

7.1. Antragsprüfung

Das Use & Access Committee bewertet den eingegangenen Antrag auf das Vorliegen bzw. die Erreichbarkeit der Voraussetzungen gemäß Kapitel 4 der Level 3-Ordnung sowie entsprechend § 17 Absätze (1) bis (3) der Nutzungsordnung sowie hinsichtlich zu erwartender Auswirkungen des geplanten Level 3-Projekts auf die Rekrutierung der Teilnehmer und die Durchführung sowie die

Ergebnisse des standardisierten Untersuchungsprogramms (Level 1/Level 2, Ganzkörper-MRT, bereits genehmigte Level 3-Projekte). Betroffene Studienzentren (d.h. die Studienzentren, die für in das Level 3-Projekt einzubeziehende Teilnehmer zuständig sind), die selbst nicht (Mit-)Antragsteller sind, sind anzuhören.

Zusätzliche Kriterien für das Ranking ggf. konkurrierender Anträge sind:

- (1) Forschungsrelevanz des Themas, Bereicherung des bereits existierenden Spektrums von Forschungsansätzen, wissenschaftlicher Mehrwert für die NAKO
- (2) Ausgewiesene Expertise des Antragstellers auf dem betreffenden Forschungsgebiet
- (3) Einsatz valider Instrumente und Erhebungsmethoden
- (4) Zeitliche Anforderungen an Teilnehmer und Untersucher (Untersuchung im Rahmen der Basisuntersuchung / zusätzliche Termine / max. Dauer der bzw. aller Zusatzuntersuchungen)
- (5) Mögliche physische / psychische Belastungen der Teilnehmer
- (6) Überschneidung mit anderen Anträgen / Kooperationsmöglichkeiten
- (7) Anträge von Studienzentren der NAKO erhalten bei vergleichbarer wissenschaftlicher Relevanz Priorität vor Anträgen externer Partner
- (8) Anträge, die viele (möglichst alle) Studienzentren der NAKO einbeziehen, erhalten Priorität vor Anträgen, die nur eines oder wenige Studienzentren einbeziehen.
- (9) Verbundanträge erhalten Priorität vor Einzelanträgen.

7.2. Antragsgenehmigung

Das Use & Access Committee kann zur Bewertung eines Antrags die Meinung externer Gutachter einholen. Es gibt dem Vorstand des NAKO e. V. eine der folgenden Empfehlungen:

- (1) der Antrag soll genehmigt werden.
- (2) der Antrag soll abgelehnt werden.
- (3) Überarbeitung und Wiedereinreichung.

Wenn eine grundsätzlich positive Empfehlung an die Bedingung einer Modifikation geknüpft ist, werden die Antragsteller/innen durch die Geschäftsstelle zur Überarbeitung und Wiedervorlage aufgefordert. Nach der Wiedereinreichung prüft das UAC erneut und gibt ggf. eine positive Empfehlung ohne Einschränkung.

Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind präzise und spezifisch zu benennen. Die Information der Mitglieder des NAKO e. V. über die Empfehlung und die Möglichkeit zur Anrufung der Mitgliederversammlung erfolgen entsprechend §17 Absatz (9) der Nutzungsordnung (Anrufung der Mitgliederversammlung, wenn mindestens eines der Mitglieder dies verlangt).

Für die Entscheidung über Genehmigung, Erteilung von Auflagen oder Ablehnung des Antrags kommen §17 Absätze (10) und (12) der Nutzungsordnung zur Anwendung (Entscheidung durch Vorstand, wenn nicht die Mitgliederversammlung befragt wird).

Kann die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen erfolgen, wird der Antragsteller aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

7.3. Veröffentlichung

Zur Erhöhung der Transparenz der Gesundheitsstudie NAKO werden genehmigte Level 3-Projekte nach dem Vertragsabschluss auf der Webseite des NAKO e. V. veröffentlicht.

7.4. Vertragsschluss

Nach der Genehmigung des Level 3-Projektes werden die Details zur Umsetzung zwischen den Level 3-Partnern und dem NAKO e. V. vertraglich vereinbart. Der Projektvertrag legt u.a. die Details zu folgenden Punkten fest:

- (1) Art und Umfang der Erhebung von Daten und Bioproben sowie deren Nutzung
- (2) Eingliederung des Level 3-Projektes in das standardisierten Untersuchungsprogramm
- (3) Art und Umfang der Nutzung von Ressourcen der NAKO zur Durchführung des Level 3-Projekts (z.B. Integrationszentrum, Treuhandstelle, LIMS)
- (4) Verfahren zur Berücksichtigung der Einwilligung des Teilnehmers, der Pseudonymisierung der Studiendaten und der Umsetzung von Widerrufen
- (5) Verarbeitung und Lagerung von ggf. im Rahmen des Level 3-Projekts gewonnenen Bioproben während und nach der Laufzeit des Projektes, ggf. die Verwaltung der Bioproben mit dem LIMS
- (6) Datenintegration von im Rahmen des Level 3-Projekts erzeugten Studiendaten in den Datenbestand der NAKO (inklusive Sperrfristen). Spezifizierung des Verfahrens der Datenübertragung an das Integrationszentrum der NAKO
- (7) SOPs zur Durchführung des Level 3-Projekts
- (8) Ggf. erforderliche materielle Ausgleichsregelungen für dem NAKO e.V. oder seinen Mitgliedern durch die Nutzung von Ressourcen der NAKO entstehenden Mehraufwand

8 Eigentumsrechte

Die im betreffenden Level 3-Projekt zusätzlich generierten Daten und ggf. Bioproben sind Eigentum des NAKO e. V. Eine über die Vereinbarungen des Projektvertrags hinausgehende Nutzung dieser Daten und Bioproben durch die Level 3-Partner ist unzulässig. Zur weiteren Nutzung der durch das Level 3-Projekt generierten Level 3-Daten und -Bioproben hat der Level 3-Partner die Möglichkeit einen Nutzungsantrag zu stellen.

9 Nutzungsrechte

Das Level 3-Projekt beginnt mit dem Abschluss des Projektvertrages und endet in der Regel zwei Jahre nach dem Ende der Datenerhebung. Die zwei Jahre nach der Datenerhebung sind für Qualitätssicherung und die Übergabe der Daten an die NAKO vorgesehen. In begründeten Ausnahmen kann die Projektdauer verlängert werden.

9.1 Rechte und Pflichten der Level 3-Partner

Zur Wahrung der Rechte der Level 3-Partner wird eine Sperrfrist vereinbart, innerhalb derer Daten und Bioproben, die explizit durch das Level 3-Projekt generiert wurden, ausschließlich und – im Projektvertrag geregelten Umfang – uneingeschränkt durch den Level 3-Partner genutzt werden. Die Sperrfrist endet in der Regel drei bis fünf Jahre nach Projektende und wird im Projektvertrag festgelegt.

Innerhalb der Projektlaufzeit und der Sperrfrist haben die Level 3-Partner uneingeschränkten Zugang zu den unter ihrer Verantwortung erhobenen und unmittelbar selbst verwalteten Daten und Bioproben. Sie erhalten Zugang zu den ggf. unter ihrer Verantwortung zusätzlich erhobenen und im Integrationszentrum gespeicherten Daten. Eine direkte Weitergabe dieser Daten und Bioproben durch die Level 3-Partner an Dritte ist nicht erlaubt. Die Möglichkeit zur Analyse der Bioproben durch externe Anbieter wird jedoch eingeräumt.

Die Level 3-Partner erhalten darüber hinaus nach Genehmigung eines Nutzungsantrags über das Use & Access-Verfahren Zugang zu Daten von Teilnehmern des Level 3-Projekts aus dem standardisierten Untersuchungsprogramm der NAKO. Eine Nutzung dieser Daten über den im Nutzungsvertrag vereinbarten Umfang hinaus ist unzulässig.

Vor der Verknüpfung der Level 3- mit den beantragten zugehörigen Daten des standardisierten Untersuchungsprogramms müssen alle in eigener Verantwortung erhobenen Daten des Level 3-Projektes dem Integrationszentrum übergeben sein.

Werden nach Ablauf der Sperrfrist eines Level 3-Projektes in Nutzungsanträgen Daten oder Bioproben beantragt, erhalten der Projektleiter des betreffenden Level 3-Projektes und der Antragsteller die Kontaktdaten des jeweils anderen und werden aufgefordert, sich untereinander nach Maßgabe der Guten Wissenschaftlichen Praxis und der einschlägigen Empfehlungen zur wissenschaftlichen Autorenschaft abzustimmen.

Im Falle einer weiteren Antragstellung durch den Level 3-Partner zur Nutzung der im Rahmen seines abgeschlossenen Level 3-Projekts generierten Daten und Bioproben erhält dieser ein Privileg gegenüber weiteren Antragstellern, die gleiche Fragestellungen bearbeiten möchten.

Die Publikation der Ergebnisse der Level 3-Projekte erfolgt entsprechend der Regelungen der Publikationsordnung der NAKO. Abweichende Vorgehensweisen müssen zum Zeitpunkt des Level 3-Vertragsabschlusses vereinbart werden.

9.2 Rechte und Pflichten des NAKO e. V. und Dritter

Der NAKO e. V. hat nach Ende der Sperrfrist das Recht die Daten und Bioproben des Level 3-Projektes weiterzugeben. Die Nutzung der durch das Level 3-Projekt zusätzlich generierten Daten und Bioproben durch nicht am L3-Projekt beteiligte Mitglieder des NAKO e. V., den NAKO e. V. selbst und durch Dritte erfolgt nach der Nutzungsordnung. Die Level 3-Partner sind über Nutzungsanträge, die Daten einschließen, welche im Rahmen des Level 3-Projekts erhoben wurden, unaufgefordert und zeitgleich mit der Eröffnung des Use & Access-Verfahrens zu informieren.

10 Berichterstattung und Informationspflicht

Für Berichterstattung und Informationspflicht gilt § 9 der Nutzungsordnung.

11 Kosten

Kosten, die dem NAKO e. V. oder seinen Mitgliedern durch die Prüfung, Feldarbeit, Datenhaltung, Datenbereitstellung, Einlagerung und Bereitstellung von Bioproben entstehen, sind vom Level 3-Projekt zu tragen. Näheres wird im Projektvertrag geregelt.