Projektvertrag zur Durchführung eines Level 3-Projektes im Rahmen der NAKO Gesundheitsstudie

Zwischen dem

NAKO e. V.
vertreten durch den Vorstand
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg

- nachstehend „**NAKO e. V.**“ genannt -

und

Institution des Projektpartners

- nachstehend „**Level 3-Partner**“ genannt -

- NAKO e. V. und Level 3-Partner
nachstehend auch „**Partei**“ oder gemeinsam „**Parteien**“ genannt -

Präambel

Der Verein **NAKO e. V.** mit Sitz in Heidelberg (Vereinsregister Nr. 333648) hat den Zweck, die NAKO Gesundheitsstudie (im Folgenden: NAKO) durchzuführen. Ziel des Forschungsprojektes NAKO ist die Erforschung der Ursachen von Volkskrankheiten im Zusammenspiel von genetischer Veranlagung, Lebensgewohnheiten und umweltbedingten Faktoren. Der Verein fördert die nationale und internationale Wissenschaft und Forschung im Bereich der Epidemiologie.

Der Level 3-Partner ist ein Projektpartner des NAKO e. V. Er plant eine zusätzliche Untersuchung, Befragung oder Sammlung von Bioproben bei Teilnehmern der NAKO zu der wissenschaftlichen Fragestellung „XXX“ durchzuführen.

Der Level 3-Partner hat einen Antrag nebst zugehöriger Projektbeschreibung zur Durchführung eines Level 3-Projekts an den NAKO e. V. übersendet. Dieser Antrag ist vom Use & Access Committee (Nutzungskommission) der NAKO begutachtet und durch den Vorstand des NAKO e. V. am XX.XX.XXXX genehmigt worden. Antrag und Projektbeschreibung sind als Anlage 1 Bestandteil dieses Vertrages.

Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien nach Maßgabe der nachstehenden Voraussetzungen und Regelungen Folgendes:

§ 1 Begriffsbestimmungen

(1) **Daten**
Daten sind die im Rahmen des Level 3-Projektes von Teilnehmern der NAKO durch zusätzliche Untersuchungen und Befragungen erhobenen und bereinigten Rohdaten des Level 3-Projektes einschließlich der Ergebnisse. Nicht bereinigte und nicht freigegebene Daten dürfen nicht für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden. Das gilt auch für personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen, etc.).

(2) **Bioproben**
Bioproben sind die im Rahmen des Level 3-Projektes von Teilnehmern der NAKO zusätzlich gewonnenen oder eingelagerten biologischen Materialien, die im zentralen Biorepository oder den dezentralen Bioprobenlagern des Level 3-Partners gelagert werden. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, mikrobiologische Mund-und Nasenabstriche, Urin, Speichel und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA**.**

(3) **Datenschutzkonzept**
Das Datenschutzkonzept ist das „Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO“ in der letzten von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossenen Fassung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gilt die Version 3.0 vom 18.02.2021.

(4) **Ethik-Kodex**
Der Ethik-Kodex ist der „Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO“ in der letzten von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossenen Fassung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gilt die Version 2.0 vom 20.10.2015.

(5) **Level 3-Projekt oder Projekt**
Ein Level 3-Projekt ist eine inhaltliche Erweiterung des bestehenden Programms der NAKO und wird durch ein oder mehrere Mitglieder des NAKO e. V. (sog. Projektpartner) gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit externen Kooperationspartnern (nationale oder internationale Forschergruppen) initiiert und durchgeführt. Bei der Durchführung des Level 3-Projektes werden Daten und/oder Proben generiert.

(6) **Projektleiter**
Projektleiter ist der Hauptantragsteller des Level 3-Projektes. Sofern ein Level 3-Projekt mehr als einen Projektleiter bzw. verantwortlichen Wissenschaftler hat, obliegen allen Projektleitern bzw. verantwortlichen Wissenschaftlern vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

(7) **Level 3-Partner**
Der Level 3-Partner ist die Institution, an der der Projektleiter tätig ist und die den Projektvertrag mit dem NAKO e. V. schließt.

(8) **Projektmitarbeiter**
Projektmitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung des Level 3-Projektes auf Seiten des Level 3-Partners teilnehmen.

(9) **Ergebnisse**
Ergebnisse sind alle im Rahmen des Level 3-Projektes aus Daten und ggf. Bioproben gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen. Das sind z. B. aus Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes sowie aus Bioproben gemessene Analyten, Marker, etc.

(10) **Transferstelle**
Die Transferstelle übernimmt bzw. unterstützt in der NAKO den gesamten Prozess der Bereitstellung von Daten und Bioproben für die wissenschaftliche Auswertung von der Auswahl der Variablen und Bioproben über die Antragstellung, Genehmigung, Aufbereitung und Übergabe von pseudonymisierten Daten an Level 3-Partner bis hin zur Reintegration von Ergebnissen in die Datenbanken der NAKO.

(11) **Zentrales Biorepository**
Das Zentrale Biorepository ist die zentrale Biobank für Bioproben am Helmholtz-Zentrum München einschließlich eventueller Backup-Lager.

(12) **Nutzungsordnung**
Die Nutzungsordnung ist die „Nutzungsordnung des NAKO e. V. zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der NAKO ‚Use and Access Policy'" in der letzten von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossenen Fassung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gilt die Version vom 21.03.2019.

(13) **Level 3-Ordnung**
Die Level-3-Ordnung ist die „Level 3-Ordnung - Ordnung des NAKO e. V. zur Durchführung von Level 3-Projekten in der NAKO" in der letzten von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossenen Fassung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gilt die Version 1.9 vom 21.03.2019.

(14) **Publikationsordnung**
Die Publikationsordnung ist die NAKO Publication Policy Version 4 in der letzten von der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. beschlossenen Fassung vom 04.12.2017 und als Anlage 2 Bestandteil dieses Vertrages.

§ 2 Das Level 3-Projekt

(1) Der Level 3-Partner beabsichtigt mit seinem Projektleiter das Level 3-Projekt mit den in Anlage 1 genannten Studienelementen durchzuführen.

(2) Das Level 3-Projekt endet zwei Jahre nach dem Ende der Daten- und Probenerhebung. In begründeten Ausnahmen kann die Projektdauer nach vorheriger Antragstellung des Level 3-Partners verlängert werden.

(3) Der Level 3-Partner trägt die im Rahmen des Projektes entstehenden Kosten selbst. Die schriftliche Erklärung über die Trennung der Finanzierung des Level 3-Projektes ist als Anlage 3 Bestandteil dieses Vertrages.

(4) Kosten, die den Organisationseinheiten und den Beratungsgremien des NAKO e. V. oder seinen Mitgliedern durch die Prüfung, Feldarbeit, Datenhaltung, Datenbereitstellung, Einlagerung und Bereitstellung von Bioproben oder Daten entstehen, sind von dem Level 3-Partner zu tragen. Die Höhe der Kosten wird nach Maßgabe der Level 3-Kostenordnung, die als Anlage 4 Bestandteil dieses Vertrages wird, ermittelt.

(5) Das Level 3-Projekt hat zu jedem Zeitpunkt mindestens einen vom Level 3-Partner genannten Projektleiter. Wenn der Projektleiter wechselt, wird der Level 3-Partner den NAKO e. V. unverzüglich und unaufgefordert hierüber schriftlich informieren.

(6) Wenn es aufgrund unvorhersehbarer Schwierigkeiten oder neuer wissenschaftlicher Ergebnisse zweckmäßig oder erforderlich wird, die Projektbeschreibung zu ändern oder zu ergänzen, werden die Parteien hierüber verhandeln. Eine wesentliche Änderung der Projektbeschreibung wird je-

doch erst wirksam, wenn die Formbestimmungen über eine Änderung dieses Vertrags eingehalten sind. Eine wesentliche Änderung der Projektbeschreibung ist jede Änderung, die die Ziele oder die Grundkonzeption des Projektes verändert. Auch eine Einigung über eine unwesentliche Änderung des Level 3-Projektes werden die Parteien schriftlich dokumentieren.

(7) Das Level 3-Projekt wird eigenständig von dem Level 3-Partner, jedoch unter der datenschutzrechtlichen Verantwortung des NAKO e. V. im Rahmen eines Auftragsdatenverarbeitungsvertrages durchgeführt. Dieser Auftragsdatenverarbeitungsvertrag wird als Anlage 5 Bestandteil dieses Vertrages.

§ 3 Durchführung des Level 3-Projektes

(1) Der Level 3-Partner wird das Level 3-Projekt entsprechend der genehmigten Projektbeschreibung durchführen. Hierbei ist er verpflichtet, die Bestimmungen der aktuellen Fassung der Level 3-Ordnung des NAKO e. V. zu beachten.

(2) Der Projektleiter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Untersuchungsdauer für alle Level 3-Projekte eines Studienzentrums eine Stunde je Teilnehmer nicht überschreitet.

(3) Der Projektleiter ist auf Grundlage des genehmigten Projektantrages berechtigt, die im Rahmen des Level 3-Projektes generierten Daten und ggf. Bioproben zu erheben bzw. zu sammeln und die definierten Laboranalysen in den zusätzlich gewonnenen Bioproben durchzuführen. Die Standardarbeitsanweisungen (SOP) zur Erhebung und Speicherung der Daten und zur Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung von Bioproben aus der NAKO (Level-1 und Level-2) sind von dem Level 3-Partner zu beachten und deren Einhaltung ist zu gewährleisten. Sofern das Level 3-Projekt andere Standards für diese Arbeitsschritte erfordert, hat der Level 3-Partner eigene SOPs vorzuhalten. Die Datenerhebung und -speicherung der im Rahmen des Level 3-Projektes generierten Daten muss den Anforderungen des Datenschutzkonzeptes der NAKO entsprechen. Das Datenschutzkonzept des Level 3-Partners muss die Datenverarbeitungsprozesse beschreiben.

(4) Der Level 3-Partner ist für die standardisierte, qualitätsgesicherte Lagerung und Prozessierung der im Rahmen eines Level 3-Projekts zusätzlich gewonnenen Bioproben verantwortlich und beachtet das aktuelle Datenschutzkonzept der NAKO. Die Lagerung der Bioproben erfolgt nach einheitlichen Qualitätsstandards, die in der SOP Bioproben der NAKO definiert sind. Die innerhalb des Level 3-Projekts gewonnenen Bioproben werden grundsätzlich in den dezentralen Bioprobenlagern des Level 3-Projektes eingelagert. Für die Verwaltung der Lagerinformationen aller Level 3-Proben soll grundsätzlich das zentrale Laborinformationsmanagementsystem (LIMS) der NAKO benutzt werden. Sofern möglich, soll dies bereits während der Gewinnung der Bioproben geschehen. Falls das LIMS der NAKO nicht genutzt wird, muss der Level 3-Partner die Dokumentation des Standorts aller Bioproben und die Umsetzung von Widerrufen gewährleisten. Die bei Projektende noch vorhandenen Bioproben des Level 3-Projektes müssen im LIMS der NAKO dokumentiert sein. Die Lagerungsparameter und Historien der Bioproben werden wie bei der Einlagerung im Zentralen Biorepository im LIMS dokumentiert. Im Übrigen sind die Bestimmungen der Level 3-Ordnung zu beachten. Die weitere Nutzung der lokal eingelagerten Level 3-Bioproben erfolgt nach Ablauf der Sperrfrist gem. § 5 des Projektvertrages nach Maßgabe der Nutzungsordnung.

(5) Jegliche wissenschaftliche Verwendung der Daten und der aus den Bioproben generierten Labor- und/oder Biomarkerdaten, die über das in den Absätzen 2 und 3 Genannte hinausgeht, ist nur unter Beachtung eines zuvor erfolgreich durchgeführten Use & Access-Verfahrens gestattet.

(6) Sofern der Level 3-Partner während der Durchführung des Level 3-Projektes auf Level 1 und/oder Level 2-Daten und/oder Bioproben zugreifen möchte, erfolgt dies nach Maßgabe der Nutzungsordnung des NAKO e. V. und entsprechender vorheriger Antragsstellung.

(7) Eine Nutzung von nicht qualitätsgesicherten NAKO-Daten, die für die Durchführung des Level 3-Projekts erforderlich sind, ist während der Datenerhebung möglich, sofern darauf in der Projektbeschreibung hingewiesen wurde. Für eine in diesem Zusammenhang notwendige Zusammenführung von lokal (Level 3) und zentral (Level 1/2) gespeicherten Datensätzen durch die Einrichtungen des Zentralen Datenmanagements (Treuhandstelle, Transferstelle) kann dem Level 3-Partner eine Aufwandsentschädigung in Rechnung gestellt werden.

§ 4 Rechte und Pflichten des Level 3-Partners

(1) Der Level 3-Partner ist dafür verantwortlich, dass die ethischen Standards des NAKO e. V. nach Maßgabe des Ethik-Kodexes bei der Projektdurchführung beachtet werden und wirksame Einwilligungserklärungen der Probanden für die Daten- und/oder Bioprobengenerierung im Rahmen des Level 3-Projektes eingeholt und entsprechend der gesetzlichen Fristen aufbewahrt/gespeichert werden.

(2) Der Level 3-Partner ist dafür verantwortlich, eine zustimmende Bewertung der jeweils zuständigen Ethikkommission vor Durchführung des Level 3-Projektes einzuholen.

(3) Der Level 3-Partner ist verpflichtet, bei der Durchführung des Level 3-Projektes die Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis zu beachten.

(4) Nach dem Projektende sind die Daten und verbliebenen Bioproben von dem Level 3-Partner an den NAKO e. V. zu übergeben. Der NAKO e. V. ist berechtigt, auf die Übergabe der Daten oder der Bioproben zu verzichten. In diesem Fall sind die Daten oder Bioproben nach den Standards des NAKO e. V. durch den Level 3-Partner auf dessen Kosten zu vernichten.

§ 5 Sperrfrist

(1) Die Parteien vereinbaren eine Sperrfrist von 3 (drei) Jahren nach Ende des Level 3-Projektes, innerhalb derer der Level 3-Partner ausschließlich und uneingeschränkt berechtigt ist, die von ihm durch das Level 3-Projekt generierten Daten und gewonnenen Bioproben zu nutzen. Ggf. Begründung für längere Sperrfrist

(2) Der NAKO e. V. hat nach Ende der Sperrfrist das Recht, die Daten und Bioproben des Level 3-Projektes gemäß der Nutzungsordnung weiterzugeben.

§ 6 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Die im Rahmen des Level 3-Projektes generierten Daten und Bioproben sind Eigentum des NAKO e. V., sofern die Probanden die Daten und Bioproben an den NAKO e. V. übertragen haben.

(2) Während der Sperrfrist ist der Level 3-Partner ausschließlich und uneingeschränkt berechtigt, die explizit durch das Level 3-Projekt erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben zu nutzen.

(3) Eine Weitergabe der Daten und der Bioproben durch den Level 3-Partner an Dritte ist in keiner Weise und zu keinem Zeitpunkt gestattet. Ausgenommen hiervon bleibt die Weitergabe zwecks Analyse der Bioproben durch externe Anbieter.

(4) Eine Nutzung dieser Daten und Bioproben durch den Level 3-Partner nach Ende der Sperrfrist ist nicht zulässig. Der Level 3-Partner kann nach Ende der Projektdauer einen Antrag auf Nutzung der Daten und Bioproben nach Maßgabe der Nutzungsordnung des NAKO e. V. stellen.

(5) Mitgliedern des NAKO e. V. und externen Wissenschaftlern werden befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern die Daten und das Bioprobenmaterial zu, den Zielen der NAKO entsprechenden Zwecken verwendet werden und die Interessen des NAKO e. V. nicht beeinträchtigt werden.

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

(7) Die Level 3-Partner sind über Nutzungsanträge, die Daten und Bioproben einschließen, welche im Rahmen des Level 3-Projekts erhoben wurden, unaufgefordert und zeitgleich mit der Eröffnung des Use & Access-Verfahrens zu informieren.

§ 7 Abschlussbericht und Publikationen

(1) Der Projektleiter hat dem Vorstand des NAKO e. V. innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln.

(2) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Bioprobenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis. Ferner ist die Publikationsordnung des NAKO e. V. zu beachten.

(3) Das Use and Access Committee ist, sofern die Daten- und/oder Bioprobennutzung beantragt worden ist, über alle aus dem Forschungsprojekt entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: gescannte Datei) zu liefern.

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

(5) Nach Ablauf dieser Sperrfrist erhält der NAKO e. V. ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Ergebnissen. Bei der Verwertung dieser Daten durch den NAKO e. V. soll der Level 3-Partner angehört und bei daraus resultierenden Publikationen angemessen berücksichtigt werden

§ 8 Verantwortlichkeit und Haftung des Level 3-Partners bzw. Projektleiters

(1) Der Level 3- Partner haftet für an den NAKO e.V. übergebenes Bioprobenmaterial und übermittelte Daten für in seinem Verantwortungsbereich liegenden Sorgfaltsverstoß.

(2) Falls der Projektleiter das Projekt oder den Level 3-Partner verlässt, muss durch den Level 3-Partner gegenüber dem NAKO e. V. unverzüglich schriftlich ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit benannt werden.

(3) Der Level 3-Partner haftet, für die durch ihn bei der Nutzung der Daten und des Bioprobenmaterials verursachten Schäden des NAKO e.V., seiner Mitglieder und Dritter, insbesondere solcher, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten, Bioprobenmaterial und /oder Ergebnissen entstehen. Der Level 3-Partner haftet, soweit rechtlich zulässig, nicht für entgangenen Gewinn, ersparte Aufwendungen oder andere Folgeschäden. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Regelungen.

(4) Der Level 3-Partner stellt den NAKO e.V. im Rahmen der Haftungsregelung nach Absatz 3 von Ansprüchen Dritter frei, die gegen den NAKO e.V. oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung der Daten und des übergebenen Bioprobenmaterials erhoben werden.

§ 9 Vertragslaufzeit

(1) Dieser Vertrag tritt mit Unterzeichnung durch beide Parteien in Kraft und wird für die Dauer des Level 3-Projektes geschlossen. Das Projekt beginnt am xx.xx.xx und endet am XX.XX.XXXX. Mit dem Ende des Projektes endet auch dieser Vertrag.

(2) Während der Durchführung des Level 3-Projektes ist eine ordentliche Kündigung ausgeschlossen. Kündigungen aus wichtigem Grund bleiben hiervon unberührt. Ein wichtiger Grund liegt beispielsweise vor, wenn
   a) sich während der Laufzeit des Projekts ergibt, dass das Projekt nicht ohne unverhältnismäßigen Aufwand beendet werden kann oder
   b) eine Partei eine nicht unwesentliche Verpflichtung dieses Vertrags verletzt und dies nach Abmahnung durch die anderen Parteien fortsetzt.
   c) die Finanzierung des NAKO e.V. nach Ablauf der zweiten Förderphase (30.04.2023) durch Bund und Länder nicht mehr in ähnlichem Umfang besteht.

(3) Eine Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

(4) Jede Kündigung oder Beendigung dieses Vertrags lässt die Bestimmungen gemäß §§ 4, 5, 6 und 8 unberührt.

§ 10 Schlussbestimmungen

(1) Keine Partei ist berechtigt, rechtsgeschäftliche Erklärungen im Namen der anderen Partei abzugeben. Die Zusammenarbeit der Parteien begründet keine Gesellschaft bürgerlichen Rechts.

(2) Der vorliegende Vertrag regelt die Beziehungen der Parteien hinsichtlich des Projektes abschließend. Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen sowie die Aufhebung dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

(3) Der Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Rechtsstreitigkeiten ist Heidelberg.

(4) Sollten eine oder mehrere Vertragsbestimmungen unwirksam sein oder werden, so bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hiervon unberührt. Statt der unwirksamen Bestimmung gilt eine Bestimmung, welche dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Bestimmung in rechtlich zulässiger Weise am nächsten kommt.

Die Parteien haben durch ihre bevollmächtigten Vertreter*innen diesen Vertrag eigenhändig unterschrieben:

NAKO e. V.

Heidelberg, den _____

_____
Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Anette Peters

_____
Vorstand Dr. Martin Schmidt, Dipl. Betriebswirt

Level 3-Partner

XXX, den _____

_____
Unterzeichnungsbevollmächtigte*r

Anlagen

Anlage 1: Antrag und Projektbeschreibung

Anlage 2: Publikationsordnung

Anlage 3: Erklärung über die Trennung der Finanzierung des Level 3-Projektes

Anlage 4: Level 3-Kostenordnung

Anlage 5: Auftragsdatenverarbeitungsvertrag