

Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Biomaterialien der DZNE Brain Bank

beschlossen vom DZNE Brain Bank Committee am 20.12.2019
und zugestimmt durch Vorstand am 04.05.2020

Version 1.0 vom 20.12.2019

Präambel

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

Das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (im Folgenden DZNE genannt), erforscht neurodegenerative Erkrankungen und ihre Frühformen. Das Spektrum neurodegenerativer Erkrankungen umfasst Demenzen wie z. B. die Alzheimer-Demenz, Lewy-Body-Demenz und die Frontotemporale-Demenz sowie Bewegungsstörungen wie z. B. die Parkinson-Krankheit und Ataxien.

Die DZNE Brain Bank ist eine Sammlung von postmortal gewonnenen humanen Biomaterialproben (ZNS Gewebe, ggf. Gewebe anderer Organe, Blut, Zellen, CSF), sowie von klinischen und neuropathologischen Daten.

Biomaterial, das im Rahmen der DZNE Brain Bank gesammelt wird, dient dazu, dass das DZNE, beitragende Universitätskliniken/Universitäten sowie sämtliche Forschungseinrichtungen weltweit Zugriff auf hochwertig aufbereitetes Hirngewebe und weitere Biomaterialien von klinisch gut charakterisierten Probanden haben, um die Forschung auf dem Gebiet der neurodegenerativen Erkrankungen voran zu treiben. Sie soll so die Verbesserung klinischer Diagnosekriterien, die Etablierung/Validierung neuer diagnostischer Verfahren und Biomarker bei Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen und die Grundlagenforschung zur Aufklärung molekularer Mechanismen der Neurodegeneration unterstützen. Die Lagerung von Biomaterialien auf unbestimmte Zeit ermöglicht die Nutzung auch für zukünftige, aktuell noch nicht benennbare wissenschaftliche Fragestellungen.

Diese Nutzungsordnung soll transparent regeln, welche Ziele mit der DZNE Brain Bank verfolgt werden sowie wer unter welchen Bedingungen gewonnene Biomaterialien und Daten nutzen darf.

Hinweis: Diese Nutzungsordnung regelt sowohl die Nutzung der Datenbanken der DZNE Brain Bank, als auch die Beantragung und Nutzung von Daten und Biomaterialien für Forschungsprojekte:

- Die Beantragung von Nutzerkonten und die damit einhergehenden Rechte und Pflichten werden in Abschnitt II behandelt.
- Das Beantragungs- und Begutachtungsverfahren zur Nutzung von Daten und Biomaterialien sowie die Voraussetzungen für deren Bereitstellung sind in Abschnitt III beschrieben.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

Inhalt

| | |
|--|----|
| Präambel | 1 |
| I. Allgemein | 3 |
| § 1 Ziele und Grundlegendes | 3 |
| § 2 Aufbau der Datenbankstruktur der DZNE Brain Bank..... | 4 |
| § 3 Zentrale Dienste | 5 |
| § 4 Eigentums- und Nutzungsrechte | 5 |
| II. Nutzerkonten der Datenbanken der DZNE Brain Bank..... | 6 |
| § 5 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung der Datenbanken der DZNE Brain Bank | 6 |
| III. Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien..... | 7 |
| § 6 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung von Daten und Biomaterialien der Datenbanken der DZNE Brain Bank für Forschungs- projekte..... | 7 |
| § 6a Antrags- und Begutachtungsverfahren..... | 7 |
| § 6b Bereitstellung von Biomaterialien und Daten | 8 |
| § 7 Kosten und Entgelt | 9 |
| § 8 Veröffentlichungen..... | 10 |
| IV. Rechtsfolgen von Verstößen | 10 |
| § 9 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte/Nutzerkonto | 10 |
| V. Haftung | 11 |
| § 10 Betrieb und Nutzung der Datenbanken | 11 |
| § 11 Sonstige Haftung..... | 11 |
| VI. Inkrafttreten..... | 11 |
| VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen..... | 12 |
| VIII. Glossar/Definitionen | 12 |

I. Allgemein

§ 1 Ziele und Grundlegendes

- (1) Die DZNE Brain Bank bezieht sich auf die Gesamtheit der Strukturen – interner oder externer – zum Gewebespendeprogramm, Gewinnung und Lagerung von gewonnenen humanen Biomaterialien im Rahmen einer Autopsie sowie die datenbankseitige Verwaltung von klinischen und neuropathologisch erhobenen Daten zu Gewebespendern und Gewebeproben innerhalb des DZNE. Zur Struktur und Organisation der DZNE Brain Bank wird auf die *Geschäftsordnung der DZNE Brain Bank* verwiesen.
- (2) Die DZNE Brain Bank ist eine Organisationseinheit des DZNE e.V., d.h.:
 - a) Das DZNE trägt über vertragliche Vereinbarungen mit Kooperationspartnern Sorge für die sichere und sachgemäße Aufbewahrung der Daten und Biomaterialien innerhalb der DZNE Brain Bank.
 - b) Das DZNE ist für die Einhaltung aller damit einhergehenden datenschutzrechtlichen und ethischen Regularien verantwortlich. Dementsprechend tritt es bezüglich der gelagerten Biomaterialien und den dazugehörigen Probenbegleit- und organisatorischen Daten gegenüber den Hinterbliebenen des Spenders als verantwortliche Rechtsperson auf und gegenüber dem Nutzer als verantwortlicher Sachwalter und umfassend Verfügungsberechtigter der gesammelten Daten und Biomaterialien.
- (3) Prinzipiell können alle Forscher des DZNE, andere nationale und internationale Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen in Kooperation oder im Rahmen einer Auftragsforschung mit akademischen Partnern die Daten und Biomaterialien beantragen. Bei konkurrierenden Anträgen auf Daten/Biomaterial mit gleicher wissenschaftlicher Qualität und Relevanz unterstützt die DZNE Brain Bank jedoch vorrangig Anträge von Forschern des DZNE bzw. der Kooperationspartner. Erst sekundär stehen Daten/Gewebeproben einem weiteren nationalen sowie internationalen Forscherkreis zur Verfügung.
- (4) Grundlage für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Biomaterialien ist die informierte schriftliche Einwilligungserklärung des Spenders. Soweit die gesetzlichen Regelungen es zulassen, kann die Einwilligung auch durch gesetzliche Betreuer oder Totensorgeberechtigte nach Maßgabe des mutmaßlichen Willens des Spenders erfolgen. Das DZNE als Betreiber der Datenbanken und datenverwaltende Stelle im Sinne des Datenschutzes ist verantwortlich dafür, sich einer ordnungsgemäßen Aufklärung und informierten Einwilligung der Studienteilnehmer vor Ersteingabe der Daten zu versichern. Dies wird durch eine entsprechende Verpflichtung der Nutzer sichergestellt.
- (5) Neben dieser Nutzungsordnung und den SOPs sind immer folgende Bestimmungen, Gesetze inkl. Ausführungsbestimmungen oder Vorgaben in der jeweils aktuellen Fassung zu beachten:
 - EU-Datenschutz-Grundverordnung

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

- Bundesdatenschutzgesetz
- Leitlinien der Guten Wissenschaftlichen Praxis, Leitlinien der Guten Epidemiologischen Praxis, Leitlinie der Guten Klinischen Praxis, Leitlinie Gute Praxis Sekundäranalyse, sofern auf das konkrete Forschungsprojekt anwendbar.
- Satzung des DZNE und sonstige einschlägige Regelungen (z.B. Geschäftsordnung der DZNE Brain Bank, Nutzungsordnung der Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE in der jeweils gültigen Form)
- Datenschutzkonzept der Klinischen Forschung des DZNE
- Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz sowie nachrangige Regularien, soweit einschlägig
- Vorgaben der lokalen Landes- und/oder Bundesbehörden, soweit einschlägig
- Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- Regularien des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit einschlägig
- Zuwendungsrechtliche Vorgaben

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

§ 2 Aufbau der Datenbankstruktur der DZNE Brain Bank

- (1) Die Datenbanken der DZNE Brain Bank sind in der Struktur der Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE eingebunden und dienen der Organisation und Verarbeitung von neuropathologischen und klinischen Daten (DZNE Brain Bank Modul der Studiendatenbank) sowie der Probenverwaltung (Biomaterialmodul der DZNE Brain Bank). Siehe hierzu auch § 2 der *Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Biomaterialien der klinischen Forschung des DZNE*.
- (2) Die Datenbanken der DZNE Brain Bank enthalten ausschließlich Daten zu Forschungszwecken. Daten werden nicht zum Zweck der Behandlung gespeichert.
- (3) Die Gesamtarchitektur der Datenbanken der DZNE Brain Bank ist modular aufgebaut. Die verschiedenen Module (DZNE Brain Bank Modul der Studiendatenbank, Biomaterialmodul der DZNE Brain Bank) nutzen die zentralen Dienste (Datentreuhänderische Stelle, Einwilligungsmanagement, zentrales Kontaktmanagement, Rechte- und Rollenmanagement, zentrale Qualitätssicherung und -management, Datenmanagement) der Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE.
- (4) Im DZNE Brain Bank Modul der Studiendatenbank werden die (potentiellen) Spender durch die rekrutierenden Einrichtungen oder BBUs registriert sowie demographische, klinische und neuropathologische Daten gespeichert. Bei vorhandener Einwilligung können auch Studiendaten anderer DZNE Studien zusammen mit den Analyseergebnissen des postmortal entnommenen Gewebes zu Forschungszwecken genutzt werden. Im Biomaterialmodul der DZNE Brain Bank werden alle das entnommene Gewebe betreffenden Daten gespeichert.

§ 3 Zentrale Dienste

- (1) **Datentreuhänderische Stelle:** Die personenidentifizierenden Daten, Pseudonyme sowie Re-Pseudonyme werden studien- und standortübergreifend als zentrale Probandenliste bei einer datentreuhänderischen Stelle verarbeitet.
- (2) **Einwilligungsmanagement:** Vor Zusammenstellung und Herausgabe von Daten und Biomaterial entsprechend eines Nutzungsantrags wird vom Einwilligungsmanagement als Teil der CRP geprüft, ob die entsprechende Einwilligung seitens des Spenders die beantragte Nutzung der Daten und Biomaterialien zum jeweiligen Zweck zulässt. In unklaren Fällen wird der Datenschutzbeauftragte des DZNE entsprechend dem Datenschutzkonzept einbezogen. In der schriftlichen Spenderinformation und dem Formular zur Einwilligung wird den Datenschutzbestimmungen Rechnung getragen. Wichtige Grundsätze der Aufklärung sind u. a. die Freiwilligkeit der Teilnahme, Widerrufsmöglichkeit und deren Verfahrensweisen.
- (3) **Zentrales Kontaktmanagement der CRP:** Das zentrale Kontaktmanagement als Teil der CRP ist Anlaufstelle für Spender, ggf. deren gesetzliche Vertreter/Bevollmächtigte oder Totensorgeberechtigte (Auskunfts- und Löschungsbegehren).
- (4) **Rechte- und Rollenmanagement:** Das Rechte- und Rollenmanagement als Teil der CRP steuert und überwacht die Erteilung von Zugriffsrechten für die Datenbanken der DZNE Brain Bank. Rollen - und damit Zugriffsrechte - werden auf Antrag und unter bestimmten Voraussetzungen gewährt.
- (5) **Zentrale Qualitätssicherung und -management:** Die grundlegende Aufgabe des Qualitätsmanagements als Teil der CRP besteht darin, die standardisierte Validität der Datensätze sowie deren rechtmäßige und regelkonforme Erhebung zu überprüfen bzw. sicherzustellen. Es überprüft die erteilten Einwilligungserklärungen und ggf. Betreuungsbestätigungen auf Vollständigkeit und Konsistenz. Maßstäbe hierfür sind die Regeln der *Guten Klinischen und Wissenschaftlichen Praxis*, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen sowie die Wahrung der Rechte der Probanden.
- (6) **Datenmanagement:** Das zentrale Datenmanagement als Teil der CRP ist für das technische Aufsetzen des DZNE Brain Bank Moduls der Studiendatenbank, die Durchführung von Plausibilitätsprüfungen, Data Cleaning, Archivierung und Export zuständig.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

- (1) Das DZNE ist gemäß vorliegender Einwilligung durch den Spender bzw. gesetzliche Vertreter/Bevollmächtigte oder Totensorgeberechtigte Verfügungsberechtigter bzw. Eigentümer der erhobenen Daten und asservierten Biomaterialien.
- (2) Dem Nutzer der DZNE Brain Bank werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung, des ggf. mit Einschränkungen bewilligten Antrags und ggf. abzuschließender Nutzungsverträge zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte der Daten und/oder Biomaterialien

eingeräumt, sofern der beabsichtigte Nutzungszweck den Zielen der DZNE Brain Bank entspricht.

II. Nutzerkonten der Datenbanken der DZNE Brain Bank

Version 1.0 vom 20.12.2019

§ 5 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung der Datenbanken der DZNE Brain Bank

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

- (1) Die Beantragung eines Nutzerkontos für die Datenbanken der DZNE Brain Bank ist für Personen möglich, die an den Aktivitäten der DZNE Brain Bank beteiligt sind. Alle aktiven Prozesse wie z.B. Spenderrekrutierung, Dateneingabe, Sektion (inkl. Probenaufarbeitung/Asservierung) und die neuropathologische Analyse (Aufzählung nicht abschließend) werden als Beteiligung gewertet.
- (2) Jeder potentielle Nutzer der Datenbanken hat einen Antrag auf Einrichtung eines Nutzerkontos gemäß **SOP-GE-08 User Management** unter Verwendung des entsprechenden Formblatts zu stellen. In dem Antrag sind die gewünschten Rollen zu beschreiben und zu begründen. Weiterhin sind vom Antragsteller das Formular *Verpflichtungserklärung und Einwilligung für Nutzer der klinischen Datenbanken des DZNE* abzugeben mit: Einwilligung zur Speicherung und Nutzung der eigenen Daten zu Administrationszwecken, Datenschutzverpflichtung, inklusive der Verpflichtung identifizierende und medizinische Daten von Spendern nur im Rahmen des jeweils eingewilligten Zwecks zu verwenden, Verpflichtung nach Verpflichtungsgesetz, Verschwiegenheitserklärung sowie Anerkennung der *Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Biomaterialien der DZNE Brain Bank*. Die CRP prüft jeden Antrag und veranlasst nach Freigabe die Einrichtung des jeweiligen Nutzerkontos. Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Antragsgewährung.
- (3) Jedes Nutzerkonto wird lediglich zeitlich befristet (auf max. zwei (2) Jahre) angelegt, um zu gewährleisten, dass keine ungenutzten Konten existieren. Eine Verlängerung ist auf Antrag möglich.
- (4) Nutzer greifen über eine verschlüsselte modulare Webanwendung auf die Datenbanken im Rahmen ihrer Rechte und Rollen zu.
- (5) Ein Antrag für ein Nutzerkonto ist spezifisch für eine bestimmte Rolle innerhalb der Datenbanken zu stellen. Eine Rolle oder Nutzerrolle definiert Aufgaben (Pflichten), Eigenschaften und Rechte eines Nutzers innerhalb der Datenbanken der DZNE Brain Bank und damit Zugriffsrechte für diese Datenbanken. Diese werden vom Rechte- und Rollenmanagement der Klinischen Forschungsplattform (Clinical Research Platform oder CRP) des DZNE erteilt. Ein Nutzer kann mehrere Rollen haben, seine Rechte ergeben sich dabei durch die Vereinigung der Rechte aller ihm zugewiesenen Rollen. Die Stellung von Änderungsanträgen für neue oder andere Rollen sind jederzeit unter Einhaltung der genannten Zugangsregeln möglich.
- (6) Alle Nutzer sind dazu verpflichtet, die jeweils geltenden SOPs zur Sicherung der Datenqualität und wissenschaftlichen Vergleichbarkeit anzuerkennen und einzuhalten.

- (7) Aus dem Datenbankzugang zur DZNE Brain Bank kann kein Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZNE abgeleitet werden.
- (8) Scheidet ein Nutzer aus dem im Antrag auf Einrichtung eines Nutzerkontos angegeben Arbeitsverhältnis aus, so hat er dies unverzüglich bei der CRP anzuzeigen. Sein Nutzerkonto wird unverzüglich gesperrt. Die Beantragung eines neuen Nutzerkontos ist zulässig.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

III. Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien

§ 6 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung von Daten und Biomaterialien der Datenbanken der DZNE Brain Bank für Forschungsprojekte

§ 6a Antrags- und Begutachtungsverfahren

- (1) Prinzipiell können alle Forscher des DZNE, andere nationale und internationale Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen die Daten und Biomaterialien zum Zwecke der Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen beantragen.
- (2) Voraussetzung für die Bereitstellung und Nutzung von Daten und Biomaterialien der DZNE Brain Bank für die Durchführung eines Forschungsprojekts ist eine formale schriftliche Antragstellung an das Brain Bank Head Office (BBHO) durch den Projektleiter (PI) des jeweiligen geplanten Forschungsprojekts. Dieser hat zu beinhalten:
 - a) Projektbeschreibung
 - b) Angaben zu Vorarbeiten
 - c) Angaben zu benötigten Biomaterialien und Daten
 - d) Vorlage eines Ethikvotums für das Forschungsprojekt der für den PI zuständigen Ethikkommission
 - e) Benennung der am Projekt beteiligten Personen
 - f) Projektbeginn und Projektdauer

Alle Anträge werden mit Hilfe des Formulars Tissue Request – DZNE Brain Bank gestellt.

- (3) Die Leiter der lokalen Brain Bank Units (BBU) und der Leiter des BBHO haben jederzeit das Recht, den Export ihrer lokalen Daten bzw. als der Leiter des BBHO zentrumsübergreifend die Daten der DZNE Brain Bank bei der CRP zu veranlassen. Hierfür benötigen sie keine gesonderte Genehmigung seitens des DZNE Brain Bank Gewebeausschusses.
- (4) Die Begutachtung und Entscheidung über Nutzungsanträge erfolgt durch den DZNE Brain Bank Gewebeausschuss unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - a) Wissenschaftliche Qualität und Relevanz des beantragten Forschungsprojekts einschließlich Berücksichtigung von relevanten Vorarbeiten.

- b) Bei konkurrierenden Anträgen gleicher wissenschaftlicher Qualität und Relevanz haben Anträge von Forschern des DZNE bzw. der Kooperationspartner Priorität.
 - c) Eine direkte kommerzielle Nutzung von Daten und Biomaterialien der DZNE Brain Bank ist ausgeschlossen. Die Verwendung von Daten und Biomaterialien für eine indirekte kommerzielle Nutzung in wissenschaftlichen Kooperationen zwischen Industrie und wissenschaftlichen Einrichtungen ist einwilligungsabhängig möglich.
 - d) Bei mehreren unterstützungswürdigen Anträgen für ähnliche Forschungsvorhaben wird eine Kooperation der PIs angestrebt.
 - e) Die Interessen von Forschern, die Daten und/oder Biomaterialien eingebracht haben, denen ein besonderer Wert beigemessen wird, sind zu wahren. Bei Anträgen, welche überdurchschnittlich viele Daten und/oder Biomaterialien von einem Forscher betreffen, ist dieser zu hören.
 - f) Eine notwendige Berücksichtigung von an der DZNE Brain Bank beteiligten und einbringenden Forschern an Publikationen in Form einer Ko-Autorenschaft erfolgt nach den Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis und ggf. im Rahmen einer vorab vereinbarten Regelung mit dem PI (s.a. § 8 Absatz 2).
 - g) Der Datenschutzbeauftragte des DZNE wird ggf. bei Anfragen aus datenschutzrechtlich unsicheren Drittländern oder bei Abweichungen vom Datenschutzkonzept zur Beratung hinzugezogen.
 - h) Unabhängig von der wissenschaftlichen Güte eines Forschungsprojekts kann der DZNE Brain Bank Gewebeausschuss, insbesondere bei vorherigen Verstößen des PI gegen die Nutzungsordnung der DZNE Brain Bank, entscheiden, dem Antrag auf Abgabe von Daten bzw. Biomaterialien nicht stattzugeben.
- (5) Entscheidungen (Genehmigung/Ablehnung/Nachfragen bzgl. Spezifizierung des Forschungsantrags) erfolgen schriftlich an den PI des jeweiligen Forschungsprojekts durch den DZNE Gewebeausschuss.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

§ 6b Bereitstellung von Biomaterialien und Daten

- (1) Die folgenden Voraussetzungen müssen für die Herausgabe von Biomaterialien und Daten für Forschungsprojekte erfüllt sein:
- a) Antragstellung
 - b) Durch den DZNE Brain Bank Gewebeausschuss bewilligter Nutzungsantrag
 - c) Einwilligung des Spenders, ggfs. des gesetzlichen Vertreters/Totensorgeberechtigten
 - d) Gültiges Ethikvotum für die beabsichtigten Tätigkeiten
 - e) Verfügbarkeit der Daten/Biomaterialien
 - f) ggf. Datennutzungsvertrag (DNV) und/oder Materialtransfervereinbarung (Material Transfer Agreement; MTA).

Für DZNE Forscher ist weder eine Materialtransfervereinbarung noch ein Datennutzungsvertrag nötig. Er bestätigt jedoch im Antrag auf Abgabe von Daten/Biomaterialien mit seiner Unterschrift die Kenntnis dieser Nutzungsordnung und deren Einhaltung.

Für externe Forscher (Forscher ohne Anbindung an das DZNE) wird die Übergabe und Nutzung von Daten der DZNE Brain Bank im Rahmen eines Datennutzungsvertrags zwischen dem DZNE und der empfangenden Institution geregelt. Die Übergabe und Nutzung von Biomaterialien der DZNE Brain Bank mit den dazugehörigen Begleitdaten (Alter, Diagnose, Geschlecht) wird im Rahmen einer Materialtransfervereinbarung geregelt.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

Abhängig davon für welches Arbeitsverhältnis die Daten/Biomaterialien verwendet werden sollen, ist bei Forschern mit Doppelaffiliation ggf. auch ein Datennutzungsvertrag und/oder eine Materialtransfervereinbarung erforderlich.

- (2) Es besteht kein Anspruch auf Herausgabe von Daten oder Biomaterialien. Die Bereitstellung innerhalb eines bestimmten Zeitraums wird nicht gewährleistet.
- (3) Aus der Übergabe von Biomaterialien und Daten aus der DZNE Brain Bank kann kein Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZNE abgeleitet werden.
- (4) Der Export der Daten erfolgt nach Antragsbestätigung durch das Data Management gemäß **SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung**. Die Übermittlung der Daten erfolgt als Download.
- (5) Der Versand von Gewebeproben erfolgt ausschließlich an eine vom Antragsteller namentlich benannte und ihm unterstellte Person.
- (6) Eine Weitergabe von Daten/Biomaterialien an Dritte ist nicht gestattet und nur auf erneuten Antrag möglich.
- (7) Die Nutzung der übermittelten Daten bzw. bereitgestellten Biomaterialien wird ausschließlich für das im Nutzungsantrag beschriebene Projekt und den dort angegebenen Verwendungszweck gewährt und ist an die Dauer des Projektes bzw. die Gültigkeit von Datennutzungsvertrag und/oder Materialtransfervereinbarung gebunden.
- (8) Der PI des Forschungsprojekts ist für übergebene Biomaterialien und übermittelte Daten verantwortlich und haftbar.

§ 7 Kosten und Entgelt

- (1) Ein generelles Entgelt für die Bereitstellung der Daten und Biomaterialien zu wissenschaftlichen, nicht kommerziellen Zwecken wird nicht erhoben.
- (2) Die DZNE Brain Bank kann dem Antragsteller die tatsächlich anfallenden Materialkosten für Bereitstellung von Biomaterialien in Rechnung stellen.
- (3) Sofern erhöhter Arbeitsaufwand durch Bereitstellung von z.B. speziellen Probenaufbereitungen und Versand nach § 7 Absatz 2 anfällt, behält sich die DZNE Brain Bank vor, diesen ebenfalls in Rechnung zu stellen.
- (4) Für den Fall einer indirekten kommerziellen Nutzung, vorausgesetzt diese ist durch die Daten- und Biomaterialspender gestattet worden, hat der Nutzer

eine Lizenzgebühr an das DZNE zu zahlen, welche in einem entsprechend begleitenden Vertrag festgelegt wird.

- (5) Die Kosten für den Transport von Gewebeproben müssen vom Empfänger übernommen werden.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

§ 8 Veröffentlichungen

- (1) Bei allen schriftlichen Veröffentlichungen mit Bezug aus Daten und/oder Biomaterial der DZNE Brain Bank muss die DZNE Brain Bank als Quelle im Materialteil und Acknowledgement genannt werden. Hierfür ist eine von Seiten der DZNE Brain Bank gestellte Formulierung zu verwenden.
- (2) Darüber hinaus kann eine Beteiligung von an der DZNE Brain Bank beteiligten oder einbringenden Forschern an Publikationen in Form von Ko-Autorenschaften nach den Regeln der *Guten Wissenschaftlichen Praxis* durch den DZNE Brain Bank Gewebeausschuss im Rahmen der Begutachtung eines Nutzungsantrags eingefordert werden. Dies wird schriftlich vor Bereitstellung von Daten und Biomaterialien dokumentiert und muss durch den PI bei Veröffentlichungen entsprechend umgesetzt werden müssen.
- (3) Nach Erscheinen einer Publikation stellt der verantwortliche Projektleiter der jeweiligen Studie dem BBHO ein Belegexemplar in elektronischer Form zur Verfügung.
- (4) Der Umgang mit Veröffentlichungen von Projekten, die studienspezifischen Steering Committees zur Begutachtung vorlagen, ist in den entsprechenden Statuten geregelt.

IV. Rechtsfolgen von Verstößen

§ 9 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte/Nutzerkonto

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder gegen Bestimmungen des Datennutzungsvertrags bzw. Material Transfer Agreements ist die DZNE Brain Bank jederzeit berechtigt, die Nutzungsrechte für die Datenbank über das Nutzerkonto zu beschränken oder zu entziehen sowie die Nutzungsrechte an den übergebenen Daten und Biomaterialien zu widerrufen. Bereits ausgegebene Daten und Biomaterialien sind zu vernichten oder gegebenenfalls zurückzugeben.
- (2) Gleiches gilt für den Fall, dass die Sicherheit der Datenbank und der darin gespeicherten Daten durch den Nutzer kompromittiert sein könnte.
- (3) Das Verfahren für eine Beschränkung oder den Entzug der Nutzungsberechtigung ist in **SOP-GE-08 User Management** geregelt.
- (4) Weitergehende Ansprüche der DZNE Brain Bank, insbesondere im Fall schuldhafter Verstöße, bleiben unberührt.

V. Haftung

§ 10 Betrieb und Nutzung der Datenbanken

- (1) Das DZNE wird die kostenlos zur Verfügung gestellte Datenbank der DZNE Brain Bank und deren Nutzung sachgemäß und nach bestem Wissen unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik abwickeln. Das DZNE gewährleistet nicht, dass die Datenbank zu jeder Zeit ohne Unterbrechung, zeitgerecht, sicher und fehlerfrei zur Verfügung steht. Das DZNE gewährleistet auch nicht, dass die Datenbank jederzeit fehlerfrei arbeitet. Das DZNE ist berechtigt, jederzeit Wartungsarbeiten an der Datenbank durchzuführen. Das DZNE ist bemüht, Störungen so gering wie möglich zu halten. Bei entsprechenden Beeinträchtigungen besteht kein Anspruch auf Herabsetzung oder Erstattung etwaiger Kosten oder Geltendmachung von Ersatzansprüchen.
- (2) Das DZNE haftet insbesondere nicht für etwaige Schäden, welche dem Nutzer aufgrund einer Nichtverfügbarkeit der Datenbank der DZNE Brain Bank entstehen.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

§ 11 Sonstige Haftung

- (1) Daten und Biomaterialien können inhärente Fehler und Schäden aufweisen.
- (2) Biomaterialien können infektiös sein. Es obliegt dem Nutzer dieser potentiell infektiösen Biomaterialien, eigenverantwortlich entsprechende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Das DZNE übernimmt bei Nichtbeachtung keine Haftung.
- (3) Das DZNE übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, Verwertbarkeit und Eignung der Daten oder Biomaterialien der DZNE Brain Bank für bestimmte Zwecke.
- (4) Das DZNE haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten oder Biomaterialien der DZNE Brain Bank entstehen.
- (5) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen aus § 10 und § 11 gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten des DZNE und für Ansprüche nach dem deutschen ProdHaftG (Produkthaftungsgesetz). Von der Haftungsbeschränkung und dem Haftungsausschluss ausgenommen sind außerdem Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Bei leichter Fahrlässigkeit ist die Haftung auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden begrenzt. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen oder -ausschlüsse gelten auch für die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

VI. Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt nach Beratung des DZNE Brain Bank Committees, des Clinical Board und nach Zustimmung des Vorstands des DZNE in Kraft.

VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen

- (1) Geschäftsordnung der DZNE Brain Bank
- (2) SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung
- (3) SOP-GE-08 User Management
- (4) Datennutzungsvertrag (DNV)
- (5) Materialtransfervereinbarung (Material-Transfer-Agreement; MTA)
- (6) Verpflichtungserklärung und Einwilligung für Nutzer der klinischen Datenbanken

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

VIII. Glossar/Definitionen

| | |
|--|--|
| Biomaterialien | Dies sind dem menschlichen Körper zu diagnostischen oder wissenschaftlichen Zwecken entnommene Materialien. Beispiele für Biomaterialien sind Blut und Blutbestandteile, andere Körperflüssigkeiten (z. B. Urin, Liquor, Speichel), Stuhl, Zellen, Gewebe, RNA, DNA, Organe. Im Rahmen der Brain Bank sind Biomaterialien zum größten Teil Gewebe des zentralen Nervensystems (Gehirn und Rückenmark). |
| Brain Bank Head Office (BBHO) | Der Leiter des Brain Bank Head Office (BBHO) stellt die wissenschaftliche Leitung der DZNE Brain Bank dar und hat die Projektgesamtverantwortung inne. Das BBHO koordiniert die Bearbeitung von Nutzungsanträgen, die vom DZNE Brain Bank Gewebeausschuss entschieden werden. |
| Brain Bank Unit (BBU) | Die DZNE Brain Bank besteht aus dezentralen Brain Bank Units (BBUs) mit vollem Service (full/fBBUs) und Brain Bank Units mit partiellem Service (partial/pBBUs) an Einrichtungen der kooperierenden Universitäten an DZNE Standorten. An diesen Standorten erfolgt – je nach Service – die Sektion, Verarbeitung der Gewebe und dessen Asservierung. |
| Clinical Research Platform (CRP oder Klinische Forschungsplattform) | Die Klinische Forschungsplattform bildet die zentrale organisatorische Struktur der Klinischen Forschung. Hier sind die zentralen Dienste der DZNE Brain Bank wie Einwilligungsmanagement, zentrales Kontaktmanagement, Rechte- und Rollenmanagement, zentrale Qualitätssicherung und -management, Data Management sowie das Projektmanagement verortet. Außerdem ist die CRP Strukturgeber des Biobanking der Klinischen Forschung. Weitere Bereiche umfassen das Projektmanagement und Qualitätsmanagement klinischer Studien. |
| Daten | Alle Daten, die im Rahmen von Studien bzw. Registern der Klinischen Forschung des DZNE und der DZNE Brain Bank |

erhoben und vorgehalten werden, wie medizinischen Daten, Bilddaten, Sprachaufnahmen oder Analyseergebnisse. Biomaterialien selbst und Begleitdaten zu Biomaterialien zählen nicht dazu.

Datennutzung

Datennutzung ist jede Verwendung, Speicherung oder Weiterleitung von Daten.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

Forscher

Als Forscher gelten alle Personen, die ein Forschungsvorhaben unter Verwendung von Daten und/oder Biomaterialien realisieren wollen. Es wird zwischen DZNE Forschern, die beim DZNE beschäftigt sind, und externen Forschern, die nicht beim DZNE beschäftigt sind, unterschieden.

Gewebeausschuss
der DZNE Brain
Bank

Der DZNE Brain Bank Gewebeausschuss entscheidet über Nutzungsanträge und Bereitstellung von Biomaterial und/oder Daten aus der DZNE Brain Bank. Seine Entscheidungen hat er auf Basis der Qualität des Antrags und vorhandener Biomaterialien zu fällen. Das Verfahren ist in der Nutzungsordnung der DZNE Brain Bank festgelegt.

Klinische Forschung

Die Klinische Forschung umfasst klinische quer- und längsschnittliche Beobachtungs- und interventionelle Studien an Gesunden und Erkrankten sowie deren Angehörigen. Diese können mit dem Zweck der Erforschung grundsätzlicher Mechanismen im menschlichen Organismus, Krankheits- und Therapieverläufe sowie zur Überprüfung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren durchgeführt werden.

Kommerzielle
Nutzung

Formen der kommerziellen Nutzung von Daten und Biomaterialien sind der Verkauf, die Lizenzierung oder eine andersartige Überlassung von Daten und Biomaterialien zu gewinnorientierten Zwecken und darauf gerichtete Forschungsaktivitäten. Die kommerzielle Nutzung umfasst ebenfalls die Durchführung von Auftragsforschung für wirtschaftlich tätige Unternehmen, das Screening von Substanzbibliotheken; die Herstellung von Produkten für den allgemeinen Verkauf.

Es wird zwischen direkter und indirekter kommerzieller Nutzung unterschieden:

Als direkte kommerzielle Nutzung wird der direkte Verkauf oder die Lizenzierung von Daten und Biomaterialien zu unbestimmten Zwecken gewertet.

Als indirekte kommerzielle Nutzung wird die Lizenzierung von Forschungsergebnissen oder eine andersartige Überlassung von Daten und Biomaterialien für

Forschungsvorhaben mit daran anschließenden gewinnorientierten Absichten bezeichnet.

Eine Verwendung von Daten und Biomaterialien in wissenschaftlichen Kooperationen mit wirtschaftlich tätigen Unternehmen oder akademischen Einrichtungen wird nicht als kommerzielle Nutzung betrachtet.

Das DZNE ist nicht verpflichtet, einer kommerziellen Nutzung zuzustimmen. In jedem Fall erfolgt die Prüfung des Verwendungszwecks im Rahmen der Bewertung des Nutzungsantrags. Eine direkte kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank

| | |
|---|--|
| Nutzer | Ein Nutzer ist jede Person, die einen Zugriff auf die Datenbanken der DZNE Brain Bank bzw. die Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE erhält. Voraussetzung für die Nutzung der Datenbanken der DZNE Brain Bank ist ein genehmigter Antrag durch den Vorgesetzten oder Studienleiter. Voraussetzung für Zugang zu Biomaterialien ist ein vom Gewebeausschuss genehmigter Antrag. |
| Nutzerkonto | Ein Nutzerkonto ist eine Zugangsberechtigung zu einem zugangs-beschränkten IT-System, bei dem sich ein Nutzer bei der Anmeldung durch seinen Nutzernamen in Kombination mit einem Kennwort authentifiziert. Im Kontext der Klinischen Forschung ist das Nutzerkonto immer das DZNE Konto, welches im DZNE Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) angelegt ist. |
| Pseudonymisierung | Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“. |
| Rolle/Nutzerrolle | Eine Rolle oder Nutzerrolle definiert Aufgaben, Eigenschaften und Rechte eines Nutzers innerhalb der DZNE Brain Bank bzw. der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE. Ein Nutzer kann mehrere Rollen haben, seine Rechte ergeben sich dabei durch die Vereinigung der Rechte aller ihm zugewiesenen Rollen. |
| Standard Operating Procedure (SOP oder Standard-Arbeitsanweisung) | SOPs sind schriftliche Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen, mit denen die Abläufe von Prozessen und Tätigkeiten unter Berücksichtigung der Verantwortlichkeiten und verwendeten Hilfsmittel festgelegt werden. Hierdurch soll deren Standardisierung und somit |

die Qualität der Ergebnisse durch bessere Reproduzierbarkeit, Verlässlichkeit und Rückverfolgbarkeit erreicht werden.

Version 1.0 vom 20.12.2019

Nutzungsordnung Datenbanken,
Daten und Biomaterialien der
DZNE Brain Bank