

**Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Proben der Klinischen  
Forschung des DZNE**

beschlossen von Clinical Board 20.07.2015  
und zugestimmt durch Vorstand 31.07.2015

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

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 Fronto-Temporale-Demenz sowie Bewegungsstörungen wie z. B. die Parkinson-Krankheit und Ataxien. Um diese Krankheiten und mögliche Therapieformen erforschen zu können, hat es sich entschlossen, eine standortübergreifend nutzbare Datenbankstruktur für den Bereich der Klinischen Forschung zu schaffen, welche die Forschungsdaten und Informationen über im Forschungskontext gewonnene Biomaterialien sowie Bilddaten der Klinischen Forschung am DZNE zentral und sicher aufbewahrt und zugleich einen erheblichen wissenschaftlichen Mehrwert durch Qualitätskontrollen und Ausweitungsmöglichkeiten der Probandenrekrutierung sicherstellt.

Diese Nutzungsordnung soll transparent regeln, welche Ziele das DZNE mit dieser Datenbankstruktur der Klinischen Forschung verfolgt sowie wer unter welchen Bedingungen die Datenbanken, die darin befindlichen Daten und die gewonnenen Biomaterialien nutzen darf. Im Hinblick auf die Nutzung der Biomaterialien wird an dieser Stelle ergänzend auf die Biobankregularien der Klinischen Forschung in der jeweils gültigen Form verwiesen.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

**Inhalt**

I. Allgemein .....	3
Glossar/Definitionen .....	3
§ 1 Ziele und Grundlegendes .....	6
§ 2 Aufbau der Datenbankenstruktur .....	8
§ 3 Zentrale Dienste .....	8
§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte .....	9
II. Nutzung der Datenbanken.....	9
§ 5 Allgemeine Regeln zur Nutzung von Daten und Biomaterialien/Veröffentlichungen .....	9
§ 6 Voraussetzungen für die Nutzung der Datenbanken/Nutzerkonto .....	10
III. Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien.....	12
§ 7 Voraussetzungen für die Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien .....	12
§ 8 Versagung des Antrags.....	13
§ 9 Export der Daten .....	13
§ 10 Kosten und Entgelt.....	13
IV. Rechtsfolgen von Verstößen .....	14
§ 11 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte/Nutzerkonto .....	14
V. Haftung .....	14
§ 12 Betrieb und Nutzung der Datenbanken.....	14
§ 13 Sonstige Haftung.....	15
VI. Inkrafttreten .....	15
VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen.....	15

## I. Allgemein

### Glossar/Definitionen

Biomaterialien	Dies sind dem menschlichen Körper zu diagnostischen oder wissenschaftlichen Zwecken entnommene Materialien. Beispiele für Biomaterialien unterschiedlichster Art sind etwa Blut und Blutbestandteile, Gewebe, andere Körperflüssigkeiten (z. B. Urin, Liquor, Speichel), Stuhl, Zellen, Gewebe, RNA, DNA, Organe.
Clinical Board (Klinisches Board)	Das Clinical Board ist ein Gremium des DZNE, welches sich aus dem Direktor der Klinischen Forschung und den Klinischen Koordinatoren <sup>1</sup> der Standorte zusammensetzt. Details der Zusammensetzung des Clinical Board sind in der Geschäftsordnung für die standortübergreifende Klinische Forschung des DZNE geregelt.
Clinical Research Plattform (CRP oder Klinische Forschungsplattform)	Die Klinische Forschungsplattform bildet die zentrale organisatorische Struktur der Klinischen Forschung. Hier sind die zentralen Dienste der Datenbanken der Klinischen Forschung 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.
Datenbanken der klinischen Forschung („Datenbanken“)	Die Datenbanken der Klinischen Forschung dienen der Organisation, Verarbeitung und Analyse der Daten der Klinischen Forschung des DZNE. Die Gesamtarchitektur ist modular aufgebaut. Die verschiedenen Module (Klinisches Modul/Studienmodul, Biomaterialmodul, Bilddatenmodul, Forschungsmodul) sind durch zentrale Dienste (Treuhandische Stelle, Einwilligungsmanagement, zentrales Kontaktmanagement, Rechte- und Rollenmanagement, zentrale Qualitätssicherung und -management, Data Management) miteinander verbunden.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

---

<sup>1</sup> Soweit im Text aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form Verwendung findet, ist immer auch die weibliche Form gemeint.

## Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Proben der Klinischen Forschung

Daten	Alle Daten, die im Rahmen von Studien bzw. Registern der Klinischen Forschung erhoben und vorgehalten werden, wie medizinischen Daten sowie Begleitdaten zu Biomaterialien, Bilddaten, Sprachaufnahmen oder Analyseergebnisse. Biomaterialien selbst zählen nicht dazu.
Datennutzung	Datennutzung ist jede Verwendung, Speicherung oder Weiterleitung von Daten.
Forscher	Als Forscher gelten alle Personen, die ein Forschungsvorhaben unter Verwendung von Daten- und/oder Biomaterialien realisieren wollen. Unterschieden wird zwischen DZNE Forschern (Forschern die beim DZNE beschäftigt sind oder aber bei Durchführung einer Studie beteiligt waren) und externen Forschern (Forschern, die nicht beim DZNE beschäftigt sind und nicht an der Generierung von Daten und/oder Proben beteiligt waren).
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.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

**Kommerzielle Nutzung** Formen der kommerziellen Nutzung von Daten und Material sind der Verkauf, die Lizenzierung oder eine andersartige Überlassung von Daten und Biomaterialien an ein wirtschaftlich tätiges Unternehmen. Die kommerzielle Nutzung umfasst ebenfalls die Durchführung von Auftragsforschung von und für wirtschaftlich tätige Unternehmen, das Screening von Substanzbibliotheken; die Herstellung von Produkten für den allgemeinen Verkauf; alle Forschungsaktivitäten, die auf den Verkauf, die Lizenzierung oder Verwendung von Biomaterialien und Daten zur Gewinnerzielung gerichtet sind.

Das DZNE ist nicht verpflichtet, einer kommerziellen Nutzung zuzustimmen. In jedem Fall erfolgt die Prüfung des Verwendungszwecks im Rahmen der Bewertung des Nutzungsantrags durch den Externen Forscher.

Eine Verwendung von Daten und Biomaterialien in wissenschaftlichen Kooperationen zwischen Industrie und akademischen Einrichtungen wird nicht als kommerzielle Nutzung betrachtet.

**Lokaler Principle Investigator (lokaler PI)** Diejenige Person, die die wissenschaftliche Verantwortung für eine spezifische Studie an einem Studienzentrum/Standort trägt. Bei monozentrischen Studien ist der lokale PI auch immer gleichzeitig der Studienleiter/Leiter (LKP).

**Nutzer** Ein Nutzer ist jede Person, die einen Zugriff auf die Datenbanken der Klinischen Forschung erhält. Voraussetzung für die Nutzung der Datenbanken ist ein genehmigter Antrag durch den Vorgesetzten oder Studienleiter.

**Nutzerkonto** Ein Nutzerkonto ist eine Zugangsberechtigung zu einem zugangsbeschränkten 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 „das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“

Rolle/Nutzerrolle	Eine Rolle oder Nutzerrolle definiert Aufgaben, Eigenschaften und Rechte eines Nutzers innerhalb 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.
<b>Standard Operating Procedure (SOP</b> 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.
Steering Committee	Das Steering Committee ist ein studienspezifisches Gremium, welches sich aus den Studienleitern und ggf. studienspezifischen Mitarbeitern von Standardisierungsgruppen zusammensetzt. Die genaue Zusammensetzung wird jeweils schriftlich studienspezifisch festgelegt. Es nimmt die Bewertung und Bewilligung der Anträge von an der spezifischen Studie beteiligten DZNE Forschern auf Bereitstellung von Daten aus dieser Studie entsprechend des in der Einwilligung zugestimmten Zwecks vor.
Studienleiter/Leiter der Klinischen Prüfung (LKP)	Diejenige Person, die die wissenschaftliche Hauptverantwortung für eine Studie trägt. Bei multizentrischen Studien hat der LKP die Gesamtleitung der multizentrischen Studie.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### § 1 Ziele und Grundlegendes

- (1) Die Klinische Forschung des DZNE hat das langfristige Ziel, neue und wirksame Therapien für neurodegenerative Krankheiten zu entwickeln. Ein Ziel besteht darin, Ergebnisse aus der Grundlagenforschung zügig in klinischen Studien zu testen. Eng mit der therapeutischen Forschung verbunden sind Bemühungen, die Frühdiagnostik neurodegenerativer Krankheiten zu verbessern, um zukünftige Therapien in einem frühen Stadium der jeweiligen Erkrankungen zur Anwendung bringen zu können. Zur Erreichung dieser Ziele sind longitudinale Studien an Risikopersonen und Betroffenen erforderlich sowie eine standardisierte Datenerhebung, um sowohl monozentrische als auch multizentrische Studien nach höchstem wissenschaftlichen Standard durchführen zu können.

- (2) Die Datenbanken enthalten ausschließlich Daten zu Forschungszwecken. Daten werden nicht zum Zweck der Behandlung gespeichert.
- (3) Die Zweckbestimmung zum Zeitpunkt der Datenerhebung ergibt sich aus der jeweils vorliegenden Einwilligung des Probanden. Es wird angestrebt, dass möglichst viele pseudonymisierte Daten in einer studienübergreifenden Forschungsdatenbank gespeichert werden, um für weitere Forschungsfragen zur Verfügung zu stehen. Darüber hinaus ist ein nationaler und internationaler Datenaustausch zwischen Forschungsinstitutionen geplant. Eine kommerzielle Nutzung ist einwilligungsabhängig ebenfalls möglich.
- (4) Grundlage für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Biomaterialien ist die informierte Einwilligung der Probanden nach Maßgabe der schriftlichen Einwilligungserklärung. Das DZNE als Betreiber der Datenbanken und datenverwaltende Stelle im Sinne des Datenschutzes ist verantwortlich dafür, sich über die ordnungsgemäße Aufklärung und informierte Einwilligung der Studienteilnehmer vor Ersteingabe der Daten zu versichern. Dies wird durch eine entsprechende Verpflichtung der Nutzer sichergestellt.
- (5) Alle Nutzer sind dazu verpflichtet, die jeweils geltenden SOPs für die Datenbanken und der jeweiligen Studien zur Sicherung der Datenqualität und wissenschaftlichen Vergleichbarkeit anzuerkennen und einzuhalten. Diese sind als gelenktes Dokument in dem studienspezifischen Investigator Site File (ISF) oder als tagesaktuelle elektronische Version im Intranet und in dem Dokumentenbereich der Datenbanken des DZNE zu finden.
- (6) Neben dieser Nutzungsordnung und den SOPs sind immer folgende Bestimmungen, Gesetze inkl. Ausführungsbestimmungen oder Vorgaben in der jeweils aktuellen Fassung zu beachten:
  - 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 Klinischen Forschung, Biobankregularien)
  - Datenschutzkonzept ggf. studienspezifisch
  - Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz sowie nachrangige Regularien, soweit einschlägig
  - Vorgaben der lokalen Landes- und/oder Bundesbehörden, soweit einschlägig

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

- Voten der zuständigen Ethikkommission oder, z. B. im Falle von multizentrischen Studien, der zuständigen Ethikkommissionen
- Regularien des Bundesamt für Strahlenschutz, soweit einschlägig
- Zuwendungsrechtliche Vorgaben

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### § 2 Aufbau der Datenbankenstruktur

- (1) Die Datenbanken sind entsprechend ihrer modularen Nutzungsmöglichkeit aufgebaut. Die Planung und Durchführung von Studien ist je nach Studienart im Klinischen Modul bzw. Studienmodul verortet. Begleitend zu den Studien werden Biomaterialien und deren Analyseergebnisse im Biomaterialmodul abgebildet, Bilddaten und deren Analyseergebnisse im Bilddatenmodul. Zum Data-Mining in abgeschlossenen Datensätzen aktiver und inaktiver Studien werden die Daten im Forschungsmodul angesiedelt. Nutzer greifen über eine verschlüsselte modulare Webanwendung auf die Datenbanken im Rahmen ihrer Rechte und Rollen zu.
- (2) Eine wesentliche Funktion in den Datenbanken ist das Multistudiensystem, welches im Klinischen Modul und im Studienmodul angewendet werden kann. Sollen bei Probanden für mehrere Studien gleiche medizinische Daten zum selben Zeitpunkt formulargestützt erhoben werden, stellt das Multistudiensystem diese Formulare so zusammen, dass Daten nur einmal eingegeben werden müssen. Bei der Datenverarbeitung werden diese Daten dann den entsprechenden Studien automatisiert zugeordnet. Durch die Anwendung des Multistudiensystems wird sichergestellt, dass die Belastung der freiwillig teilnehmenden Probanden so gering wie möglich gehalten wird.
- (3) Alle Studien, die den Regelungen des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes unterliegen, werden in einer jeweils separaten Instanz aufgesetzt.

### § 3 Zentrale Dienste

- (1) **Treuhänderische Stelle:** Die personenidentifizierenden Daten, Pseudonyme sowie Re-Pseudonyme werden studien- und standortübergreifend als zentrale Probandenliste bei einer treuhänderischen Stelle verarbeitet.
- (2) **Einwilligungsmanagement:** Vor Zusammenstellung von Daten entsprechend eines Nutzungsantrags und/oder Herausgabe von Biomaterial wird vom Einwilligungsmanagement als Teil der CRP geprüft, ob die entsprechende Einwilligung seitens des Probanden die beantragte Nutzung der Daten und/oder eine Herausgabe von Biomaterial zum jeweiligen Zweck zulässt. In unklaren Fällen wird der Datenschutzbeauftragte entsprechend dem Datenschutzkonzept einbezogen. In der schriftlichen Probandeninformation und dem Formular zur Probandeneinwilligung wird



den Datenschutzbestimmungen Rechnung getragen. Wichtige Grundsätze der Aufklärung sind u. a. die Freiwilligkeit der Studienteilnahme inklusive, falls zutreffend, Materialspende, Widerrufsmöglichkeit und deren Verfahrensweisen.

- (3) **Zentrales Kontaktmanagement:** Das zentrale Kontaktmanagement als Teil der CRP ist Anlaufstelle für Probanden (Auskunfts- und Löschungsbegehren) und in den Prozess der Weiterleitung von Zufallsbefunden an die jeweiligen Standorte eingebunden.
- (4) **Rechte- und Rollenmanagement:** Das Rechte- und Rollenmanagement als Teil der CRP steuert und überwacht die Erteilung von Zugriffsrechten für die Datenbanken der Klinischen Forschung. 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. Maßstäbe hierfür sind die Regeln der Guten Klinischen und Wissenschaftlichen Praxis, die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen, der Prüfplan der konkreten Studie sowie die Wahrung der Rechte der Probanden.
- (6) **Datenmanagement:** Das zentrale Datenmanagement als Teil der CRP ist für das technische Aufsetzen von Studien sowie die Implementierung von Studienspezifizierungen auf der Grundlage der Studienprotokolle, deren Plausibilitätsprüfungen, Data-Cleaning, Archivierung und Export zuständig.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### § 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

- (1) Das DZNE ist Eigentümer der Daten und Biomaterialien, sofern die Probanden die Daten und Biomaterialien im Rahmen der Einwilligung an das DZNE übertragen haben.
- (2) Dem Nutzer der Datenbanken werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung und ggf. abzuschließender Nutzungsverträge zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern der beabsichtigte Nutzungszweck den Zielen des DZNE entspricht.

## II. Nutzung der Datenbanken

### § 5 Allgemeine Regeln zur Nutzung von Daten und Biomaterialien/Veröffentlichungen

- (1) In den Datenbanken werden Studiendaten von klinischen DZNE-Studien dokumentiert. Klinische DZNE-Studien sind hierbei derart definiert, dass der Proband dem DZNE gegenüber zur Teilnahme an der Studie eingewilligt hat, die teilnehmenden Zentren DZNE-Standorte sind und der Leiter der

Studie sowie die lokalen Studienleiter Mitarbeiter des DZNE oder affiliert sind. Das Aufsetzen der Studien im IT-System der Klinischen Forschung erfolgt durch das Data Management der Klinischen Forschungsplattform selbst oder in Rücksprache mit dem Data Management der Klinischen Forschungsplattform durch Personen, die in den SOPs des Data Managements geschult wurden.

- (2) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung des Schutzes der identifizierenden Daten und der Vertraulichkeit der Probandendaten ergriffen. Die Verantwortlichkeit zur Berücksichtigung dieser Maßnahmen obliegt jedem Nutzer, welche er mit seiner Unterschrift bei der Beantragung eines Zugangs zu den Datenbanken gemäß **SOP-GE-08 User Management** bestätigt.
- (3) Alle schriftlichen Publikationen mit Bezug auf Daten aus Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE, sind mindestens dreißig (30) Tage vor der Einreichung zur Publikation dem Clinical Board des DZNE zur Bewertung vorzulegen. Das Clinical Board des DZNE bewertet, ob die Beteiligung des DZNE an der Publikation angemessen repräsentiert ist, z. B. durch eine Ko-Autorenschaft oder die korrekte Nennung des DZNE als Datenquelle. Eine Beteiligung des DZNE an Publikationen in Form der Ko-Autorenschaft wird nach den Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis durch das DZNE eingefordert und sollte den vorab vereinbarten Vereinbarungen folgen. Über die Autorenschaft sollte zwischen allen an einem Forschungsprojekt beteiligten Wissenschaftlern bereits im Nutzungsantrag ein Einvernehmen hergestellt werden. Mitarbeiter der Studienzentren, die die Daten und Biomaterialien generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen.
- (4) Sollte das DZNE nach Zusendung des Publikationsentwurfs durch den Datennutzer nicht innerhalb von dreißig (30) Tagen widersprechen, darf die Publikation veröffentlicht werden. Innerhalb der Frist darf das DZNE der Publikation nur aus wichtigen Gründen widersprechen; der wichtige Grund ist zu spezifizieren. Ein wichtiger Grund ist insbesondere eine drohende Vorveröffentlichung patentfähiger Ergebnisse, jedoch nur bis zur Einreichung einer prioritätsbegründenden Patentanmeldung, längstens für weitere neunzig (90) Tage nach dem Einspruch des DZNE gegen die Publikation. Das Ergebnis der Bewertung wird dem Anfragenden schriftlich mitgeteilt.
- (5) Nach dem Erscheinen der Publikation stellt der verantwortliche Wissenschaftler dem DZNE ein Belegexemplar zur Verfügung.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### § 6 Voraussetzungen für die Nutzung der Datenbanken/Nutzerkonto

- (1) Nutzer können alle Mitarbeiter des DZNE, Mitarbeiter von Kooperationspartnern des DZNE, Mitarbeiter eines Drittmittelprojektes oder andere Externe sein.

- (2) Voraussetzung für die Nutzung von Daten und Biomaterialien des DZNE ist eine formale Antragstellung unter der Anerkennung der Nutzungsbedingungen und aller geltenden SOPs sowie Abgabe einer Erklärung zur Verschwiegenheit und zum Datenschutz.
- (3) 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. Neben dem Antrag, haben Antragsteller folgende weitere Dokumente bzw. Erklärungen abzugeben: Eine Einwilligungserklärung zur Speicherung und Nutzung der eigenen Daten zu Administrationszwecken, eine Datenschutzverpflichtung - inklusive der Verpflichtung identifizierende und medizinische Daten von Probanden nur im Rahmen des jeweils eingewilligten Zwecks zu verwenden - eine Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz, eine Verschwiegenheitserklärung sowie die Anerkennung der Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Proben der Klinischen Forschung der Klinischen Forschung. Die CRP prüft jeden Antrag und veranlasst nach Freigabe die Einrichtung des jeweiligen Nutzerkontos. Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Antragsgewährung.
- (4) 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.
- (5) Ein Antrag ist studienspezifisch für eine bestimmte Rolle innerhalb der Datenbanken zu stellen. An jede Rolle sind definierte Rechte und Pflichten geknüpft. Änderungsanträge für neue oder andere Rollen sind jederzeit möglich.
- (6) Scheidet ein Nutzer aus einem aktuell im Antrag angegeben Arbeitsverhältnis aus, so hat er dies unverzüglich bei der CRP anzuzeigen. Sein Nutzerkonto wird unverzüglich gesperrt. Die Beantragung eines neuen Nutzerkontos ist zulässig.
- (7) Jeder Nutzer wird in geeigneter Weise darüber informiert, dass seine Rollenrechte bei Ausscheiden aus konkreten Forschungsprojekten auf Antrag des lokalen PI des betreffenden Forschungsprojekts beschränkt oder gelöscht werden können.
- (8) Halbjährig wird jedem Inhaber eines Nutzerkontos automatisch eine systemseitige Email zur Verifizierung des Nutzerkontos zugesendet. Wird die Verifizierung durch den Nutzer nicht durchgeführt, wird das Nutzerkonto umgehend gesperrt.
- (9) Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Daten und Biomaterialien kann kein Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZNE abgeleitet werden.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### III. Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien

#### § 7 Voraussetzungen für die Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien

- (1) Lokale PIs und Studienleiter haben jederzeit das Recht, ihre lokalen Daten bzw. studienzentrumsübergreifend die Daten der von ihnen geleiteten Studie zum Zweck der Studiendurchführung zu exportieren und müssen dafür keinen gesonderten Antrag beim Clinical Board oder dem Steering Committee stellen. Der Datenexport wird durch das Data Management nach Stellung eines schriftlichen Antrags (**SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung**) durchgeführt.
- (2) Forscher, die für ihr Forschungsvorhaben Daten bzw. Biomaterialien einer bestimmten Studie beantragen und an dieser Studie aktiv mitgewirkt haben, stellen einen Antrag an das Steering Committee der betreffenden jeweiligen Studie.
- (3) Jede andere Herausgabe von Daten oder Biomaterialien muss gemäß **SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung** beim Clinical Board beantragt werden:
  - a. Externe Forscher sowie DZNE Forscher, die für ihr Forschungsvorhaben Daten bzw. Biomaterialien einer bestimmten Studie beantragen, an dieser Studie allerdings nicht aktiv beteiligt waren, stellen einen Antrag an das Clinical Board.
  - b. Das Clinical Board wird für diesen Zweck durch den/die PI(s) der Studie, aus der die Proben stammen sollen, ergänzt.
  - c. Bei Anträgen, welche überdurchschnittlich viele Proben von einem Forscher betreffen, ist zudem dieser zu hören (kein Stimmrecht).
  - d. Die Interessen von Forschern, die Proben eingebracht haben, denen ein besonderer Wert beigemessen wird, sind zu wahren.
  - e. Der Datenschutzbeauftragte wird bei Anfragen aus datenschutzrechtlich unsicheren Drittländern oder bei Abweichungen vom Datenschutzkonzept zur Beratung hinzugezogen.
- (4) Übergabe und Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien werden in einem Vertrag zwischen dem DZNE und der empfangenden Einrichtung geregelt.
- (5) Die Nutzung der entsprechend § 9 exportierten Daten bzw. übermittelten Biomaterialien wird ausschließlich für die beantragte Nutzung unter den vereinbarten Prämissen gemäß Nutzungsvertrag gewährt.
- (6) Der Forscher ist für übergebene Biomaterialien und übermittelte Daten verantwortlich und haftbar.
- (7) Die folgenden Voraussetzungen müssen für Datenexporte und/oder Abgabe von Biomaterialien gegeben sein:
  - a. Forscher, der an der Durchführung der Studie aktiv beteiligt war:
    - Durch das Steering-Committee bewilligter Antrag

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

- Einwilligung Proband
  - Gültiges Ethikvotum
  - Bei Weitergabe an externe Dritte:
    - Datennutzungsvertrag
    - Material Transfer Agreement (bei Beantragung von Biomaterialien)
- b. externer Forscher und DZNE Forscher, der **nicht** aktiv an der Durchführung der Studie beteiligt war:
- Durch das Clinical Board bewilligter Antrag
  - Einwilligung Proband
  - Gültiges Ethikvotum
  - Datennutzungsvertrag
  - Material Transfer Agreement (bei Beantragung von Biomaterialien)

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### § 8 Versagung des Antrags

- (1) Es besteht kein Anspruch auf Herausgabe von Daten oder Biomaterialien.
- (2) Insbesondere bei vorherigen Verstößen des Antragsstellers gegen die Nutzungsordnung, kann das Clinical Board bzw. Steering Committee entscheiden, dem Antrag auf Abgabe von Daten bzw. Biomaterialien nicht stattzugeben.

### § 9 Export der Daten

- (1) Der Export der Daten erfolgt nach Antragsbestätigung durch das Data Management gemäß **SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung**.
- (2) Die Übermittlung der Daten erfolgt entweder als Download oder auf einem Datenträger.
- (3) Sind Biomaterialien angefragt, übermittelt das Data Management die Kennungen der Biomaterialproben an das/die Biorepositories und veranlasst damit die Übergabe der Biomaterialien. Die Übergabe erfolgt ausschließlich an eine vom Antragssteller namentlich benannte Person.

### § 10 Kosten und Entgelt

- (1) Entgelt für die Bereitstellung der Daten und Biomaterialien zu wissenschaftlichen, nicht kommerziellen Zwecken wird nicht erhoben.

- (2) Das DZNE kann dem Antragsteller die tatsächlich anfallenden Materialkosten für Bereitstellung und Versand von Biomaterialien in Rechnung stellen.
- (3) Sofern erhöhter Arbeitsaufwand durch Bereitstellung und Versand nach Absatz 2 anfällt, behält sich das DZNE vor, diesen ebenfalls in Rechnung zu stellen.
- (4) Für den Fall einer kommerziellen Nutzung, vorausgesetzt diese ist durch die Daten- und Biomaterialspender gestattet worden, hat der Nutzer eine Lizenzgebühr an das DZNE zu zahlen, welche im entsprechend begleitenden Vertrag festgelegt wird.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### IV. Rechtsfolgen von Verstößen

#### § 11 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte/Nutzerkonto

- (1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung oder gegen Bestimmungen des Datennutzungsvertrags bzw. Material Transfer Agreements ist das DZNE jederzeit berechtigt, die Nutzungsrechte für die Datenbanken über das Nutzerkonto zu beschränken oder zu entziehen sowie die Nutzungsrechte an den übergebenen Daten und Biomaterialien zu widerrufen.
- (2) Gleiches gilt für den Fall, dass die Sicherheit der Datenbanken und der darin gespeicherten Daten 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 des DZNE, insbesondere im Fall schuldhafter Verstöße, bleiben unberührt.

### V. Haftung

#### § 12 Betrieb und Nutzung der Datenbanken

- (1) Das DZNE wird die kostenlos zur Verfügung gestellten Datenbanken und deren Nutzung sachgemäß und nach bestem Wissen unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik abwickeln. Das DZNE gewährleistet nicht, dass die Datenbanken zu jeder Zeit ohne Unterbrechung, zeitgerecht, sicher und fehlerfrei zur Verfügung stehen. Das DZNE gewährleistet auch nicht, dass die Datenbanken jederzeit fehlerfrei arbeiten. Das DZNE ist berechtigt, jederzeit Wartungsarbeiten an den Datenbanken 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 Datenbanken entstehen.

### § 13 Sonstige Haftung

- (1) Daten und Biomaterialien können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Biomaterialien können infektiös sein.
- (2) Das DZNE übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Daten und die Eignung der Biomaterialien für die beantragten und genehmigten Zwecke.
- (3) Das DZNE haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit den Daten oder Biomaterialien entstehen.
- (4) Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen aus § 12 und § 13 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 gesetzliche Haftung des DZNE sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

**Beschluss vom Clinical Board  
am 20.07.15  
Zustimmung durch Vorstand am  
31.07.15**

Nutzungsordnung  
der Datenbanken, Daten und  
Proben der Klinischen Forschung  
des DZNE

### VI. Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt mit Beschluss des Clinical Board und Zustimmung des Vorstands des DZNE in Kraft.

### VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen

- SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung
- SOP-GE-08 User Management
- Datennutzungsvertrag
- Material-Transfer-Agreement
- Geschäftsordnung für die standortübergreifende Klinische Forschung des DZNE
- Biobankregularien des DZNE