

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

beschlossen vom Clinical Board 16.07.2019  
und zugestimmt durch Vorstand 25.09.2019

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

**Präambel**

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, wurde beschlossen, 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.

Hinweis: Diese Nutzungsordnung regelt sowohl die Nutzung der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE, 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 2.0 vom 25.09.2019**

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

## **Inhalt**

Präambel .....	1
I. Allgemein .....	3
§ 1 Ziele und Grundlegendes .....	3
§ 2 Aufbau der Datenbankenstruktur der Klinischen Forschung des DZNE .....	4
§ 3 Zentrale Dienste .....	5
§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte .....	6
II. Nutzerkonten der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE .....	6
§ 5 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE .....	6
III. Nutzung von Daten und/oder Biomaterialien .....	7
§ 6 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung von Daten und Biomaterialien der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE für Forschungsprojekte .....	7
§ 6a Antrags- und Begutachtungsverfahren .....	7
§ 6b Bereitstellung von Biomaterialien und Daten .....	9
§ 7 Kosten und Entgelt .....	10
§ 8 Veröffentlichungen .....	10
IV. Rechtsfolgen von Verstößen .....	11
§ 9 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte/Nutzerkonto .....	11
V. Haftung .....	12
§ 10 Betrieb und Nutzung der Datenbanken .....	12
§ 11 Sonstige Haftung .....	12
VI. Inkrafttreten .....	12
VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen .....	12
VIII. Glossar und Definitionen .....	13

## **I. Allgemein**

### § 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 der Klinischen Forschung sind 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 Datenbanken der Klinischen Forschung.
  - b) Das DZNE ist für die Einhaltung aller damit einhergehenden datenschutzrechtlichen und ethischen Regularien verantwortlich. Dementsprechend tritt es bezüglich der gelagerten Biomaterialien und der erhobenen Daten gegenüber den Probanden 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. Primär werden jedoch die internen Forschungsaktivitäten des DZNE und der die Daten/Biomaterialien einbringenden Kooperationspartner des DZNE zum Zwecke der Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen unterstützt. Dies umfasst alle einbringenden Forscher, die aktiv zum Aufbau der Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE beitragen, d.h. an Prozessen wie der Rekrutierung und Durchführung der studienbezogenen Assessments beteiligt sind. Erst sekundär stehen Daten/Biomaterialien 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 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

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

informierte Einwilligung der Studienteilnehmer vor Ersteingabe der Daten zu versichern. Dies wird durch eine entsprechende Verpflichtung der Nutzer sichergestellt.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (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:
  - EU-Datenschutz-Grundverordnung
  - 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 des DZNE, Biobankregularien)
  - 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 Bundesamt für Strahlenschutz, soweit einschlägig
  - Zuwendungsrechtliche Vorgaben

## § 2 Aufbau der Datenbankenstruktur der Klinischen Forschung des DZNE

- (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.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (2) Die verschiedenen Module (Klinisches Modul/Studienmodul) sind durch zentrale Dienste (Datentreuhänderische Stelle, Einwilligungsmanagement, zentrales Kontaktmanagement, Rechte- und Rollenmanagement, zentrale Qualitätssicherung und -management, Datenmanagement) der Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE miteinander verbunden.
- (3) Die Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE enthalten ausschließlich Daten zu Forschungszwecken. Daten werden nicht zum Zweck der Behandlung gespeichert.
- (4) 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.
- (5) Alle Studien, die den Regelungen des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes unterliegen, werden in einer jeweils separaten Instanz aufgesetzt.

### § 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 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 Biomaterialien zum jeweiligen Zweck zulässt. In unklaren Fällen wird der Datenschutzbeauftragte des DZNE 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, Biomaterialspende, 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 des DZNE. 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 auf Vollständigkeit und Konsistenz. 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.

Version 2.0 vom 25.09.2019

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

#### § 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

- (1) Das DZNE ist gemäß vorliegender Einwilligung durch den Probanden Verfügungsberechtigter bzw. Eigentümer der erhobenen Daten und Biomaterialien.
- (2) Dem Nutzer der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung, des ggf. mit Einschränkungen bewilligten Antrags und ggf. abzuschließender Nutzungsverträge zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte an den Daten und/oder den Biomaterialien eingeräumt, sofern der beabsichtigte Nutzungszweck den Zielen des DZNE entspricht.

## II. Nutzerkonten der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE

#### § 5 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE

- (1) Die Beantragung eines Nutzerkontos für die Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE ist für alle Mitarbeiter des DZNE, Mitarbeiter von Kooperationspartnern des DZNE, Mitarbeiter eines Drittmittelprojektes oder andere Externe möglich.
- (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 die *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 Probanden nur im Rahmen des jeweils eingewilligten Zwecks zu verwenden, Verpflichtung nach Verpflichtungsgesetz, Verschwiegenheits-erklärung sowie Anerkennung der *Nutzungsordnung der Datenbanken, Daten und Biomaterialien der klinischen Forschung des DZNE*. Die CRP prüft jeden Antrag und veranlasst nach Freigabe die Einrichtung des jeweiligen Nutzerkontos. Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf Antragsgewährung.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (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 studienspezifisch 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 klinischen Forschung des DZNE 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 kann kein Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZNE abgeleitet werden.
- (8) 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.

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

[§ 6 Zugangsregelungen und allgemeine Regeln für die Nutzung von Daten und Biomaterialien der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE für Forschungsprojekte](#)

[§ 6a Antrags- und Begutachtungsverfahren](#)

- (1) Prinzipiell können alle Forscher des DZNE, andere nationale und internationale Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen die

Daten und Biomaterialien beantragen. Das DZNE unterstützt jedoch primär die internen Forschungsaktivitäten des DZNE und der die Daten/Biomaterialien einbringenden Kooperationspartner des DZNE zum Zwecke der Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (2) Voraussetzung für die Bereitstellung und Nutzung von Daten und Biomaterialien der Datenbanken der klinischen Forschung für die Durchführung eines Forschungsprojekts ist eine formale schriftliche Antragstellung. Dieser Antrag 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 SOP-DM-14-A1 (Antrag auf Abgabe von Daten/Biomaterialien) gestellt.

- (3) Lokale PIs haben nach Antragstellung jederzeit das Recht, ihre lokalen Daten und Biomaterialien zu erhalten, es sei denn, dass dadurch das Gesamtziel der Studie in Frage gestellt wird. Es bedarf keiner Zustimmung zum Antrag durch das Clinical Board oder das Steering Committee. Ebenso erhalten Studienleiter die Daten/Biomaterialien der von ihnen geleiteten Studie zum Zweck der Studiendurchführung.
- (4) An der jeweiligen Studie beteiligte Forscher stellen einen schriftlichen Antrag auf Bewilligung an das Steering Committee der betreffenden Studie.
- (5) Jede andere Herausgabe von Daten oder Biomaterialien muss beim Clinical Board schriftlich beantragt werden. Das Clinical Board wird für diesen Zweck durch den/die PI(s) der Studie, aus der die Daten/Biomaterialien stammen sollen, ergänzt. Der Antrag wird außerdem dem jeweiligen Steering Committee zur Kenntnisnahme vorgelegt.
- (6) Die Begutachtung und Entscheidung über Nutzungsanträge erfolgt unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
- a) Wissenschaftliche Qualität und Relevanz des beantragten Forschungsprojekts einschließlich Berücksichtigung von relevanten Vorarbeiten.
  - b) Eine direkte kommerzielle Nutzung von Daten und Biomaterialien ist ausgeschlossen. Die Verwendung von Daten und Biomaterialien für eine indirekte kommerzielle Nutzung, z.B. in wissenschaftlichen Kooperationen zwischen Industrie und wissenschaftlichen Einrichtungen ist einwilligungsabhängig möglich.



- c) Bei mehreren unterstützungswürdigen Anträgen für ähnliche Forschungsvorhaben wird eine Kooperation der PIs angestrebt.
- d) 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.
- e) Eine notwendige Berücksichtigung von an der DZNE Studie 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 1).
- f) Der Datenschutzbeauftragte des DZNE wird ggf. bei Anfragen aus datenschutzrechtlich unsicheren Drittländern oder bei Abweichungen vom Datenschutzkonzept zur Beratung hinzugezogen.
- g) Unabhängig von der wissenschaftlichen Güte eines Forschungsprojekts, kann das Clinical Board bzw. das Steering Committee, insbesondere bei vorherigen Verstößen des PI gegen die Nutzungsordnung der Datenbanken der klinischen Forschung entscheiden, dem Antrag auf Abgabe von Daten bzw. Biomaterialien nicht stattzugeben.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

#### § 6b Bereitstellung von Biomaterialien und Daten

- (1) Die folgenden Voraussetzungen müssen für die Herausgabe von Biomaterialien und Daten für Forschungsprojekte erfüllt sein:
  - a) Antragstellung beim DZNE
  - b) Im Fall von § 6a (4) und (5) Bewilligung des Antrags durch das Steering Committee bzw. das Clinical Board.
  - c) Einwilligung des Probanden
  - 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.

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

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

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (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 den Datenbanken der klinischen Forschung 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 Biomaterialien erfolgt ausschließlich an eine vom Antragsteller namentlich benannte und ihm unterstellte Person, eine Weitergabe an Dritte ist nur auf Antrag gestattet.
- (6) Die Nutzung der übermittelten Daten bzw. bereitgestellten Biomaterialien wird ausschließlich für die beantragte Nutzung unter den vereinbarten Prämissen gemäß des ggf. mit Einschränkungen bewilligten Antrags gewährt und ist an die Dauer des Projektes bzw. die Gültigkeit von Datennutzungsvertrag und/oder Materialtransfervereinbarung gebunden.
- (7) 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) Das DZNE kann dem Antragsteller die tatsächlich anfallenden Materialkosten für Bereitstellung und Versand von Biomaterialien in Rechnung stellen.
- (3) Sofern erhöhter Arbeitsaufwand durch von z.B. speziellen Probenaufbereitungen und Versand nach §7 Absatz 2 anfällt, behält sich das DZNE 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.

## § 8 Veröffentlichungen

- (1) 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.

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- (2) 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.
- (3) Nach dem Erscheinen der Publikation stellt der verantwortliche Wissenschaftler dem DZNE 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 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**

### **§ 10 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.

### **§ 11 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 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 gesetzliche Haftung des DZNE sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

## **VI. Inkrafttreten**

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

## **VII. Referenzen/Ergänzende Unterlagen**

- Geschäftsordnung der Klinischen Forschung des DZNE

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

- SOP-DM-14 Datenexport und Übermittlung
- SOP-GE-08 User Management
- Datennutzungsvertrag (DNV)
- Materialtransfervereinbarung (Material Transfer Agreement; MTA)
- Biobankregularien des DZNE
- Verpflichtungserklärung und Einwilligung für Nutzer der Klinischen Datenbanken des DZNE]

Version 2.0 vom 25.09.2019

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

## VIII. Glossar und 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.

**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 der Klinischen 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 des DZNE 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 des DZNE. Weitere Bereiche umfassen das Projektmanagement und Qualitätsmanagement klinischer Studien.

**Daten** Alle Daten, die im Rahmen von Studien bzw. Registern der Klinischen Forschung des DZNE erhoben und vorgehalten werden, wie medizinischen Daten, Bilddaten,

---

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

Sprachaufnahmen oder Analyseergebnisse. Biomaterialien selbst und Begleitdaten zu Biomaterialien zählen nicht dazu.

Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE („Datenbanken“)

Die Datenbanken der Klinischen Forschung des DZNE 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 (Datentreuhänderische Stelle, Einwilligungsmanagement, zentrales Kontaktmanagement, Rechte- und Rollenmanagement, zentrale Qualitätssicherung und -management, Data Management) miteinander verbunden.

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. Es wird zwischen DZNE Forschern, die beim DZNE beschäftigt sind, und externen Forschern, die nicht beim DZNE beschäftigt sind, unterschieden.

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 und die Herstellung von Produkten für den allgemeinen Verkauf.

Es wird zwischen direkter und indirekter kommerzieller

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

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.

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 des DZNE 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 des DZNE 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

**Version 2.0 vom 25.09.2019**

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

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 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 oder Standard-Arbeitsanweisung)</b>	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.
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.