

Regelungen der Universitätsmedizin Greifswald zur Nutzung von Daten und Biomaterialien der durch den FVCM betreuten Studien

vom 20.04.2024

Präambel

Ein zentrales Anliegen des Forschungsverbundes Community Medicine (FVCM) der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) ist es, Forschungspartner*innen einen geregelten Zugang zu Daten und Biomaterialien zu ermöglichen. Insbesondere betrifft dies die Studien:

- Study of Health in Pomerania (SHIP-START, SHIP-TREND, SHIP-NEXT)
- Survey of Neonates in Pomerania (SNiP)
- Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED)

Diese Nutzungsordnung regelt die Beantragung und den Zugang zu Daten und Biomaterialien.

Die Nutzungsordnung bildet, gemeinsam mit dem Nutzungsantrag und dem Nutzungsvertrag (Nutzerin ohne Zugehörigkeit zur UMG oder zur Universität Greifswald (UG)), bzw. der Zustimmungserklärung (Projektverantwortliche innerhalb der UMG, UG), die Grundlage für die Nutzung der beantragten Daten und Materialien.

§1 Begriffsbestimmungen

- (1) **Daten** im Sinne dieses Vertrages sind pseudonymisierte Daten über persönliche und sachliche Verhältnisse sowie Untersuchungsergebnisse von Studienteilnehmenden und Proband*innen. Die Daten wurden mit der Einwilligung der Proband*innen für die in den Studien jeweils definierten Zwecke erhoben. Die zur Nutzung durch Dritte verfügbaren Daten gehen aus den Datenhandbüchern, Laborhandbüchern und Projektbeschreibungen der Studien hervor.
- (2) Als **Biomaterialien** werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Proband*innen erhoben wurden. Darunter fallen z. B. Blut, Plazentagewebe, mikrobiologische Mund- Zungen- und Rachenabstriche, Harn, Speichel, Stuhlproben, Haarproben und aus diesen weiterhin gewonnenen Materialien wie Blutbestandteile sowie DNA. Die in den Probenbanken gelagerten Arten von Biomaterialien gehen im Detail aus den Datenhandbüchern, Laborhandbüchern und Projektbeschreibungen der Studien hervor.
- (3) Der **Nutzungsantrag** enthält die Beschreibung des konkreten Nutzungszwecks, gewünschte Laufzeit, Methoden und Projektbeteiligte sowie die konkrete Auswahl der benötigten Daten und Biomaterialien. Daten und Biomaterialien sind nach dem Prinzip der Datensparsamkeit auszuwählen.

Es gibt drei Formen von Nutzungsanträgen:

- (4) Ein **Erstantrag** ist der erste zu einem Nutzungsprojekt gestellte Nutzungsantrag. Er bildet die notwendige Grundlage für die Übergabe von Daten und Materialien über den FVCM.
- (5) Ein **Ergänzungsantrag** ist ein Nutzungsantrag, der die nachträgliche Änderung des ihm zugrundeliegenden Nutzungsantrages umfasst. Auf dieser Basis können Ergänzungen wie folgt beantragt werden:
 - a) die Nachforderung von Daten, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung erst nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird,
 - b) eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Datennutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Ergänzung).

Ein Ergänzungsantrag kann nicht dafür genutzt werden, den Nutzungszweck wesentlich zu ändern. Dies würde einen neuen Nutzungsantrag erfordern.

Der Ergänzungsantrag wird erst durch die Unterzeichnung eines neuen Nutzungsvertrages wirksam. Durch ihn verlängert sich die Laufzeit wie beantragt.

- (6) Ein **Opt-Out Antrag** ist ein Nutzungsantrag, der die nachträgliche Änderung des ihm zugrundeliegenden Nutzungsantrags im geringen Umfang ermöglicht unter Vereinfachung des Bewilligungsverfahrens. Auf dieser Basis können Ergänzungen wie folgt gewährt werden:
 - a) die Nachforderung von Daten im geringfügigen Umfang von bis zu 20 Variablen, ohne den Nutzungszweck zu verändern.
 - b) eine Verlängerung der vereinbarten Nutzungsdauer, insbesondere der Projektdauer (zeitliche Ergänzung), für maximal 3 Jahre

Der Opt-Out Antrag erfordert keine Unterzeichnung eines neuen Nutzungsvertrages.

- (7) „**Datennutzung**“ bedeutet die Verwendung der beantragten Daten und/oder Materialien zur Verfolgung der im Antrag benannten und bewilligten Zwecke, z. B. für statistische Auswertungen, wissenschaftliche Publikationen oder Lehrzwecke.
- (8) Als **Nutzungsprojekt** wird das Forschungsvorhaben, für das der Antrag auf Daten- oder Materialnutzung von dem*der Projektverantwortlichen gestellt wurde in der Form, wie es genehmigt und Gegenstand des Nutzungsvertrags geworden ist, bezeichnet.
- (9) Eine **Nutzerin (Vertragspartnerin)** ist eine juristische Person, die das Projekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des FVCM wird (z. B. eine Universitätskörperschaft als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbstständigen Instituts oder einer anderen unselbstständigen wissenschaftlichen Einrichtung). Die Nutzerin ist die juristische Vertretung des*der Projektverantwortlichen. Wenn in einem Projekt mehrere Institutionen Datenzugang erhalten, ist jede dieser Institutionen Nutzerin im Sinne dieser Ordnung.
- (10) **Projektbeteiligte** sind alle neben dem*der Projektverantwortlichen auf dem Nutzungsantrag benannten Personen, sowie deren Mitarbeitende. Alle Projektbeteiligte müssen auf der Antragsseite des FVCM registriert sein.
- (11) **Projektverantwortlich** im Sinne dieser Nutzungsordnung ist die Person, die den Antrag anlegt und einreicht.

- (12) **Studienverantwortliche** (Principal Investigator) im Sinne dieser Nutzungsordnung sind maßgeblich verantwortlichen Wissenschaftler für Studien, die vom FVCM hinsichtlich Beantragung und Zugang zu Daten und Biomaterialien betreut werden.
- (13) **Ergebnisdaten** sind die im Projekt aus den zur Nutzung überlassenen Daten und ggf. Biomaterialien (inkl. ggf. Messdaten zu Biomaterialien) gewonnene Auswertungsergebnisse. Zusätzlich sind aus den überlassenen Daten und ggf. Biomaterialien abgeleitete Daten Teil der Ergebnisdaten sein.
- (14) **Projektdateien** beschreiben die Gesamtheit der übergebenen Daten sowie der Ergebnisdaten, bzw. Biomaterialien.
- (15) **Publikationen** sind Manuskripte, Monographien, Abstracts, Kongress- und Konferenzbeiträge, Videos, CD-ROMs, Graphiken, Tonbänder oder ähnliches, zu denen Projektdaten im Regelungsbereich dieser Nutzungsordnung verwendet wurden.

§ 2 Regelungszweck

- (1) Diese Regelungen beschreiben die Grundlage für den Daten- und Materialzugang der durch den FVCM betreuten Studien.
- (2) Neben dieser Regelung sind ergänzend folgende Regelungen in ihrer jeweils aktuellen Fassung von der Nutzerin und dem FVCM zu beachten:
 - a) datenschutzrechtliche Bestimmungen (auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene)
 - b) Voten der zuständigen Ethikkommissionen

§ 3 Regelungsgegenstand

- (1) Die Nutzungsordnung betrifft sämtliche Datenelemente und Biomaterialien der durch den FVCM verwalteten Studien.
- (2) Die Zuständigkeit zur Verwaltung der Daten und des Biomaterialiens sowie die Entscheidung über deren Nutzung nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung wurde dem FVCM an der UMG übertragen.

§ 4 Rechtsgrundlage der Nutzung von Daten und Biomaterialien

- (1) Die erhobenen Daten und Biomaterialien basieren auf der freiwillig erteilten informierten Einwilligung der Proband*innen entsprechend der jeweiligen Proband*inneninformation und Einwilligungserklärung. Voraussetzung der Daten- und Materialübergabe ist die Einwilligung der Proband*innen in einem für das betreffende Projekt erforderlichen Umfang.
- (2) Jede Daten- und Materialnutzung bedarf eines schriftlichen Nutzungsantrages. Der FVCM entscheidet auf Basis der in § 6 geregelten Schritte über die beantragte Datennutzung (Nutzungsgenehmigung). Jede Datennutzung bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrags bei einer Übergabe der Daten oder Materialien an die Nutzerin außerhalb der UMG bzw. einer Zustimmungserklärung zur Nutzungsordnung innerhalb der UMG, bzw. der UG.
- (3) Die Nutzerin ist verpflichtet, übergebene Daten und Biomaterialien ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraumes zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte. Die in der Zustimmungserklärung bzw. im Nutzungsvertrag enthaltenen Vorgaben, Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.

- (4) Falls Biomaterial übergeben werden, darf die Nutzerin die Biomaterialien nur für die beantragten Zwecke und nur im vorab benannten Labor nutzen. Es dürfen nur die Parameter bestimmt werden, die beantragt und vom FVCM genehmigt wurden. Jede weitere Nutzung des Biomaterialiens muss erneut beim FVCM beantragt werden.
- (5) Die Übergabe und Nutzung von Daten bzw. Biomaterialien, bedarf der Unterzeichnung der Zustimmungserklärung durch Projektverantwortliche der UMG/UG bzw. der rechtsverbindlichen Unterzeichnung eines Nutzungsvertrages durch die Nutzerin. Der/die Leiter*in der Transferstelle muss die Zustimmungserklärung bzw. den Nutzungsvertrag gegenzeichnen.

§ 5 Datenschutz, Eigentumsrechte, Ableitung weiterer Förderung

- (1) Eigentumsrechte und der Datenschutz sind im Nutzungsvertrag geregelt
- (2) Kommerzielle Verwertungen sind im Nutzungsvertrag geregelt.
- (3) Aus der gewährten Datennutzung kann die Nutzerin keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch die Universitätsmedizin Greifswald ableiten

§ 6 Beantragung von Daten und Biomaterialien

Die Beantragung von Daten oder Biomaterialien mittels Nutzungsanträgen, Ergänzungsanträgen und Opt-Out Anträgen ist wie folgt geregelt:

- (1) Der*die Projektverantwortliche beantragt die Daten beim FVCM über die Transferstelle des FVCM. Dafür wird das online zur Verfügung gestellte Formular „Antrag auf die Übergabe und Nutzung von Daten /Materialien“ verwendet. Erforderliche Angaben im Antrag umfassen: Nutzungszweck, gewünschte Laufzeit, Methoden, Projektbeteiligte, Daten-/Materialempfänger*innen, Auswahl der dafür benötigten Daten und Biomaterialien.
- (2) Die Beantragung von MRT-Bilddaten erfolgt als „Antrag auf ein assoziiertes Projekt zur Datengenerierung“.
- (3) Das Biomaterialien beantragende Nutzungsprojekt als auch das MRT assoziierte Projekt geben im Antrag genau an, welche Parameter neu bestimmt werden sollen.
- (4) Beginn und Ende des Projektes sind im Antrag anzugeben. Hierbei ist zu beachten, dass die initiale Projektlaufzeit auf maximal 3 Jahre begrenzt ist. Eine Verlängerung der Projektlaufzeit ist über einen Ergänzungsantrag möglich.
- (5) Freitextangaben zu benötigten Daten und Materialien sind nur zulässig, wenn diese nicht über die Auswahlmaske verfügbar sind.

§ 7 Prüfung der Anträge durch den FVCM

- (1) Nach Eingang des Nutzungsantrages koordiniert die Transferstelle die Weiterleitung an den FVCM-Vorstand.
- (2) Der Vorstand des FVCM entscheidet über die Anträge nach Kenntnisnahme und interner Diskussion unter Berücksichtigung aller Voten. Der Vorstand des FVCM prüft die Anträge im Hinblick auf Regelkonformität, Abdeckung durch Einverständniserklärungen, wissenschaftliche Umsetzbarkeit, Datensparsamkeit, potentielle Konflikte mit anderen Projekten

und daraufhin, ob die Interessen Dritter berührt sind. In unklaren Fällen hinsichtlich der Datennutzung aus ethischen Gründen wird die Ethikkommission konsultiert.

- (3) Der Vorstand des FVCM trifft sich im Regelfall monatlich zur Beratung über die formgerecht eingereichten Nutzungsanträge.
- (4) Um abgewickelt zu werden, müssen Nutzungsanträge im Regelfall eine Woche vor dem nächsten Sitzungstermin eingereicht werden.
- (5) Ergänzende Verfahren bei der Beantragung von Biomaterialien.

Bei der Beantragung von Biomaterialien werden:

- a) ein*eine bis zwei Gutachter*innen, die vom*von der Sprecher*in des FVCM-Vorstandes bestimmt werden, zur Überprüfung der inhaltlichen Qualität des Antrages einbezogen, sowie
- b) dem*der Leiter*in des IKCL zur Überprüfung der beantragten Probenart und Menge.

Abweichend dazu werden bei der Beantragung von Biomaterialien aus GANI_MED:

- a) ein*eine bis zwei Gutachter*innen, die vom*von der GANI_MED-Verbund-Koordinator*in (oder einem*eine vom ihm*ihr benannte*n Vertreter*innen) bestimmt werden zur Überprüfung der inhaltlichen Qualität des Antrages, sowie
- b) dem*der Leiter*in des IKCL zur Überprüfung der beantragten Probenart und Menge.

- (6) Anträge auf Kontaktierung von Proband*innen werden vom FVCM unter Zustimmung der jeweiligen Studienverantwortlichen entschieden und bedürfen einer besonderen Begründung.
- (7) Der Vorstand spricht eine der folgenden Entscheidungen aus:
 - a) Antrag genehmigen
 - b) Antrag mit Nachbesserungen genehmigen
 - c) Antrag ablehnen
- (8) Die Entscheidung des Vorstandes kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden.
- (9) Bei eiligen Anträgen auf Nutzung von Daten und Biomaterialien kann auf begründeten Antrag des*der Projektverantwortlichen eine Genehmigung des Antrages im „Sprecher*innenentscheid“ erfolgen.
 - a) Bei Verbleib der Daten und/oder Proben an der UG oder UMG durch die Zustimmung mindestens zweier Sprecher*innen und gleichzeitigem Ausbleiben eines Widerspruchs.
 - b) Wenn Daten und/oder Proben an eine andere Institution als die UG oder UMG gehen, durch die Zustimmung aller drei Sprecher*innen.
 - c) Die Entscheidung dieses Verfahrens ist ein Berichtspunkt auf der nächsten turnusmäßigen Vorstandssitzung.
- (10) Weitere Regelungen für Ergänzungsanträge und Opt-Out Anträge:
 - a) Diese dürfen nur bei Vorliegen eines bewilligten Erstantrages gestellt werden.
 - b) Diese werden durch Projektverantwortliche des zu Grunde liegenden Erstantrages gestellt. In begründeten Ausnahmefällen darf dies auch durch Projektbeteiligte des Erstantrages geschehen. In diesem Fall geht die Projektverantwortlichkeit auf die beantragende Person über.

- c) Diese können mehrfach gestellt werden. Es obliegt dem FVCM, zu entscheiden, ob bei Wiederholung die Voraussetzung für einen Opt-Out- oder Ergänzungsantrag noch besteht.
- (11) Opt-Out Anträge können im **Opt-out Verfahren** bearbeitet werden. Dazu wird ein mit Opt-Out gekennzeichnete Antrag an den FVCM Vorstand zirkuliert. Erfolgt binnen zweier Werktagen kein Widerspruch, gilt der Opt-Out Antrag als genehmigt. Im Falle eines Widerspruches wird der Opt-Out Antrag zum Entscheid Gegenstand der folgenden FVCM Vorstandssitzung.
- (12) Das Ergebnis der Prüfung wird dem*der Projektverantwortlichen von der Transferstelle schriftlich übermittelt.
- a) Nach positiver Beschlussfassung durch den Vorstand des FVCM werden von der Transferstelle die Verträge bzw. Zustimmungserklärungen erstellt.
 - b) Nach Unterzeichnung und Rückübermittlung der Verträge bzw. Zustimmungserklärungen folgt die Daten- und ggfs. Materialienübergabe.
- (13) Die Verantwortlichen der durch den FVCM zu verwaltenden Studien können im Konsens mit dem FVCM Vorstand ein Vetorecht des*der Studienverantwortlichen zur Bewilligung von Nutzungsanträgen als Voraussetzung zur Abwicklung von Studien im Rahmen des FVCM beschließen. Dieses Vorgehen dient der Wahrung der Interessen einzelner Studien gegenüber dem FVCM. Der Beschluss muss schriftlich protokolliert sein.

§ 8 Herausgabe von Daten und Biomaterialien

- (1) Das technische Verfahren und Vorgehen zur Herausgabe der genehmigten Daten oder Biomaterialien wird durch die Verantwortlichen der jeweiligen Studien separat geregelt. Die Verantwortlichkeit hinsichtlich datenschutzrechtlicher und informationstechnischer Anforderungen obliegt dabei den jeweiligen Studienverantwortlichen.
- (2) Die jeweiligen Studienverantwortlichen sind dafür verantwortlich, dass Daten- und Materialien nur entsprechend des beantragten Umfangs übergeben werden.

§ 9 Freigabe von Manuskripten zur Publikation

- (1) Manuskripte sind mindestens 14 Tage vor der Einreichung bei einer Zeitschrift bzw. einem Verlag dem Publication Steering Committee vorzulegen. Das Publication Steering Committee beschränkt sich hierbei auf folgende Aufgaben:
- (1) Sicherstellung der Einhaltung der Publikationsregeln. Bei Verstößen sucht das Publication Steering Committee nach einer einvernehmlichen Lösung. In schwerwiegenden Fällen informiert das Publication Steering Committee den Vorstand des FVCM, der endgültig über den Konfliktfall entscheidet.
 - (2) Prüfung der inhaltlichen Übereinstimmung der eingereichten Manuskripte mit dem beantragten Nutzungszweck.
 - (3) Einhaltung von Patentschutz, keine Verletzung betrieblicher Geheimhaltungsinteressen, kein Konflikt mit datenschutzrechtlichen Bestimmungen.
 - (4) Prüfung des Acknowledgements (Vorgaben siehe Anlage 2)
 - (5) Das Publication Steering Committee entscheidet im Regelfall innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Eingang über ein eingereichtes Manuskript. Das Ergebnis wird dem*der Projektverantwortlichen schriftlich mitgeteilt. Erfolgt keine Rückmeldung durch das

Publication Steering Committee innerhalb von 4 Wochen, gilt das Manuskript als freigegeben zur Publikation in der eingereichten Form.

§ 10 Personenbezogene, identifizierende Daten

- (1) Personenbezogene, identifizierende Daten (Name, Adresse) werden der Nutzerin nicht zugänglich gemacht.
- (2) Falls eine Kontaktaufnahme mit den Proband*innen erforderlich sein sollte, erfolgt diese durch das für die jeweilige Studie zuständige Probandenmanagement. Die Kontaktaufnahme im Zusammenhang mit einer Datennutzung bedarf dabei eines positiven Votums des FVCM-Vorstandes und der jeweiligen Studienverantwortlichen, sowie ggfs. eines positiven Votums der Ethikkommission.
- (3) Die Nutzerin und alle Projektverantwortliche bzw. Projektbeteiligte sind verpflichtet, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren.

§ 11 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

- (1) Diese Nutzungsordnung tritt gemäß § 35 der Grundordnung der UG am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.
- (2) Diese Nutzungsordnung löst die frühere Nutzungsordnung „Regelungen der Universitätsmedizin Greifswald zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Studien „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP) „Community Medicine im Neugeborenenalter“ (SNiP) „Greifswald Approach to Individualized Medicine“ (GANI_MED)“ vom 03.07.2012 für alle ab dem 01.02.2024 geschlossenen Daten- und Materialnutzungsverträge ab. Für bereits laufende Nutzungsprojekte bleibt die alte Nutzungsordnung weiter in Kraft. Ergänzungsanträge für bereits laufende Nutzungsprojekte können nur auf Basis dieser Nutzungsordnung vertraglich geregelt werden.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der UMG vom ... sowie der Anhörung des Senats der UG vom

Greifswald, den ...

Der Wissenschaftliche Vorstand
der Universitätsmedizin Greifswald
Universitätsprofessor Dr. Karlhans Endlich