

**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

Aufgrund von § 91 Abs. 1 des Landeshochschulgesetzes (LHG M-V) vom 5. Juli 2002 (GOVBl. M-V S. 398), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 17. Dezember 2009 (GVOBl. M-V S. 729, 734) erlässt die Universitätsmedizin Greifswald folgende Nutzungsordnung:¹

I. Allgemeine Vorschriften

§ 1 Regelungsgegenstand

(1) Gegenstand dieser Nutzungsordnung sind die in den folgenden Studien gewonnenen Daten sowie das hieraus resultierende Probenmaterial:

- „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (Study of Health in Pomerania, SHIP)
- „Community Medicine im Neugeborenenalter“ (Survey of Neonates in Pomerania, SNiP)
- „Individualisierte Medizin in Greifswald“ (Greifswald Approach to Individualized Medicine, GANI_MED)
- zu SHIP, SNiP und GANI_MED assoziierte Studien.

(2) Im Rahmen der SHIP-Studien werden von Probanden der Studie Blut-, Stuhl-, Harn-, Speichelproben und Abstriche von Zunge und Zahnfleischtaschen aus Nase und Rachen gewonnen;

im Rahmen von SNiP (SNiP und ggf. folgende) Nabelschnurblut, Plazentagewebe sowie Mundschleimhaut oder EDTA-Blut von deren Müttern;

im Rahmen von GANI_MED werden von den rekrutierten Patienten Blut-, Harn- und Speichelproben sowie kohortenabhängig Stuhlproben, Abstriche von Zunge und Zahnfleischtaschen, Abstriche aus Nase und Rachen sowie Material von Leberbiopsien gewonnen.

(3) Einige Laboranalysen werden vom Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKCL), vom Institut für Hygiene und Umweltmedizin (IHU) sowie für SNiP vom Forschungslabor AG-SNiP des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin direkt durchgeführt. Die Laboranalysen sowie die molekularbiologischen Untersuchungen der in GANI_MED gewonnen Bioproben werden in der Regel vom Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKCL) sowie vom Interfakultären Institut für Genetik und Funktionelle Genomforschung durchgeführt.

Darüber hinaus wird Probenmaterial und daraus isoliertes genetisches Material (DNA) in Probenbanken an folgenden Stellen aufbewahrt:

SHIP:

- IKCL
- Institut für Mikrobiologie (Mundabstriche, Rachenabstriche)
- Klinik für Innere Medizin A (Stuhlproben aus SHIP 2)

SNiP:

- AG-SNiP Forschungslabor

Die Biomaterialproben des GANI_MED-Projektes werden in der Regel im IKCL gelagert.

¹ Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Ordnung gelten für Männer und Frauen in gleicher Weise.

§ 2 Regelungszweck

(1) Mit diesen Regelungen soll eine transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und des Probenmaterials aus den in § 1 Abs. 1 bezeichneten Studien im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Forschungsfreiheit unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte erreicht werden.

(2) Neben dieser Regelung sind ergänzend folgende Bestimmungen zu beachten:

- Datenschutzgesetze des Bundes und des Landes Mecklenburg-Vorpommern in ihrer jeweils geltenden Fassung
- Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis der DGEpi in der jeweils gültigen Form
- Voten der Ethikkommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern an der Universität Greifswald zu SHIP
- Voten der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu SNiP
- Voten der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu GANI_MED

§ 3 Definitionen

(1) „**Daten**“ im Sinne dieser Nutzungsordnung sind die bereinigten Rohdaten aus verschiedenen Untersuchungsteilen von SHIP, SNiP und GANI_MED, ggf. nach Freigabe durch das Data Safety and Monitoring Committee des FVCM.

Nicht bereinigte Daten und nicht freigegebene Daten werden grundsätzlich nicht zur Verfügung gestellt. Das gleiche gilt für personenidentifizierende Daten (Namen, Adresse ect.).

(2) „**Datennutzung**“ im Sinne dieser Regelung bedeutet die Einsichtnahme oder statistische Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge für wissenschaftliche Publikationen oder Vorträge, zur Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.

(3) Als „**Proben**“ oder „**Probenmaterial**“ werden im Sinne dieser Nutzungsordnung sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Probanden in SHIP, SNiP oder GANI_MED gewonnen werden. Darunter fallen z. B. Blut, Plazentagewebe, mikrobiologische Mund- und Rachenabstriche, Harn, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA.

Die in den Probenbanken gelagerten Arten von Probenmaterial gehen im Detail aus den SHIP-, SNiP- und GANI_MED-Laborhandbüchern und Projektbeschreibungen hervor.

(4) Als „**Projektverantwortlicher**“ im Sinne dieser Nutzungsordnung wird/werden der/die Hauptantragsteller des Daten- und / oder Materialnutzungsantrages bezeichnet, der einem Projekt zugrunde liegt. Ein Projekt kann mehr als einen Projektverantwortlichen haben. In solchen Fällen obliegen allen Projektverantwortlichen vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten.

§ 4 Eigentumsrechte

(1) Daten, Probenbanken und sämtliches vom Probanden entnommene Probenmaterial sind Eigentum der Universitätsmedizin Greifswald.

(2) Mitgliedern der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung Nutzungsrechte an den Daten und Probenmaterialien eingeräumt. Externen Wissenschaftlern können vertraglich Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die Daten und das Probenmaterial zu Community-Medicine-relevanten Zwecken verwendet werden und die Interessen des Forschungsverbundes Community Medicine (FVCM) nicht beeinträchtigt werden.

(3) Probenmaterial und Daten bleiben unbeschadet der dem jeweiligen Wissenschaftler eingeräumten Nutzungsrechte auch nach Übergabe an ein Projekt Eigentum der Universitätsmedizin Greifswald.

(4) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der Universitätsmedizin Greifswald dürfen Nutzer keine Patente oder andere Schutzrechte, die sich auf die Daten aus SHIP/SNiP/GANI_MED oder auf aus SHIP/SNiP/GANI_MED-Probenmaterial gewonnene Daten beziehen oder durch diese begründet werden, anmelden oder die Daten oder Proben bzw. die aus den Proben gewonnenen Daten anderweitig kommerziell verwenden.

§ 5 Zuständigkeit des FVCM

Die Zuständigkeit zur Verwaltung der Daten und des Probenmaterials sowie die Entscheidung über deren Nutzung nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung und sonstiger zu den in § 1 Abs. 1 genannten Studien erlassenen Regularien wurde dem Forschungsverbund Community Medicine (FVCM) an der Universitätsmedizin Greifswald übertragen².

II. Sicherung des Datenschutzes bei der Nutzung von Probenmaterial

§ 6 Einrichtung der Probenbank

(1) Grundlage der Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Lagerung ist das informierte Einverständnis des Probanden nach Maßgabe der in den Studien eingeholten Einverständniserklärungen.

(2) Falls ein Proband seine Zustimmung(en) zur Lagerung und/oder Extraktion von Biomaterialien widerruft, werden die biologischen Proben, zu denen die Zustimmung widerrufen wird, vollständig aus der Probenbank entfernt und vernichtet. Der Proband erhält hierüber eine Mitteilung. Die Ergebnisse aus bereits erfolgten Analysen aus dem Probenmaterial des Probanden bleiben erhalten.

§ 7 Sicherung der Probenbanken

(1) Sicherung der Probenbanken: Die Haltung und Pflege der Probenbanken obliegt dem IKCL (SHIP, GANI_MED), dem Institut für Mikrobiologie (SHIP) und der Klinik für Innere Medizin A (SHIP) bzw. der AG SNiP Forschungslabor. Die Tiefkühlschränke/Biomaterialbanken sind verschlossen, der Zutritt zu dem Raum, in dem sich die Tiefkühlschränke/Biomaterialbanken befinden, unterliegt einer Zutrittsbeschränkung. Die Tiefkühlschränke/Biomaterialbanken liegen an der Notstromversorgung des Klinikums und werden zentral überwacht. Tiefkühlschränke/Biomaterialbanken, die aus technischen Gründen nicht zentral überwacht werden können, werden 1 x täglich auf Einhaltung der Temperatur überprüft, auch am Wochenende und an Feiertagen.

(2) Zugriffsrechte: Das IKCL bzw. die AG-SNiP Forschungslabor benennen eine oder mehrere Mitarbeiterinnen, die den ausschließlichen Zugriff auf die Tiefkühlschränke/Biomaterialbank haben. Material darf aus den Tiefkühlschränken/der Biomaterialbank für Forschungszwecke der Mitglieder der Universität nur in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Nutzungsordnung, für Externe nur bei Vorliegen eines Probenmaterialnutzungsvertrages zwischen dem Empfänger und der Universitätsmedizin Greifswald entnommen werden.

(3) Probenbankverwaltung: Das IKCL bzw. die AG-SNiP Forschungslabor registriert jede Entnahme einer Probe in der Probenbankdokumentation (PBD). Diese Registrierung muss folgende Informationen umfassen:

- Probenmaterial-Identifikationsnummer (PID)
- Entnahmedatum
- Art des entnommenen Materials
- Entnommene Menge

² Satzung des Forschungsverbundes Community Medicine (FVCM) an der Universitätsmedizin Greifswald vom 03.07.2012

- Empfänger (inklusive Institution, Adresse, Projekt).

Eine entsprechende Datenbankstruktur wird von IKCL, SHIP-Organisationszentrum (SHIP-OZ), AG-SNiP Forschungslabor, GANI_MED-Kohortenmanagement und der Transferstelle für Daten- und Biomaterialmanagement am Institut für Community Medicine festgelegt und die PDB vom IKCL bzw AG-SNiP Forschungslabor in enger Kooperation mit der Transferstelle geführt.

SHIP-Probendatenbank: Das SHIP-Team und die Transferstelle haben Leserecht. Das IKCL hat Schreibrecht. Das Schreibrecht kann vom IKCL auf die Transferstelle übertragen werden.

SNiP-Probendatenbank: die AG-SNiP Forschungslabor hat Lese- und Schreibrecht, die Transferstelle hat Leserecht. Das Schreibrecht kann von der AG-SNiP Forschungslabor auf die Transferstelle übertragen werden.

GANI_MED-Probendatenbank: Das GANI_MED-Kohortenmanagement und die Transferstelle haben Leserecht. Das IKCL hat Schreibrecht. Das Schreibrecht kann an die Transferstelle übertragen werden.

§ 8

Trennung von personenbezogenen Daten, Befunddaten und Probenmaterial

(1) Personenbezogene Daten: Im Rahmen von SHIP, SNiP und GANI_MED werden personenbezogene, identifizierende Daten (Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer etc.) räumlich, EDV-technisch und personell getrennt geführt. Die Befunddaten sind somit für die Bearbeiter anonymisiert. Die Verknüpfung von Befunddaten aus Untersuchungen der SHIP mit personenidentifizierenden Daten ist grundsätzlich nur über einen sechsstelligen Schlüssel (Probandennummer) möglich. SNiP nutzt einen neunstelligen Schlüssel. Die GANI_MED Patienten-ID (Master Patient ID) hat fünf bis maximal 19 Stellen. Personenbezogene, identifizierende Daten werden grundsätzlich nicht weitergegeben.

(2) Probenbank und Verschlüsselung:

(a) In der Probenbank SHIP (mit Standort IKCL) werden die Probenmaterialien durch folgende Aliquotkennzeichnung (AID) identifiziert:

SHIP-0	Blut/Serum	Probandennummer (6-stellig)
DNA	Genetik	PIN (4-stellig)
SHIP-1/2	(alle Probenmaterialien)	Aliquotnummer

Die Verknüpfung von personenidentifizierenden Daten bzw. Befunddaten mit Biomaterial ist nur unter Nutzung einer Schlüsseltabelle mit Genetik-PIN bzw. Aliquotnummer und zugehöriger Probandennummer möglich. Diese Verknüpfungen liegen im IKCL und beim Laborbeauftragten des SHIP-OZ, sowie in der Transferstelle. Ein Zugriff von außen erfolgt nur über den Laborbeauftragten des SHIP-OZ bzw. über die Transferstelle.

(b) In der Probenbank SNiP (mit Standort ZKJM) werden die Probenmaterialien durch folgende Aliquotkennzeichnung (AID) identifiziert:

SNiP	(alle Probenmaterialien)	Probennummer (4-stellig, erste Stelle alphanumerisch, zweite bis vierte Stelle numerisch) sowie Kennzeichnung der Materialart (DNA, Plasma, Plazenta)
------	--------------------------	---

Die Probennummer ist mit einer neunstelligen Datenpseudonymnummer fest verknüpft. Die Verknüpfung obliegt der AG-SNiP Forschungslabor, ein Zugang von außen erfolgt nur über die AG-SNiP Forschungslabor. Personenidentifizierende Daten sind mit einer neunstelligen Personenpseudonymnummer verknüpft. Eine Verbindung der zusammengehörenden Datenpseudonymnummer und Personenpseudonymnummer ist nur über eine 128-Bit PGP-verschlüsselte Pseudonymreferenzliste möglich. Zugriff auf

die Pseudonymreferenzliste haben nur drei namentlich benannte Personen der AG-SNiP Forschungslabor.

- (c) In der Probenbank GANI_MED (mit Standort IKCL) werden die Probenmaterialien durch die Aliquotnummer entsprechend des Laborauftrages gekennzeichnet. Die Verknüpfung von personenidentifizierenden Daten bzw. Befunddaten mit Proben ist außerhalb des Behandlungskontextes der Patienten nur anhand der Master Patient ID der Kohorten-Probanden in der Unabhängigen Treuhandstelle von GANI_MED möglich.

§ 9

Herausgegebene Daten und Probenmaterial

(1) Falls Probenmaterial an ein Forschungsprojekt zu weitergehenden Analysen herausgegeben wird, gelten dafür die Zugriffsregelungen unter Absatz III dieser Nutzungsordnung. Die Verschlüsselung des Probenmaterials und von Daten erfolgt auf folgende Art:

- (a) Das Projekt beantragt die Daten beim FVCM. Nach positiver Beschlussfassung leitet dieser den Antrag an die Transferstelle weiter.
- (b) Die Transferstelle wählt die Probandennummern aus und
- (c) generiert eine Projekt-spezifische ID (PSID) für jeden Probanden. Die Verknüpfung zwischen PSID und Probandennummer bzw. Datenpseudonymnummer wird bei der Transferstelle hinterlegt.
- (d) Die Transferstelle liefert eine Auftragsliste mit Probandennummer und AID bzw. Datenpseudonymnummer und AID an das IKCL / AG-SNiP Forschungslabor
- (e) Das IKCL / die AG-SNiP Forschungslabor wählt das Probenmaterial aus und
- (f) übergibt das Probenmaterial mit AID an das Projekt.
- (g) Das Projekt führt seine Analysen durch und
- (h) liefert ggf. Restmaterial wieder an das IKCL / die AG-SNiP / Forschungslabor ab.
- (i) Das Projekt liefert dann seine Ergebnisse aus der Probenmaterialanalyse (mit AID) bei der Transferstelle ab und
- (j) falls das Projekt auch Daten aus SHIP / SNiP / GANI_MED Untersuchungen beantragt hat, bekommt es diese nicht mit der Probandennummer, sondern mit der PSID und dazu eine Verknüpfungstabelle zwischen AID und PSID, um diese an die eigenen Ergebnisse anzubinden.

Dies verhindert den wechselseitigen Zugriff auf personenbezogene Daten, Befunddaten und Probenmaterial.

(2) Die Verschlüsselung von Daten erfolgt auf folgende Art:

- (a) Das Projekt beantragt die Daten beim FVCM. Nach positiver Beschlussfassung leitet dieser den Antrag an die Transferstelle weiter.
- (b) Die Transferstelle wählt die Probanden- bzw. Pseudonummer (PSN) der GANI_MED Patienten aus und
- (c) generiert eine Projekt-spezifische ID (PSID) für jeden Probanden bzw. Patienten. Die Verknüpfung zwischen PSID und Probandennummer bzw. GANI_MED-PSN wird bei der Transferstelle hinterlegt.
- (d) beantragte Daten aus SHIP / SNiP / GANI_MED Untersuchungen werden mit der PSID ausgegeben.

Dies verhindert den wechselseitigen Zugriff auf personenbezogene Daten und Befunddaten.

III. Regelungen zur Nutzung von und zum Umgang mit Daten und Probenmaterial

Abschnitt 1 Allgemeine Regelungen

§ 10 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial

(1) Aufgrund besonderer Anforderung zum Schutz der Probandenrechte und des unschätzbaren wissenschaftlichen Wertes des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Untersuchungen mit Zugriff hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des Nutzens, sowohl für die regionale Bevölkerung als auch für die Wissenschaft abzuwägen.

(2) Basis der Herausgabe von Probenmaterial und Daten ist die Einverständniserklärung der Probanden sowie die Voten der Ethikkommission. Basis der Herausgabe von Daten ist die Einverständniserklärung des Probanden zu Verwendung seiner pseudonymisierten Daten für die wissenschaftliche Forschung.

(3) Die Nutzung der Daten und des Probenmaterials ist nur nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen möglich.

§ 11 Genehmigungserfordernis/Anzeigepflicht

(1) Jegliche Nutzung von Daten und Probenmaterial durch interne und externe Wissenschaftler/Forschungsprojekte (nachfolgend: Projekt/e) muss beim Vorstand des FVCM beantragt werden, welcher nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung und sonstiger zu den in § 1 Abs. 1 genannten Studien erlassener Regularien über die Erteilung einer Nutzungsgenehmigung entscheidet.

(2) Für die Nutzung der Daten durch unmittelbar an der Durchführung der Forschungsprojekte, in denen die Daten generiert wurden, beteiligte Wissenschaftler genügt eine Datennutzungsanzeige. In diesem Verfahren kommt dem Vorstand des FVCM eine beratende Funktion zu. Eine Genehmigung ist nicht erforderlich. Für Probenmaterial und GWA-Daten ist in jedem Fall ein Nutzungsantrag notwendig.

Abschnitt 2 Nutzung der Daten und des Probenmaterials

§ 12 Nutzung nur im Rahmen des Antrages und der Genehmigung

(1) Die Projektverantwortlichen sind verpflichtet, übergebene Daten ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraumes zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte. Die in der Genehmigung ggfs. enthaltenen Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere Nutzung der Daten muss beim FVCM erneut beantragt werden.

(2) Falls Probenmaterial von Projekten analysiert wird, sind die Projektverantwortlichen verpflichtet, Probenmaterial nur für die beantragten Zwecke, nur unter der Verantwortung des Empfängers und nur im eigenen Labor zu nutzen. Es dürfen nur die Parameter bestimmt werden, die beantragt und vom FVCM genehmigt wurden. Jede weitere Nutzung des Probenmaterials muss erneut beim FVCM beantragt werden.

(3) Falls eine Einsichtnahme in Daten und andere Vorarbeiten (Prävalenzen, Matching etc.) für die Planung weiterer Projekte und Antragstellungen notwendig sein sollten, kann dies ohne Antragstellung in enger Zusammenarbeit mit der Transferstelle erfolgen.

(4) Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Probenmaterial an Dritte ist ausgeschlossen. Wenn dies gewünscht wird, muss hierfür eine erneute Beantragung beim FVCM erfolgen.

(5) Jede kommerzielle Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial durch Mitarbeiter des Projektes oder externe Projektpartner, z.B. zum Screening, zur Intervention an Probanden, zur Produktion oder zum Verkauf ist ausgeschlossen. Kommerzielle Nutzungsrechte bedürfen der gesonderten Vereinbarung (unter Beachtung von § 6 Abs. 1). Über die Inanspruchnahme von Erfindungen von Universitätsmitarbeitern und die Anmeldung von darauf basierenden Schutzrechten entscheidet die Universitätsmedizin Greifswald nach den Regelungen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes.

(6) In Kooperationen mit Drittmittelgebern z.B. aus der Privatwirtschaft, können Ergebnisse aus Analysen, die von Mitgliedern des FVCM durchgeführt werden, und durch den externen Kooperationspartner finanziert werden, nach Maßgabe des jeweiligen Kooperationsvertrages an den Geldgeber übergeben werden. Die Publikationsrechte der Universitätsmedizin Greifswald bzw. des FVCM bleiben davon unberührt.

§ 13 Vertraulichkeit

Der Empfänger verpflichtet sich, vom FVCM mit dem Zusatz VERTRAULICH versehene Unterlagen für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ausschließlich intern zu verwenden. Dies gilt nicht, wenn die Informationen

- (a) dem Empfänger zuvor bereits bekannt waren,
- (b) während der Laufzeit ohne Verschulden des Empfängers öffentlich bekannt werden,
- (c) vom Empfänger nachweislich unabhängig entwickelt werden oder
- (d) dem Empfänger von einem hierzu berechtigten Dritten zugänglich gemacht werden.

§ 14 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu Daten und Probenmaterial durch Projekte kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den FVCM bzw. die Universitätsmedizin Greifswald abgeleitet werden.

§ 15 Berichterstattung

(1) Der Projektverantwortliche hat den Vorstand des FVCM bis zum Abschluss des Projektes in jährlichen Berichten über den Fortschritt und Stand des Projektes zu unterrichten.

(2) Der Projektverantwortliche hat dem Vorstand des FVCM innerhalb eines Jahres nach Beendigung des Projektes einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln.

§ 16 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse

(1) Die aus Daten und/oder Probenmaterial der SHIP/SNiP/GANI_MED-Probanden gewonnenen Ergebnisse müssen dem FVCM vom Projektverantwortlichen nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Abschluss des Projektes vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

(2) Dabei ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Projektergebnisdaten zu achten. Das Format der elektronisch zu übermittelnden Daten ist mit dem Datenmanager der Ergebnis-Datenbank der Transferstelle abzusprechen. Es ist auf eine mit allgemein üblicher Software einlesbare Form zu achten. Insbesondere müssen die Informationen in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und zugreifbar sein.

(3) Mit diesen Ergebnissen wird eine zentrale Datenbank innerhalb der Transferstelle aufgebaut. Der Zugriff auf diese Datenbank und die Nutzung der darin enthaltenen Daten kann nach Ablauf von zwei Jahren nach Abschluss des Projektes, in dem diese Daten generiert wurden, nach den hier beschriebenen Regeln von anderen Wissenschaftlern beantragt werden. Der Projektpartner, aus

dessen Projekt die Ergebnisse stammten, wird über die Übergabe informiert. Der Projektpartner, der die Ergebnisdaten beantragt und erhalten hat, wird darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung des Projektpartners, aus dessen Projekt die Ergebnisse ursprünglich stammten, gemäß der Guten Wissenschaftlichen Praxis zu verfahren. Näheres regelt § 17.

§ 17

Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der aus Probenmaterial gewonnenen Ergebnisse

(1) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse (nachfolgend: Projektdaten) liegen bis zwei Jahre nach Abschluss des Projektes ausschließlich beim Projektverantwortlichen bzw. den Projektmitarbeitern. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch den FVCM oder Dritte nur mit Einverständnis des Projektverantwortlichen erfolgen.

(2) Nach Ablauf dieser Frist erhält die Universitätsmedizin Greifswald für den FVCM ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Projektdaten. Die weiteren Publikationsrechte des Projektverantwortlichen bzw. der Projektmitarbeiter bleiben hiervon unberührt.

(3) Der FVCM strebt eine Nutzung der im Projekt aus übergebenen Daten generierten neuen Variablen, beispielsweise Kategorien, Scores und Indices etc. sowie aus Probenmaterial gewonnenen Informationen in Kooperation mit den Projektverantwortlichen bzw. den Projektmitarbeitern an. Für alle geplanten und zukünftigen Nutzungen der Projektdaten gelten die Regeln Guter wissenschaftlicher Praxis³ und der Guten Epidemiologischen Praxis⁴.

(4) Der FVCM kann unbeschadet der Regelung in Abs. 3 nach Ablauf der Zwei-Jahres-Frist frei über die Projektdaten verfügen. Bei der Verwertung der Daten durch den FVCM soll der Projektverantwortliche konsultiert und bei Publikationen angemessen berücksichtigt werden.

(5) Für alle Publikationen, in denen Daten und/oder Biomaterialien aus den in § 1 Abs. 1 genannten Studien oder die Projektdaten aus früheren Projekten verwendet werden, gelten die in dieser Ordnung unter Absatz IV festgelegten Publikationsregelungen.

(6) Der Projektverantwortliche hat bei den in diesem Paragraphen vorgesehenen Abstimmungen zwischen ihm und dem FVCM dafür Sorge zu tragen, dass er intern den Rechten seiner Projektmitarbeiter Rechnung trägt und diese ggf. in die Entscheidungen einbezieht. Kann keine Einigung erzielt werden, ist das dem FVCM unverzüglich mitzuteilen.

§ 18

Löschung der Daten und Rückgabe von nicht verbrauchtem Probenmaterial

(1) Der Projektverantwortliche ist verpflichtet, sämtliche Daten, die dem Projekt vom FVCM aus SHIP/SNiP/GANI_MED übermittelt oder die vom Projekt aus dem zur Verfügung gestellten Probenmaterial gewonnen wurden, spätestens 5 Jahre nach Projektbeendigung zu löschen. Der Vorstand des FVCM ist über die Löschung schriftlich zu informieren.

(2) Vom Projekt zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht vollständig verbrauchtes Probenmaterial muss dem FVCM unverzüglich nach Analyse wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleistet. Der Vorstand des FVCM ist über die Rückgabe des Restmaterials schriftlich zu informieren.

(3) Die Pflicht zur Aufbewahrung der Originaldaten aus SHIP/SNiP/GANI_MED bei Publikationen wird durch die Transferstelle wahrgenommen. Die Transferstelle stellt sicher, dass die Originaldaten

³Empfehlungen der Kommission "Selbstkontrolle in der Wissenschaft" - Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Januar 1998, http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf.

⁴ Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de

dem Projekt für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1, der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der DGEpi⁵).

§ 19

Haftung der Universitätsmedizin Greifswald

- (1) Daten und Probenmaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Probenmaterial kann infektiös sein.
- (2) Universitätsmedizin Greifswald übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der übermittelten Daten und die Eignung des Probenmaterials und der Daten für einen bestimmten Zweck.
- (3) Die Universitätsmedizin Greifswald haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch den Kontakt mit und das Arbeiten an übergebenem Probenmaterial entstehen.
- (4) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten der Universitätsmedizin Greifswald oder von ihr beauftragten Personen.

§ 20

Verantwortlichkeit des Projektverantwortlichen

- (1) Der Projektverantwortliche darf den Projektmitarbeitern erst dann Zugriff auf das Probenmaterial und die Daten geben, wenn die jeweilige Person sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.
- (2) Der Projektverantwortliche ist persönlich für übergebenes Probenmaterial und übermittelte Daten verantwortlich.
- (3) Falls der Projektverantwortliche die Universitätsmedizin Greifswald verlässt, muss gegenüber dem FVCM ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit benannt werden.
- (4) Der FVCM ist im Falle des Abs. 3 berechtigt, eine sofortige Rückgabe des Probenmaterials und die Löschung aller übergebenen Daten vom Projektverantwortlichen zu fordern.

§ 21

Haftung der Projektmitarbeiter

- (1) Der Projektverantwortliche und jeder weitere Projektmitarbeiter haftet für alle durch ihn bei der Nutzung der Daten und des Probenmaterials rechtswidrig und schuldhaft verursachten Schäden der Universitätsmedizin Greifswald und Dritter, insbesondere solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten, Probenmaterial und Projektergebnisse entstehen.
- (2) Der Projektverantwortliche und jeder weitere Projektmitarbeiter ist verpflichtet, die Universitätsmedizin Greifswald von allen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen die Universitätsmedizin Greifswald wegen seines missbräuchlichen Verhaltens auf Schadensersatz, Unterlassung oder in sonstiger Weise erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den jeweils Betroffenen kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.
- (3) Die Universitätsmedizin Greifswald ist berechtigt, ihre Forderungen durch Bescheid gegenüber dem Projektverantwortlichen und dem jeweiligen Projektmitarbeiter festzusetzen.

⁵ Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

Abschnitt 3 Antrag und Genehmigungsverfahren

§ 22 Form und Inhalt des Antrages

- (1) Anträge auf Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial bzw. Datennutzungsanzeigen haben unter Verwendung des online zur Verfügung gestellten Formulars zu erfolgen.
- (2) Das Probenmaterial beantragende Projekt gibt im Antrag genau an, welche Parameter bestimmt werden sollen.
- (3) Der Antrag ist an den Sprecher des FVCM zu stellen.

§ 23 Prüfung der Anträge - Positive Qualitätskontrolle des Projektes

- (1) Nach Eingang des Antrages koordiniert die Transferstelle die Weiterleitung des Antrages an
 - den FVCM-Vorstand
 - die Transferstelle
 - den Leiter der SHIP- , SNiP-Studie
 - den Verbund-Koordinator von GANI_MED (oder einen vom ihm benannten Vertreter) bei Anträgen, die GANI_MED betreffen

und bei der Beantragung von Probenmaterial aus SHIP/SNiP zusätzlich an

- zwei Gutachter, die vom Sprecher des FVCM-Vorstandes bestimmt werden
- den Leiter des IKCL.

und bei der Beantragung von Probenmaterial aus GANI_MED zusätzlich an

- zwei Gutachter, die vom GANI_MED-Verbund-Koordinator (oder einem vom ihm benannten Vertreter) bestimmt werden.
- den Leiter des IKCL.

- (2) Zur Sicherung der Qualität der beantragten Projekte wird folgende Prüfung durchgeführt:

- (a) Anträge auf Probenmaterialnutzung aus SHIP/SNiP
Ein Projektantrag auf Nutzung von Probenmaterial wird von zwei Gutachtern geprüft. Die Gutachter bestimmt der Sprecher des FVCM i. d. R. aus den Reihen des FVCM-Vorstandes. Die Begutachtung ist auf dem als Anlage 2 anliegenden Formblatt in schriftlicher und elektronischer Form zu dokumentieren. Sie muss in eine der folgenden Empfehlungen münden:
 - Antrag genehmigen
 - Antrag mit Nachbesserungen genehmigen
 - Antrag ablehnen

Anträge auf Probenmaterialnutzung aus GANI_MED:

Ein Projektantrag auf Nutzung von Probenmaterial wird von zwei Gutachtern geprüft. Die Gutachter bestimmt der Verbund-Koordinator von GANI_MED (oder ein vom ihm benannter Vertreter), i. d. R. aus den Reihen der Teilprojektleiter von GANI_MED. Die Begutachtung ist auf dem als Anlage 2 anliegenden Formblatt in schriftlicher und elektronischer Form zu dokumentieren. Sie muss in eine der folgenden Empfehlungen münden:

- Antrag genehmigen
- Antrag mit Nachbesserungen genehmigen
- Antrag ablehnen

Basierend auf diesen Gutachten und einer weiteren inhaltlichen Prüfung der Anträge spricht die Versammlung der Teilprojektleiter (GANI_MED-Koordinatorenrunde) eine Empfehlung aus. Schließlich muss über den Antrag im FVCM-Vorstand endgültig entschieden werden. Der Vorstand des FVCM prüft die Anträge lediglich im Hinblick auf

Regelkonformität, potentielle Konflikte mit anderen Projekten, und darauf, ob die Interessen Dritter berührt sind. Die inhaltliche Prüfung der GANI_MED-Anträge erfolgt in der Runde der Teilprojektleiter (Koordinatorenrunde).

Das SHIP-Team/die AG-SNiP Forschungslabor/das GANI_MED-Kohortenmanagement überprüft, ob die ausgewählten Probanden der Lagerung und Herausgabe ihres Probenmaterials zugestimmt haben und ob jeweils noch genügend Probenmaterial vorhanden ist.

Zeitgleich erfolgt durch den Leiter des IKCL eine Prüfung zur Methodik insbesondere zu den beantragten Mengen einschließlich des zu erwartenden Anfalles von Rückständen. Sollte eines der Gutachten begründete Bedenken an der Zielstellung und/oder dem Design der Studie oder hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die direkt Betroffenen (generelle Studienpopulation, anamnestiche Risikopersonen bzw. -familien etc.) äußern, wird der Zugriff auf das Probenmaterial vom FVCM-Vorstand verweigert.

(b) Anträge auf Datennutzung

Ein Projektantrag aus SHIP/SNiP auf Nutzung von Daten wird vom FVCM-Vorstand überprüft.

Ein Projektantrag auf Nutzung von Daten aus einer oder mehrerer der GANI_MED-Kohorten wird inhaltlich von der GANI_MED-Koordinatorenrunde geprüft, die eine der folgenden Empfehlungen ausspricht:

- Antrag genehmigen
- Antrag mit Nachbesserungen genehmigen
- Antrag ablehnen

Die Empfehlung wird an den Vorstand des FVCM weitergeleitet, der über den Antrag endgültig entscheidet.

Der Vorstand des FVCM prüft die Anträge lediglich im Hinblick auf Regelkonformität, potentielle Konflikte mit anderen Projekten und darauf, ob die Interessen Dritter berührt sind. Die inhaltliche Prüfung der GANI_MED-Anträge erfolgt in der GANI_MED-Koordinatorenrunde.

(c) Bei allen Anträgen, die Daten und/oder Probenmaterial aus GANI_MED betreffen, wird zusätzlich das Votum des Leiters der betroffenen Kohorte eingeholt. Sind mehrere Kohorten betroffen, wird von jedem der zuständigen Leiter das Votum eingeholt.

(d) Anträge auf Kontaktierung von Probanden

Das SHIP-Team/die AG-SNiP/die GANI_MED-Koordinatorenrunde überprüft die logistische Machbarkeit der Studie und wägt ab, inwieweit Beeinträchtigungen der Response der laufenden SHIP/SNiP/GANI_MED-Studie zu erwarten sind. Auf dieser Basis entscheidet der Vorstand. Die Kontaktierung von Probanden wird vom Probandenmanagement der SHIP/SNiP/ bzw. dem Kohortenmanagement von GANI_MED durchgeführt, sofern es nicht anders mit dem Probandenmanagement/Kohortenmanagement und mit Genehmigung durch den Vorstand vereinbart wird.

(3) Das beantragte Projekt muss nachweislich im Einklang stehen mit den durch autorisierte Fachgesellschaften formulierten Regelungen⁶, bei Probenmaterialnutzungsanträgen insbesondere mit Regelungen für spezielle prädiktive bzw. diagnostische genetische Untersuchungen⁷.

(4) Der Vorstand des FVCM entscheidet über die Anträge nach Kenntnisnahme und interner Diskussion unter Berücksichtigung aller Voten über die Verwendung von Daten und Probenmaterial nach den in diesem Dokument genannten Kriterien.

⁶ Z. B. - Berufsverband Medizinische Genetik e.V. (<http://www.bvmedgen.de>),
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (<http://www.gfhev.de>),
- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi, <http://www.dgepi.de>); - etc.

⁷ Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie DGEpi; "Richtlinien und Stellungnahmen des Berufsverbandes Medizinische Genetik e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V.", vom 8. Oktober 2001.

(5) Die Entscheidung erfolgt i. d. R. auf der nächsten turnusmäßigen Sitzung des FVCM-Vorstandes, spätestens aber acht Wochen nach Eingang des Antrages. Insbesondere wird entschieden, ob die Herausgabe und weitere Analyse des Probenmaterials durch die vorliegende Einverständniserklärung der Probanden gedeckt ist, oder ob ggf. eine weiterführende Einverständniserklärung eingeholt werden muss. In allen unklaren Fällen bei Probenmaterialbeantragung wird die Ethikkommission konsultiert.

(6) Die Entscheidung des Vorstandes kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden.

(7) Kommt es zwischen Projektverantwortlichem und Vorstand zu keiner einvernehmlichen Lösung, entscheidet die Mitgliederversammlung.

(8) Das Ergebnis der Prüfung wird dem Projektverantwortlichen von der Transferstelle schriftlich übermittelt. Ein Verstreichen der Frist von acht Wochen bedeutet **nicht**, dass der Antrag automatisch genehmigt ist.

§ 24

Verpflichtung zur Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung

(1) Wird dem Antrag auf Nutzung von Daten bzw. Probenmaterial stattgegeben, hat der Projektverantwortliche sich schriftlich auf dem als Anlage 3 beigefügten Formular zur Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung zu verpflichten.

(2) In diesem Formular werden weiterhin die konkreten Projektdaten festgehalten. Dies sind insbesondere:

- Projektbeginn und Projektende
- spätester Zeitpunkt für die Rückgabe von nicht verbrauchtem Probenmaterial (§ 18 Abs. 2)
- spätester Zeitpunkt für die Löschung der Daten (§ 18 Abs. 1).

(3) Des Weiteren werden in dem Formular etwaige vom Vorstand des FVCM nach § 23 Abs. 6 mit der Genehmigung verbundene Bedingungen und Auflagen festgehalten.

(4) Der ursprüngliche Antrag wird dem Formular als Anlage beigefügt.

(5) Das Formular ist vom Projektverantwortlichen und dem Sprecher des FVCM zu unterzeichnen.

(6) Jeder weitere Mit Antragsteller hat ebenfalls gegenüber dem Vorstand des FVCM schriftlich seine Zustimmung zur Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung sowie der Bestimmungen des für das konkrete Projekt geltenden Formulars zu erklären, bevor er Zugang zu den wissenschaftlichen Untersuchungen erhält.

(7) Die in dem Formular enthaltenen Verpflichtungen sind vom Projektverantwortlichen und den Projektmitarbeitern in gleicher Weise einzuhalten wie die Bestimmungen dieser Nutzungsordnung.

Abschnitt 4

Übergabe von Daten und Probenmaterial

§ 25

Übergabe von Daten

(1) Nach Bewilligung der Daten- und/oder Materialnutzung durch den FVCM-Vorstand und schriftlicher Zustimmung des Projektverantwortlichen gemäß § 24 erfolgt die Übergabe der Daten durch das SHIP-OZ/die AG-SNiP/GANI_MED-Datenmanagement in enger Kooperation mit der Transferstelle.

(2) Eine nach Untersuchungsbereich sortierte und computerlesbare Liste der beantragten und genehmigten Variablen muss dem SHIP-OZ/ der AG-SNiP Forschungslabor/ dem GANI_MED-Datenmanagement vom Projekt zur Verfügung gestellt werden.

§ 26 Übergabe von Probenmaterial

- (1) Voraussetzung für den Zugriff auf Probenmaterial ist ein vorliegender genehmigter Antrag sowie die schriftliche Zustimmung des Projektverantwortlichen gem. § 24, die Bestimmungen dieser Nutzungsordnung einzuhalten.
- (2) Die Übergabe kann durch unzureichende Restlagermenge eingeschränkt werden.
- (3) Die Transferstelle erstellt auf Grundlage der Genehmigung des FVCM-Vorstandes und des nach § 24 erstellten Projektformulars eine Tabelle, aus der die Auswahl der Probanden sowie die Art und Menge des benötigten Probenmaterials hervorgeht.
- (4) Mit der Herausgabe des Probenmaterials ist das IKCL/das ZKJM-Forschungslabor betraut. Die Herausgabe des Probenmaterials findet in enger Kooperation mit der Transferstelle statt.
- (5) Das Probenmaterial wird nur an einen dem IKCL/ZKJM-Forschungslabor vom Projektverantwortlichen **namentlich benannten Empfänger** übergeben.

§ 27 Personenbezogene, identifizierende Daten

- (1) Personenbezogene, identifizierende Daten (Name, Adresse) werden anderen nicht zugänglich gemacht.
- (2) Falls eine Kontaktaufnahme mit dem Probanden erforderlich sein sollte, kann diese nur durch das SHIP-Probandendaten-Management bzw. die AG-SNiP bzw. das GANI_MED-Kohortenmanagement bzw. die Treuhandstelle organisiert werden.
- (3) Bei einer solchen Kontaktaufnahme erhobene Daten gelten auch als Daten im Sinne dieser Nutzungsordnung und sind dem FVCM ebenso zur Verfügung zu stellen wie die aus der Analyse von Probenmaterial produzierten Daten. Sämtliche Vorschriften dieser Nutzungsordnung, insbesondere die zur Rückübermittlung und zur Nutzung der gewonnenen Ergebnisse gelten entsprechend.

Abschnitt 5 Sanktion für Zuwiderhandlungen

§ 28 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungserlaubnis

- (1) Bei schuldhaften Verstößen gegen diese Ordnung kann dem Projektverantwortlichen die Nutzungsgenehmigung ganz oder teilweise entzogen werden.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht abschließend, wenn
 - die Eigentumsrechte der Universitätsmedizin Greifswald nach § 4 missachtet werden
 - die Nutzung den nach § 11 und § 12 zulässigen Rahmen überschreitet
 - die Vertraulichkeitsverpflichtung nach § 13 verletzt wird
 - die Berichtspflichten nach § 15 nicht erfüllt werden
 - die Projektergebnisse dem FVCM nicht entsprechend § 16 zur Verfügung gestellt werden.
- (3) Die Entscheidung über die Einschränkung oder den Entzug der Nutzungsgenehmigung trifft der Vorstand des FVCM. Kommt es zwischen dem Projektverantwortlichen und dem Vorstand zu keiner einvernehmlichen Lösung, entscheidet die Mitgliederversammlung des FVCM.

§ 29

Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Der Vorstand des FVCM darf die Erteilung der Nutzungsgenehmigung unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Projektes versagen, wenn der Projektverantwortliche oder einer der weiteren Projektmitarbeiter in früheren Fällen schuldhaft und in nicht unerheblichen Maß gegen diese Nutzungsordnung verstoßen hat.

(2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn

- die Eigentumsrechte der Universitätsmedizin Greifswald nach § 4 missachtet wurden
- die frühere Nutzung den nach § 11 und § 12 zulässigen Rahmen überschritten hat
- die Vertraulichkeitsverpflichtung nach § 13 verletzt wurde
- die Berichtspflichten nach § 15 trotz Mahnung des FVCM nicht erfüllt wurden
- die Projektergebnisse dem FVCM trotz Mahnung nicht gem. § 16 zur Verfügung gestellt wurden
- nicht verbrauchtes Probenmaterial dem FVCM trotz Mahnung nicht gem. § 18 Abs.2 zurückgegeben
- eine Publikation unter Verstoß gegen die in dieser Nutzungsordnung geregelten Publikationsbestimmungen erfolgte.

IV. Regelungen für die Publikation von Projektergebnissen

§ 30

Hinweispflicht

Bei schriftlichen Veröffentlichungen, denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse aus Probenmaterialanalysen der SHIP/SNiP/GANI_MED-Studie ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss folgender Hinweis eingefügt werden: „Es wurden Daten und/oder Probenmaterial der Study of Health in Pomerania (SHIP) bzw. Survey of Neonates in Pomerania (SNiP) bzw. Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED) vom Forschungsverbund Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald zur Verfügung gestellt.“ Förderer (BMBF) und Förderkennzeichen (SHIP: 01ZZ9603, 01ZZ0103, 01ZZ0701; GANI_MED: 03IS2061A) sind anzugeben.

§ 31

Grundsätze für die Publikation

(1) Die Nutzer verfahren in ihrer Publikationstätigkeit, sofern es sich um Forschungsergebnisse der SHIP/SNiP/GANI_MED-Studien und ihrer assoziierten Projekte handelt bzw. sofern Ergebnisse unabhängiger Projekte in ausgewiesener Form aus dem FVCM hervorgehen sollen, nach den nachfolgenden Grundsätzen:

(a) Oberstes Prinzip bei der Anwendung dieser Grundsätze ist die Pflege der Kollegialität zwischen allen Beteiligten und die Förderung jeder Form der Publikationstätigkeit.

(b) Unter diesen beiden Prämissen ist der FVCM bestrebt, alle Initiativen seiner Mitglieder und Kooperationspartner, die das Ziel haben, wissenschaftliche Daten aus dem Bereich der Community Medicine zu veröffentlichen, nach besten Kräften zu fördern.

(2) Unter Publikationen im Sinne dieser Regeln sind Manuskripte, Monographien, Abstracts, Kongress- und Konferenzbeiträge, Videos, CD-ROMs, Graphiken, Tonbänder und ähnliches zu verstehen, die von Nutzern erstellt werden und zu denen Daten genutzt und verarbeitet werden, die im Rahmen der SHIP und / oder SNiP und / oder GANI_MED erhoben wurden. Für diese Publikationen besteht eine Beratungspflicht durch das Publication Committee.

(3) Diese Publikationsregelungen dieser Ordnung gelten nicht für unabhängige Projekte, die ihr wissenschaftliches Material unabhängig von den Erhebungen der SHIP/SNiP/GANI_MED-Studien erarbeitet haben. Die Veröffentlichung von Daten aus unabhängigen Projekten mit dem Hinweis (in Form einer Fußnote) auf den FVCM wird ausdrücklich begrüßt. Voraussetzung für die Verwendung

der Fußnote ist, dass die Projekte Community-Medicine-relevant sind. Der Forschungsverbund bietet zur fachlichen Beratung hinsichtlich der Community-Medicine- Relevanz sein Publication Committee (siehe unten) an, wobei dieses im Falle eines negativen Votums nicht das Recht hat, die Publikation zurückzuhalten.

(4) Die Verwendung einer Fußnote mit dem Hinweis auf den FVCM setzt bei jeder einzelnen Publikation die Zustimmung durch das Publication Committee voraus. Wird diese versagt, steht es dem Antragsteller frei, die Publikation ohne Fußnote vorzunehmen.

§ 32 Publication Committee

Die Publikationstätigkeit wird durch das Publication Committee des FVCM beraten und koordiniert.

§ 33 Einreichungsverfahren

(1) Alle Manuskripte müssen vor der Einreichung bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift dem Forschungsverbund zur Beratung vorgelegt werden. Der Vorstand bedient sich der methodischen Kompetenz des Publication Committee.

(2) Die Publikationstätigkeit wird durch das Publication Committee des FVCM koordiniert. Wenn sich Publikationspläne einzelner Wissenschaftler überschneiden, versucht das Publication Committee eine Klärung herbeizuführen.

§ 34 Aufgaben des Publication Committee

(1) Das Publication Committee hat folgende Aufgaben

(a) Sicherstellung der Einhaltung der Publikationsregeln. Bei Verstößen gegen die Publikationsregeln sucht das Publication Committee nach einer einvernehmlichen Lösung. In schwerwiegenden Fällen informiert das Publication Committee zunächst den Vorstand des FVCM und danach, falls erforderlich, die Mitgliederversammlung, die endgültig über den Konfliktfall entscheidet.

(b) Entscheidung über die Community-Medicine-Relevanz der eingereichten Manuskripte. Bei fehlender Community-Medicine-Relevanz kann das Publication Committee verlangen, dass der Hinweis auf den FVCM aus dem Manuskript entfernt wird.

(c) Beratung zur methodischen Kompatibilität der eingereichten Manuskripte mit dem Design und den Zielen von SHIP und / oder der SNIp und/oder von GANI_MED. Manuskripte, die unter Verwendung von Daten aus SHIP und / oder SNIp und/oder GANI_MED erstellt wurden und die nach Auffassung des Publication Committee aus methodischen Gründen dem Design oder den Zielen von SHIP und / oder SNIp und/oder von GANI_MED widersprechen, werden mit den Autoren diskutiert. Es wird eine einvernehmliche Lösung gesucht.

(d) Prüfung der inhaltlichen Übereinstimmung der eingereichten Manuskripte mit anderen bereits veröffentlichten oder noch nicht veröffentlichten Ergebnissen aus dem FVCM. Das Publication Committee macht die Autoren möglichst frühzeitig auf mögliche inhaltliche Widersprüche zu anderen Ergebnissen innerhalb des Forschungsverbundes aufmerksam. Es wird eine einvernehmliche Lösung gesucht.

(2) Das Publication Committee erstellt mit Hilfe der Forschungsdatenbank der Universität eine Liste mit allen Veröffentlichungen aus dem Forschungsverbund Community Medicine. Die Liste wird mindestens einmal jährlich aktualisiert.

(3) Das Publication Committee entscheidet spätestens innerhalb von zwei Wochen über die eingereichten Manuskripte. Das Ergebnis wird dem Korrespondenzautor schriftlich mitgeteilt. Näheres regelt die Geschäftsordnung des Publication Committee.

§ 35 Gute wissenschaftliche Praxis

Sofern über diese Regeln hinausgehend, sollen die Beteiligten den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft für gute wissenschaftliche Praxis (gemäß Verlautbarung der DFG vom 15. 12. 1997) und den Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi, aktuelle Version unter www.dgepi.de) folgen.

V. Schlussbestimmungen

§ 36 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

(1) Diese Nutzungsordnung tritt gemäß § 35 der Grundordnung der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.

(2) Bisherige Nutzer von Daten und Probenmaterial der Studien SHIP, SNiP und GANI_MED haben neben den zwischen Ihnen und dem FVCM vor Inkrafttreten dieser Ordnung getroffenen Absprachen die Regelungen dieser Ordnung einzuhalten. Im Falle von Abweichungen gehen die Regelungen dieser Ordnung vor.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald vom 03.07.2012 sowie der Anhörung des Senats vom 17.02.2010.

Greifswald, den 30.01.2013

**Der Dekan
der Medizinischen Fakultät
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Universitätsprofessor Dr. med. dent. Reiner Biffar**

- Anlage 1: Antrag auf Übergabe und Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial bzw. Datennutzungsanzeige
- Anlage 2: Reviewformular für Gutachter
- Anlage 3a: SHIP-Formular „Zustimmungserklärung des Projektverantwortlichen / Zusatzregelungen für das konkrete Projekt“
- Anlage 3b: SNiP-Formular „Zustimmungserklärung des Projektverantwortlichen / Zusatzregelungen für das konkrete Projekt“
- Anlage 3c: GANI_MED-Formular „Zustimmungserklärung des Projektverantwortlichen / Zusatzregelungen für das konkrete Projekt“
- Anlage 4: SHIP-Formular: „Antrag auf ein Assoziiertes Projekt im Rahmen der Ganzkörper-MRT-Untersuchung der Studie „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP)“