

Anlage 3a zu den Regelungen der Universitätsmedizin Greifswald zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Studien „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP), „Community Medicine im Neugeborenenalter“ (SNIIP) und „Greifswald Approach to Individualized Medicine“ (GANI_MED)

**Zustimmungserklärung des Projektverantwortlichen
Zusatzregelungen für das konkrete Projekt**

Bezogen auf den an den FVCM gerichteten Antrag auf Daten- und/oder Probennutzung aus SHIP

vom: (Antragsdatum)
mit dem Geschäftszeichen: (Geschäftszeichen)
unter dem Projekttitel: (Projekttitel)
(nachfolgend: „PROJEKT“)

treffen

die **Universitätsmedizin Greifswald
durch den Forschungsverbund Community Medicine**
vertreten durch den Vorstand,
dieser vertreten durch den Sprecher des FVCM
(nachfolgend „FVCM“)

und

Verantwortlicher Wissenschaftler/Projektverantwortlicher

auf Basis von § 24 der **Regelungen der Universitätsmedizin Greifswald zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Studien „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP), „Community Medicine im Neugeborenenalter“ (SNIIP) und „Greifswald Approach to Individualized Medicine“ (GANI_MED)**, Satzung der Medizinischen Fakultät vom 25.02.2010 (nachfolgend: „NUTZUNGSORDNUNG“) folgende **Zusatzregelung**:

I Gegenstand

Gegenstand dieser Zusatzregelung sind Daten und/oder Probenmaterial aus der SHIP-Studie wie im o. g. Antrag des PROJEKTES auf Daten- und/oder Probenmaterialnutzung aus SHIP beschrieben.

Die Daten und/oder das Probenmaterial werden dem PROJEKT ausschließlich zur Nutzung im Rahmen des vom Projektverantwortlichen eingereichten Antrags, der NUTZUNGSORDNUNG und dieser Zusatzregelung überlassen. Daten und Probenmaterial bleiben zu jedem Zeitpunkt Eigentum der Universitätsmedizin Greifswald.

II Zustimmungserklärung

Der Projektverantwortliche verpflichtet sich, die ihm überlassenen Daten und/oder Proben nur im beantragten und genehmigten Rahmen zu nutzen. Er wird hierbei die Bestimmungen der NUTZUNGSORDNUNG und dieser Zusatzregelung einhalten.

Der Projektverantwortliche wird Mit Antragstellern erst dann Zugang zu den Daten und/oder Proben geben, wenn sie sich ebenfalls schriftlich zur Einhaltung der Bestimmungen der NUTZUNGSORDNUNG und dieser Zusatzregelung verpflichtet haben.

III Projekt-Zeiträume

Das PROJEKT

beginnt am [Zeitraum_von]
und endet am [Zeitraum_bis].

Die Rückgabe des Restmaterials muss zum [Ende_der_Analyse, vgl. Antrag] erfolgen.

Die physikalische Löschung der Daten muss zum [Zeitraum_bis + 5 Jahre] erfolgen.

Zu diesen Zeitpunkten übermittelt der Projektverantwortliche folgende Information an den FVCM:

- schriftliche Mitteilung über die Löschung der Daten,
- schriftliche Mitteilung über die Rückübermittlung von Restmaterial.

Verbleibt im Zuge der Analysen Restmaterial der übergebenen biologischen Proben, so wird dieses unaufgefordert und zum frühestmöglichen Zeitpunkt zurückgegeben.

IV Berichtspflicht/Übermittlung der Ergebnisse

Gemäß § 15 der NUTZUNGSORDNUNG bestehen folgende Berichtspflichten:

Der Projektverantwortliche berichtet dem Vorstand des FVCM bis zum Abschluss des PROJEKTES jährlich über den Fortschritt der Aktivitäten. Bis zum [Zeitraum_bis + 1 Jahr] (= ein Jahr nach Ende des PROJEKTES) hat der Projektverantwortliche einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form an den FVCM zu übersenden.

Die aus Daten und/oder Probenmaterial gewonnenen Ergebnisse müssen dem FVCM vom Projektverantwortlichen gemäß § 16 der NUTZUNGSORDNUNG innerhalb eines Jahres nach Abschluss des PROJEKTES vollständig zur Verfügung gestellt werden.

V Publikationen

Die Veröffentlichung richtet sich nach den entsprechenden Bestimmungen der NUTZUNGSORDNUNG (insbesondere § 17 und §§ 30 ff.), d. h. unter anderem:

Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im PROJEKT ermittelten Ergebnisse liegen bis zwei Jahre nach Abschluss des PROJEKTES ausschließlich beim Projektverantwortlichen. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch den FVCM oder Dritte nur mit Einverständnis des Projektverantwortlichen erfolgen. Nach Ablauf dieser Frist erhält die Universitätsmedizin Greifswald für den FVCM ein eigenständiges Verwertungsrecht an den Projektdaten. Die weiteren Publikationsrechte des Projektverantwortlichen bleiben hiervon unberührt. Anschließend kann der FVCM über die Daten frei verfügen und diese

auch an andere Kooperationspartner weitergeben. Bei der Verwertung der Daten durch den FVCM soll der Projektverantwortliche konsultiert und bei Publikationen angemessen berücksichtigt werden.

Alle Publikationen und die verwendeten Programmcodes zur Variablendefinition und statistischen Auswertung, in denen übergebene Daten und/oder Untersuchungsergebnisse aus der Analyse von Probenmaterial verwendet werden, müssen vor Einreichung zum Druck dem Publication Committee des FVCM zur Prüfung eingereicht werden. Darüber hinaus weist der FVCM auf die Empfehlungen zur Durchführung qualitätsgesicherter Auswertungen der Abteilung SHIP/ Klinisch-Epidemiologischen Forschung hin. Nach Erscheinen der Publikation stellt der verantwortliche Wissenschaftler dem FVCM ein Belegexemplar zur Verfügung.

VI Sonstige Nutzungen

Jede kommerzielle Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial durch den Projektverantwortlichen ist ausgeschlossen. Über die Inanspruchnahme von Dienstleistungen von Universitätsmitarbeitern und die Anmeldung von Schutzrechten entscheidet die Universitätsmedizin Greifswald nach den Regelungen des Arbeitnehmererfindungsgesetzes.

VII Sanktion im Falle von Zuwiderhandlungen

Für den Fall, dass das PROJEKT bei der Nutzung von Daten und/oder Proben gegen die Bestimmungen der NUTZUNGSORDNUNG oder dieser Zusatzregelung verstößt, können die in §§ 28 und 29 der NUTZUNGSORDNUNG geregelten Sanktionen verhängt werden (Entziehung oder Beschränkung der Nutzungserlaubnis, Versagung der Nutzungsgenehmigung).

VIII Auflagen und Bedingungen (§ 23 Abs. 6 NUTZUNGSORDNUNG)

- [weitere Auflagen und Bedingungen]
- [ggf. Änderungen gegenüber dem Antrag]

IX Übergabe

Die Herausgabe des **Probenmaterials** erfolgt durch:

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin	
Direktor:	Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck Diagnostikzentrum, Ferdinand-Sauerbruch-Straße, D - 17487 Greifswald
Email:	matthias.nauck@uni-greifswald.de
Tel.:	(03834) 86-5500

Die Übergabe des Probenmaterials erfolgt an:

am:

Die Übergabe der **Daten** erfolgt durch:

Institut für Community Medicine
SHIP / Klinisch-Epidemiologische Forschung – KEF
Walther-Rathenau-Str. 48, D – 17489 Greifswald
Email: awerner@uni-greifswald.de
Tel: (03834) 86-7704

Die Übergabe der Daten erfolgt an:

am:

X Kosten

Im Zusammenhang mit der Aufbereitung und Übergabe der Daten und/oder Proben kann bei den beteiligten Instituten ein zusätzlicher Aufwand von Sach- und/oder Personalmitteln entstehen. Ein zusätzlicher Aufwand wird in der Regel aus Ressourcen des beantragenden Projektes getragen. Näheres wird ggfs. in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

XI Anlagen

Folgende Dokumente und Regelungen sind als Anlagen Bestandteil dieser **Zusatzregelung**:

- Regelungen der Universitätsmedizin Greifswald zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Studien „Leben und Gesundheit in Vorpommern“ (SHIP), „Community Medicine im Neugeborenenalter“ (SNiP) und Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED)
- der dieser Zusatzvereinbarung zugrunde liegende Antrag des PROJEKTES.

Universitätsmedizin Greifswald/FVCM
vertreten durch:

Sprecher des Forschungsverbundes Community Medicine

Ort: _____

Datum: _____

Projektverantwortlicher:

Institution / Funktion:

Ort: _____

Datum: _____