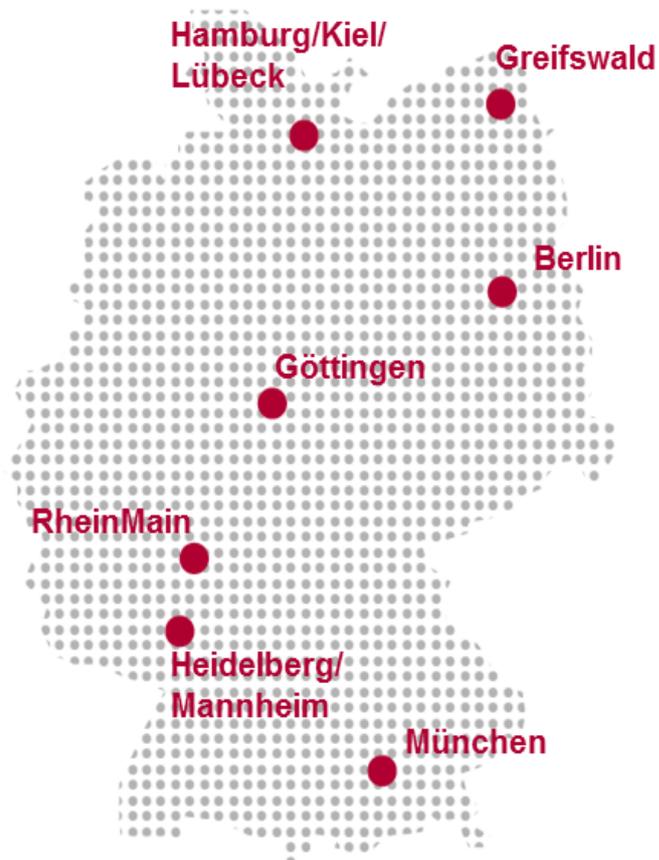




DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Nutzungsordnung des DZHK e.V.

zur Nutzung von Daten und Bioproben der DZHK-Sammlung





DZHK
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Herausgeber und verantwortlich:

Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V.
DZHK-Geschäftsstelle
Potsdamer Str. 58
10785 Berlin

Version:

V 1.1

Kontakt:

Tel.: 030 3465 529 10
E-Mail: use.access@dzhk.de
www: <https://dzhk.de/forschung/dzhk-sammlung/daten-und-probensammlung/>



Inhalt

I. Präambel	4
II. Einleitung	5
§ 1 Definitionen.....	5
§ 2 Regelungszweck	11
§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung	11
§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte.....	12
§ 5 Use and Access Committee	13
§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben in Nutzungsprojekten.....	14
§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Nutzungsantrags und der Genehmigung.....	14
§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung	15
§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht	15
§ 10 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse aus einem Nutzungsprojekt.....	15
§ 11 Publikationsrechte und Recht zur nicht-kommerziellen Nutzung der Ergebnisse aus Nutzungsprojekten	16
§ 12 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchten.....	17
§ 13 Haftung des DZHK	17
§ 14 Verantwortlichkeit und Haftung von Vertragspartner:in bzw. Verantwortliche Wissenschaftler:in	17
III. Antragsverfahren	17
§ 15 Grundsätze des Antragsverfahrens	17
§ 16 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige.....	18
§ 17 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Nutzungsprojektes	18
§ 18 Versagung der Nutzungsgenehmigung.....	20
§ 19 Daten- und/oder Bioprobennutzungsvertrag.....	21
§ 20 Nutzungsanzeige	21
IV. Übergabe von Daten und Bioproben	22
§ 21 Übergabe von Daten.....	22
§ 22 Übergabe von Bioproben	22
§ 23 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Studienteilnehmer:innen	23
§ 24 Aufwandsentschädigung.....	23



V. Rechtsfolge bei Verstößen	23
§ 25 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte	23
VI. Schlussbestimmungen	24
§ 26 Inkrafttreten und Übergangsregelungen.....	24
§ 27 Dank.....	24
VII. Anlagen	24



I. Präambel

Eine der Grundideen der DZHK-Forschungsstrategie ist es, in eine Vielzahl von (vorwiegend) multizentrischen Studien mit einheitlichen, harmonisierten Rahmenbedingungen zu investieren.

Ohne harmonisierte Rahmenbedingungen würde das DZHK „nur“ beliebig klinische Studien fördern; spätere Vergleichsstudien bzw. eine Meta-Nutzung gesammelter Daten oder Bioproben über verschiedene Studien hinweg wären unmöglich. Voraussetzung der Durchführung von DZHK-Studien auf harmonisierter Grundlage ist, dass das DZHK an den in der Klinischen Forschungsplattform des DZHK eingespeisten Daten die Nutzungs- und Verfügungsrechte und an den in diesem Zusammenhang gesammelten Bioproben das Eigentum hat. Dementsprechend gilt diese Nutzungsordnung nur für Daten und Bioproben, die im Rahmen von DZHK-Studien erlangt wurden und für die seitens der Studienteilnehmer:innen eine Einwilligung zugunsten des DZHK abgegeben wurde.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, die wissenschaftliche Nutzung der im Rahmen von DZHK-Studien des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. („DZHK“) erhobenen Daten und der gewonnenen Bioproben zu ermöglichen und zu fördern. Es ist Anliegen des DZHK, aus dem gesammelten Daten- und Bioproben den größtmöglichen Nutzen für die medizinische Forschung, insbesondere die Herz-Kreislauf-Forschung, zu erzielen.

Die DZHK-Nutzungsordnung wurde auf Grundlage der ersten Version der Nutzungsordnung des NAKO e.V. für die NAKO Gesundheitsstudie entwickelt. Im Zuge der Zusammenarbeit des DZHK mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wurde die DZHK-Nutzungsordnung als Basis für die Erarbeitung der NUM-Nutzungsordnung zur Verfügung gestellt und die NUM-Nutzungsordnung daraus erarbeitet. Aus dieser Kooperation flossen wiederum Erkenntnisse bei der Erarbeitung der Version 1.1 der DZHK-Nutzungsordnung ein.

Das DZHK investiert beträchtliche Energien, um eine DZHK-Sammlung bestehend aus Basis-Biobanking und dem Basis-Datensatz von Studienteilnehmer:innen aufzubauen und um studienspezifische Daten und Bioproben nach Erfüllung des Studienzweckes, für den sie gesammelt wurden, weiterhin vorhalten und einer möglichen Weiternutzung unter transparenten Kriterien zuführen zu können. Indem Daten und Bioproben der Nutzungsordnung unterstellt werden, entsteht ein Benefit für zwei Seiten - für den Wissenschaftler:in der oder die Daten und Bioproben einbringt und für den Wissenschaftler:in, der oder die einen Nutzungsantrag stellen. Das DZHK tritt dabei als uneigennütziger Makler auf.

Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und Bioproben voraus. Die Nutzungsordnung ist elementarer Baustein in den DZHK-Förderlinien für Klinische Forschung. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte von Studienteilnehmern:innen und des hohen wissenschaftlichen Werts der vorhandenen Daten- und Bioproben sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das DZHK stellt ein neutrales Use and Access Committee (im Folgenden „UAC“) bereit, dass diese Aufgabe streng und nach transparenten Kriterien übernimmt.

Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, Verwertungs- und „Intellectual Property“-Fragen zu regeln; dies bleibt einer gesonderten und mit den Mitgliedseinrichtungen des DZHK abzustimmenden



Verwertungsordnung und ggf. darauf basierenden Einzelvereinbarungen vorbehalten. Ein Verkauf von Daten oder Bioproben durch das DZHK erfolgt nicht.

Die im Rahmen von DZHK-Studien gewonnenen Bioprobenmengen werden so zurückhaltend bemessen, dass daneben noch zusätzliche Asservierungen für andere Forschungszwecke der Einrichtung möglich sind, an der die Bioproben gewonnen werden (sofern eine entsprechende Einwilligung und ein entsprechendes Ethik-Votum vorliegen).

II. Einleitung

§ 1 Definitionen¹

(1) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle aus den verschiedenen DZHK-Studien und Nutzungsprojekten (entspricht DZHK-Sammlung) erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um klinische Daten (z. B. Anamnese-/ Therapiedaten, Befunde sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten), Bioprobendaten (z. B. Bioprobenart/ -qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik), Bilddaten, sowie Analysedaten (aus der Analyse der Bioproben). Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.)) zählen nicht hierzu.

(2) Bioproben

Mit Bioproben werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Studienteilnehmern:innen im Rahmen von DZHK-Studien und im Rahmen weiterer durch das DZHK geförderter Bioprobensammlungen gewonnen werden. Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Serum, Plasma, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnenen Materialien wie Blutbestandteile und DNA/RNA.

(3) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten und Bioproben gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes; aus Bioproben gewonnene Informationen, neue Bioproben, etc.), die bei der Durchführung eines Nutzungsprojektes entstehen. Ergebnisse in diesem Sinne sind insbesondere nicht „Know-how“, Erkenntnisse oder schutzrechtsfähige Ergebnisse, die einer Verwertung zugeführt werden sollen.

(4) Studien am DZHK

(4a) DZHK-Studie

¹ Definitionen werden an betreffenden Stellen im Text kursiv dargestellt



DZHK-Studien erkennen die Anwendung der DZHK-Nutzungsordnung an, nutzen die Klinische Forschungsplattform des DZHK, und setzen Vorgaben des DZHK-internen Harmonisierungsprozesses verbindlich um. Voll oder überwiegend vom DZHK im Rahmen der flexiblen Mittel geförderte Studien sind obligat DZHK-Studien. Der Begriff DZHK-Studie schließt auch Register und Kohorten ein.

(4b) DZHK-teilfinanzierte Studie

DZHK-teilfinanzierte Studien unterliegen nicht der DZHK-Nutzungsordnung, nutzen nicht die Klinische Forschungsplattform und nehmen somit nicht an den DZHK Use & Access Prozessen teil. Diese Studien werden vom DZHK anteilig gefördert.

(4c) DZHK-assozierte Studie

DZHK-assozierte Studien werden vom DZHK ideell unterstützt und unterliegen Regularien im Bereich Klinische Forschung, die keine Förderung umfasst. Sie nutzen nicht die Klinische Forschungsplattform, unterliegen nicht der DZHK-Nutzungsordnung und nehmen somit nicht an den DZHK Use & Access Prozessen teil.

(5) Klinische Forschungsplattform des DZHK

Die Klinische Forschungsplattform bietet eine Datenplattform mit zentraler Erfassung und zentralem Zugang auf Daten und Bioproben, Ethik und Datenschutz. Diese Plattform ermöglicht eine standardisierte Datenerfassung in multizentrische nationale und international agierenden klinische Studien und unterstützt diese mit dem Ziel, die Daten- und Bioprobenerhebung zwischen allen DZHK-Studien zu standardisieren, nachhaltige Repositorien einzurichten, die die Daten und Bioproben speichern, und das Inventar dieser Repositorien der wissenschaftlichen Gemeinschaft gemäß den FAIR-Richtlinien (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) und dieser Nutzungsordnung zur Verfügung zu stellen. Die eigentlichen Systeme dieser Plattform umfassen das Ethik-Projekt, die Unabhängige Treuhandstelle, die Datenhaltung, die Transferstelle, das Laborinformationsmanagementsystem (DZHK-LIMS) sowie das Bilddatenmanagementsystem (DZHK-BDMS). Alle Projekte sind eng miteinander vernetzt. Alle Systeme erfüllen die höchsten internationalen Standards in Bezug auf Ethik, IT- und Datensicherheit und bieten technische, organisatorische und strukturelle Unterstützung.

(5a) Datenschutzkonzept

Als Datenschutzkonzept bezeichnet wird das Dokument „Verfahrensbeschreibung und Datenschutzkonzept der Klinischen Forschungsplattform“ des DZHK in der jeweils aktuellen Fassung.

(5b) Ethik-Konzept

Das Ethik-Konzept des DZHK enthält unter anderem Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens von Studienteilnehmern:innen unter Berücksichtigung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung. Das gültige Ethik-Konzept im Sinne dieser Nutzungsordnung ist das Ethik-Konzept des DZHK in der jeweils aktuellen Fassung.

(5c) Unabhängige Treuhandstelle



Die Unabhängige Treuhandstelle garantiert, dass personenbezogene Daten pseudonymisiert werden und dass medizinische Daten mit personenbezogenen Daten verknüpft werden können. Sie überwacht zudem zentral kontinuierlich die Einhaltung der Einwilligungserklärungen von Studienteilnehmern:innen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen der Unabhängigen Treuhandstelle und der Transferstelle ermöglicht eine vertrauensvolle und pseudonymisierte Freigabe von Daten und Bioproben (Nutzung und Zugriff).

(5d) Ethik-Projekt

Das Projekt „Ethik“ ist Teil der Klinischen Forschungsplattform und arbeitet eng mit allen weiteren Teil-Projekten dieser Plattform sowie mit den DZHK-Studien zusammen. Das Ethik-Projekt unterstützt die inhaltliche Harmonisierung der Informierten Einwilligungen der einzelnen DZHK-Studien, erstellt federführend das vorliegende DZHK-Ethik-Konzept, das die Muster für Patienteninformationen und – Einwilligungserklärungen enthält, und aktualisiert dies laufend. Damit ist die Grundlage für alle Use and Access Prozesse geschaffen.

(5e) Datenhaltung

In einer DZHK-Studie erhobene klinische Daten, werden bei der Datenhaltung in einem IT-System (basierend auf der SecuTrial-Software) archiviert. Dies ermöglicht eine studienunabhängige Datenstandardisierung und eine übergreifende Datenqualitätskontrolle. Die Datenhaltung umfasst weiterhin alle pseudonymisierten klinischen Daten, Bioproben- und Analysedaten inklusive der aus DZHK-Studien und Nutzungsprojekten rück-/übermittelten Ergebnisdaten.

(5f) Transferstelle

Die Transferstelle bearbeitet Nutzungsanträge und -anzeigen im Sinne der Erstellung von Verfügbarkeitsaussagen zu Daten und Bioproben (u.a. durch Abfrage des aktuellen Einwilligungsstands an der Unabhängigen Treuhandstelle) und unterstützt damit die Arbeit des UAC. Nach der Freigabe von Nutzungsanträgen oder -anzeigen, stellt die Transferstelle den Antragstellern:innen die entsprechenden Daten und/oder die Bioproben gemäß Vereinbarung im MTA zur Verfügung und integriert später die Ergebnisse aus Nutzungsprojekten wieder in die Datenhaltung des DZHK. Nur die Transferstelle ist zur Aufforderung der Daten- und/oder Bioprobenherausgabe berechtigt.

(5g) Biobanking und Labor-Informations- und Management-System (LIMS)

Die dezentrale Bioprobensammlung bedeutet, dass jede DZHK Clinical Study Unit bzw. jedes Studienzentrum eine DZHK-Biobank nach DZHK-Standards unterhält. Jede DZHK-Studie beinhaltet ein studienübergreifendes, zweckunabhängiges, prospektives Bioprobenerfassungsprojekt, das sogenannte Basis-Biobanking. Für dieses werden Studienteilnehmer:innen gebeten, einen definiertes Bioproben-Set zu spenden. Das DZHK ist Eigentümer der dezentral gewonnenen und gelagerten Bioproben, die der Forschungsgemeinschaft weltweit zur Verfügung stehen ("DZHK-Sammlung"). Alle Bioprobendaten werden in einem Labor-Informations- und Management-System (LIMS) zentral erfasst, gespeichert und verwaltet.

(5h) Bildgebung und Bilddatenmanagementsystem (BDMS)



Die Aufgabe des Bilddatenmanagementsystems (BDMS) beinhaltet die zentrale Speicherung und Auswertung von Bilddaten wie z.B. Echokardiographien. Hierdurch entfällt der Versand von Datenträgern an die jeweilige Auswertestelle (CoreLab), da Bilddaten direkt an ein Core Lab geschickt werden, welches die Daten nach einheitlichen Kriterien auswertet. CoreLabs stellen sicher, dass Bilddaten innerhalb einer Stunde von erfahrenen Experten standardisiert ausgewertet werden. Dies erhöht die Qualität und wissenschaftliche Bedeutung der Analysen.

(6) Sekundärnutzung von Daten und Bioproben

Die Sekundärnutzung von Daten bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Kollektiven an Studienteilnehmern:innen für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der Dateneinbringenden DZHK-Studien fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Sekundärnutzung von Daten.

Als Sekundärnutzung von Bioproben wird die labortechnische Verwendung von Bioproben für Zwecke der medizinischen Forschung, insbesondere die Herz-Kreislauf-Forschung, oder die Qualitätskontrolle bezeichnet.

(6a) DZHK-Sammlung

Die DZHK-Sammlung umfasst klinische Daten, Bioproben inkl. zugehöriger Bioprobendaten sowie Bilddaten, die in DZHK-Studien und weiteren durch das DZHK geförderten Daten- und Bioprobensammlungen nach Einwilligung von Studienteilnehmern:innen erfasst werden. Die Basis der Sammlung besteht aus dem Basis-Datensatz sowie den Bioproben inkl. zugehöriger Bioprobendaten aus dem Basis-Biobanking. Nach Ablauf der Schutzfrist von DZHK-Studien gemäß §4 Abs. 5 werden studienspezifische klinische Daten und Bioproben inkl. zugehöriger Bioprobendaten sowie Gewebeproben inkl. zugehöriger Gewebeprobendaten der Sammlung zugeführt.

(6b) Basis-Biobanking

In DZHK -Studien werden, von Studienteilnehmern:innen - sofern eingewilligt - zum Zeitpunkt Null (Baseline, vor jeglicher Intervention), ein fest vorgegebenes, sogenanntes Basis-Biobanking-Set abgenommen. Details zu den DZHK-Bioproben werden im DZHK Labor-Informations- und Management-System (LIMS) dokumentiert. Eigentum und Nutzungsrechte an diesen Bioproben liegen beim DZHK.

(6c) Basis-Datensatz

Der Basis-Datensatz ist der klinische Datensatz, der von Studienteilnehmern:innen der DZHK-Studien zur Anamnese (in reduzierter Form) erfasst wird.

(6d) Dezentrale Biobank

Biobanken, die in Studienzentren, die sogenannten DZHK Clinical Study Units, zu klinischen Studieneinheiten mit standardisierten Geräten ausgestattet sind, um Daten und Bioproben aus DZHK-Studien gleichermaßen und standardisiert zu erfassen und zu lagern.



(6e) Nutzungsprojekt

Ein Nutzungsprojekt ist ein Vorhaben im Rahmen eines Nutzungsantrages oder einer Nutzungsanzeige im Sinne dieser Nutzungsordnung und betrifft die Sekundärnutzung von Daten und/oder Bioproben (Vgl. §1 Abs. 5) aus der DZHK-Sammlung.

(6f) Nutzungsantrag

Wissenschaftler:innen beantragen Daten und/oder Bioproben aus der DZHK-Sammlung gemäß §16 Abs. 2.

(6g) Nutzungsanzeige

Studienleiter:innen haben ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an den erfassten studienspezifischen Daten und Bioproben, deren Nutzung dem UAC (jedoch vorab gemäß §16 Abs. 3 angezeigt werden muss).

(6h) Datenkatalog

Es ist wichtig, dass die im Rahmen von DZHK-Studien gesammelten Daten und Bioproben von der weltweiten Forschungsgemeinschaft eingesehen und genutzt werden können. Um die relevanten Informationen bereitzustellen, gibt der Datenkatalog (engl. Data Catalogue) eine detaillierte Beschreibung der in der Klinischen Forschungsplattform erfassten Daten und Bioproben (was erfasst wird), einschließlich der zugehörigen Metadaten (wie es erfasst wird) gemäß den international anerkannten FAIR-Prinzipien. Der Datenkatalog ist über die Website des DZHK (<https://dzhk.de/forschung/dzhk-sammlung/datenkatalog/>) zugänglich.

(6i) Feasibility Explorer (Verfügbarkeitscheck)

Der Feasibility Explorer ist das Werkzeug, das es den Forscher:innen ermöglicht, sich einen Überblick über die für Nutzungsprojekte freigegebene Daten und Bioproben der DZHK-Sammlung zu verschaffen (<https://dzhk.de/forschung/dzhk-sammlung/verfuegbarkeitscheck/>). Der Feasibility Explorer unterstützt Forscher:innen weiterhin bei der Filterung von Daten und Bioproben für ein bestimmtes Kollektiv, das ihr individuelles Forschungsprojekt beantworten kann. Ausgewählte Filtereinstellungen können direkt in den Nutzungsantrag übernommen werden. Es werden ausschließlich bereinigte Daten von Teilnehmer:innen mit gültiger Einwilligung verwendet.

(6j) Freigegebene Daten und Bioproben

Freigegebene Daten und *Bioproben* sind vom DZHK gemäß § 17 auf Nutzungsantrag bzw. gemäß § 20 auf Nutzungsanzeige hin für die Nutzung in einem Nutzungsprojekt durch das UAC freigegebene Daten und Bioproben.

(6k) Übergebene Daten und Bioproben

Übergebene Daten und Bioproben sind alle Daten und Bioproben, die an verantwortliche Wissenschaftler:innen zur Durchführung eines *Nutzungsprojektes* nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung bewilligt und freigegeben wurden.

(6l) Daten- und/oder Bioprobennutzungsvertrag (MTA)



Die Weitergabe von Bioproben und/oder Daten aus der DZHK-Sammlung für ein Nutzungsprojekt unterliegt dem Abschluss eines MTA. In diesem sind Grundsätze wie Projekttitle, Vertragspartner:in, Daten- und Bioprobenempfänger:in, Zeitschiene sowie besondere Bedingungen spezifiziert. Als Anlage muss u.a. immer der jeweilige Nutzungsantrag oder die jeweilige Nutzungsanzeige beigefügt sein. Eine Herausgabe von Bioproben durch eine dezentrale Biobank darf erst erfolgen, wenn die Transferstelle dazu auffordert und den rechtsgültig unterzeichneten MTA inkl. Anlagen zur Verfügung stellt.

(6m) Vertragsende

Das Vertragsende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der im MTA festgelegte Zeitpunkt, an dem die Daten- und/oder Bioprobennutzung endet.

(7) Personen und Gremien

(7a) Studienleiter:innen

Die zentrale Leiterin oder der zentrale Leiter einer DZHK-Studie werden nachfolgend als „Studienleiter:innen“ bezeichnet.

(7b) Verantwortliche Wissenschaftler:innen

Verantwortliche Wissenschaftler:innen sind Antragsteller:innen, welche entsprechend im Nutzungsantrag bzw. in der Nutzungsanzeige aufgeführt sind (Anlage 1 bzw. 2).

(7c) Vertragspartner:innen

Vertragspartner:innen sind juristische oder natürliche Personen, die den Daten- und/oder Bioprobennutzungsvertrag (engl. Material Transfer Agreement, im Folgenden „MTA“) gemäß Anlage 3 mit dem DZHK schließen.

(7d) Mitwirkende

Mitwirkende sind sämtliche Personen, die im Rahmen von Nutzungsprojekten bei der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Daten- und Bioprobennutzung Zugriff auf Daten oder Bioproben erhalten.

(7e) DZHK-PI

Vgl. § 19 b Geschäftsordnung DZHK in der jeweils gültigen Fassung.

(7f) DZHK-Wissenschaftler:innen

Vgl. § 19 c Geschäftsordnung DZHK in der jeweils gültigen Fassung.

(7g) Research Coordinating Committee (RCC) des DZHK

Vgl. Kapitel 3 Geschäftsordnung DZHK in der jeweils gültigen Fassung.

(7h) Clinical Study Group (CSG)

Vgl. § 21 a Geschäftsordnung DZHK in der jeweils gültigen Fassung.



§ 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der *Daten* und der *Bioproben* im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen von Studienteilnehmer:innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von *DZHK-Studien* beteiligten Institutionen erreicht werden. Darüber hinaus werden in §4 und §10 Grundsätze zu *DZHK-Studien* geregelt.

(2) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- (a) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere DSGVO, Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder
- (b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis²
- (c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis³
- (d) ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis⁴
- (e) Satzung und Geschäftsordnung des DZHK sowie sonstige interne Regelungen
- (f) *Datenschutzkonzept* des DZHK
- (g) *Ethik-Konzept* für das DZHK
- (h) Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- (i) Zuwendungsrechtliche Vorgaben (Zuwendungsvertrag bzw. Ergänzungsvereinbarung inkl. Anlagen)
- (j) DZHK-Publikationsordnung

(3) Das Recht der datenerhebenden/-gewinnenden Einrichtungen zur Verwendung selbsterhobener/gewonnener *Daten* und *Ergebnisse* zu internen Zwecken in Forschung und Lehre bleibt jederzeit unberührt. Es ist unwiderruflich, nichtausschließlich und unentgeltlich.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von *Daten* sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von *Bioproben* ist die informierte Einwilligung betroffener Studienteilnehmer:innen nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligungserklärung.

(2) Widerrufen Studienteilnehmer:innen die Einwilligung, so werden diese *Daten* und *Bioprobennutzung* bereitgestellt. Eine Ausnahme

² Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“ – Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2013 ergänzte Auflage <http://www.dfg.de/sites/flipbook/gwp/#/1/>

³ Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice>



kann eine anonymisierte Nutzung von *Daten und Bioproben* sein, sofern die Studienteilnehmer:innen diesem Vorgehen explizit zugestimmt haben. Näheres regeln das *Ethik-Konzept*, das *Datenschutzkonzept* und die studienspezifischen Einwilligungserklärungen.

(3) Darüber hinaus bedürfen die *Datennutzung* und die Nutzung von *Bioproben* einer *Nutzungsanzeige* und Billigung (§ 16 Abs. 1, 3) oder der Genehmigung eines *Nutzungsantrags* (§ 16 Abs. 1, 2) des DZHK, des Abschlusses eines MTA sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission (entweder durch eine weitgefaste Einwilligung im Ethikvotum für die betreffende *DZHK-Studie* oder durch ein nutzungsprojektbezogenes Ethikvotum, das bei bzw. vor der Herausgabe von *Daten* und *Bioproben* dem UAC vorliegen muss).

(4) Eine Verpflichtung gegenüber *Vertragspartnern:innen* eines *Nutzungsprojektes* zur Erfüllung einer bewilligten *Bioproben-/ Datenanforderung* innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des DZHK nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von *Bioproben/Daten* eingeschränkt ist (z.B. *Bioproben* stellen sich als überlagert heraus).

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Mit ihrer Einwilligung übertragen Studienteilnehmer:innen

- (a) ihr Eigentum an *Bioproben* an das DZHK. Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von *Bioproben* des DZHK an *Vertragspartner:innen*. Damit ist das DZHK Eigentümer aller *Bioproben*, die im Rahmen von *DZHK-Studien* von Studienteilnehmern:innen erhoben werden und deren Nutzung nicht von Studienteilnehmer:innen widerrufen wurde. § 6 Abs. 3 bleibt unberührt.
- (b) das uneingeschränkte Nutzungsrecht an *Daten* an das DZHK. Die datenerhebende/-gewinnende Einrichtung überträgt in diesem Zusammenhang eventuell entstehende Nutzungsrechte ebenfalls an das DZHK. Dies gilt unbeschadet seitens des DZHK gegenüber *Vertragspartner:innen* eingeräumten Nutzungsrechte. Damit hat das DZHK das uneingeschränkte Nutzungsrecht an allen *Daten*, die im Rahmen von *DZHK-Studien* erfasst werden und deren Nutzung nicht von Studienteilnehmer:innen widerrufen wurde. § 2 Abs. 3 und § 6 Abs. 3 bleiben unberührt.

(2) Alle *Daten* und *Bioproben* werden in der *Klinischen Forschungsplattform* gespeichert sowie verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(3) *DZHK-PI*, *DZHK-Wissenschaftlern:innen* und externe Wissenschaftlern:innen können auf *Nutzungsantrag* nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die *Daten* und *Bioproben* zu den Zielen des DZHK entsprechenden Zwecken verwendet werden und sie die Interessen des DZHK nicht beeinträchtigen.

(4) *Studienleiter:innen* einer *DZHK-Studie*, die kein Register und keine Kohorte darstellt, bringen *Daten* und/oder *Bioproben* in der *Klinischen Forschungsplattform* ein (studienspezifischer Datensatz bzw.



studienpezifisches Biobanking) und haben innerhalb einer Schutzfrist, die mit Projektstart beginnt und zwei Jahre über das Ende der administrativen Projektlaufzeit hinaus reicht, ein uneingeschränktes, unübertragbares, nicht unterlizenzierbares Nutzungsrecht an diesen studienbezogenen, zu einem bereits durch *CSG/RCC* bewilligten Zweck eingebrachten *Daten* und *Bioproben*. Während der Schutzfrist kann das UAC diese studienpezifischen *Daten* und *Bioproben* nicht anderweitig freigeben; davon ausgenommen sind der *Basis-Datensatz* und das *Basis-Biobanking*, welches für die *DZHK-Sammlung* gesammelt wird. Eine Nutzung der *Daten/ Bioproben* gemäß Satz 1 ist dem DZHK nur dann vorab durch eine *Nutzungsanzeige* mitzuteilen (vgl. § 20), sofern diese Nutzung nicht dem im bewilligten Studienantrag festgelegten Studienziel entspricht. Nach Ablauf der Schutzfrist kann das DZHK die studienpezifischen *Daten* und *Bioproben* in die *DZHK-Sammlung* überführen und für die Beantragung von anderen *Nutzungsprojekten* freigeben. Nach Ablauf der Schutzfrist müssen *Studienleiter:innen* die Nutzung von eingebrachten *Daten* und *Bioproben* per *Nutzungsantrag* beantragen.

(5) *Studienleiter:innen* einer *DZHK-Studie*, die ein Register oder eine Kohorte darstellt, erheben studienbezogene *Daten* und *Bioproben* und haben innerhalb einer Verfügungsfrist, die mit Projektstart beginnt und zwei Jahre über das Ende der administrativen Projektlaufzeit hinaus reicht, ein Vetorecht gegen die Freigabe dieser studienbezogenen *Daten* und *Proben* durch das UAC; davon ausgenommen sind der *Basis-Datensatz* und das *Basis-Biobanking*, welches für die *DZHK-Sammlung* gesammelt wird. Dies gilt auch, wenn die *Daten* und *Bioproben* keiner per Studienantrag festgelegten Fragestellung dienen bzw. nicht für festgelegte Analysen verplant sind. Wollen *Studienleiter:innen* innerhalb der Verfügungsfrist die studienbezogen erhobenen *Daten/ Bioproben* nutzen, muss dies dem DZHK vorab angezeigt werden (vgl. § 20). Nach Ablauf der Verfügungsfrist müssen *Studienleiter:innen* die Nutzung von eingebrachten *Daten* und *Bioproben* über § 2 Abs. 3 hinaus beantragen.

Daten und *Bioproben*, die im Rahmen einer *DZHK-Studie* ohne projektbezogene Zweckbindung (*Basis-Biobanking* und *Basis-Datensatz*) zur Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung über die *DZHK-Sammlung* gewonnen wurden, unterliegen keiner Frist und keinem Vetorecht. Eine Verpflichtung gegenüber dem Vertragspartner zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/ Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens des DZHKs nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist (z.B. Proben stellen sich als überlagert heraus).

§ 5 Use and Access Committee (UAC)

(1) Es wird ein UAC eingerichtet, dessen Mitglieder durch Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Die Mitglieder sollen alle DZHK-Standorte repräsentieren, aber auch möglichst viele unterschiedliche Fachdisziplinen abdecken. Die Beteiligung von Biostatistiker:innen, einer Vertretung des *Ethik-Projektes*, einer Vertretung der Technologietransfer-Einheiten der DZHK-Mitgliedseinrichtungen (vgl. Abs. 2) und von Externen ist erforderlich. Die Mitglieder werden auf Vorschlag des Vorstands durch die Mitgliederversammlung berufen. Es besteht die Möglichkeit, eine Vertretung der durch die Mitgliederversammlung bestimmten Mitglieder zu bestimmen, um das jeweilige UAC Mitglied in Sitzungen des UAC zu vertreten. Die Entscheidung über einen *Nutzungsantrag*



oder eine *Nutzungsanzeige* obliegt weiterhin nur dem Mitglied des UAC. Ihre Amtszeit beträgt vier Jahre. Die Wiederwahl ist zulässig. Im Regelfall sollte niemand mehr als zwei volle Amtszeiten Mitglied sein.

(2) DZHK-Mitgliedseinrichtungen, die über eine Technologietransfer-Einheit verfügen, können diesbezüglich *Ansprechpartner:innen* gegenüber dem DZHK benennen. Die benannten *Ansprechpartner:innen* bestimmen untereinander eine Vertretung, die sie als Mitglied im UAC vertritt.

(3) Das UAC übernimmt die ihm nach dieser Nutzungsordnung zugewiesenen Aufgaben (vgl. Kapitel III – Antragsverfahren). Es berät sich in der zur zügigen Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Häufigkeit. An den Beratungen sollen je eine Vertretung der *Transferstelle* und eine Vertretung der DZHK-Geschäftsstelle teilnehmen. Die Beratungen sind öffentlich für *DZHK-PI* und *DZHK-Wissenschaftler:innen*. *Studienleiter:innen* wird die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das UAC beschließt mit einfacher Mehrheit seiner anwesenden Mitglieder. Es kann die Meinung externer Gutachter:innen bzw. Expert:innen einholen.

§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Bioproben in Nutzungsprojekten

(1) Das DZHK trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit von Studienteilnehmern:innen und die Vertraulichkeit ihrer *Daten* und *Bioproben* bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Angaben werden nicht herausgegeben. Im Rahmen des MTA verpflichten sich Forscher:innen, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren *Daten* sie erhalten haben, und keine *Daten* zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

(2) *Daten-* und *Bioprobennutzung* kann die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmern:innen erfordern, z. B. um zusätzliche *Daten* zu erheben oder zusätzliche *Bioproben* zu gewinnen. Um die Bereitschaft von Studienteilnehmer:innen zur Teilnahme an *DZHK-Studien* nicht überzustrapazieren, werden derartige *Nutzungsprojekte* besonders sorgfältig geprüft, insbesondere hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für alle Studienteilnehmer:innen. Die Identifikation zu kontaktierender Studienteilnehmer:innen wird durch die *Unabhängige Treuhandstelle* vorgenommen. Näheres regelt § 23.

(3) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von Studienteilnehmern:innen übertragenen *Daten* und *Bioproben* (vgl. § 4) im Rahmen von *Nutzungsprojekten*, oder der *gewonnenen Informationen*, die aus *Nutzungsprojekten* hervorgegangen sind, ist ausgeschlossen, davon ausgenommen ist der klinische Betrieb/Krankenversorgung. Für *DZHK-Studien* die parallel eine Kooperation zur Industrie haben gilt dieser Grundsatz nicht. Einzelfällen regelt eine Verwertungsordnung.

§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Nutzungsantrags und der Genehmigung

(1) Übergebene *Daten* und *Bioproben* sind ausschließlich für das beantragte und genehmigte *Nutzungsprojekt* und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. *Bioproben* sind darüber hinaus nur in dem im MTA festgeschriebenen Labor zu



nutzen. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüberhinausgehende Nutzung der *Daten* oder *Bioproben* – auch eine ggf. erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.

(2) Sowohl das Kopieren als auch die Weitergabe von *Daten* und/oder *Bioproben* an Dritte über die Vereinbarungen des MTA hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von *Daten* oder *Bioproben* durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter *Nutzungsantrag* beim UAC zu stellen. Eine Weitergabe von *Daten* erfolgt ausschließlich durch die *Transferstelle* (siehe § 21).

(3) Aggregierte *Ergebnisse* (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den Geldgeber übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten oder *Bioproben* ist ausgeschlossen.

§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von *Daten* und *Bioproben* kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch das DZHK abgeleitet werden.

§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* haben dem Vorstand des DZHK innerhalb eines Jahres nach *Vertragsende* einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Der Vorstand des DZHK wird alle Informationen, die er in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.

(2) Die Geschäftsstelle des DZHK ist über alle aus der *Daten-* und *Bioprobennutzung* entstandenen Publikationen gemäß DZHK-Publikationsordnung zu informieren. Von der gedruckten Version ist eine Kopie (alternativ: digitale Version) zu liefern.

(3) *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* informieren das DZHK über bekannte Fehler in den *Daten*.

§ 10 Rückübermittlung und Verwaltung der Ergebnisse aus einem Nutzungsprojekt

(1) *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* müssen die *Ergebnisse* dem DZHK nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der *Daten*, spätestens jedoch ein Jahr nach *Vertragsende* vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung stellen.

(2) Dabei ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der *Daten* und *Ergebnisse* und der Auswertungen inkl. Auswertungsprogrammen (mit Versionsnummer), die für die Generierung dieser *Ergebnisse* verwendet wurden, zu achten. Des Weiteren müssen dem DZHK die Dokumente über verwendete Materialien, angewandte Methoden, Protokolle und (statistische) Verfahren sowie Beobachtungen und Abweichungen elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Das Format der elektronisch zu übermittelnden *Ergebnisse* ist mit der *Transferstelle* abzusprechen. Es ist auf eine mit



allgemein üblicher Software lesbare Form zu achten. Insbesondere müssen die Informationen in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und zugreifbar sein.

(3) Die *Ergebnisse* werden in die *Transferstelle* der *Klinischen Forschungsplattform* integriert. Für die Herausgabe der *Ergebnisse* an andere Wissenschaftler:innen gilt eine Schutzfrist von zwei Jahren nach *Vertragsende* des *MTA*, sofern in diesem nichts Abweichendes vereinbart wurde. Nach Ende dieser Schutzfrist kann die Herausgabe der *Ergebnisse* nach den hier beschriebenen Regeln zur Nutzung von *Daten* von anderen Wissenschaftlern:innen beantragt werden. *Vertragspartner:innen*, aus deren *Nutzungsantrag* die *Ergebnisse* stammten, über die Herausgabe informiert. *Vertragspartner:innen*, welche die Nutzung der *Ergebnisse* beantragt haben und erhalten, werden darauf hingewiesen, hinsichtlich einer Beteiligung von *Vertragspartner:innen*, aus deren Antrag die *Ergebnisse* ursprünglich stammten, gemäß der Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis² und Guten Epidemiologischen Praxis³ zu verfahren. Näheres regelt § 11.

(4) Die Pflicht zur Aufbewahrung der vom DZHK übergebenen *Daten* und der an das DZHK rückübermittelten *Ergebnisse*, z. B. im Kontext von Publikationen, wird durch die *Transferstelle* wahrgenommen. Die *Transferstelle* stellt sicher, dass die übergebenen *Daten* und die rückübermittelten *Ergebnisse* und *Daten* für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen (vgl. Empfehlung 6.1 der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis²).

(5) Sämtliche (Papier- und digitale) Originaldokumente zu den Analysen (inkl. verwendeter Materialien, angewandter Methoden, Protokolle, (statistischer) Verfahren und Beobachtungen, Abweichungen) sowie *Ergebnisse* und Auswertungsprogramme müssen durch die *Vertragspartner:innen* für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

§ 11 Publikationsrechte und Recht zur nicht-kommerziellen Nutzung der Ergebnisse aus Nutzungsprojekten

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen *Daten* oder *Bioproben* oder *Ergebnisse* verwendet werden, gelten die DZHK-Publikationsordnung sowie die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis³.

(2) In schriftlichen Veröffentlichungen, denen vom DZHK übergebene *Daten* oder *Bioproben* oder herausgegebene *Ergebnisse* ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das DZHK zur Verfügung gestellt wurden. Die beteiligten *DZHK-PI* oder *DZHK-Wissenschaftler:innen*, die die *Daten* oder *Bioproben* generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Näheres regelt die Publikationsordnung des DZHK.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Rahmen der beantragten Nutzung ermittelten *Ergebnisse* liegen bis zum Ablauf der Schutzfrist gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 ausschließlich bei den *Vertragspartnern:innen* bzw. *Verantwortlichen Wissenschaftler:innen*. In dieser Zeit kann die Nutzung durch das DZHK, seiner Mitglieder oder durch Dritte nur nach schriftlicher Einwilligung der *Vertragspartner:innen* erfolgen.



(4) *Ergebnisse* und *Daten* dürfen ausschließlich in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Studienteilnehmer:innen zulässt.

§ 12 Löschung der Daten und Rückgabe nicht verbrauchten *Bioproben*

(1) *Vertragspartner:innen* sind verpflichtet, sämtliche an sie übergebene *Daten* spätestens fünf Jahre nach *Vertragsende* zu löschen, sofern nicht zuvor ein Antrag auf Verlängerung gestellt und genehmigt wurde (analog § 15 ff.). Die *Transferstelle* ist unverzüglich schriftlich über die Löschung zu informieren.

(2) Von *Vertragspartnern:innen* zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht verbrauchte *Bioproben*, wenn ein Nutzungsprojekt beispielsweise nicht durchgeführt wurde, müssen dem DZHK unverzüglich nach *Vertragsende* wieder in der Regel auf Kosten der Verantwortliche Wissenschaftler:innen zur Verfügung gestellt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Qualität unverändert gegeben ist. Dies hat in Absprache mit der *Transferstelle*, dem UAC und den Betreffenden in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des *Bioproben* gewährleistet. Ist dies nicht möglich, so sind die nicht verbrauchte *Bioproben* in Abstimmung mit der *Transferstelle*, dem UAC und den betreffenden *Vertragspartner:innen* zu vernichten, soweit die entsprechende Einwilligung von Studienteilnehmern:innen vorliegt. Die *Transferstelle* ist über die Rückgabe / Vernichtung des Restmaterials schriftlich per E-Mail (use.access@dzhk.de) zu informieren.

§ 13 Haftung des DZHK

Die Haftung des DZHK wird in einem individuellen MTA geregelt.

§ 14 Verantwortlichkeit und Haftung von Vertragspartner:innen bzw. Verantwortlichen Wissenschaftler:innen

Verantwortlichkeit und Haftung von *Vertragspartner:innen* bzw. *Verantwortlichen Wissenschaftler:innen* wird individuell im MTA geregelt.

III. Antragsverfahren

§ 15 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Für die Nutzung der *Daten* und *Bioproben* gilt das nachfolgende Antragsverfahren. Für alle Fragen zum Antragsverfahren ist die Geschäftsstelle des DZHK (use.access@dzhk.de) anzusprechen.

(2) Zugriff auf *Daten-* und *Bioproben* kann allen Forscher:innen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für medizinische Forschungszwecke im öffentlichen Interesse, insbesondere für die Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gewährt werden.

(3) *Nutzungsanträge* von Forscher:innen aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht und wenn *Bioproben* oder *Daten* ausschließlich auf Grundlage eines MTA genutzt werden (vgl. hierzu § 6 Abs. 3 sowie die DZHK-Verwertungsordnung in der jeweils gültigen Fassung).



§ 16 Form und Inhalt des Nutzungsantrags bzw. der Nutzungsanzeige

(1) Die Datennutzung und die Nutzung von *Bioproben* bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des DZHK. Der *Nutzungsantrag* bzw. die *Nutzungsanzeige* ist über die *Transferstelle* an das UAC zu stellen. Hierfür ist nach Erstellung des entsprechenden *Daten-* und/oder *Bioprobenkollektivs* mit Hilfe von *Datenkatalog* und des *Feasibility Explorers* das Formular in Anlage 1 bzw. 2 zu nutzen, das die gemäß Absatz 2 relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt.

(2) Der *Nutzungsantrag* enthält die folgenden Angaben:

- I. Spezifikationen zu Antragsteller:in (Antragsteller:in, Co-Antragsteller:in, *Vertragspartner:in*, weitere Beteiligte wie z.B. Kooperationspartner:in),
- II. Spezifikationen zum Projekt (Projekttitle, Angaben zur Finanzierung des Projektes, beabsichtigter Zeitraum, Projektbeschreibung, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektziel, Begründung zur Machbarkeit, Projektdesign, Relevanz zur Durchführung des Nutzungsprojekts zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen, Weitergabe in nicht sichere Drittländer ohne Angemessenheitsbeschluss),
- III. Spezifikation des Kollektivs (Nutzung des *Feasibility Explorer*),
- IV. Spezifikation der *Bioproben* (Typ und Menge, Begründung der erforderlichen *Bioprobenmenge*, Analysemethoden zur Bestimmung zu messender Parameter, Anforderungen an *Bioproben*),
- V. Weitere Informationen (Publikationen, Informationen bezüglich des Erfordernisses einer Re-Kontaktierung sowie gegebenenfalls die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission (vgl. § 3 Abs. 3), Weitere Anmerkungen).

(3) Die *Nutzungsanzeige* und Billigung enthält die gleichen Vorgaben wie in Abs. 2 mit Ausnahme von Punkt III. Nutzung des *Feasibility Explorers*. Hier soll angegeben werden, auf welche *DZHK-Studie* sich die *Nutzungsanzeige* bezieht.

§ 17 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Nutzungsprojektes

(1) Die eingegangenen *Nutzungsanträge* und *-anzeigen* werden von der *Transferstelle* an das UAC zur Vorbereitung von dessen Sitzungen zusammen mit einer Aussage zur Verfügbarkeit übermittelt. Zwischen dem Eingang eines *Nutzungsantrag* bzw. einer *-anzeige* und der Entscheidung durch das UAC sollten nicht mehr als zehn Wochen liegen.

(2) Das UAC prüft den *Nutzungsantrag* hinsichtlich folgender Kriterien:

- (a) Identität und wissenschaftliche Reputation aller Antragsteller:innen (*Verantwortliche Wissenschaftler:innen*).
- (b) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für das beschriebene *Nutzungsprojekt* (wissenschaftliches Konzept einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie).
- (c) Konsistenz des Antrages mit den wissenschaftlichen Fragestellungen des DZHK.
- (d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung.
- (e) (Zu erwartende) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und *Bioprobenbestandes*.
- (f) Konsistenz des Antrags hinsichtlich beantragter *Daten/ Bioproben* zu den geplanten Auswertungen/Analysen.



- (g) Erreichbarkeit des Ziels der Auswertungen/Analysen mit den im Antrag beschriebenen Ressourcen.
 - (h) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter des DZHK (bevorzugte Nutzung von *Daten/Bioproben* durch *DZHK-PI* und *DZHK-Wissenschaftler:innen*).
 - (i) Grundsätzlich Priorität von Antragstellern:innen aus dem Kreis der an *DZHK-Studien* beteiligten Wissenschaftler:innen vor anderen Antragsteller:innen.
 - (j) Ist zur Durchführung des Antrags eine Re-Kontaktierung von Studienteilnehmern:innen erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Antrags bis zur nächsten Nachbeobachtung/Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Studienteilnehmern:innen erfordernden Anträgen angemessen sein (vgl. auch § 6 Abs. 2).
 - (k) Im Fall der Überschneidung mit anderen Datennutzungsanträgen oder -anzeigen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene): Ziel der gemeinsamen Bearbeitung und der Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung.
 - (l) Einhaltung des von der Einwilligungserklärung von Studienteilnehmer:innen vorgegebenen Rahmens durch die beantragte Nutzung.
 - (m) Plausibilität des Finanzierungskonzepts zur Durchführung des beantragten *Nutzungsprojektes*.
- (3) Wird die Nutzung von *Bioproben* beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten *Bioprobenbestandes* bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
- (a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung der beantragten *Bioproben*, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen über Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden).
 - (b) Verhältnis der herauszugebenden *Bioproben* zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der *Bioprobennutzung* und zur verfügbaren Gesamtmenge.
 - (c) Verpflichtung aller Antragsteller:innen zum sparsamen und effizienten Umgang mit *Bioproben*
 - (d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen.
 - (e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der *Bioproben*.
- (4) Zu den Beratungen können weitere Experten:innen hinzugezogen werden, wie z.B. Vertreter:innen der dezentralen Biobank, die zur Geheimhaltung per Geheimhaltungsvereinbarung verpflichtet werden. Antragsteller:innen haben das Recht, angehört zu werden.
- (5) Nach Prüfung des Antrags gibt das UAC schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen:
- (a) Der *Nutzungsantrag* soll genehmigt werden.
 - (b) Der *Nutzungsantrag* kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.
 - (c) Der *Nutzungsantrag* soll abgelehnt werden.
- (6) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Die Nutzung darf nicht unbillig verweigert werden. Eine mögliche Auflage ist, mit anderen Antragstellern:innen von *Nutzungsprojekten*, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, zusammenzuarbeiten und die Methoden mit diesem zu harmonisieren. Eine andere



mögliche Auflage ist, die *Bioproben* erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere *Bioprobennutzung* erreicht werden kann.

(7) Über die Empfehlungen nach Abs. 5 werden alle Antragsteller:innen, der Vorstand des DZHK und betroffene *Studienleiter:innen* informiert. Jede/r dieser drei kann innerhalb von vier Wochen verlangen, den *Nutzungsantrag* dem *RCC* des DZHK zur Entscheidung vorzulegen. Geschieht dies nicht, tritt die Empfehlung nach Ablauf dieser Frist in Kraft. Ausschließlich im Falle von *Bioproben*, die im Rahmen eines Registers oder einer Kohortenstudie projektbezogen erhoben werden und der Verfügungsfrist unterliegen (vgl. § 4 Abs. 6), bekommen betroffene *Studienleiter:innen* ein Vetorecht gegen eine beantragte Nutzung.

(8) Wird ein Antrag dem *RCC* vorgelegt, kann es die Empfehlung nach Abs. 5 bestätigen, abändern oder abweichende Auflagen machen. Das *RCC* kann externe Experten hinzuziehen. Seine Entscheidung ist abschließend.

(9) Erfolgt die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen, werden alle Antragsteller:innen aufgefordert, den Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen.

(10) Wird ein *Nutzungsantrag* genehmigt, wird die *Transferstelle* mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Abstracts genehmigter Anträge zur Daten-/ *Bioprobennutzung* jeweils mit ihrem aktuellen Status (genehmigt/abgeschlossen/*Ergebnisse* veröffentlicht) auf der Probandeninformationsplattform⁵ des DZHK veröffentlicht.

§ 18 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der grundsätzlichen Genehmigungsfähigkeit des *Nutzungsprojektes* versagt werden, wenn *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* oder andere *Mitwirkende* in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen haben.

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

- (a) Die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden,
- (b) Die frühere Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- (c) Die Berichtspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- (d) Die *Ergebnisse* nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt wurden,
- (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 11),
- (f) Übergebene *Daten* nicht gelöscht bzw. restliche *Bioproben* nicht zurückgegeben oder vernichtet wurden (§ 12) oder

⁵ Probandeninformationsplattform (PIP) <https://pip.dzhk.de/>



- (g) Unrechtmäßige Re-identifikation von Studienteilnehmer:innen vorgenommen wurde.

§ 19 Daten- und/oder Bioprobennutzungsvertrag (MTA)

(1) Voraussetzung für die Übergabe der *Daten* und/oder *Bioproben* nach Genehmigung des *Nutzungsantrags* bzw. der *-anzeige* ist der Abschluss eines MTA. Mit diesem Vertrag verpflichten sich alle *Vertragspartner:innen* schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen. Der MTA spezifiziert insbesondere:

- (a) Vertragsbeginn und *Vertragsende*.
- (b) Die dem *Nutzungsprojekt* zur Verfügung gestellten *Daten* und/oder *Bioproben* (Qualität und Quantität).
- (c) Die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9 und zur Rückübermittlung der *Ergebnisse* gemäß § 10.
- (d) Den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter *Bioproben*.
- (e) Den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener *Daten*.
- (f) Sonstige Bedingungen und Auflagen.

(2) Das zu verwendende Muster-MTA ist dieser Nutzungsordnung als Anlage 3 angefügt.

§ 20 Nutzungsanzeige

(1) Das UAC prüft eine angezeigte Datennutzung auf Vorliegen der Voraussetzungen des § 16 Abs. 2 und nach den Kriterien des § 17 Abs. 2 d und k, im Fall des § 17 (1) k auch mit dem Ziel, die Bildung interner Teildatensätze für die Bearbeitung von Fragestellungen zu vermeiden, die aktuell projektübergreifend bearbeitet werden oder zeitnah bearbeitet werden sollen.

(2) Eine *Nutzungsanzeige* und deren Billigung (§ 16 Abs. 1, 3) ist ausschließlich in den in dieser Nutzungsordnung ausdrücklich genannten Fällen möglich (§4 Abs. 5).

(3) Nach Prüfung der Anzeige gibt das UAC dem Vorstand des DZHK schriftlich eine der folgenden drei Empfehlungen:

- (a) Gegen die *Daten-/ Bioprobennutzung* bestehen keine Bedenken.
- (b) Die *Daten-/ Bioprobennutzung* kann nur unter Auflagen erfolgen.
- (c) Die *Daten-/ Bioprobennutzung* soll untersagt werden.

(4) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Des Weiteren gilt das Verfahren nach § 17 Abs. 7 und 8.

(5) Wird die Nutzung nicht untersagt, werden Abstract und aktueller Status des *Nutzungsprojektes* analog eines genehmigten Datennutzungsantrags auf der Webseite des DZHK veröffentlicht.

(6) Die *Vertragspartner:innen* sind verantwortlich für die Umsetzung geeigneter Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 1. Das Recht zur Nutzung der *Daten und Bioproben* ist nicht exklusiv, nicht unterlizenzierbar und nicht übertragbar. Die Regelungen von § 9 und § 10 gelten entsprechend.



IV. Übergabe von Daten und *Bioproben*

§ 21 Übergabe von Daten

- (1) *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* bekommen nach Abschluss des MTA einen durch die *Transferstelle* aufbereiteten Datensatz gemäß der folgenden Abs. 2 bis 6 unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes übergeben.
- (2) Von Studienteilnehmern:innen, deren *Daten* in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird die vorliegende Einwilligung nochmals durch *Transferstelle* und *Unabhängiger Treuhandstelle* dahingehend überprüft, ob diese Datennutzung zulässig ist.
- (3) Personenidentifizierende Angaben werden nicht zugänglich gemacht bzw. ggf. vor der Übergabe durch geeignete Maßnahmen unkenntlich gemacht (vgl. Abs. 5, 6). Alle zur Verknüpfung der *Daten* benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifisch gebildeten Pseudonymen wird in der *Unabhängigen Treuhandstelle* hinterlegt und nicht an entsprechende *Vertragspartner:innen* übergeben.
- (4) Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das *Nutzungsprojekt* erforderlichen Genauigkeit ersetzt.
- (5) Soll der zu übergebende Datensatz Geokodierungen von Adresdaten enthalten, so werden diese in Zusammenarbeit von *Transferstelle* und *Unabhängige Treuhandstelle* durch Addition von Zufallszahlen aus einem bestimmten Intervall zu den jeweiligen x- und y-Koordinaten so weit verändert, dass eine Identifizierung der korrekten Adresse verhindert wird.
- (6) Wenn erforderlich, werden weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt (z.B. Ersetzung bestimmter Datumsangaben).
- (7) Die technischen Details der Datenübergabe vereinbart die *Transferstelle* in Absprache mit allen *Verantwortlichen Wissenschaftler:innen*, die dadurch Datenempfänger:innen im MTA werden, und führt diese durch.

§ 22 Übergabe von Bioproben

Für die Übergabe von *Bioproben* gelten über die Regelungen des § 21 hinaus folgende Bestimmungen:

- (1) Die *Transferstelle* erstellt auf Grundlage des MTA eine Tabelle, aus der die Auswahl entsprechender Studienteilnehmer:innen in pseudonymisiert Form und die Menge der benötigten *Bioproben* hervorgehen. Die *Transferstelle* fordert die *dezentrale Biobank* zur Herausgabe der *Bioproben* auf.
- (1) (2) Die *Bioproben* werden ausschließlich an von *Vertragspartner:innen* namentlich benannte *Bioprobenempfänger:innen*, in der Regel die *Verantwortlichen Wissenschaftler:innen*, übergeben. *Bioprobenempfänger:innen* werden im MTA benannt. *Bioproben* werden schnellstmöglich aber



spätestens in der Regeln von zwei Wochen durch die dezentrale Biobank an benannte *Bioprobenempfänger:innen* übergeben. Projektspezifisch gebildete Pseudonyme werden nicht an entsprechende *Bioprobenempfänger:innen* bzw. *Vertragspartner:innen* durch die dezentralen Biobanken übergeben.

§ 23 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Studienteilnehmer:innen

Eine Identifikation von Studienteilnehmer:innen (z.B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) ist grundsätzlich verboten und bedarf einer gesonderten Genehmigung durch das *RCC*. Im Falle einer Genehmigung nimmt die Identifikation die *Unabhängige Treuhandstelle* vor. Eine Kontaktaufnahme zu Studienteilnehmern:innen erfolgt durch die Studienärzt:innen der datenerhebenden Klinik nach Rücksprache mit der betreffenden Studienleitung der entsprechenden *DZHK-Studie*, die den Kontakt mit entsprechenden Studienteilnehmern:innen führen. Sie kann aber verbunden werden mit der Bitte an die Studienteilnehmer:innen um a) Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* und b) in die Kontaktaufnahme durch *Verantwortliche Wissenschaftler:innen* zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten *Nutzungsprojektes*. Voraussetzung für das vorstehend beschriebene Vorgehen ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung von betreffenden Studienteilnehmer:innen gemäß § 3 Abs. 1.

§ 24 Aufwandsentschädigung

(1) Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung, Auslagerung und Übergabe der *Daten* oder *Bioproben* kann bei den dezentralen Biobanken, der *Klinischen Forschungsplattform* oder dem DZHK ein zusätzlicher Aufwand an Sach- oder Personalmitteln entstehen. Im Nachgang können dadurch Kosten entstehen. Ein solcher zusätzlicher Aufwand ist in der Regel durch *Vertragspartner:innen* zu tragen. Näheres wird ggf. im MTA geregelt.

(2) Ein Verkauf von *Daten* oder *Bioproben* erfolgt nicht.

V. Rechtsfolge bei Verstößen

§ 25 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des MTA oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann das DZHK allen *Vertragspartner:innen* die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn

- (a) Die Verfügungsrechte des DZHK nach § 4 missachtet werden,
- (b) Die Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- (c) Die Berichts- und Informationspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt werden,
- (d) Die *Ergebnisse* nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt werden,
- (e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wird (§ 11) oder
- (f) Datenschutzrechtliche Vorgaben missachtet werden.



(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen *Daten* und/oder *Bioproben* unverzüglich einzustellen. Die *Daten* sind unverzüglich zu löschen und nicht verbrauchte *Bioproben* sind unverzüglich an die betreffende *dezentrale Biobank* zurückzugeben. *Ergebnisse* sind der *Transferstelle* zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum MTA vereinbart, zu dessen Abschluss alle *Vertragspartner:innen* verpflichtet sind.

(4) Weitergehende Ansprüche des DZHK, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße aller *Vertragspartner:innen*, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft das *RCC* auf Empfehlung des *UAC*.

VI. Schlussbestimmungen

§ 26 Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Mitgliederversammlung des DZHK und die Kommission der Zuwendungsgeber des DZHK haben dieser Nutzungsordnung zugestimmt; sie trat am 12.08.2014 in Kraft und wurde am 23.03.2021 in die Version 1.1 aktualisiert.

§ 27 Dank

Das DZHK dankt der Nationalen Kohorte e.V. für die Überlassung ihrer Nutzungsordnung als textlichen Ausgangspunkt für die Erarbeitung der vorliegenden DZHK-Nutzungsordnung.

VII. Anlagen

Anlage 1: Formular für *Nutzungsantrag*

Anlage 2: Formular *Nutzungsanzeige*

Anlage 3: Muster für einen *Daten- und/oder Bioprobennutzungsvertrag* (MTA)