

TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren

Version: 4.0 vom 22.01.2026

Autor*innen: Anke Macdonald

Inhalt

Einleitung.....	2
Nutzungsverfahren.....	2
1. Antragsverfahren.....	2
1.1. Antragstellung	2
1.1.1. Einreichung	2
1.1.2. Registrierung.....	2
1.1.3. Hauptantragstellende*r.....	2
1.1.4. Mitantragstellende	2
1.1.5. Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen.....	2
1.1.6. Folgeanträge	3
1.1.7. Datenauswahl	3
1.1.8. Bioprobenauswahl	3
1.2. Antragsbearbeitung.....	3
1.2.1. Antragseingang.....	3
1.2.2. Formale Prüfung	3
1.2.3. Prüfung durch UAC	3
1.2.4. Entscheidung Vorstand.....	4
1.2.5. Antragsänderungen/-ergänzungen vor Vertragsschließung	4
1.3. Vertragsschließung	4
2. Projektphase.....	5
2.1. Datenübergabe.....	5
2.2. Bioprobenübergabe.....	5
2.3. Wissenschaftliche Auswertung	5
2.4. Zwischenbericht	5
2.5. Vertragsänderungen/-ergänzungen	5
3. Nachlaufzeit.....	6
3.1. Berichterstattung/Publikationen.....	6
3.2. Ergebnisdatenübermittlung/Rückgabe von Bioproben	6
3.3. Datenlöschung/Probenvernichtung	6

Einleitung

In diesem Informationsblatt werden die einzelnen Schritte des Nutzungsverfahrens dargestellt und erläutert.

Nutzungsverfahren

Um Daten und Bioproben der NAKO Gesundheitsstudie erhalten und nutzen zu können, wurde von der Transferstelle basierend auf der Nutzungsordnung ein Nutzungsverfahren implementiert, das aus [Antragsverfahren](#), [Projektphase](#) und [Nachlaufzeit](#) besteht.

1. Antragsverfahren

1.1. Antragstellung

1.1.1. Einreichung

Die Einreichung von Nutzungsanträgen kann nur im NAKO Webportal „TransferHub“ über [TransferHub-DE](#) erfolgen.

1.1.2. Registrierung

Registrierung muss einmalig vorgenommen werden. Alle Angaben sind sorgfältig auszufüllen, da diese später Grundlage für Generierung des Nutzungsvertrags bilden. **Änderungen der Kontaktdaten, insb. der E-Mail-Adresse, rechtzeitig vornehmen**, da Korrespondenz sonst ins Leere läuft.

1.1.3. Hauptantragstellende*r

Hauptantragstellende*r erstellt neuen Nutzungsantrag und nur diese Person kann den Antrag einreichen. Mit Antragstellende können durch diese Person eingeladen werden und an der Antragserstellung mitwirken. Pro Antrag kann es nur eine*n Hauptantragstellende*n geben.

Antrag kann als PDF-/Word-Dokument heruntergeladen werden. Dies ist jederzeit über die Antragsliste möglich, insbesondere auch für Antragsentwürfe vor Einreichung.

1.1.4. Mit Antragstellende

Als Mit Antragstellende können alle Personen eingetragen werden, die sich in irgendeiner Form am Projekt beteiligen wollen, ohne dass sie zwingend auch Daten erhalten. Auch Mit Antragstellende müssen registriert sein.

1.1.5. Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen

Als Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen, **nur die Personen eintragen, die wirklich Daten erhalten sollen**, da mit den Institutionen aller Datenempfangenden **jeweils** ein Nutzungsvertrag abgeschlossen werden muss, der mit Aufwand verbunden ist. Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen, immer auch als Mit Antragstellende eintragen!

1.1.6. Folgeanträge

Folgeanträge sind als neue separate Anträge einzureichen; über das Feld „Vorgangsschlüssel des alten Antrags“ wird auf die Nummer des vorhergehenden Antrags verwiesen. Im Zuge des vorherigen Antrags definierte Variablensätze und Studienpopulationen können nachgenutzt und gegebenenfalls in Kopie modifiziert werden.

1.1.7. Datenauswahl

- **Auswahl der Variablen** im Reiter „Daten“: Über das Datenverzeichnis können eigene Variablensätze zusammengestellt und unter frei wählbaren Bezeichnungen abgespeichert werden. Anschließend sind diese über das Auswahlmenü jederzeit wieder verwendbar. **Pro Antrag kann nur ein Variablensatz** ausgewählt werden.
- Bei Auswahl der Variablen zunächst **nach abgeleiteten Variablen schauen**. Zur Auswertung sollten diese Variablen gegenüber den Quellvariablen aus der Erhebung bevorzugt verwendet werden.
- Als **Studienpopulation** kann im Auswahlmenü eine vordefinierte Population ausgewählt werden. Alternativ kann eine neue Population definiert werden. Bei Definition einer eigenen Teilpopulation muss vorab ein Variablensatz angelegt werden, auf dessen Basis Einschlusskriterien formuliert werden können.

1.1.8. Bioprobenauswahl

- Die Auswahl der Bioproben erfolgt über den **Reiter „Bioproben“**.
- Regelung der **Kostenübernahme für Versand** der Bioproben (noch ausstehend).
- Nähere Informationen zur Beantragung von Bioproben der NAKO siehe [Beantragung von Bioproben](#).

1.2. Antragsbearbeitung

1.2.1. Antragseingang

Antragseingang wird mit automatisierter Mail bestätigt.

1.2.2. Formale Prüfung

Formale Prüfung auf Vollständigkeit, angemessenen Zeitrahmen, Verfügbarkeiten der Variablen etc. durch die Transferstelle; ggf. Aufforderung zur Überarbeitung.

1.2.3. Prüfung durch UAC

- **Weiterleitung** des Antrags **an UAC**, das Antrag innerhalb von vierwöchiger Frist gemäß Maßgaben aus Nutzungsordnung prüft.
- Bei **Beantragung spezieller Themen**: Einbeziehung von fachspezifischen Expertengruppen.
- Bei **Beantragung von Bioproben aus dem zentralen Biorepository**: Biosample Panel prüft Antrag und fasst Stellungnahme, dann überprüft UAC wissenschaftliche Fragestellung und Studiendesign unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Biosample Panel.
- Ergibt Prüfung durch UAC eine **Empfehlung zur Überarbeitung**, erfolgt automatisierte Aufforderung zur **Wiedervorlage** an Antragstellende. Antrag wird zur Überarbeitung freigeschaltet und nach Wiedereinreichung nochmals an UAC zur Prüfung weitergeleitet.

- Ergibt Prüfung durch UAC eine **Empfehlung zur Genehmigung oder Ablehnung**, wird Antrag dem Vorstand zur Entscheidung vorgelegt.

1.2.4. Entscheidung Vorstand

- Nach Eingang der Empfehlung des UAC trifft **Vorstand Entscheidung** über Antrag nach Möglichkeit innerhalb von ein bis zwei Tagen. Im Normalfall folgt Vorstand der Empfehlung des UAC.
- Bei **Ablehnung** wird Antragstellende*r mit automatisierter Mail unter Angabe von Gründen informiert.
- Bei **Genehmigung** wird Hauptantragsteller*in automatisiert per E-Mail informiert und Vertragsabschluss wird vorbereitet.
- Bei **Genehmigung von Bioprobenantrag** wird zusätzlich Biorepository informiert.
- Zu allen genehmigten Anträgen geht entsprechende **automatisierte Mitteilung an die NAKO-Beteiligten**.

1.2.5. Antragsänderungen/-ergänzungen vor Vertragsschließung

Folgendes gilt für Änderungen/Ergänzungen vor Vertragsschließung:

- **Änderung** des/der Hauptantragstellende*n ist formlos über Transferstelle zu beantragen; entsprechende Antragsänderung wird von Transferstelle vorgenommen.
- **Aufnahmen zusätzlicher Daten-/Bioprobenempfangender bzw. Mitantragstellender** sind formlos von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen; entsprechende Antragsänderung wird von Transferstelle vorgenommen.
- **Zusätzliche Variablen**, die sich z. B. aus fehlerhafter Antragstellung ergeben, sind mittels Antragsformular von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen. Bei Genehmigung wird Antrag zur Überarbeitung freigeschaltet, Antragstellende*r überarbeitet Variablensatz und reicht Antrag wieder ein. Antrag wird dann in entsprechenden Status zurückversetzt.
- **Gänzlich neue zusätzliche Variablen**, die in keinem unmittelbaren Zusammenhang zu den ursprünglich beantragten Variablen und zum Thema des Antrags stehen, erfordern die erneute Prüfung durch das UAC bzw. den Vorstand.

1.3. Vertragsschließung

- Mit der Institution (Nutzerin) der hauptantragstellenden Person wird der **Hauptvertrag** geschlossen.
- Bei Beteiligung weiterer daten-/bioprobenempfangender Personen ist mit deren Institutionen (Mitnutzerinnen) jeweils ein **Untervertrag** abzuschließen.
- Vertragsschließung erfolgt durch die Transferstelle.
- **Freigabe zur Datenzusammenstellung** kann erfolgen, wenn **Hauptvertrag** vollständig unterzeichnet bei Transferstelle vorliegt. Sind weitere Institutionen beteiligt, erfolgt Datenbereitstellung nur an Personen der Institutionen, mit denen Vertrag geschlossen wurde. Datenempfangende müssen ggf. bestätigen, dass sie Daten nicht an unberechtigte Mitantragstellende weitergeben.

2. Projektphase

2.1. Datenübergabe

- Wenn Vertragsschließung vollständig und Daten verfügbar, werden Daten von Integrationszentrum und Transferstelle zusammengestellt, zweispseudonymisiert und verschlüsselt. In der NAKO Gesundheitsstudie wird für Verschlüsselung standardmäßig die freie Software VeraCrypt genutzt. Datenempfangende Personen sollten sich rechtzeitig darum bemühen, diese Software von der jeweiligen lokalen IT installieren zu lassen.
- Kleinere Datenvolumen werden für alle berechtigten Datenempfänger über den TransferHub bereitgestellt. Größere Datenmengen werden nach Absprache der Vertragspartner auf Festplatten versandt. Kosten für Festplatten und Versand trägt Nutzerin.
- **Zweistufige Anträge:** Der NAKO e. V. kann zweistufige Übergabe verlangen, dann erfolgt z. B. im ersten Schritt nur Analyse von Bioproben. Erst nach Rückübermittlung der Analysedaten werden im zweiten Schritt die für Auswertung benötigten Komplementärdaten übergeben.

2.2. Bioprobenübergabe

Zentraler Bioprobenversand erfolgt in Absprache mit Biorepository. Zusammenstellung der Bioproben erfolgt im Biorepository. Versand erfolgt an vertraglich festgelegtes Labor. Rechnung wird an Projektleitung gem. Gebührenordnung (noch ausstehend) gestellt.

Der dezentrale Bioprobenversand wird lokal abgewickelt, unterliegt aber den gleichen Bestimmungen.

2.3. Wissenschaftliche Auswertung

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt innerhalb der vertraglich festgelegten Projektdauer.

2.4. Zwischenbericht

- 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe (gerechnet ab dem Datum der letzten Übergabe) kann die Transferstelle im Einzelfall einen kurzen Zwischenbericht anfordern. Dazu wird ein Formular versandt.
- Bei Vertragsverlängerungen ist grundsätzlich ein Zwischenbericht vorzulegen.

2.5. Vertragsänderungen/-ergänzungen

- **Änderungen in Bezug auf (Co-)Projektleitung** während des Nutzungszeitraums sind Transferstelle schriftlich mitzuteilen.
- Nach erfolgter Datenbereitstellung können **zusätzliche Variablen** und/oder **zusätzliche Daten-/Bioprobenempfangende bzw. Mittragstellende bereits beteiligter Institutionen** über ein Amendment des TransferHub nachbeantragt werden. Bei Genehmigung des Amendments werden zusätzliche Variablen ergänzt und/oder zusätzliche Personen im Antrag nachgetragen, der Antrag wird aktualisiert und samt Amendment den Vertragsunterlagen beigelegt.
- **Aufnahme von Daten-/Bioprobenempfangenden bislang nicht beteiligter Institutionen** bedürfen eines Amendments über den TransferHub. Bei Genehmigung des Amendments werden die Personen händisch im Antrag nachgetragen und es muss Untervertrag mit betreffender Institution geschlossen werden.

- **Gänzlich neue zusätzliche Variablen**, die in keinem unmittelbaren Zusammenhang zu den ursprünglich beantragten Variablen stehen, **und neue Forschungsfragen** erfordern die Einreichung eines neuen Antrags bzw. Folgeantrags.

3. Nachlaufzeit

3.1. Berichterstattung/Publikationen

- Ggf. kurzer Zwischenbericht 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe siehe 2.4.
- Spätestens **ein Jahr nach Projektende** ist ein **Abschlussbericht** zum Forschungsvorhaben elektronisch in schriftlicher Form vorzulegen. Bei wissenschaftlichen Publikationen kann statt Abschlussbericht Publikationsmanuskript vorgelegt werden.
- **Publikationen** zu Nutzungsanträgen nebst Zitiervorgaben immer an publications@nako.de melden.
- Für die geplante Außendarstellung werden diese in eine zentrale Datenbank eingespeist.

3.2. Ergebnisdatenübermittlung/Rückgabe von Bioproben

- Nutzerin und Mitnutzerin übergeben **Ergebnisdaten, Auswertungsprogramme und Metadaten spätestens zwölf Monate nach Projektende**, wobei der NAKO e. V. über deren Nutzung in der Forschungsdatenbank entscheidet und nach freiem Ermessen auf die Übergabe verzichten kann.
- Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisdaten ist mit Transferstelle abzustimmen.
- Es ist eine mit allgemein üblicher und verbreiteter Software einlesbare Form zu wählen.
- Nutzerin archiviert Auswertungsprogramme und Algorithmen.
- Übertragung der Ergebnisdaten in Forschungsdatenbank/Studiendatenbank durch das Integrationszentrum.
- Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben und generierter Bioproben ist mit Biorepository zu klären.
- Grundsätzliche Klärung des Umgangs mit Restproben steht noch aus.

3.3. Datenlöschung/Probenvernichtung

- Nutzerin und Mitnutzerin müssen sämtliche Daten und Ergebnisdaten **spätestens achtzehn Monate nach Projektende löschen** und Transferstelle über Löschung informieren.
- Bioprobenempfangende müssen dem NAKO e. V. **nicht verbrauchte Bioproben** spätestens bei Ende des Vorhabens **anbieten** und ggf. zur Verfügung stellen. Wenn NAKO e. V. diese nicht zurücknimmt, sind sie **in Abstimmung mit Biorepository zu vernichten** und Transferstelle ist zu informieren.