

TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren

Version: 3.0 vom 01.08.2023

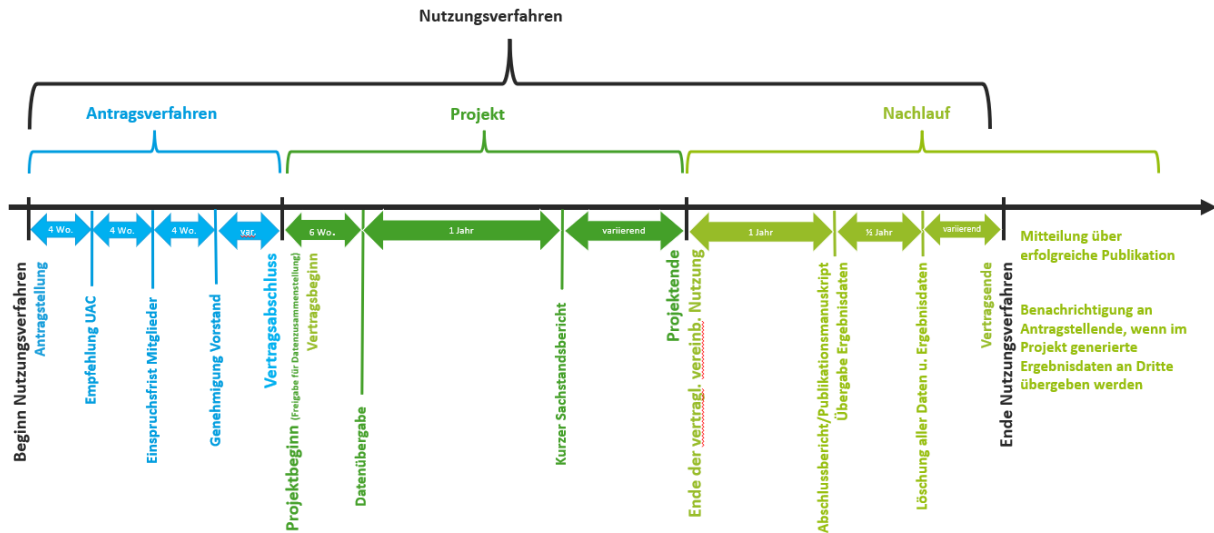
Autor*innen: Anke Macdonald, Regine John, Jens Piegsa, Lars Erdmann

Inhalt

Einleitung.....	3
Nutzungsverfahren.....	3
1. Antragsverfahren.....	3
1.1. Antragstellung	3
1.1.1. Einreichung.....	3
1.1.2. Registrierung	3
1.1.3. Hauptantragstellende*r	3
1.1.4. Mitantragstellende	4
1.1.5. Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen	4
1.1.6. Folgeanträge.....	4
1.1.7. Sonderfall Nutzungsanzeigen	4
1.1.8. Datenauswahl.....	4
1.1.9. Bioprobenauswahl.....	5
1.2. Antragsbearbeitung.....	5
1.2.1. Antragseingang.....	5
1.2.2. Formale Prüfung.....	5
1.2.3. Prüfung durch UAC.....	5
1.2.4. Einspruchsfrist Vereinsmitglieder	6
1.2.5. Entscheidung Vorstand.....	6
1.2.6. Antragsänderungen/-ergänzungen vor Vertragsschließung	6
1.3. Vertragsschließung.....	7
2. Projektphase.....	7
2.1. Datenübergabe.....	7
2.2. Bioprobeübergabe.....	8
2.3. Datennutzung	8
2.4. Bioprobennutzung.....	8
2.5. Wissenschaftliche Auswertung	8
2.6. Kurzer Sachstandsbericht	8
2.7. Vertragsänderungen/-ergänzungen.....	8
3. Nachlaufzeit.....	9
3.1. Berichterstattung/Publicationen.....	9
3.2. Ergebnisdatenübermittlung/Rückgabe von Bioproben	9
3.3. Datenlöschung/Probenvernichtung	9
Abkürzungsverzeichnis	10

Einleitung

In diesem Informationsblatt werden die einzelnen Schritte des Nutzungsverfahrens dargestellt und erläutert. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Reihenfolge der Schritte und markiert die laut Nutzungsordnung vorgesehenen Fristen:



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 (siehe Abbildung oben).

1. Antragsverfahren

1.1. Antragstellung

1.1.1. Einreichung

Einreichung von Nutzungsanträgen und -anzeigen kann nur im NAKO Webportal „TransferHub“ über <https://transfer.nako.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. Mitantragstellende

Als Mitantragstellende können alle Personen eingetragen werden, die sich in irgendeiner Form am Projekt beteiligen wollen, ohne dass sie zwingend auch Daten erhalten. Auch Mitantragstellende 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 Mitantragstellende 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. Sonderfall Nutzungsanzeigen

- Für **Nutzung von im eigenen Studienzentrum erhobenen Daten und dezentralen Bioproben** sieht das Webportal „TransferHub“ ein vereinfachtes Verfahren über eine Nutzungsanzeige vor. **Achtung:** Gilt nicht für zentrale Einheiten und Einrichtungen, die ausschließlich mit der Aufbereitung, Weiterverarbeitung oder Qualitätssicherung von Daten befasst sind.
- Transferstelle leitet **Anzeigen direkt an Vorstand**, der diese nach Möglichkeit innerhalb einer zweiwöchigen Frist prüft und ggf. freigibt.
- **Bei Freigabe** erhalten alle an einer Anzeige Beteiligten eine automatisierte Benachrichtigung, die eventuelle Auflagen benennt.
- **Vertragsabschluss** ist aufgrund bestehender Verträge zur Auftragsverarbeitung mit jeweiligem Studienzentrum **nicht erforderlich**. Daher Einreichung einer Anzeige nur durch Mitarbeitende eines Studienzentrums.
- **Datenbereitstellung** erfolgt in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Freigabe. Notwendige Abstimmungen zur Übergabe von Ersatzvariablen können dies ggf. verzögern.
- **Bei Ablehnung** einer Anzeige sind die Anzeigenden einschließlich einer vom Vorstand verfassten **Begründung** zu informieren.

1.1.8. 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.
- Es ist mindestens eine **Untersuchungswelle** auszuwählen. Wellenunabhängige Daten ggf. ebenfalls explizit auswählen.
- Nähere Informationen zur Beantragung von Daten der NAKO siehe (noch ausstehend: TFS-Info-02: Nutzungsantrag und dessen Felder bzw. Inhalte, Rollen als Haupt- und Mit Antragstellende sowie Datennutzende, Variablenauswahl, Nutzungsbeschränkungen von Variablen, Fallzahlbestimmungen, Begründung von sensiblen Variablen/Genauigkeiten, mglw. Kosten, mglw. MRT-Sequenzen).

1.1.9. Bioprobenauswahl

- Da für Auswahl der Bioproben der **neue Reiter „Bioproben“** noch nicht zur Verfügung steht und auch die Prozesse noch nicht finalisiert sind, ist derzeit eine Beantragung von Bioproben nicht möglich (Ausnahme: Anzeigen).
- Regelung der **Kostenübernahme für Versand** der Bioproben (noch ausstehend).
- Nähere Informationen zur Beantragung von Bioproben der NAKO siehe (noch ausstehend: TFS-Info-02b: Informationen zur 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, Verfügbarkeit der Variablen, Bioproben 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 zu spezifischen Themen**: Einbeziehung weiterer Experten (z. B. Modulverantwortliche für MRT-Untersuchung, Vertreter*innen des Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten, Bioproben Panel).
- Bei **Beantragung von Bioproben**: UAC überprüft wissenschaftliche Fragestellung und Studiendesign und leitet Antrag weiter an Bioproben-Panel, bestehend aus Vertreter*in der NAKO Geschäftsstelle bzw. Transferstelle, zuständigem Vorstandsmitglied oder Vertreter*in, 2 Vertreter*innen der PIs, Leiter*in des Biorepository, Vertreter*innen der EG OMICs, EG Biomaterial und Laboranalysen und/oder AG Bioproben, Vertreter*in der Dateninfrastrukturen. (noch ausstehend: TFS-Info-02b: Informationen zur Beantragung von Bioproben)
- 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**, geht entsprechende automatisierte Mitteilung mit vierwöchiger Einspruchsfrist an Vereinsmitglieder (vom NAKO e.V. benannte (einspruchsberechtigte) Interessenvertreter*innen).
- Ergibt Prüfung durch UAC eine **Empfehlung zur Ablehnung**, werden die Antragstellenden informiert und es wird ihnen Gelegenheit gegeben den Antrag zurückzuziehen und ggf. neu zu stellen. Wird der Antrag nicht zurückgezogen, geht entsprechende automatisierte Mitteilung mit vierwöchiger Einspruchsfrist an Vereinsmitglieder.

1.2.4. Einspruchsfrist Vereinsmitglieder

- Nach Mitteilung der UAC-Empfehlung haben die Vereinsmitglieder **vier Wochen Zeit für Rückfragen, Interessensbekundungen und Einsprüche** zum Antrag.
- Über **Einsprüche** entscheidet Vorstand:
 - a) bei Zulassung des Einspruchs wird dieser zusammen mit dem Antrag der Mitgliederversammlung vorgelegt, die auf ihrer nächsten Sitzung darüber entscheidet.
 - b) bei Ablehnung des Einspruchs werden Einsprucheinlegende über die Gründe für Ablehnung informiert und gebeten Einspruch zurückzuziehen, sofern sie die Ablehnungsgründe nachvollziehen können. Sollten sie Einspruch trotzdem aufrechterhalten wollen, wird Vorgang in die Mitgliederversammlung gegeben. Äußern sich die Einsprucheinlegenden nicht innerhalb einer festzulegenden Frist zur Bitte um Rückziehung des Einspruchs, wird Einspruch nicht weiter berücksichtigt.
- Wenn sie **mit Vorstandsentscheidung nicht einverstanden** sind, können Einsprucheinlegende und antragstellende Personen den Antrag der Mitgliederversammlung zur Entscheidung vorlegen.

1.2.5. Entscheidung Vorstand

- Nach Ablauf der Einspruchsfrist trifft **Vorstand Entscheidung** über Antrag in der Regel innerhalb einer zweiwöchigen Frist. Im Normalfall folgt Vorstand der Empfehlung des UAC.
- Bei **Genehmigung** wird Hauptantragsteller*in automatisiert per E-Mail informiert und Vertragsabschluss wird vorbereitet.
- Bei **Genehmigung von Bioprobenantrag** wird zusätzlich Biorepository informiert.
- Bei **Ablehnung von Nutzungsantrag** können die Antragstellenden den Antrag zur letztinstanzlichen Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorlegen (siehe NO § 3.4.1 Abs. 11).

1.2.6. Antragsänderungen/-ergänzungen vor Vertragsschließung

Folgendes gilt für Änderungen/Ergänzungen vor Vertragsschließung:

- **Änderung** in Bezug auf Hauptantragstellende*n ist formlos von Hauptantragstellendem*r über Transferstelle zu beantragen; bei Genehmigung wird entsprechende Antragsänderung von Transferstelle vorgenommen.
- **Änderungen** in Bezug auf Projektleitung sind formlos von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen; bei Genehmigung wird entsprechende Antragsänderung von Transferstelle vorgenommen.
- **Aufnahmen zusätzlicher Daten-/Bioprobenempfangender bzw. Mit Antragstellender** sind formlos von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen; bei Genehmigung wird entsprechende Antragsänderung von Transferstelle vorgenommen.

- **Zusätzliche Variablen**, die sich z. B. aus fehlerhafter Antragstellung ergeben, sind formlos 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 Einreichung eines neuen Antrags.

1.3. Vertragsschließung

- Mit der Institution (Nutzer*in) der hauptantragstellenden Person wird der **Hauptvertrag** geschlossen.
- Bei Beteiligung weiterer daten-/bioprobenempfangender Personen ist mit deren Institutionen (Mitnutzer*innen) jeweils ein **Untervertrag** abzuschließen.
- Entsprechende Verträge werden in Zukunft im Antragsportal generiert. Derzeit werden Verträge händisch an die Betreffenden versandt.
- **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 IntZ und TFS zusammengestellt, zweitpseudonymisiert 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 können von allen berechtigten Datenempfangenden über den TransferHub heruntergeladen werden. Größere Datenmengen werden nach Absprache der Vertragspartner auf Festplatten versandt. Kosten für Festplatten und Versand trägt Nutzer*in.
- **Zwischenübergabe:** Wenn zum Zeitpunkt der Freigabe zur Datenzusammenstellung noch nicht alle Daten bereinigt verfügbar sind, kann einmalig eine Zwischenübergabe erfolgen. Siehe TFS-Info-11: Informationen zur Beantragung einer Zwischenübergabe.
- **Zweistufige Anträge:** Besonderheiten bei Daten- und/oder Bioprobenübergabe zu verschiedenen Zeiten. Z. B. im ersten Schritt erfolgt nur Analyse von Bioproben. Erst nach Rückübermittlung der Analysedaten werden im zweiten Schritt die für Auswertung benötigten Daten übergeben. Siehe (noch ausstehend: TFS-Info-0x: Informationen zu zweistufigen Anträgen).

2.2. Bioprobenübergabe

Zentraler Bioprobenversand erfolgt in Absprache mit Biorepository. Zusammenstellung „Pick-Job“, 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.

Nähere Informationen zur Übergabe von Bioproben siehe (noch ausstehend: TFS-Info-05: Bioprobenauswahl, Gefäße und Volumina, Transport/Versand, Kosten, Rack- und Probenkennungen).

2.3. Datennutzung

Nähere Informationen zur Nutzung von NAKO-Daten siehe (noch ausstehend: TFS-Info-04: Aufbau der Daten, Metadaten/Data Dictionary, Missings, Datenschutz).

2.4. Bioprobennutzung

Nähere Informationen zur Nutzung von NAKO Bioproben siehe (noch ausstehend: TFS-Info-06: Lagerung, Pseudonymisierung, Analysendokumentation/Speicherung von Kontext- und Metadaten, Verbleib/ Nachnutzung/ Vernichtung nach Nutzung, ggf. Rückführung von Racks).

2.5. Wissenschaftliche Auswertung

Wissenschaftliche Auswertung erfolgt innerhalb der vertraglich festgelegten Projektdauer.

2.6. Kurzer Sachstandsbericht

- 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe (gerechnet ab dem Datum der letzten Übergabe) muss kurzer Sachstandsbericht an Geschäftsstelle des NAKO e. V. übermittelt werden. Nähere Informationen zu den Berichtspflichten siehe (noch ausstehend: TFS-Info-09: Aufbau, Inhalte und Zeitpunkte von Berichten).
- Vorgaben zu Sachstandsberichten siehe (noch ausstehend: TFS-Info-09: Aufbau, Inhalte und Zeitpunkte von Berichten).

2.7. Vertragsänderungen/-ergänzungen

- **Änderungen in Bezug auf (Co-)Projektleitung** während des Nutzungszeitraums sind Transferstelle mitzuteilen; Vertragsänderung erforderlich.
- **Zusätzlich benötigte Variablen**, die sich aus fehlerhafter Antragstellung ergeben, oder Aufnahme zusätzlicher Daten-/Bioprobenempfangender bzw. Mitantragstellender bereits beteiligter Institutionen bedürfen formlosen Antrags über Transferstelle und ggf. Vorstand sowie Registrierung der neuen Personen. Bei Genehmigung werden Änderungen als Amendment händisch im Antrag nachgetragen, Antrag wird aktualisiert und den Vertragsunterlagen beigelegt.
- **Aufnahme von Daten-/Bioprobenempfangenden bislang nicht beteiligter Institutionen** bedürfen formlosen Antrags über Transferstelle und ggf. Vorstand sowie Registrierung der neuen Personen. Bei Genehmigung werden Änderungen als Amendment 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.

3. Nachlaufzeit

3.1. Berichterstattung/Publicationen

- Kurzer Sachstandsbericht 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe siehe 2.6.
- Spätestens **ein Jahr nach Projektende** ist **Abschlussbericht** zum Forschungsvorhaben elektronisch in schriftlicher Form vorzulegen. Bei wissenschaftlichen Publikationen kann statt Abschlussbericht Publikationsmanuskript vorgelegt werden. Nähere Informationen zu den Berichtspflichten siehe (noch ausstehend: TFS-Info-09: Aufbau, Inhalte und Zeitpunkte von Berichten).
- **Publikationen** zu Nutzungsanträgen nebst Zitiervorgaben immer **an transferstelle@nako.de melden**.
- Für die geplante Außendarstellung werden diese in eine zentrale DB eingespeist.

3.2. Ergebnisdatenübermittlung/Rückgabe von Bioproben

- Nutzer und Mitnutzer müssen **Ergebnisdaten spätestens ein Jahr nach Projektende** vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung stellen. Nähere Informationen zur Übermittlung von Ergebnissen von Daten und Bioproben siehe (noch ausstehend: TFS-Info-10: Inhalte und Formate für Metadaten, Inhalte und Formate für Ergebnisdaten, Umgang mit komplexen Ergebnisdaten, Datenlöschung).
- Bei Übermittlung der Ergebnisdaten ist auf **selbsterklärende, hinreichende Dokumentation** der Ergebnisdaten und der Auswertungsprogramme, die für Generierung dieser Ergebnisse verwendet wurden, zu achten.
- Format der elektronisch zu übermittelnden Ergebnisdaten ist mit Transferstelle abzustimmen.
- Es ist eine mit allgemein üblicher und verbreiteter Software einlesbare Form zu wählen.
- Informationen müssen insbesondere in kleinste sinnvolle Einheiten eingeteilt und so zugreifbar sein. Für diese neuen Variablen müssen Metadaten zur Verfügung gestellt werden.
- Nutzer*in archiviert Auswertungsprogramme und Algorithmen.
- Übertragung der Ergebnisdaten in Forschungsdatenbank/Studiendatenbank durch IntZ.
- Rückgabe nicht verbrauchter Bioproben und generierter Bioproben ist mit zentralem Biorepository zu klären.
- Grundsätzliche Klärung des Umgangs mit Restproben steht noch aus.

3.3. Datenlöschung/Probenvernichtung

- Nutzer*in und Mitnutzer*in 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.

Abkürzungsverzeichnis

IntZ	Integrationszentrum der NAKO
TFS	Transferstelle der NAKO
NO	Nutzungsordnung
UAC	Use and Access Committee