

# TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren

---

**Version:** 1 vom 10.01.2022

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

## Inhalt

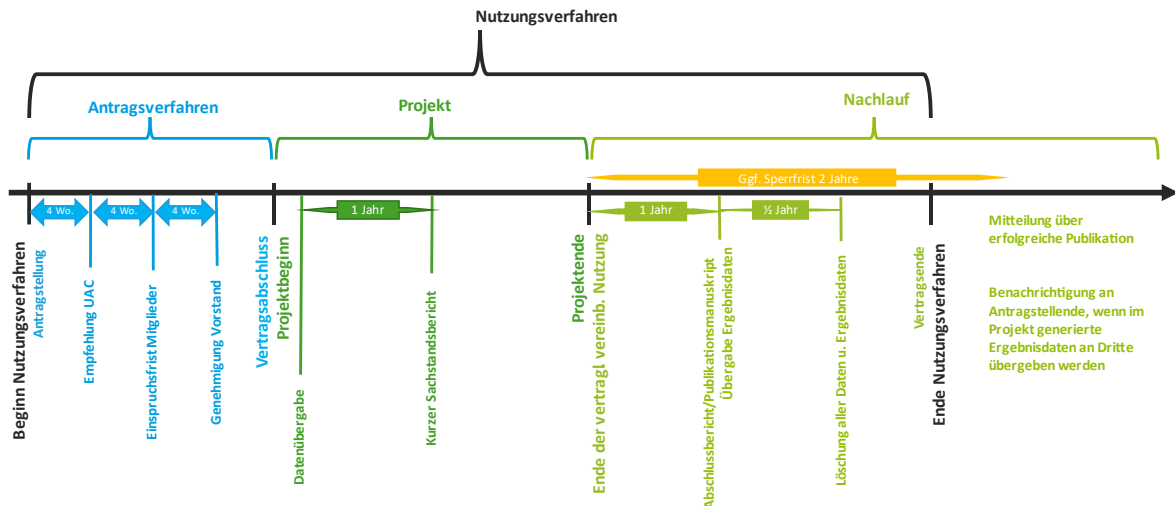
|  |    |
|--|----|
| Einleitung.....  | 3  |
| 1. Nutzungsverfahren.....  | 3  |
| 2. Antragsverfahren.....   | 3  |
| 2.1. Antragstellung .....  | 3  |
| 2.1.1. Einreichung.....  | 3  |
| 2.1.2. Registrierung .....   | 3  |
| 2.1.3. Hauptantragstellende*r .....                                | 4  |
| 2.1.4. Mitantragstellende .....                                    | 4  |
| 2.1.5. Datenempfangende.....                                       | 4  |
| 2.1.6. Folgeanträge.....   | 4  |
| 2.1.7. Sonderfall Anzeigen.....                                    | 4  |
| 2.1.8. Datenauswahl .....  | 5  |
| 2.1.9. Bioprobenauswahl.....                                       | 5  |
| 2.2. Antragsbearbeitung.....                                       | 5  |
| 2.2.1. Antragseingang.....   | 5  |
| 2.2.2. Formale Prüfung.....  | 5  |
| 2.2.3. Prüfung durch UAC.....                                      | 6  |
| 2.2.4. Einspruchsfrist Vereinsmitglieder .....                     | 6  |
| 2.2.5. Entscheidung Vorstand.....                                  | 6  |
| 2.2.6. Antragsänderungen/-ergänzungen vor Vertragsschließung ..... | 7  |
| 2.3. Vertragsschließung.....                                       | 7  |
| 3. Projektphase.....   | 7  |
| 3.1. Datenübergabe.....  | 7  |
| 3.2. Bioprobenübergabe.....  | 8  |
| 3.3. Datennutzung .....  | 8  |
| 3.4. Bioprobennutzung .....  | 8  |
| 3.5. Wissenschaftliche Auswertung .....                            | 8  |
| 3.6. Kurzer Sachstandsbericht .....                                | 8  |
| 3.7. Vertragsänderungen/-ergänzungen .....                         | 8  |
| 4. Nachlaufzeit.....   | 9  |
| 4.1. Berichterstattung/Publicationen.....                          | 9  |
| 4.2. Ergebnisdatenübermittlung/Rückgabe von Bioproben .....        | 9  |
| 4.3. Datenlöschung/Probenvernichtung .....                         | 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:

## Zeitstrahl Nutzungsverfahren

Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft



## 1. Nutzungsverfahren

Um Daten und Bioproben der NAKO Gesundheitsstudie nutzen zu können, wurde ein Nutzungsverfahren implementiert, das aus Antragsverfahren, Projektphase und Nachlaufzeit besteht (siehe Abbildung oben).

## 2. Antragsverfahren

### 2.1. Antragstellung

#### 2.1.1. Einreichung

Einreichung von Nutzungsanträgen und -anzeigen kann nur im Webportal „TransferHub“ über folgenden Link erfolgen: <https://transfer.nako.de/>

#### 2.1.2. Registrierung

Registrierung muss einmalig vorgenommen werden. Bitte alle Angaben sorgfältig ausfüllen, da diese später die Grundlage für die automatisierte Generierung des Nutzungsvertrags bilden. Änderungen der Kontaktdaten, insbes. der E-Mail-Adresse, rechtzeitig vornehmen, da Korrespondenz sonst ins Leere läuft.

### 2.1.3. Hauptantragstellende\*r

Hauptantragstellende\*r erstellt neuen Nutzungsantrag und nur diese Person kann den Antrag auch einreichen. Mit Antragstellende können durch sie eingeladen werden und ebenfalls 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.

### 2.1.4. 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.

### 2.1.5. Personen, die Zugriff auf die Daten benötigen

Als Datenempfangende sind nur die Personen einzutragen, die wirklich Daten erhalten sollen, da mit den Institutionen aller Datenempfangenden jeweils ein Nutzungs-(unter-)vertrag abgeschlossen werden muss, der mit relativ viel Aufwand verbunden ist. Datenübergabe kann erst erfolgen, wenn mit allen entsprechenden Institutionen ein Vertrag geschlossen wurde. Datenempfangende immer auch als Mit Antragstellende eintragen!

### 2.1.6. 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 Variablenätze und Studienpopulationen können nachgenutzt und gegebenenfalls modifiziert werden. Die Eintragung von bereits registrierten Mit Antragstellenden ist ebenfalls möglich.

### 2.1.7. 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 auch 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.

### 2.1.8. Datenauswahl

- **Auswahl der Variablen** im Reiter „Daten“: Über das Datenverzeichnis können eigene Variablenätze zusammengestellt und unter frei wählbaren Bezeichnungen abgespeichert werden. Anschließend sind diese über das Auswahlmenü jederzeit wieder verwendbar.
- Bei der **Auswahl der Variablen** ist es sinnvoll zunächst nach abgeleiteten Variablen zu 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.
- Nähere Informationen zur Beantragung von Daten der NAKO siehe (noch ausstehend: TFS-Info-02: Nutzungsantrag und dessen Felder bzw. Inhalte, Rollen als Haupt- und Mitantragsteller sowie Datennutzer, Variablenauswahl, Nutzungsbeschränkungen von Variablen, Fallzahlbestimmungen, Begründung von sensiblen Variablen/Genauigkeiten, mglw. Kosten, mglw. MRT-Sequenzen).

### 2.1.9. Bioprobenauswahl

- Da für Auswahl der Bioproben der **neue Reiter „Bioproben“** noch nicht zur Verfügung steht und auch das Konzept für die Prozesse noch nicht vorliegt, sollten Anträge mit Bioprobenauswahl nur in Ausnahmefälle gestellt werden. Der neue Reiter wird Angaben zu allen für Biorepository und TFS wichtigen Informationen abfragen.
- Regelung der **Kostenübernahme für Versand** der Bioproben (noch ausstehend)
- Ggf. ist ein **Bioprobenprotokoll** bei Antragstellung mit einzureichen
- Genehmigung Bioprobenprotokoll durch EG OMICs und/oder Biorepository
- Vertrag mit zusätzlicher Anlage B (Bioprobenprotokoll), Bioprobenprotokoll vorab an Biorepository
- Nähere Informationen zur Beantragung von Bioproben der NAKO siehe (noch ausstehend: TFS-Info-02: Nutzungsantrag und dessen Felder bzw. Inhalte, Rollen als Haupt- und Mitantragsteller sowie Datennutzer, Variablenauswahl, Nutzungsbeschränkungen von Variablen, Fallzahlbestimmungen, Begründung von sensiblen Variablen/Genauigkeiten, mglw. Kosten, mglw. MRT-Sequenzen).

## 2.2. Antragsbearbeitung

### 2.2.1. Antragseingang

**Antragseingang** wird mit automatisierter Mail bestätigt.

### 2.2.2. Formale Prüfung

- **Formale Prüfung** auf Vollständigkeit, angemessenen Zeitrahmen etc. durch die Transferstelle; ggf. Aufforderung zur Überarbeitung.
- Bei **Beantragung von Bioproben**: TFS erfragt bei Biorepository, wie sich beantragte Probenmenge zur gesamten eingelagerten Probenmenge verhält. Diese Information wird Antrag hinzugefügt.

### 2.2.3. Prüfung durch UAC

- **Weiterleitung** des Antrags **an UAC**, das den Antrag innerhalb von vierwöchiger Frist entsprechend Maßgaben aus Nutzungsordnung prüft.
- Bei **Beantragung von spezifischen Themen**: Einbeziehung weiterer Experten (z. B. Modulverantwortliche für die MRT-Untersuchung, Vertreter\*innen des Kompetenznetzes Sekundär- und Registerdaten).
- Bei **Beantragung von zentral gelagerten Bioproben**: grundsätzliche Einbeziehung **EG OMICs und/oder Biorepository**; ggf. erforderliche Genehmigung Bioprobenprotokoll durch EG OMICs und/oder Biorepository. (noch ausstehend: Bioprobenkonzept)
- 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.

### 2.2.4. Einspruchsfrist Vereinsmitglieder

- Nach Mitteilung der UAC-Empfehlung haben die Vereinsmitglieder **vier Wochen Zeit für Rückfragen, Interessensbekundungen und Einsprüche** zum Antrag. Bei Interesse an Beteiligung siehe 3.2.6.
- Über **Einsprüche** entscheidet Vorstand:
  - a) bei Zulassung des Einspruchs wird dieser zusammen mit dem Antrag der MV vorgelegt, die auf ihrer nächsten Sitzung darüber entscheidet.
  - b) bei Ablehnung des Einspruchs werden Einsprucheinlegende über die Gründe für die Ablehnung informiert und gebeten, den Einspruch zurückzuziehen, sofern sie die Ablehnungsgründe nachvollziehen können. Sollten sie den Einspruch trotzdem aufrechterhalten wollen, wird der Vorgang in die Mitgliederversammlung gegeben. Äußern sich die Einsprucheinlegenden nicht innerhalb einer festzulegenden Frist zu der Bitte um Rückziehung des Einspruchs, wird der Einspruch nicht weiter berücksichtigt.
- Wenn sie **mit Vorstandsentscheidung nicht einverstanden** sind, können Einsprucheinlegende und antragstellende Personen den Antrag der Mitgliederversammlung zur Entscheidung vorlegen.

### 2.2.5. Entscheidung Vorstand

- Nach Ablauf der Einspruchsfrist trifft **Vorstand Entscheidung** über Antrag innerhalb von maximal vierwöchiger Frist. Im Normalfall folgt Vorstand der Empfehlung des UAC.
- Bei **Genehmigung** wird antragstellende Person automatisiert per E-Mail informiert und Vertragsabschluss wird vorbereitet.
- Bei **Genehmigung von Bioprobenantrag** wird Biorepository informiert.
- Bei **Ablehnung von Nutzungsantrag** können die Antragstellenden den Antrag zur letztinstanzlichen Entscheidung der Mitgliederversammlung des NAKO e. V. vorlegen. (siehe NO).

## 2.2.6. 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 verantwortliche\*n Wissenschaftler\*in oder Kontaktpersonen der Mitnutzer sind formlos von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen; bei Genehmigung wird entsprechende Antragsänderung von Transferstelle vorgenommen.
- **Aufnahme zusätzlicher Daten-/Probenempfangender bzw. Mitantragstellender** sind formlos von Hauptantragstellendem/r über Transferstelle zu beantragen; bei Genehmigung wird entsprechende Antragsänderung von Transferstelle vorgenommen.
- **Zusätzliche Variablen**, die sich 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.

## 2.3. Vertragsschließung

- Mit der Institution (Nutzer) der hauptantragstellenden Person wird der **Hauptvertrag** geschlossen.
- Bei Beteiligung weiterer daten-/probenempfangender Personen ist mit deren Institutionen (Mitnutzer) jeweils ein **Untervertrag** abzuschließen.
- Entsprechende Musterverträge werden künftig im Antragsportal hinterlegt sein. Derzeit werden Verträge händisch an betreffende Personen versandt.
- **Freigabe zur Datenzusammenstellung** erst, wenn **alle auf einen Antrag bezogenen Verträge** vollständig unterzeichnet bei Transferstelle vorliegen.
- Evtl. Aufnahme des Konzepts zur Bioprobenverwendung als zusätzliche Anlage (Klärung ausstehend).

# 3. Projektphase

## 3.1. Datenübergabe

- Wenn Vertragsschließung vollständig und Daten verfügbar, werden Daten von IntZ und TFS zusammengestellt und umpseudonymisiert.
- Kleinere Datenvolumen können von allen benannten Datenempfängenden über den Transfer-Hub heruntergeladen werden. Größere Datenmengen werden nach Absprache der Vertragspartner auf Festplatten versandt. Kosten für Festplatten und Versand trägt Nutzer.
- **Zwischenübergabe:** Wenn zum Zeitpunkt der Freigabe zur Datenzusammenstellung noch nicht alle Daten bereinigt verfügbar sind, kann einmalig eine Zwischenübergabe erfolgen. Siehe (noch ausstehend: TFS-Info-0x: Informationen zu Zwischenübergabe).

- **Zweistufige Anträge:** Besonderheiten bei Daten- und/oder Probenübergabe zu verschiedenen Zeiten. Z. B. im ersten Schritt erfolgt nur Analyse von Proben. 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).

### 3.2. Bioprobenübergabe

Der zentrale Bioprobenversand erfolgt in Absprache mit dem Biorepository. Die Zusammenstellung „Pick-Job“ der Proben erfolgt im Biorepository. Der Versand erfolgt an ein vertraglich festgelegtes Labor. Die Rechnung wird an den/die hauptverantwortliche\*n Wissenschaftler\*in des Projekts 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).

### 3.3. Datennutzung

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

### 3.4. 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).

### 3.5. Wissenschaftliche Auswertung

Wissenschaftliche Auswertung erfolgt innerhalb der vertraglich festgelegten Projektdauer.

### 3.6. 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).

### 3.7. Vertragsänderungen/-ergänzungen

- **Änderungen in Bezug auf verantwortliche\*n Wissenschaftler\*in oder Kontaktpersonen der Mitnutzer** während des Nutzungszeitraums sind Transferstelle mitzuteilen; Vertragsänderung erforderlich.
- **Zusätzlich benötigte Variablen**, die sich aus fehlerhafter Antragstellung ergeben, oder Aufnahme zusätzlicher Daten-/Probenempfangender bzw. Mitantragstellender bereits beteiligter Institutionen bedürfen formlosen Antrags über Transferstelle an Vorstand und Registrierung der neuen Personen. Bei Genehmigung werden Änderungen als Amendment händisch im Antrag nachgetragen und den Vertragsunterlagen beigelegt.



- **Aufnahme von Daten-/Probenempfangenden bislang nicht beteiligter Institutionen** bedürfen formlosen Antrags über Transferstelle an Vorstand und Registrierung der neuen Personen. Bei Genehmigung werden Änderungen als Amendment händisch im Antrag nachgetragen und es muss ein Untervertrag mit der betreffenden 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.

## 4. Nachlaufzeit

### 4.1. Berichterstattung/Publikationen

- Kurzer Sachstandsbericht 12 Monate nach Daten- und Bioprobenübergabe siehe 4.6.
- 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 Geschäftsstelle melden**.
- Für die geplante Außendarstellung werden diese in eine zentrale DB eingespeist.

### 4.2. 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.
- Nutzer 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.

### 4.3. Datenlöschung/Probenvernichtung

- Nutzer und Mitnutzer müssen sämtliche Daten und Ergebnisdaten **spätestens sechs 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.
- Noch ausstehend: Bei Annahme der nicht verbrauchten Bioprobenreste ist Verfahren mit Biorepository zu klären.
- Transferstelle ist unverzüglich über die Rückgabe bzw. Vernichtung der Bioprobenreste zu informieren.

## Abkürzungsverzeichnis

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