



Deutsches Zentrum für Infektionsforschung

Geschäfts- und Nutzungsordnung für die Translationale Plattform HIV im DZIF

03.09.2015

Inhaltsverzeichnis

	Inhaltsverzeichnis	1
1.	Einleitung	2
2.	Definitionen	2
	Daten	2
	Proben bzw. Biomaterial	2
	Datennutzung und Probennutzung	2
	Forschungsprojekt oder Projekt	3
3.	Rechtsgrundlage der Nutzung	3
4.	Ablauf und Personen	3
	Scientific Steering Committee (SSC)	3
	Scientific Advisory Board (SAB)	4
	Feasibility	4
	Daten und Proben	5
	Grundsätze für die Nutzung von Daten und Probenmaterial.....	6
	Abstracts und Kurzprotokolle	6
	Autorenrechte und Reihenfolge der Autoren	7
	Veröffentlichungspflicht	7

1. Einleitung

Dieses Dokument regelt die Abläufe der Translational Plattform HIV (TP-HIV) im DZIF. Es gibt die Rahmenbedingungen der wissenschaftlichen Nutzung der im Rahmen des Protokolls „Ethik- und Datenschutzkonzept der Translationalen Plattform HIV des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF)“ (im Folgenden: PROTOKOLL) vor.

Mit dieser Ordnung soll eine geregelte, transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Kohorte der TTU HIV im DZIF beteiligten Institutionen erreicht werden.

Neben dieser Ordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder in ihrer jeweils geltenden Fassung
- Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis in der jeweils gültigen Fassung
- Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis in der jeweils gültigen Fassung
- Ethik- und Datenschutzkonzept
- Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- Zuwendungsrechtliche Vorgaben

2. Definitionen

Daten

Daten sind die Rohdaten der in der Kohorte eingeschlossenen Patienten. Dabei handelt es sich sowohl um personenidentifizierende als auch um medizinische Daten. Der Zugriff auf die jeweiligen Daten ist im PROTOKOLL näher erläutert. Es dürfen ausschließlich pseudonymisierte Daten und Proben für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden.

Proben bzw. Biomaterial

Mit Proben bzw. Biomaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von teilnehmenden Patienten gewonnen wurden und zur Nutzung und Weitergabe zur Verfügung stehen. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, mikrobiologische Abstriche, Urin, Stuhl, Speichel, Gewebeproben, Lavageflüssigkeit, Knochenmark, etc. und aus diesen weiterhin gewonnenen Materialien wie Blutbestandteile und DNA.

Datennutzung und Probennutzung

Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Nutzung, insbesondere Einsichtnahme und Auswertung aller pseudonymisierten Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Rekrutierung von Stichproben für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Probennutzung beinhaltet die Verarbeitung und Analyse von Biomaterialien sowie derer Bestandteile.

Forschungsprojekt oder Projekt

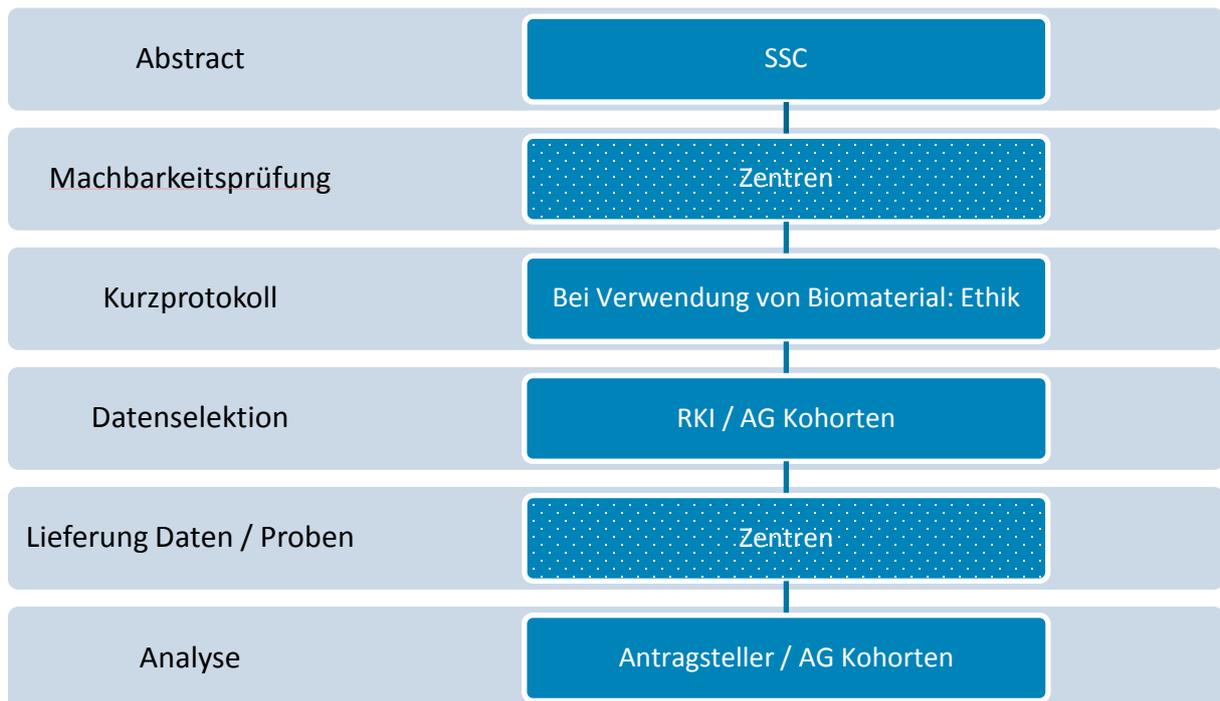
Ein Forschungsprojekt ist ein mit den Forschungszielen der Kohorte der TTU HIV im DZIF übereinstimmendes Projekt, das zeitlich befristet ist, finanziell aus von dem Antragsteller bereitgestellten bzw. eingeworbenen Mitteln getragen wird und bei dessen Durchführung Daten oder Proben aus den Ressourcen der Kohorte der TTU HIV im DZIF genutzt werden sollen.

3. Rechtsgrundlage der Nutzung

Grundlage jeder Weitergabe von Daten zwischen den Standorten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patienten nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einverständniserklärung. Hierbei ist zu beachten, dass der Patient sein Einverständnis jederzeit widerrufen kann. Die Details sind im PROTOKOLL geregelt.

Weiterhin darf die Nutzung von Probenmaterial nur erfolgen, wenn ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission sowie die Genehmigung durch das *Scientific Steering Committee* vorliegen und die Projektbeteiligten die Geschäfts- und Nutzungsordnung der Kohorte der TTU HIV im DZIF unterzeichnet haben.

4. Ablauf und Personen



SSC = *Scientific Steering Committee*, RKI = *Robert-Koch-Institut*

Scientific Steering Committee (SSC)

Mitglieder

- Die Standorte der *Thematic Translational Unit* (TTU) HIV im DZIF entsenden jeweils ein Mitglied in das SSC, die Leitung hat der Sprecher der TTU HIV.

- Zu den Sitzungen und Telefonkonferenzen des SSC werden Patientenvertreter und die Mitglieder des Scientific Advisory Board (SAB) eingeladen. Diese nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

Geschäftsordnung

1. Das SSC nimmt Abstracts und Anträge der Mitglieder sowie externer Mediziner und Wissenschaftler auf Nutzung der Ressourcen der Kohorte entgegen und entscheidet nach Rücksprache mit dem SAB, ob die beantragten Projekte im Rahmen der TTU HIV durchgeführt werden sollen. Ein positives Votum kann vom den SSC an Auflagen geknüpft werden. Bei ungewöhnlichen oder komplizierten Projektvorschlägen kann das SSC die Hinzuziehung externer Gutachter beschließen.
2. Bedingung für die Antragstellung ist die schriftliche Einwilligung in diese Geschäfts- und Nutzungsordnung
3. Als Basis für ein positives Votum sollen u.a. gelten:
 - a. Die inhaltliche Vereinbarkeit mit den im PROTOKOLL dargelegten Zielen
 - b. Die Erfüllung ethischer und datenschutzrechtlicher Maßstäbe
 - c. Die wissenschaftliche Relevanz und Aktualität
 - d. Die Erreichbarkeit der angegebenen Ziele
 - e. Die angemessene Verwendung des Biomaterials
4. Das SSC kann einen Kriterienkatalog für die genaueren Abläufe der Antragsgenehmigung erstellen
5. Sämtliche Entscheidungen des SSC sind mit einfacher Mehrheit der Mitglieder des SSC zu treffen, wobei jedes Mitglied eine Stimme hat
6. Mitglieder können ihre Stimme schriftlich auf einen Stellvertreter übertragen
7. Das SSC trifft sich bedarfsabhängig; Beschlüsse können auch im schriftlichen Umlaufverfahren oder auf Telefonkonferenzen gefasst werden
8. Die Ladung zu einem Treffen oder einer Telefonkonferenz erfolgt mindestens 14 Tage vor dem Termin; im Falle des Umlaufverfahrens ist eine 14tägige Antwortfrist zu gewähren

Scientific Advisory Board (SAB)

Das SAB berät das Scientific Steering Committee bei der Auswahl von Projekten. Es wird über alle Projektanträge rechtzeitig (min. 14 Tage) vor Abstimmung informiert und zur Kommentierung eingeladen. Mitglieder des SAB dürfen auf Sitzungen des SSC sprechen und an Projektdiskussionen teilnehmen. Auf Antrag des SSC kann auch eine formale Begutachtung eines Projektantrages durch das SAB erfolgen.

Mitglieder des SAB sind, sofern sie nicht bereits Mitglieder des SSC sind:

1. Die Hauptprüfer der TP-HIV an jedem Zentrum / jeder Praxis
2. Alle Projektleiter der TTU HIV (inkl. Flexible Funds) der aktuellen und vorherigen Förderperiode
3. Die Koordinatorin/der Koordinator der topHIV Gruppe
4. Eine Stellvertreterin/ein Stellvertreter des Robert-Koch-Institutes

Feasibility

Die Prüfung der Durchführbarkeit eines Studienprojektes sollte nach Sichtung durch das SAB und Genehmigung durch das SSC erfolgen, kann im Einzelfall oder auf Aufforderung des SSC jedoch zuvor

durchgeführt werden. Die Ein- und Ausschlusskriterien des Projektes werden an die Standorte zur Prüfung weitergegeben.

An einer Projektteilnahme nicht interessierte Zentren/Praxen sollten sich bereits zu diesem Zeitpunkt mit Begründung an das SSC aus dem Projekt zurückziehen, um die Machbarkeitsprüfung nicht zu verfälschen.

Die Machbarkeitsprüfung soll aus Gründen der Einfachheit für die Standorte im Regelfall durch programmierte Skripte erfolgen. Die Skripterstellung kann dabei autonom durch den Antragsteller erfolgen oder die TP-HIV Koordination in Köln damit beauftragt werden.

Daten und Proben

Die im Rahmen des PROTOKOLLS gesammelten Proben und Daten verbleiben zunächst im Eigentum des Zentrums, an dem sie gewonnen wurden. Sie werden dort entsprechend der Angaben aus dem Protokoll und nach den gültigen SOPs gelagert. Die Verantwortung trägt der lokale Projektleiter.

Für die gesammelten Daten und Proben sollen folgende Regeln gelten:

1. Kein Mitglied kann zur Herausgabe von Proben oder Daten für ein Projekt gezwungen werden, auch wenn diese physisch bereits vorliegen (z.B. im Rahmen eines anderen Projektes).
2. Die Verwendung aller Proben, die im Rahmen des PROTOKOLLS gesammelt wurden, erfolgt auf der Grundlage dieser Geschäfts- und Nutzungsordnung.
3. Proben, welche nur zu Zwecken der Lagerung an ein anderes Zentrum weitergegeben werden, verbleiben zunächst im Eigentum des Zentrums, an dem die Probe dem Patienten entnommen wurde.
4. Unabhängig vom Standort / Eigentümer der Probe bleibt das die Probe gewinnende und den Patienten aufklärende Zentrum Eigentümer der mit der Probe assoziierten Daten und erster Ansprechpartner des Patienten. Diesem Zentrum obliegt es, im Falle eines Widerrufs alle aktuellen Eigentümer von Proben des Patienten über den Widerruf in Kenntnis zu setzen.
5. Sämtliche Proben dürfen nur für das durch die Ethikkommissionen und das SSC genehmigte Projekt verwendet werden. Restproben werden entweder entsprechend der SOPs erneut eingelagert oder sachgerecht vernichtet.
6. Alle Mitglieder haben freien Zugriff auf ihre am lokalen Zentrum erhobenen und gespeicherten Daten und dürfen damit eigene wissenschaftliche Projekte im Sinne des PROTOKOLLS verfolgen; grundsätzlich sollte stets der mögliche Mehrwert einer gemeinsamen Bearbeitung im Verbund geprüft werden.
7. Für die Gewinnung und Lagerung von Bioproben werden SOPs zur Verfügung gestellt, deren Einhaltung durch die Mitglieder zu gewährleisten ist.
8. Bei einer Lagerung in einer unabhängigen, professionellen Biobank kann sich das DZIF auf Antragsstellung ggf. an den Kosten beteiligen, die Beteiligung erfolgt in freiem Ermessen des DZIF.
9. Das SSC hat ein Auskunftsrecht über die genaue Menge der im Rahmen des PROTOKOLLS gewonnenen Proben (Einheiten, Aliquoten, etc.) an den Standorten.
10. Nach Genehmigung durch das SSC und – wo nötig – durch die Ethikkommission wird zunächst die Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

11. Erreicht die Machbarkeitsprüfung die benötigten Zahlen, so erfolgt eine detaillierte Aufstellung der für das Projekt notwendigen *data items*.
12. Die Datenlieferung aus den beteiligten Zentren soll aus Gründen der Einfachheit für die Standorte im Regelfall durch programmierte Skripte erfolgen. In Abhängigkeit von den abgefragten Daten und dem Projektrahmen kann die Skripterzeugung durch das RKI, durch die Kölner AG Kohorten oder durch den Antragsteller selbst erfolgen.
13. Der Antragsteller ist verpflichtet, alle Daten, Ergebnisse, Laborlogbücher etc. die im Rahmen einer Studie anfallen, für mindestens 10 Jahre nach Abschluss des jeweiligen Projektes aufzubewahren
14. Erfüllen mehr Proben als benötigt die für das Projekt definierten Kriterien, so werden die Proben zufällig ausgewählt.
15. Die mit den Proben verbundenen klinischen Daten werden auf das für das Projekt unbedingt notwendige Maß reduziert, z.B. das Alter falls möglich nur als Kategorie angegeben, statt Datumswerten nur relative Zeitangaben etc.

Grundsätze für die Nutzung von Daten und Probenmaterial

1. Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe für Forschungsprojekte zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten werden nicht herausgegeben.
2. Im Rahmen dieser Ordnung verpflichten sich die Forscher, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben und keine Daten zu veröffentlichen oder weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren
3. Forschungsprojekte können die Re-Kontaktierung von Patienten erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. Die Identifikation der zu kontaktierenden Patienten sowie die Kontaktaufnahme werden ausschließlich durch die behandelnde Institution vorgenommen, falls der Patient hierfür sein schriftliches Einverständnis erteilt hat.

Abstracts und Kurzprotokolle

1. Jedes Mitglied, das Daten und/ oder Bioproben, die nach dem PROTOKOLL gewonnen wurden, nutzen möchte, muss dies beim SSC beantragen. Eine Ausnahme stellt die Verwendung eigener Proben dar, die für ein lokales oder vom SSC bereits befürwortetes Projekt gewonnen wurden: Hier genügt eine Information an den Koordinator der TP-HIV.
2. Die Einreichung beim SSC erfolgt in Form eines Abstracts, das folgende Punkte beinhalten soll:
 - a. Verantwortliche und beteiligte Wissenschaftler
 - b. Geplanter zeitlicher Ablauf (Beginn, Dauer, wichtige Meilensteine)
 - c. Finanzierungsplan (erwartete Kosten, geplante Finanzierungsquellen)
 - d. Wissenschaftliches Abstract
 - e. Benötigte Biomaterialien und Daten, inkl. deren Menge für die Machbarkeitsprüfung
3. Das SSC kann vom Antragsteller weitere und detailliertere Informationen anfordern, um seine Entscheidung fällen zu können.
4. Eingegangene Anträge werden vom SSC an das SAB weitergeleitet.
5. Falls Biomaterialien oder Patientenbefragungen verwendet werden sollen oder ansonsten der Rahmen der im PROTOKOLL angegebenen Untersuchungen überschritten wird, so ist

nach grundsätzlicher Genehmigung des Abstracts durch das SSC ein Kurzprotokoll zu erstellen, das folgende zusätzliche Punkte enthält:

- a. Ausführliche Begründung des Vorhabens und der Zielsetzung mit passenden Literaturangaben
- b. Abwägung der Projektziele mit allgemeinen ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen und mit den Zielsetzungen des PROTOKOLLS
- c. Alle weiteren für ein positives Ethikvotum benötigten zusätzlichen Unterlagen, z.B. Patientenfragebögen, Datenerhebungsbögen, Unterlagen zur experimentellen Methodik, ergänzende Aufklärungsbögen, etc.

Autorenrechte und Reihenfolge der Autoren

1. Der Hauptantragsteller legt die Reihenfolge der Autoren fest
2. Der Hauptantragsteller vergibt Koauthorschaften an die aktiv und substantiell an einem Projekt beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
3. Alle teilnehmenden Zentren/Praxen dürfen für alle projektbezogenen Publikationen mindestens einen Koautoren stellen
4. Sollten aufgrund der Autorenregelung des Zieljournals nicht genügend Autorenpositionen zur Verfügung stehen, so sollte sich die Autorenschaft nach dem individuellen Beitrag zur Studie richten. Nicht berücksichtigte Projektteilnehmer sollten dann zumindest in der Acknowledgements des Manuskriptes genannt werden
5. Manuskripte sollten spätestens 7 Tage vor Einreichung den Koautoren der am Projekt teilnehmenden Zentren/Praxen zwecks Kommentierung zur Verfügung gestellt werden

Veröffentlichungspflicht

1. Die Ergebnisse jeder Studie sowie die gewonnenen Daten aus den Bioproben sind der Kohorte zur uneingeschränkten, nichtkommerziellen Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Jedes Mitglied ist für die Einholung der erforderlichen Zustimmungen etwaiger, an der Studie beteiligter, Dritter verantwortlich. Möglich sind folgende Formate:
 - a. Report bei nicht publizierbaren Ergebnissen, welcher mindestens die Zielsetzung der Studie, die Methodik, die verwendeten Ressourcen, die Ergebnisse sowie eine kurze Diskussion enthält
 - b. Vollständige Veröffentlichung als Manuskript
2. Die Berichterstattung hat innerhalb eines Jahres nach Ablauf des Projektzeitraumes zu erfolgen