

Standard Operation Procedure für die Nutzung von weiteren Daten der Gesundheitssurveys (Stand 9/2006)

Regelungen für Kooperationspartner

1. Das RKI geht mit unabhängigen Forschungsinstituten bzw. ausgewiesenen Wissenschaftlern im In- oder Ausland Kooperationen zum Zwecke gemeinsamer, themenspezifischer Auswertungen von Daten der Gesundheitssurveys ein. Die Initiative hierzu kann von beiden Seiten ausgehen.
2. Das RKI überlässt dem Kooperationspartner Daten in einem für den jeweiligen Auswertungszweck notwendigen Umfang.
3. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, die ihm überlassenen Daten ausschließlich für die vereinbarten wissenschaftlichen Zwecke zu verwenden und nicht an Dritte weiterzugeben. Der Kooperationspartner verpflichtet sich weiterhin, keinen Versuch einer De-Anonymisierung zu unternehmen.
4. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, die von ihm bemerkten potentiellen Fehler in den Daten dem RKI mitzuteilen. Der Kooperationspartner gewährleistet bei der Durchführung der Datenauswertungen die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik.
5. Im Sinne einer *Good Scientific Practice* müssen Datensätze und Auswertungsprogramme nach Publikation der Ergebnisse für einen längeren Zeitraum (mindestens 10 Jahre gemäß den „DFG-Empfehlungen zu guter wissenschaftlicher Praxis“, 1998) archiviert werden. Zu diesem Zwecke verpflichtet sich der Kooperationspartner, die Daten und Auswertungsprogramme, die zur Erstellung der Publikation verwendet wurden, entsprechend zu archivieren.
6. RKI und Kooperationspartner schließen über das gemeinsame Auswertungsvorhaben eine schriftliche Vereinbarung (s. Anhang), in der die Ziele, die benötigten Daten sowie ein Auswertungs- und Publikationsplan geregelt sind. Es erfolgt zeitnah ein umfassender Austausch über methodische und inhaltliche Aspekte der jeweiligen Auswertungsstrategie und der Publikationspläne. Bei der Erarbeitung von Publikationen wird jeweils die andere Institution mit eingebunden; der endgültige Text bedarf vor der Veröffentlichung der Zustimmung beider Partner. Die Autorenschaft und ggf. Interessenkonflikte werden einvernehmlich geregelt.
7. Das RKI benennt dem Kooperationspartner einen oder mehrere wissenschaftliche Mitarbeiter als Ansprechpartner, mit dem/denen er auf technischer und inhaltlicher Ebene zusammenarbeitet und der/die zumindest als Koautor, je nach Arbeitsteilung auch als Erstautor von Veröffentlichungen der Auswertungsergebnisse zu nennen ist, soweit die Voraussetzungen hierfür gemäß den international gültigen Regelungen für Autorenschaften¹ erfüllt sind. Als Autoren einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung sollen demnach alle, aber auch nur diejenigen aufgeführt werden, die

¹ siehe *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* des International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org)

- zur Konzeption der Studien oder Experimente,
 - zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten oder
 - zur Formulierung des Manuskriptes selbst
- wesentlich beigetragen und der gemeinsamen Veröffentlichung zugestimmt haben, d. h. sie verantwortlich mittragen. Als Koautor kann auch eine definierte Studiengruppe (z. B. „*and the GSTel Group*“) mit mehreren Namen in einer Fußzeile benannt werden.

Literatur-Datenbank

Aus allen Publikationen, die auf Survey-Daten basieren, wird im RKI eine Literatur-Datenbank erstellt und im Internet öffentlich zugänglich gemacht. Diese Liste (ggf. mit Zugriff auf die Artikel selbst) dient der orientierenden Information für potentielle Nutzer von PUFs insbesondere hinsichtlich der Frage, ob das von ihnen geplante Auswertungsvorhaben nicht schon von anderer Seite bearbeitet worden ist.

Anhang

Kooperationsvereinbarung über die gemeinsame Nutzung von weiteren Surveydaten

Vereinbarung

zwischen dem
Robert Koch-Institut
Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung

und der
....-Universität
Institut für Abteilung für....
(Kooperationspartner)

Das Robert Koch-Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, und der Kooperationspartner arbeiten gemeinsam an einem Auswertungsprojekt mit dem Thema

....

auf Grundlage der Daten aus dem/n Gesundheitssurvey(s) Das in Anlage 1 beschriebene Auswertungsprojekt ist Bestandteil dieser Kooperationsvereinbarung. Die Zusammenarbeit und der Datenaustausch werden wie folgt geregelt.

Datenaustausch und Nutzungsrechte:

Das Robert Koch-Institut stellt die für das Projekt erforderlichen Datensätze dem Kooperationspartner zur Verfügung. Art und Inhalt der zu übergebenden Files ergeben sich aus dem in der Anlage beschriebenen Auswertungskonzept.

Der **Kooperationspartner** verpflichtet sich,

- das überlassene Datenmaterial nicht an Dritte weiterzugeben
- keine Auswertungen des Datenmaterials für Dritte anzubieten oder durchzuführen
- jede kommerzielle Nutzung der Daten auszuschließen
- es von Mitarbeitern im Sinne der Auftragsdatenverarbeitung nur nach Weisungen und in Absprache mit dem RKI unter Kontrolle verarbeiten zu lassen und diese ebenfalls auf die Einhaltung dieser Regeln zu verpflichten
- Unbefugten keinen Zugang zu diesem Material zu ermöglichen.

Der Kooperationspartner erkennt die Regelungen in der Standard Operation Procedure für die Nutzung von weiteren Daten der Gesundheitssurveys an.

Das **Robert Koch-Institut** verpflichtet sich,

- die Auswertung der Daten fachkompetent zu begleiten und bei datentechnischen Problemen Hilfe zu leisten
- bei der Entwicklung von Auswertungsstrategien mitzuarbeiten und statistische Analysen in jeweils abzustimmenden Umfang zu übernehmen.
- **Dieser Teil ist flexibel und hängt vom konkreten Projekt ab**

Veröffentlichungen und Abstimmungen:

- Das Ergebnis des Projekts mündet in gemeinsame Veröffentlichungen.
- Bei der Erarbeitung der Publikationen sind beide Institute beteiligt; der endgültige Text bedarf vor der Veröffentlichung jeweils der Zustimmung beider Partner.

Berlin, den

....., den

Leiterin der Abteilung für Epidemiologie
und Gesundheitsberichterstattung

Direktor/in des Instituts /Abteilungsleiter

Anlage zur Kooperationsvereinbarung

- **Thema des Auswertungsprojekts**
- **Name der Bearbeiter (für jeden Vertragspartner mindestens ein Ansprechpartner)**
- **Zu prüfende Hypothesen bzw. zu bearbeitende Fragestellungen**
- **Welche Informationen (Variablen) aus welchen Surveydatensätzen werden benötigt?**
- **Bereits existierende eigene Vorarbeiten (*Publikationen, Zwischenauswertungen, Literaturverfolgung*)**
- **Stand der aktuellen Forschung**
- **Welche Ergebnispublikation ist vorgesehen? *Wissenschaftliche Publikationen in Fachjournalen, GBE-Heft, Kongressvorträge***
- **Zeitplanung**