

Verfahrensregeln des RKI über die Nutzung von Survey-Daten im Rahmen von Auswertungsvorhaben

1 Regelungen zum Umgang mit Daten

1. Das RKI geht mit unabhängigen Forschungsinstituten, Gesundheitsbehörden bzw. ausgewiesenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im In- oder Ausland Vereinbarungen zum Zwecke gemeinsamer, themenspezifischer Auswertungen von Survey-Daten ein. Des Weiteren gibt das RKI für definierte Auswertungszwecke Daten an Forschungsinstitute, Gesundheitsbehörden bzw. ausgewiesene Wissenschaftler im In- oder Ausland weiter, auch ohne gemeinsame Auswertungsinteressen an diesen Daten zu haben. Dies betrifft vor allem die Herausgabe von Variablen, die nicht oder noch nicht im Public-Use-File (PUF) einer epidemiologischen Studie enthalten sind.
2. RKI und Partner schließen auf Basis einer Vorhabensbeschreibung über das Auswertungsvorhaben eine schriftliche Vereinbarung ab, in dem die Ziele, die benötigten Daten sowie (bei gemeinsamen Auswertungsvorhaben) ein Auswertungs- und Publikationsplan festgelegt sind.
3. Das RKI überlässt dem Partner Daten in einem für den jeweiligen Auswertungszweck notwendigen Umfang zur befristeten, zweckgebundenen, nicht exklusiven und nicht übertragbaren wissenschaftlichen Nutzung.
4. Der Partner verpflichtet sich, die ihm überlassenen Daten ausschließlich für die vereinbarten wissenschaftlichen Zwecke zu verwenden und nicht an Dritte weiterzugeben. Der Partner verpflichtet sich weiterhin, jeden Versuch einer Re-Identifizierung von Studienteilnehmenden zu unterlassen. Erscheint trotz aller vorherigen Bemühungen des RKI die Re-Identifizierung eines Studienteilnehmers möglich, ist dies dem RKI unverzüglich mitzuteilen.
5. Ein Abgleich oder Zusammenführen der vom RKI überlassenen Daten mit anderen Daten ist untersagt. Ausnahmen sind bei wissenschaftlicher Notwendigkeit unter Wahrung des Datenschutzes und vorheriger schriftlicher Vereinbarung zulässig.
6. Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des RKI dürfen keine Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte, die sich auf die Daten beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.
7. Das RKI behält sich vor, bestimmte Merkmale der dem RKI vorliegenden Daten in ihren Ausprägungen zu vergrößern oder auch nicht weiterzugeben, um die Möglichkeit einer Re-Identifizierung von Studienteilnehmenden zu verhindern. Sofern die wissenschaftlichen Ziele des Auswertungsvorhabens durch die Vergrößerung oder Versagung der Daten nicht erreicht werden können, wird die Möglichkeit geprüft, Auswertungen auf einem Gastrechner im RKI durch den Partner durchführen zu lassen.
8. Der Partner verpflichtet sich, alle von ihm bemerkten potentiellen Fehler in den Daten dem RKI mitzuteilen. Der Partner gewährleistet bei der Durchführung der Datenauswertungen die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik.
9. Der Partner verpflichtet sich, die ihm überlassenen Daten einschließlich aller daraus abgeleiteten Variablen nach Abschluss des Vorhabens unverzüglich, spätestens jedoch

2 Jahre nach Datenerhalt von allen Datenträgern unwiederbringlich zu löschen. Über die erfolgte Datenlöschung ist dem RKI schriftlich Mitteilung zu machen. Sollte das Auswertungsvorhaben 2 Jahre nach Datenerhalt noch nicht abgeschlossen sein, muss eine Verlängerung der Datennutzung beantragt werden.

10. Im Sinne einer *Good Scientific Practice* sollen Datensätze und Auswertungsprogramme nach Publikation der Ergebnisse für einen längeren Zeitraum (10 Jahre gemäß „DFG-Empfehlungen zu guter wissenschaftlicher Praxis“, 2013) archiviert werden. Zu diesem Zwecke verpflichtet sich der Partner, die Auswertungsprogramme und -syntaxen entsprechend zu archivieren. Das RKI verpflichtet sich, die dem Partner überlassenen Daten entsprechend zu archivieren.
11. Wenn ein gemeinsames Auswertungsvorhaben verfolgt werden soll, benennt das RKI dem Partner eine/n oder mehrere wissenschaftliche Mitarbeiter/innen als Ansprechpartner/innen, mit dem/denen er auf technischer und inhaltlicher Ebene zusammenarbeitet. Die Auswertungen münden in gemeinsame Publikationen.
12. Die Regelung von Koautorenschaften, einschließlich der verantwortlichen Erst- und Letztautorenschaften auf gemeinsamen wissenschaftlichen Publikationen, obliegen den international gültigen Regelungen für Autorenschaften¹. Als Autoren einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung sollen demnach alle, aber auch nur diejenigen aufgeführt werden, die
 - zur Konzeption der Studien oder Experimente,
 - zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten oder
 - zur Formulierung des Manuskriptes selbstwesentlich beigetragen und der gemeinsamen Veröffentlichung zugestimmt haben, d. h. sie verantwortlich mittragen. Als Koautor kann auch eine definierte Studiengruppe (z. B. „*and the KiGGS Study Group*“), ggf. mit mehreren Namen in einer Fußzeile, benannt werden.
13. Der Partner und das RKI verpflichten sich, eventuelle Presseerklärungen oder andere Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit im Zusammenhang mit dem gemeinsamen Auswertungsvorhaben und seinen Ergebnissen abzustimmen.
14. Wenn keine gemeinsamen Auswertungsinteressen des RKI an den weitergegebenen Daten bestehen, muss in allen Ergebnispublikationen des Partners die Urheberschaft des RKI an den Daten in angemessener Weise (z.B. über Nennung des Datensatznamens, der DOI sowie durch Bezug auf RKI-Publikationen zur Studie) gewährleistet werden.
15. Der Partner verpflichtet sich, alle Personen mit Zugang zu den Daten (z. B. wissenschaftliche Mitarbeiter/innen, Doktorandinnen/Doktoranden, Dokumentationskräfte) auf die vertraglich festgelegten Nutzungsbedingungen zu verpflichten, und haftet für Verstöße dieser Personen gegen die Nutzungsbedingungen.
16. Der Partner verpflichtet sich, dem RKI ein Exemplar jeder Ergebnispublikation in elektronischer Form kostenfrei zu überlassen.

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)

2 Literaturliste

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