

**Vorstand**

## **Leitfaden zur Erstellung von LIFE-Projektvereinbarungen (PV)**

In der neuen Fassung vom 08.03.2016

### **Präambel**

Das Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen (LIFE) ist ein Großforschungsprojekt mit dem Ziel, die Gesundheit der Leipziger Bevölkerung zu charakterisieren, ihre gesundheitliche Entwicklung zu verfolgen und Risikofaktoren für ausgewählte Zivilisationserkrankungen zu eruieren. Dazu werden seit 2010 mehreren Tausende Teilnehmer in unterschiedliche Kohorten der Studie einbezogen, in denen sie mit vielen verschiedenen Assessments untersucht wurden. Hierzu zählen Interviews, Fragebögen, ärztliche Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen für die vom Teilnehmer abgegebenen Proben (z. B. Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Haar). Alle im Rahmen der Forschungstätigkeit aufgenommenen und analysierten Daten („Untersuchungsdaten“) werden in der LIFE-Forschungsdatenbank qualitätsgesichert gespeichert und für nachfolgende Auswertungsprojekte zur Beantwortung gezielter wissenschaftlicher Fragestellungen bzw. zur Validierung von Hypothesen bereit gestellt.

Die nachfolgenden Bestimmungen regeln das Antragsverfahren sowie den Zugang zu Daten und Proben des LIFE Forschungszentrums.

### **1. Eigentum**

#### 1.1.

Alle Daten und Proben sind Eigentum der Universität Leipzig und unterliegen dem Gesetz zum Schutz der informellen Selbstbestimmung im Freistaat Sachsen (Sächsisches Datenschutzgesetz). LIFE-Account-Inhabern und Mitarbeiter der Universitätsmedizin Leipzig wird zu diesen Daten und Materialien im Rahmen von Projektvereinbarungen Zugang gewährt.

#### 1.2.

Herausgegebene Daten und Proben bleiben unabhängig von ihrer Auswertung und Analyse Eigentum der Universität Leipzig. Daten und Proben dürfen ausschließlich nur für die in der Projektvereinbarung beschriebenen und aktivierten Forschungs- und Testzwecke verwendet werden.

### **2. Verantwortlichkeiten/ Ansprechpartner**

#### 2.1.

Kontakt- und Korrespondenzadresse für alle Fragen im Zusammenhang mit Projektvereinbarungen ist die Geschäftsstelle des LIFE Forschungszentrums.

LIFE Geschäftsstelle  
Philipp-Rosenthal-Str. 27  
04105 Leipzig  
Tel. 0341 – 97 16 720  
Fax 0341 – 97 16729

#### 2.2.

Die Verantwortlichen für die jeweiligen Instrumente (nachfolgend DQP-Verantwortliche) können über das LIFE Datenportal (LDP), einer vom LIFE Forschungszentrum zur Verfügung gestellten Suchmaske, für die Forschungsdaten entnommen werden.

### **3. Antragsberechtigung**

#### 3.1.

Antragsberechtigt sind Mitarbeiter des LIFE Forschungszentrum, dessen beteiligte Institutionen und



Kooperationspartner, Mitarbeiter der Universitätsmedizin Leipzig sowie externe Antragsteller (universitätsfremde Personen, Forschungseinrichtungen und Industrie). Externe Antragsteller können eine Projektvereinbarung grundsätzlich nur über Angehörige des LIFE Forschungszentrums bzw. Angehörige der Universitätsmedizin Leipzig beantragen.

### 3.2.

Grundlage zur Beantragung einer Projektvereinbarung ist entweder der Medizinaccount der Universitätsmedizin Leipzig oder der LIFE-Account des LIFE Forschungszentrums. Jeder Mitarbeiter des LIFE Forschungszentrum erhält automatisch einen LIFE-Account. Mitarbeitern von beteiligten Institutionen und direkten Kooperationspartnern wird ein LIFE-Account auf Anfrage in der LIFE Geschäftsstelle eingerichtet.

### 3.3.

Der LIFE-Account für Dritte (Universitätsfremde Personen, Forschungsinstitute, Industrie) wird nur in Kooperation mit Angehörigen der Universitätsmedizin bzw. Mitgliedern des LIFE Forschungszentrums eingerichtet. Der Antrag auf Einrichtung ist bei der LIFE-Geschäftsstelle einzureichen und muss durch den Vorstand des LIFE-Forschungszentrums bewilligt werden.

### 3.4.

Mit Ablauf des Arbeitsverhältnis am LIFE-Forschungszentrum besteht der LIFE-Account mit Ende des Vertragsverhältnis 3 Jahre fort. Die Nutzung des Accounts über diesen Zeitraum hinaus, muss mit Begründung bei der LIFE-Geschäftsstelle beantragt werden. Andersfalls wird der LIFE-Account mit Ende der Projektvereinbarung bzw. Nichtverlängerung der Projektvereinbarung deaktiviert.

## **4. Antrag auf Projektvereinbarung**

### 4.1.

Für jedes Forschungsvorhaben ist eine Projektvereinbarung zu beantragen. Eine Person ist berechtigt mehrere Projektanträge zu stellen bzw. mehrere Projektvereinbarungen zu bearbeiten.

### 4.2.

Im Fall der Antragstellung durch externe Personen oder Institutionen hat die Nennung des Antragstellers und des Angehörigen des LIFE-Forschungszentrums / der Universitätsmedizin im Antrag gemeinsam zu erfolgen.

### 4.3.

Doktoranden und Masteranden der Universität Leipzig beantragen die Projektvereinbarung über ihren zuständigen Betreuer der Universitätsmedizin Leipzig oder des LIFE-Forschungszentrums. Die Nennung des Betreuers hat gemeinsam mit dem Doktoranden/ Masteranden im Antrag zu erfolgen. Externe Doktoranden und Masteranden beantragen die Projektvereinbarung über ihren Betreuer unter Einhaltung von Pkt. 4.2.

### 4.4.

Der Projektantrag ist vollständig ausgefüllt bei der Geschäftsstelle des LIFE Forschungszentrums einzureichen. Das Formular ist auf der Webseite des LIFE Datenportals erhältlich. Projektvereinbarungen, welche im Abschnitt D vom Antragsteller nicht unterzeichnet wurden, können nicht behandelt werden. Der Antragsteller bestätigt mit der Unterschrift, die Übernahme der Verantwortung der Rechte und Pflichten gemäß der LIFE-Ordnung für Projektvereinbarungen.

### 4.5.

Das LIFE Datenportal (<https://ldp.life.uni-leipzig.de>) bietet eine Übersicht, über die durch das LIFE Forschungszentrum erhobenen und zur Verfügung stehenden Daten und Proben. Über die im Datenportal einsehbare DQP-Liste können die zur Bearbeitung des Forschungsvorhabens notwendigen Daten und Proben angefordert werden. Die DQP-Liste ist dem Antrag auf Projektvereinbarung anzuhängen.

### 4.6.

Bei der Beantragung einer Projektvereinbarung informiert der Antragsteller alle für die genutzten DQP- oder Derivate-Tabellen zuständigen DQP-Verantwortlichen gemäß Punkt 2.2. über die geplante Projektvereinbarung und bittet um Zustimmung/Einwendungen (Informationspflicht). Die Information kann per Mail oder als Brief erfolgen. Die Geschäftsstelle ist von der Information und der geplanten

Projektvereinbarung in Kenntnis zu setzen (Mail in cc). Erfolgt innerhalb von 14 Tagen keine schriftliche Rückmeldung des zuständigen Verantwortlichen gegen den Projektantrag gilt dies als Zustimmung.

## **5. Aktivierung von Projektvereinbarungen**

### 5.1.

Nach Einreichung der Antragsunterlagen vergibt die LIFE Geschäftsstelle eine Registriernummer zur Projektvereinbarung und archiviert diese in Papierform und elektronisch auf „L:\Task\_Force\_PV\Projektvereinbarungen systematisch pdf-Files“.

### 5.2.

Der Projektantrag wird durch die Task-Force-PV begutachtet und aktiviert/nicht aktiviert. Die Sitzungen der Task-Force-PV finden regulär am dritten Montag jeden Monats statt. Die Projektanträge werden bis Donnerstag vor der Sitzung angenommen. Gemäß Punkt 4.5. sind Projektanträge spätestens zwei Wochen vor der Sitzung der Task Force PV den DQP-Verantwortlichen als Information zur Kenntnis zu geben.

### 5.3.

Die Aktivierung der Projektvereinbarung erfolgt nach den folgenden Stufen:

→ grün: Projektvereinbarung ist aktiviert

→ orange: Projektantrag wird aktiviert, aber es sind Nachreichungen / Erläuterungen erforderlich

→ weiß: Projektantrag ist nicht aktiviert

Die LIFE-Geschäftsstelle informiert im Anschluss der Sitzung den Antragsteller per E-Mail über das Ergebnis bzw. notwendige Nachreichungen / Erläuterungen.

### 5.4.

Wird eine Projektvereinbarung in der Sitzung der Task Force PV nicht unmittelbar aktiviert bzw. auf „orange“ geschaltet, da Fragen oder Unklarheiten auftreten oder Einwendungen vorgebracht wurden, kann die Aktivierung nach Klärung erfolgen, wenn dazu eine schriftliche Information an die Geschäftsstelle vorliegt. Eine weitere Behandlung in der darauf folgenden Task Force PV ist nicht erforderlich.

### 5.5.

Die Aktivierung der Projektvereinbarung erfolgt nach folgenden Kriterien.

a) Ist eine Projektvereinbarung für eine wissenschaftliche Fragestellung aktiviert, kann diese Fragestellung nicht durch einen anderen Wissenschaftler in einer anderen Projektvereinbarung bearbeitet werden. Projektvereinbarungen mit gleicher Fragestellung werden aus diesem Grund nicht aktiviert. Es gilt das Prinzip "first come, first served".

b) Grundsätzlich werden keine SICs herausgegeben. Kann eine thematische Bearbeitung nur mit Herausgabe der SICs erfolgen, ist dies umfangreich zu begründen. Die Entscheidung über die Aktivierung der Projektvereinbarung trifft der LIFE-Vorstand.

c) Ist für die Erfüllung der Projektvereinbarung nicht genügend Probenmaterial vorhanden, kann die Projektvereinbarung nicht aktiviert werden.

d) Projektvereinbarungen sind in ihren wissenschaftlichen Fragestellungen detailliert auszuformulieren. Die Assessments zu diesen Fragestellungen sind sorgfältig und zielgerichtet auszuwählen. Zu allgemein und umfangreich angeforderte Daten und Proben führen zur Nichtaktivierung der Projektvereinbarung.

## **6. Beschleunigtes Bewilligungsverfahren**

### 6.1.

Ist es notwendig eine Projektvereinbarung in einem schnelleren Verfahren zu aktivieren, wird das sogenannte Umlaufverfahren angewandt. Die Anwendung des Umlaufverfahrens ist hinreichend zu begründen.

Die Projektvereinbarung wird dann per E-Mail an die Mitglieder der Task Force-PV kommuniziert mit einer von der LIFE Geschäftsstelle gesetzten Bearbeitungs- und Widerspruchsfrist. Erfolgt innerhalb der gesetzten Frist keine schriftliche Rückmeldung der Mitglieder der Task Force PV ist die Projektvereinbarung aktiviert. Die LIFE Geschäftsstelle informiert den Antragsteller über das Ergebnis des Umlaufverfahrens.

6.2.

Unberührt vom Umlaufverfahren ist die Zustimmung aller DQP-Verantwortlichen per Unterschrift oder per Mail an die Geschäftsstelle zu erbringen (gemäß Punkt 4.6), insbesondere da der 14-Tage-Zeitraum für die Vorlage von Einwendungen nicht mehr realisiert werden kann.

## **7. Änderung aktivierter Projektvereinbarungen**

7.1.

Die Abforderung zusätzlicher Assessments zu bereits aktivierten Projektvereinbarungen wird nicht mehr in der Task Force PV behandelt. Es genügt eine schriftliche Mitteilung an die LIFE-Geschäftsstelle mit der Zustimmung des jeweiligen DQP-Verantwortlichen. Die LIFE-Geschäftsstelle legt die Zusatzerforderung bei der aktivierten PV ab und informiert das LIFE-Datenmanagement.

7.2.

Die Zusammenführung von Projektvereinbarungen aus wissenschaftlichen Gründen ist möglich. Dazu sind eine fachliche Begründung und eine inhaltliche Information an die LIFE Geschäftsstelle zu senden. Die gemeinsame Handhabung der Daten ist grundsätzlich mit dem LIFE-Datenmanagement abzustimmen. In einfachen Fällen aktiviert die Task Force PV das Merging, in umfangreicheren Fällen (z. B. Einbeziehung von Bioproben, zusätzliche Finanzmittel notwendig) wird der LIFE-Vorstand dazu eine Entscheidung treffen.

## **8. Datenmanagement und Datenherausgabe**

8.1.

Das Datenmanagement des LIFE-Forschungszentrums koordiniert die Herausgabe der Daten. Im Fall der Herausgabe von Bioproben ist die LIFE-Biobank zentraler Ansprechpartner.

8.2.

Die Herausgabe der Daten und Proben erfolgt gemäß der aktivierten Projektvereinbarung. Der herausgegebene Datensatz wird vom Datenmanagement archiviert.

8.3.

Mit Erhalt der Daten muss vom Antragsteller eine Verpflichtung auf das Datengeheimnis unterzeichnet werden. Die Verpflichtung wird der Projektvereinbarung hinzugefügt.

## **9. Laufzeit und Berichtspflicht**

9.1.

Die Projektvereinbarung hat nach ihrer Aktivierung ein Jahr Laufzeit. Während dieses Zeitraums wird die wissenschaftlichen Fragestellung für keine weiteren Projektvereinbarungen freigegeben (gemäß Punkt 5.5a). Unabhängig davon können gleiche Daten für mehrere Projektvereinbarungen von der Task Force PV frei gegeben werden.

Nach Ablauf der Frist muss der Antragsteller schriftlich bei der LIFE Geschäftsstelle eine Verlängerung der Projektvereinbarung beantragen. Dies kann auch in Form einer E-Mail erfolgen.

9.2.

Die LIFE Geschäftsstelle ist berechtigt in regelmäßigen Abständen den Stand der Projektvereinbarungen zur überprüfen. Zu diesem Zweck ist vom Antragsteller das „Berichtsblatt zur Projektvereinbarung“ vorzulegen.

Wird das Formular nach Aufforderung durch die Geschäftsstelle nicht vorgelegt, kann die Projektvereinbarung und der LIFE Account gesperrt werden.

9.3.

Kooperationsabkommen mit kommerziellen Antragstellern können zusätzliche Vorschriften in Einklang mit den wissenschaftlichen und akademischen Anforderungen notwendig machen, darunter die Verpflichtung zum Beispiel die Offenlegung und die gemeinsame Nutzung (einschließlich einer Übertragung der entsprechenden Nutzungsrechte ) in Bezug auf Informationen und Ergebnisse, die direkt oder indirekt von den Daten und Proben erhalten oder abgeleitet werden.

## **10. Kosten/ Gebühren**

10.1.

Die Antragsteller sind verpflichtet für entstehende Kosten durch die Projektvereinbarung aufzukommen. Der Projektvereinbarung ist wenn erforderlich ein detaillierter Kostenplan beizufügen.

10.2.

Im Allgemeinen sind die angeforderten Daten und Proben gemäß der Projektvereinbarung kostenfrei. Das LIFE Forschungszentrum behält sich jedoch das Recht vor je nach Umfang, Kontext und Dimensionen der angeforderten Daten und Proben eine Gebühr zu berechnen. Versandkosten sind vom Antragsteller zu zahlen.

10.3.

Daten und Proben für kommerzielle / industrielle Partner werden auf der Grundlage individueller Vereinbarungen zur Verfügung gestellt, die die Gebühren von Fall zu Fall regeln.

## **11. Datenschutz**

Im Rahmen der Projektvereinbarung gilt das Datengeheimnis nach §5 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Der Antragsteller ist verpflichtet das Datengeheimnis zu wahren.

Mit der Herausgabe der Daten unterzeichnet der Antragsteller die „Verpflichtungserklärung zum Datengeheimnis“ gemäß Punkt 8.3.

## **12. Gute wissenschaftliche Praxis/ Datenrückgabe/ Ergebnisse**

12.1.

Der Antragsteller ist verpflichtet, seine Arbeiten mit Daten und /oder Proben des LIFE-Forschungszentrums gemäß der „Satzung zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Universität Leipzig“ durchzuführen.

12.2.

Der Antragsteller ist verpflichtet, bei allen Kommunikations- und Informationsmaßnahmen auf das LIFE-Forschungszentrum als Urheber der Daten und Proben hinzuweisen.

Dies kann durch einen schriftlichen Hinweis in Form einer durch die LIFE-Geschäftsstelle mitgeteilten Affiliation oder durch das Anbringen des LIFE-Logos in hinreichend sichtbaren Maße geschehen.

12.3.

Der Antragsteller ist verpflichtet Publikationen, die aus den Daten und Proben entstehen, der LIFE-Geschäftsstelle unaufgefordert in Form einer PDF-Datei zur Verfügung zu stellen.

12.4.

Der Antragsteller ist verpflichtet, Schutzrechte, insbesondere Patente, an die LIFE Geschäftsstelle zu melden.

12.5.

Der Antragsteller ist verpflichtet Ergebnisse und / oder Derivate, die aus der Bearbeitung der Daten und Proben im Zuge der Projektvereinbarung entstehen, dem LIFE-Datenmanagement zur Verfügung zu stellen, um diese in die LIFE Datenbank zu integrieren und damit weiteren Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen.