

Vertrag
über die Nutzung von Daten und/oder Biomaterial der Studie
[Studiename]

Zwischen der **Universitätsmedizin Greifswald**
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Fleischmannstraße 8
17475 Greifswald

vertreten durch den Vorstand

Ausführende Einrichtung:
Forschungsverbund Community Medicine
an der Universitätsmedizin Greifswald

(nachfolgend „**UMG**“)

und

«**Institution**»

Institution

«**StrasseNr**», «**PLZ**» «**Ort**»

Anschrift

vertreten durch: _____
(Name, Funktion der vertretungsberechtigten Person)

(nachfolgend „**Nutzerin**“)

Projektverantwortliche*r: «**Antragstellende*r**»

(nachfolgend „**Projektverantwortliche*r**“)

wird folgender **Vertrag** geschlossen:

§ 1 Begriffsbestimmungen

Für die in diesem Vertrag verwendeten Begrifflichkeiten gelten die einheitlichen Begriffsbestimmungen nach Maßgabe von Ziffer 1 der Regelungen der UMG zur Nutzung von Daten und Biomaterialien (im Folgenden: Nutzungsordnung, Anlage) der durch den FVCM betreuten Studien, insbesondere SHIP, SNIIP und GANI_MED.

§ 2 Vertragsgegenstand

(1) Gegenstand dieses Vertrags sind die Nutzung, Pflichten und Rechte in Zusammenhang mit den übergebenen Daten und Biomaterialien laut § 1 Abs. 3 der Nutzungsordnung:

- Nutzungserstantrag
- Ergänzungsantrag

auf Daten- und/ oder Biomaterialnutzung aus «Studie_Typ»

vom «Antragsdatum»
mit dem Geschäftszeichen «Geschäftszeichen»
unter dem Projekttitel «Titel»

Die Nutzungsordnung und der Nutzungsantrag sowie die Bewilligung sind als Anlage Bestandteil dieser Vereinbarung. Dies schließt insbesondere die in der Nutzungsordnung genannte Rechtsgrundlage der Nutzung ein.

- (2) Die Datennutzung nach Absatz 1 wird der Nutzerin ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des vom FVCM genehmigten Nutzungsantrages gewährt.
- (3) Sofern nur Daten und keine Biomaterialien übergeben wurden, sind alle Vertragspassagen zu Biomaterialien gegenstandslos.

§ 3 Nutzungsrecht an Daten und Biomaterialien

(1) Der Nutzerin wird ein nur für die Dauer und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht-exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den nach § 2(1) übergebenen Daten und Biomaterialien eingeräumt.

§ 4 Stellung von Nutzerin, Projektverantwortlichen und Projektbeteiligten

- (1) Die Nutzerin stellt sicher und steht dafür ein, dass der*die bei ihr tätige Projektverantwortliche bzw. bei ihr tätige Projektbeteiligte bei der Nutzung der überlassenen Daten und/oder Biomaterialien aus «Studie_Typ» die Bestimmungen dieser Vereinbarung einhalten und die im Rahmen der Durchführung dieses Vertrages obliegenden Verpflichtungen erfüllen.
- (2) Der*die Projektverantwortliche ist primäre*r Ansprechpartner*in des FVCM für alle Fragen rund um das Nutzungsprojekt. Der*die Projektverantwortliche trägt Sorge dafür, dass Anforderungen des FVCM an das Nutzungsprojekt mit allen Projektbeteiligten und den Nutzenden koordiniert werden.

- (3) Falls der*die Projektverantwortliche die Institution verlässt, muss die Nutzerin dem Vorstand des FVCM unverzüglich eine Nachfolge in der Verantwortlichkeit benennen.
- (4) Die Nutzerin hat dafür Sorge zu tragen, dass der*die ausscheidende Projektverantwortliche und sonstige ausscheidende Projektbeteiligte nach seinem*ihrem Fortgang vom Nutzendenden keinen Zugriff mehr auf die Daten und/oder das Biomaterial bzw. die aus dem Biomaterial gewonnenen Daten haben. Insbesondere ist Nutzerin dafür verantwortlich, die laut diesem Vertrag erforderlichen datenschutzrechtlichen Bedingungen zu schaffen. Sofern unter dieser Maßgabe ausscheidende Projektverantwortliche und sonstige Projektbeteiligte ihren Zugriff behalten sollen, ist dies gegenüber der Transferstelle unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Die UMG behält sich mit einer Frist von 4 Wochen ein Widerspruchsrecht vor.
- (5) Sollte der*die Projektverantwortliche das Nutzungsprojekt im Rahmen einer neuen Institution weiter durchführen, muss ein neuer Vertrag mit der neuen Institution abgeschlossen werden und der bestehende Vertrag mit der Nutzerin ggfs. schriftlich aufgelöst werden.
- (6) Die sich im Verhältnis zur UMG für den jeweiligen Projektbeteiligten aus den nachfolgenden Bestimmungen ergebenden Publikationsrechte hinsichtlich der vor seinem*ihren Ausscheiden erzielten Ergebnisdaten bleiben unberührt.

§ 5 Projekt- und Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe und Vernichtungsfristen

- (1) Das Nutzungsprojekt beginnt am «Zeitraum_von»
und endet am «Zeitraum_bis» (Projektdauer).
- (2) Die Rückgabe von ggfs. noch vorhandenem Biomaterial muss zum <<Datum>> erfolgen, Abweichungen sind durch Absatz 5 geregelt.
- (3) Die physikalische Löschung der Projektdaten und die Vernichtung der Biomaterialien müssen zum «Zeitraum_bis_1» erfolgen, Abweichungen sind durch Absatz 5 geregelt.
- (4) Zu diesen Zeitpunkten übermittelt die Nutzerin bzw. der*die Projektverantwortliche folgende Information an den FVCM:
 - schriftliche Mitteilung über die Löschung der Daten,
 - schriftliche Mitteilung über die Rückübermittlung von Restmaterial bzw. über den Verbrauch des Materials.
- (5) Ein Opt-Out Antrag auf Erneuerung der Nutzungsdauer der Daten/Materialien, der vom FVCM genehmigt wurde, ergänzt und verlängert die Laufzeit dieses Vertrages laut Absatz 1 bis zu dem im Antrag angegebenen Abschlussdatum automatisch, ohne dass eine weitere Anpassung dieses Vertrages erfolgt. Dementsprechend verlängert sich das in Absatz 2 und Absatz 3 angegebene Datum der Löschung der Daten/Materialien bis 5 Jahre danach.

§ 6 Auflagen, Vereinbarungen und Bedingungen

[weitere Auflagen, Vereinbarungen und Bedingungen]

§ 7 Nutzung der Daten und/oder des Biomaterials

- (1) Die UMG sichert zu, dass sie alle erforderlichen positiven Voten der zuständigen Ethikkommission(en) und ordnungsgemäß unterzeichneten erforderlichen Einwilligungserklärungen der relevanten Proben- und Daten-Donoren oder ihrer Vertreter*innen für die Bereitstellung des Probenmaterials und Daten an die Nutzerin erhalten hat und dass die Einwilligungserklärungen den beabsichtigten (Forschungs-) Zweck dieses Vertrages abdecken.
- (2) Die Nutzerin und der*die Projektverantwortliche sind verpflichtet, die ihnen überlassenen Daten und Biomaterialien ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraumes zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte. Es dürfen nur die Parameter bestimmt werden, die beantragt und vom Vorstand des FVCM genehmigt wurden. Die in der Genehmigung enthaltenen Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere Nutzung der Projektdaten und Biomaterialien muss erneut beantragt werden.
- (3) Das Nutzungsrecht ist nicht übertragbar.
- (4) Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Biomaterial an Dritte ist grundsätzlich weder in pseudonymisierter noch in anonymisierter Form zulässig. Es besteht der in Absatz 5 beschriebene Ausnahmetatbestand.
- (5) Sofern sachlich begründet, dürfen anonymisierte Projektdaten mit der schriftlichen Genehmigung des FVCM öffentlich zugänglich (z.B. bei Zeitschriften) hinterlegt werden. Die Nutzerin stellt darauf bezogenen einen gesonderten formlosen schriftlichen Antrag beim FVCM, unter Beschreibung aller Datenelemente, die hinterlegt werden sollen. Aus dem Antrag muss nachvollziehbar sein, warum die betroffenen Daten als anonymisiert betrachtet werden können. In Zweifelsfällen kann der*die Datenschutzbeauftragte der UMG hinzugezogen werden.
- (6) Die Nutzerin wird die von ihr im Rahmen dieses Vertrages durchgeführten Arbeiten nach bestem Wissen und Gewissen unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft und Technik ausführen.
- (7) Nicht beantragtes Pooling der Projektdaten mit jedweden anderen Daten ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch den FVCM im Rahmen einer Bewilligung unzulässig.

§ 8 Datenschutz

- (1) Die Parteien verpflichten sich zur Wahrung und Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen (insb. der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO)) in ihrer jeweils gültigen Fassung. Sie sehen sich als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO und haben ihre Rechte und Pflichten nach Art. 26 DSGVO in Anlage 1 dieses Vertrages festgelegt.
- (2) Die Parteien ergreifen alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen, um ein angemessenes Schutzniveau der Daten nach Art. 24, 32 DSGVO zu gewährleisten und um die Rechte der betroffenen Personen, insbesondere nach dem III. Kapitel DSGVO, innerhalb der gesetzlichen Fristen jederzeit zu gewährleisten.
- (3) Die Verantwortung für die Übermittlung der Daten an die Nutzerin liegt bei der UMG. Nutzerinnen, die im Rahmen dieses Vertrages Daten und/oder Biomaterial erhalten, sind ab Erhalt selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich.

- (4) Alle Vertragsparteien haben sich gegenseitig unverzüglich und vollständig zu informieren, wenn Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Datenverarbeitung oder Verletzungen von Bestimmungen dieses Vertrags oder anwendbaren Datenschutzrechts (insbesondere der DSGVO) festgestellt werden.
- (5) Jede Partei ist verpflichtet, die jeweils andere Partei unverzüglich zu informieren, wenn eine Datenschutzaufsichtsbehörde sich an sie wendet und dies eine Verarbeitung betrifft, die von diesem Vertrag umfasst ist.
- (6) Die Parteien werden die Beantwortung von Anfragen von Aufsichtsbehörden zu der vertragsgegenständlichen Verarbeitung miteinander abstimmen, soweit dies rechtlich zulässig und/ oder zumutbar ist.
- (7) Die Parteien sind sich darüber einig, dass aufsichtsbehördlichen Maßnahmen grundsätzlich Folge zu leisten ist. Gleichwohl werden die Parteien sich darüber ins Benehmen setzen, ob und inwieweit Rechtsbehelfe gegen Anordnungen der Behörde eingelegt werden.
- (8) Die Regelungen zum Datenschutz behalten unbenommen von den in Abschnitt § 5 benannten Fristen Gültigkeit, bis die Verarbeitung personenbezogener Daten aufgrund des Vertrages beendet ist.

§ 9 Publikationsrechte, Eigentumsrechte, Nachnutzung der Daten und Biomaterialien, Archivierung

- (1) Die übergebenen Daten und die Biomaterialien bleiben zu jedem Zeitpunkt Eigentum der UMG. Alle auf den Daten und Biomaterialien aufbauenden personenbezogenen Ergebnisdaten und Biomaterialien werden Eigentum der UMG.
- (2) Der Verkauf der übergebenen Daten und/oder Biomaterialien durch die Nutzerin ist nicht zulässig.
- (3) Durch die Nutzerin eingebrachte Techniken, Skripte zur Generierung von Ergebnisdaten oder Verarbeitung der Biomaterialien verbleiben Eigentum der Nutzerin.
- (4) Personenbezogene Ergebnisdaten müssen dem FVCM nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten vor deren Nutzung in Publikationen, spätestens jedoch innerhalb eines Jahres nach Abschluss der beantragten Nutzungsdauer (Ziffer V Abs. 1) vollständig und in geeigneter elektronischer Form inklusive Dokumentation (z. B. Analyseskripte) zur Verfügung gestellt werden. Die UMG erhält an den personenbezogenen Ergebnisdaten ein nicht-exklusives, unentgeltliches, unwiderrufliches, weltweites Nutzungsrecht zur Speicherung, Verbreitung und weiteren Verarbeitung zu nicht-kommerziellen Zwecken.
- (5) Ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis der UMG dürfen durch die Nutzerin und die Projektbeteiligten keine Patente oder andere Schutzrechte, die sich auf Daten aus «Studie_Typ» oder auf aus «Studie_Typ»-Biomaterial gewonnene Daten beziehen oder durch diese begründet werden, angemeldet werden.
- (6) Im Falle von Gemeinschaftserfindungen werden die UMG und die Nutzerin einen gesonderten Vertrag über die Nutzung, Patentierung und Vermarktung dieser gemeinsamen Erfindung schließen.
- (7) Jede kommerzielle Nutzung der Ergebnisdaten (z. B. zum diagnostischen Screening, oder zur therapeutischen Intervention) durch die UMG oder die Nutzerin erfordert eine gesonderte vertragliche Regelung beider Parteien

- (8) Bei weiteren Nutzungen der Ergebnisdaten ist die Nutzerin durch den FVCM für einen Zeitraum von 10 Jahren nach Projektende eine Beteiligung anzubieten. Dies gilt als erfüllt, wenn dazu die beim FVCM hinterlegten Kontaktdaten des*der Projektverantwortlichen genutzt werden. Ein Vetorecht für die weitere Nutzung seitens der Nutzerin besteht nicht.
- (9) Die UMG archiviert die übergebenen Analysesyntaxen für einen Zeitraum von maximal 10 Jahre nach Projektende inkl. der spezifisch den Publikationen zu Grunde liegenden Analysedatensätze. Anstelle einer physischen Kopie der Daten reicht es aus, wenn die UMG die Regeln abspeichert, mit denen die Daten ausgewählt und verarbeitet wurden, sofern hiermit die verwendeten Daten wiederhergestellt werden können.

§ 10 Publikation von Projektdaten

- (1) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der Projektdaten zum beantragten Zweck liegen bis zum Ablauf von zwei Jahren nach Abschluss des Projektes (Ziffer V Abs. 1) ausschließlich bei der Nutzerin bzw. bei dem*der Projektverantwortlichen. In dieser Zeit können alle Nutzungen durch den FVCM oder durch Dritte nur mit Einverständnis der Nutzerin erfolgen.
- (2) Bei schriftlichen Veröffentlichungen, denen Daten und/oder Biomaterial aus «Studie_Typ» oder Projektdaten ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Verweis (Acknowledgement) auf die Nutzungsprojekte erfolgen, aus denen die Daten stammen, so wie dies in Anlage 2 spezifiziert ist. Anpassungen können in Abstimmung mit dem Publication Steering Committee des FVCM erfolgen. Anfragen dazu sind zu richten an: pc@med.uni-greifswald.de.
- (3) Manuskripte sind mindestens 14 Tage vor der Einreichung bei einer Zeitschrift bzw. einem Verlag dem Publication Steering Committee für eine formale Prüfung vorzulegen. Die Aufgaben des Publication Steering Committee sind in der Nutzungsordnung beschrieben.
- (4) Die Nutzerin informiert die Transferstelle (transferstelle@med.uni-greifswald.de) spätestens bis zum «Zeitraum_bis_1» (= 1 Jahr nach Beendigung des Nutzungsprojektes) über alle erfolgten Publikationen bzw. Veröffentlichungen, die auf Basis der überlassenen Daten und/oder Biomaterial entstanden sind, in schriftlicher Form. Sofern nach Vertragsende erstellte Publikationen erscheinen, erstreckt sich die Berichtspflicht auch auf diese. Dies umfasst die Zitation mit Angabe einer ggfs. bestehenden Document Object Identifier (DOI), sowie Belegexemplare in elektronischer Form.

§ 11 Vertraulichkeit

- (1) Parteien werden alle mit dem Zusatz VERTRAULICH versehene Unterlagen, als auch alle Unterlagen, die ihrem Inhalt und/oder Wesen nach aus Sicht einer fachkundigen Person als vertraulich verstanden werden müssen, für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren vertraulich behandeln und keinem Dritten zugänglich zu machen.
- (2) Dies gilt nicht für Unterlagen und Informationen, die (a) der Nutzerin bereits bekannt waren, (b) bereits öffentlich bekannt waren oder ohne Verschulden der Nutzerin öffentlich bekannt werden, (c) von der Nutzerin nachweislich unabhängig entwickelt werden oder (d) der Nutzerin von einem hierzu berechtigten Dritten zugänglich gemacht werden oder e) aufgrund einer behördlichen oder gerichtlichen Anordnung einem Dritten zugänglich gemacht werden müssen.

§ 12 Haftung

- (1) Der Nutzerin ist bekannt, dass Daten und Biomaterialien inhärente Fehler und Risiken aufweisen können. Biomaterialien können beispielsweise infektiös sein. Die Nutzerin ist selbst dafür verantwortlich, entsprechende Vorkehrungen zum angemessenen Umgang mit Daten und Biomaterialien zu treffen. Die UMG haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch den Kontakt mit und den Arbeiten an übergebenem Biomaterial entstehen.
- (2) Die UMG übernimmt keine Gewähr oder sonstige Haftung für die inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der übermittelten Daten oder die Eignung der Daten und ggf. Biomaterialien für den vom Nutzenden vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Nutzungszweck.
- (3) Die Parteien haften gegenüber betroffenen Personen nach den gesetzlichen Vorschriften.
- (4) Im Innenverhältnis haftet jede Partei gegenüber der anderen Partei nach Art. 82 DSGVO für den Schaden, welcher durch Verarbeitungen in ihrem Zuständigkeitsbereich entstand. Dies gilt auch im Hinblick auf Bußgelder, sofern rechtlich zulässig, soweit diese aufgrund eines Umstandes verhängt wurden, die im Zuständigkeitsbereich einer anderen Partei lagen.

§ 13 Rechtsfolgen bei Verstößen gegen Nutzungsbeschränkungen und -bedingungen

- (1) Bei Verstößen gegen die sich aus diesem Vertrag hinsichtlich der Projektdaten/ des Biomaterials ergebenden Nutzungsbeschränkungen und Nutzungsbedingungen kann die UMG der Nutzerin durch schriftliche Erklärung des Vorstandes des FVCM die eingeräumte Nutzungserlaubnis mit sofortiger Wirkung ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht abschließend, wenn
 - die Eigentumsrechte der UMG missachtet werden
 - die Nutzung den zulässigen Rahmen überschreitet
 - die Rückgabe-, Vernichtungs- oder Löschungspflicht nicht erfolgt
 - die Ergebnisdaten dem FVCM trotz Aufforderung nicht zur Verfügung gestellt werden
 - die Publikationsrechte missachtet werden.
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Biomaterialien unverzüglich einzustellen, sowohl die Projektdaten unverzüglich zu löschen als auch nicht verbrauchte Biomaterialien unverzüglich zurückzugeben.
- (4) Weitergehende Ansprüche der UMG, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße, bleiben unberührt.

§ 14 Übergabe der Daten und Biomaterialien

- (1) Falls an die Nutzerin Biomaterial zu weitergehenden Analysen herausgegeben werden, gelten dafür die Zugriffsregelungen unter Abschnitt 2 und 3 der Nutzungsordnung. Die Herausgabe des pseudonymisierten Biomaterials erfolgt durch:

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
Diagnostikzentrum, Ferdinand-Sauerbruch-Straße,
D - 17487 Greifswald
Email: transfer-ikcl@med.uni-greifswald.de
Tel.: (03834) 86-5500

Die Übergabe des Biomaterials erfolgt gemäß der in § 8 der Nutzungsordnung beschriebenen Vorgehensweise

am:

an: *(entfällt im Falle einer ausschließlichen Datenübergabe)*

(2) Die Übergabe der **Daten (für SHIP)** erfolgt durch:

Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP/KEF
Email: transferstelle@med.uni-greifswald.de
Tel: 3834 86-7541

Die Übergabe der Daten erfolgt

am:

an: «Titel» «Vorname» «Name»

(3) Der Nutzerin obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen verschlüsselten Daten zu ermöglichen. Fragen im Zusammenhang mit der Daten und Biomaterialienübergabe sowie der Rückübermittlung richten Sie bitte an: transferstelle@med.uni-greifswald.de.

§ 15 Kosten

- (1) Für die Übergabe von Daten und Biomaterialien werden keine Gebühren erhoben.
- (2) Für die Rückübermittlung von Ergebnisdaten, Dokumenten und Biomaterialien an die UMG werden durch die Nutzerin keine Kosten an die UMG in Rechnung gestellt.

§ 16 Vertragsdauer

- (1) Der Vertrag endet mit der vollständigen Erfüllung der benannten Lösungs-, Rückgabe und Vernichtungsfristen, den Berichtspflichten sowie ggfs. weiterer benannter Auflagen, Vereinbarungen und Bedingungen.
- (2) Die sich aus den vorgenannten Ziffern ergebenden Vertragsverpflichtungen gelten auch nach Beendigung des Vertrages fort.

§ 17 Schlussbestimmungen

- (1) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis.
- (2) Sollte eine Regelung dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so bleibt die Wirksamkeit bzw. Durchführbarkeit der übrigen Regelungen hiervon unberührt. Die Vertragspartner werden sich bemühen, die unwirksame bzw. die undurchführbare Bestimmung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung zu ersetzen, die dem ursprünglich Gewollten unter Berücksichtigung der beiderseitigen Interessen am nächsten kommt. Entsprechendes gilt für die Ausfüllung einer ungewollten Regelungslücke.
- (3) Der Vertrag unterliegt deutschem Recht einschließlich der DSGVO.
- (4) Erfüllungsort und Gerichtsstand ist Greifswald. Mit Einverständnis der UMG besteht die Möglichkeit, einen anderen Gerichtsstandort in Deutschland zu vereinbaren.
- (5) Im Falle eines Widerspruchs zur Nutzungsordnung gilt der Vertrag.

Anlagen:

- Anlage 1 Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO
- Anlage 2 Hinweise zu Acknowledgements
- FVCM Nutzungsordnung
- FVCM Bewilligung

Weitere Anlagen:

- FVCM Nutzungsantrag
- Antrag auf ein Assoziiertes Projekt

Universitätsmedizin Greifswald

.....

Greifswald, den

Leiter der Transferstelle

Nutzerin:

.....

Ort, Datum

(vertretungsberechtigte Person)

Zustimmend zur Kenntnis genommen:

Projektverantwortliche*r:

Ort, Datum

Anlage 1 Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO

Die Universitätsmedizin Greifswald und die Nutzerin sehen sich als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die Festlegung der Zwecke und der Mittel der Datenverarbeitung, sowie die Art der personenbezogenen Daten ist durch den Datennutzungsantrag beschreiben, der als Anlage Gegenstand dieses Vertrages ist. (Nutzungsantrag).

Die Aufgabenteilung zwischen der Universitätsmedizin Greifswald und der Nutzerin hinsichtlich des Pflichtenkataloges der DSGVO besteht wie folgt:

Pflichtenkatalog DSGVO	Universitätsmedizin Greifswald	Nutzerin	Dokument / Beteiligte auf Seiten UMG
Art. 26 Abs. 1: Festlegung des Zwecks und der Mittel der Datenverarbeitung.	X	X	Daten- und Materialnutzungsantrag
Art. 26 Abs. 1: Festlegung der Art der personenbezogenen Daten.	X	X	Daten- und Materialnutzungsantrag
Art. 26 Abs. 2: Information der Betroffenen über wesentliche Inhalte dieser Vereinbarung.	X		Teilnahmeinformation
Art. 13: Informationspflicht bei Erhebung personenbezogener Daten.	X		Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung
Art. 14: Informationspflicht, wenn Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben wurden.	X		Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung
Art. 15: Bearbeitung von Auskunftsverlangen.	X	X ¹	SHIP Probandenmanagement
Art. 16: Bearbeitung von Berichtigungsanfragen.	X		SHIP Datenmanagement
Art. 17,18, 19: Bearbeitungen von Löschbegehren, Beschränkung der Verarbeitung, Mitteilung der Löschpflicht.	X	X ¹	SHIP Probandenmanagement
Art. 20: Abwicklung von Herausgabeverlangen (Datenportabilität).	X	X ¹	SHIP Datenmanagement SHIP Probandenmanagement
Art. 21: Bearbeitung von Widersprüchen.	X		SHIP Probandenmanagement
Art. 24, 32, 35, 36: Festlegung/ Dokumentation TOMs, Risikoabschätzung	X	X	Datenschutzkonzept der SHIP Studie
Art. 28: Einschaltung von Auftragsverarbeitenden bzw. Unterauftragsverarbeitenden und deren Überprüfung.	X		Für die Nutzerin nur mit Genehmigung des FVCM
Art. 30 Führung des Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten.	X	X	SHIP Datenmanagement
Art. 33, 34: Meldung von Datenpannen.	X	X	SHIP Probandenmanagement

¹ Im Sinne einer Unterstützung der Universitätsmedizin Greifswald bei der Bearbeitung entsprechender Anfragen.

Anlage 2 Hinweise zu Acknowledgements

Bei Publikationen ist in adäquater Form auf die beantragte Datenquelle hinzuweisen. Dafür sind nachstehend zur Orientierung Textpassagen aufgeführt.

In Absprache mit dem Publication Steering Committee können diese Texte weiter an konkrete Erfordernisse angepasst werden. Im Falle von Unklarheiten kontaktieren Sie bitte das Publication Steering Committee (pc@med.uni-greifswald.de). Updates der Anforderungen an Acknowledgements sind möglich.

SHIP-START

Acknowledgements

SHIP is part of the Community Medicine Research net of the University of Greifswald, Germany, which is funded by the Federal Ministry of Education and Research (grants no. 01ZZ9603, 01ZZ0103, and 01ZZ0403), the Ministry of Cultural Affairs as well as the Social Ministry of the Federal State of Mecklenburg-West Pomerania, and the network 'Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED)' funded by the Federal Ministry of Education and Research (grant 03IS2061A).

Addition for Genotype data (Affymetrix array)

Generation of ExomeChip data was supported by the Federal Ministry of Education and Research (grant no. 03Z1CN22).

Addition for Genotype data (ExchomeChip array)

Generation of ExomeChip data was supported by the Federal Ministry of Education and Research (grant no. 03Z1CN22).

Addition for MRI data (Affymetrix array)

Whole-body MR imaging was supported by a joint grant from Siemens Healthineers, Erlangen, Germany and the Federal State of Mecklenburg West Pomerania.

SHIP-TREND

Acknowledgements

SHIP is part of the Community Medicine Research net of the University of Greifswald, Germany, which is funded by the Federal Ministry of Education and Research (grants no. 01ZZ9603, 01ZZ0103, and 01ZZ0403), the Ministry of Cultural Affairs as well as the Social Ministry of the Federal State of Mecklenburg-West Pomerania, and the network 'Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED)' funded by the Federal Ministry of Education and Research (grant 03IS2061A).

Addition for Genotype data (Illumina Omni 2.5 array)

The SHIP authors are grateful to Holger Prokisch and Thomas Meitinger (Helmholtz Zentrum München) for the genotyping of the SHIP-Trend cohort.

Addition for Genotype data (ExchomeChip array)

Generation of ExomeChip data was supported by the Federal Ministry of Education and Research (grant no. 03Z1CN22).

Addition for MRI data (Affymetrix array)

Whole-body MR imaging was supported by a joint grant from Siemens Healthineers, Erlangen, Germany and the Federal State of Mecklenburg West Pomerania.

Addition for DNA-Methylation data

DNA methylation data have been supported by the DZHK (grant 81X3400104).

Additional notes for SHIP cohorts

Addition for the Methods if blood biomarkers (incl. for DNA, RNA, etc.) were used

Serum aliquots were prepared for immediate analysis and for storage at -80 °C in the Integrated Research Biobank (Liconic, Liechtenstein).

Cohort reference publication (should be cited):

Völzke, H. *et al.* PMID: 35348705

Data sharing statement

The data of the SHIP study cannot be made publicly available due to the informed consent of the study participants, but it can be accessed through a data application form available at <https://fvcm.med.uni-greifswald.de/> for researchers who meet the criteria for access to confidential data.

Ethics statement

The study was allowed under the recommendations of the Declaration of Helsinki. The medical ethics committee of the University of Greifswald approved the study protocol, and oral and written informed consents were obtained from each of the study participants.

GANI_MED

Acknowledgements

GANI_MED was initially funded by the Federal Ministry of Education and Research (grant 03IS2061A) and by the Ministry of Education and Research of the State of Mecklenburg-West Pomerania.

SNIP

Acknowledgements

SNiP is part of the Community Medicine Research Network of the University Medicine Greifswald, which is supported by the German Federal State of Mecklenburg- West Pomerania.