

Geschäftsordnung des Steuergremiums der CARLA-Studie

A: Präambel

Die CARLA-Studie („Cardiovascular disease, risk factors and heart rate variability in the elderly general population – Design and objectives of the **CAR**diovascular disease, **L**iving and **A**geing in Halle“/“Inzidenz und Prävalenz der eingeschränkten Herzfrequenzvariabilität und ihre Assoziation mit kardiovaskulären Risikofaktoren und Krankheiten in der älteren Allgemeinbevölkerung“) ist als eine lang laufende epidemiologische Studie der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg konzipiert. Sie wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert (zunächst Sonderforschungsbereich 598 „Herzversagen im Alter: Zelluläre Mechanismen und therapeutische Einflussnahme“, anschließend als DFG-Einzelprojekt), vom Kultusministerium des Landes Sachsen-Anhalt kofinanziert (ab 2006) sowie von der Medizinischen Fakultät mitgetragen (im Rahmen des Wilhelm-Roux-Programm als Ergänzungsausstattung und vom Koordinierungszentrum für Klinische Studien Halle im Rahmen des Fakultätskernpersonals).

Die CARLA-Studie ist ein kooperatives Projekt der Medizinischen Fakultät. Ergebnisse und Methoden dienen dem wissenschaftlichen und Forschungsinteresse der Medizinischen Fakultät und den Gesundheitsinteressen der Probanden und der Bevölkerung von Halle.

Die CARLA-Studie wurde als langlaufende epidemiologische Kohortenstudie mit der Zielstellung eingerichtet,

- Kooperationen und gemeinsame Auswertungen mit anderen deutschen und internationalen langlaufenden Studien zu ermöglichen und
- allen Einrichtungen der Medizinischen Fakultät auf Antrag Zugang zu Daten und Proben für eigene assoziierte Forschungsprojekte zu gestatten.

Die CARLA-Studie ist hervorgegangen aus einem Teilprojekt des Sonderforschungsbereichs der Medizinischen Fakultät und wurde konzipiert von K. H. Greiser (Projekt- und Studienleiterin) sowie K. Werdan und J. Haerting (Projektleiter). Sie wird vom Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik sowie der Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg getragen.

B: Steuergremium

Das Steuergremium besteht aus jeweils zwei Mitgliedern des Institutes für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik und der Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III der Martin-Luther-Universität und mindestens einem weiteren Angehörigen der Medizinischen Fakultät. Bei Ausscheiden aus einem Beschäftigungsverhältnis an der Martin-Luther-Universität wird den primären Studien- und Projektleitern eine assoziierte Mitgliedschaft im Steuergremium und ein nach den Regeln des Steuergremiums umgesetzter Zugang zu den Daten und Ergebnissen der CARLA-Studie zugesagt. Die Nachnominierung der Mitglieder des Steuergremiums erfolgt durch die tragenden Institutionen (IMEBI, KIM III).

Die Inhalte der Besprechungen des Steuergremiums sind von allen Mitgliedern desselben als vertraulich zu behandeln.

C: Regelungen zum Zugriff auf und Umgang mit Daten und Probenmaterial in der CARLA-Studie (Cardiovascular Diseases, Risk Factors, Living and Ageing in Halle)

Die folgenden Regelungen sollen unter Wahrung des Datenschutzes zu einer einvernehmlichen und wissenschaftlich möglichst fruchtbaren Nutzung der Daten und des Probenmaterials der CARLA-Studie beitragen.

Über diese Regelungen hinaus sind Nebenabreden mit Kooperationspartnern, die Zugriff auf Daten und/oder Probenmaterial erlangen wollen, möglich.

Das Steuergremium prüft bei neu eingehenden Anträgen, ob bereits eine Datennutzungsanzeige oder ein Datennutzungsantrag zur gleichen oder einer ähnlichen Fragestellung vorliegt. Bei sich überschneidenden Anträgen sollten die Betroffenen klären, ob eine Kooperation bei der Bearbeitung der Fragestellung möglich ist.

1 Gegenstand

1.1 Daten

Definition: „Daten“ im Sinne dieser Regelungen sind die bereinigten Studiendaten aus den verschiedenen Untersuchungsteilen der CARLA-Studie.

Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen etc.) werden grundsätzlich nicht zur Verfügung gestellt.

Nutzung im Sinne dieser Regeln bedeutet die Einsichtnahme oder Auswertung aller Daten oder einer Teilmenge für wissenschaftliche Publikationen oder Vorträge, oder zur Rekrutierung von Probanden für Folgestudien.

1.2 Probenmaterial

Definition: Mit „Probenmaterial“ wird im Sinn dieser Regelungen sämtliches biologisches und genetisches Material, welches von Probanden der CARLA-Studie gewonnen wird, bezeichnet. Darunter fallen z.B. Blut, Blutbestandteile, Harn, DNA und aus diesen gewonnene Zustandsformen.

Im Rahmen der CARLA-Basis-Studie wurden von Probanden der Studie Blutproben genommen, im Rahmen der CARLA-1-Follow-up-Untersuchung wurden Blut- und Harnproben genommen.

Diese Regelungen bestimmen Vorkehrungen zur Sicherheit, den Zugriff und den Umgang mit aufbewahrttem Probenmaterial.

2 Probenbanken

2.1 Inhalt der Probenbanken

Die in den Probenbanken gelagerten Arten von Probenmaterial gehen im Detail aus den CARLA-Laborhandbüchern und Projektbeschreibungen hervor. Aus der CARLA-Basis-Untersuchung wurde EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, MPA-stabilisiertes Plasma

für die Analyse von Vitamin C, EDTA-Unterstand, Citrat-Plasma, Serum und Lithium-Heparin-Plasma asserviert.

Das Li-Heparin-Plasma wurde vollständig dem Forschungslabor der Universitätsklinik für Innere Medizin III (PD Dr. H. Loppnow) zur laboranalytischen Weiterverarbeitung übergeben.

Im Rahmen einer externen Kooperation wurde DNA extrahiert und in der CARLA-Probenbank asserviert.

In der CARLA-1-Follow-up-Studie wurde über die o. a. Materialien hinaus eine kleine Menge Urin asserviert.

2.2 Anlegen, Standort, Verwaltung und Pflege

Die Anlage, Verwaltung und Pflege der CARLA-Probenbanken erfolgt in Verantwortung des IMEBI.

3 Rechte

3.1 Eigentum

Daten, Probenbanken und sämtliches vom Probanden entnommenes Probenmaterial sind Eigentum des Instituts für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik (IMEBI) und der Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin III (KIM III).

Probenmaterial und Daten bleiben auch nach Übergabe an Projekte Eigentum der CARLA-Studie (des IMEBI und der KIM III).

3.2 Nutzung

Die Nutzung der Daten oder Bioproben der CARLA Studie muss beim Steuergremium beantragt werden.

Die Datennutzung für Doktor-, Diplom, Master- und andere Graduierungsarbeiten ist über die jeweiligen Betreuer beim Steuergremium anzuzeigen oder zu beantragen.

Jegliche Nutzung von Daten und Probenmaterial durch externe Wissenschaftler/Forschungsprojekte (im folgenden „Projekt/e“) muss beim Steuergremium der CARLA-Studie beantragt werden.

3.2.1 Ausschließlichkeit

Die Projektverantwortlichen verpflichten sich, übergebene Daten ausschließlich für die beantragte Nutzung zu verwenden. Jede weitere Nutzung der Daten muss beim Steuergremium der CARLA-Studie beantragt werden.

Falls Probenmaterial von Projekten analysiert wird, verpflichten sich diese, Probenmaterial nur für die beantragten Zwecke, nur unter der Verantwortung des Empfängers zu nutzen. Jede weitere Nutzung des Probenmaterials muss beim Steuergremium der CARLA-Studie beantragt werden.

Die Kopie und Weitergabe von Daten und/oder Probenmaterial an Dritte ohne Beantragung beim Steuergremium der CARLA-Studie ist ausgeschlossen. Jede kommerzielle Nutzung von Daten und/oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.

3.2.2 Publikationsregeln

Im Falle der Datennutzung zu Publikationszwecken gelten die Regelungen der Publikationsordnung der CARLA-Studie (s. Punkt D).

Bei schriftlichen Veröffentlichungen, bei denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse aus Probenmaterialanalysen der CARLA-Studie, auch teilweise, zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass Daten und/oder Probenmaterial der CARLA-Studie der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg zur Verfügung gestellt wurden. Förderer und Förderkennzeichen sind anzugeben (DFG).

3.3 Berichterstattung bei Probenmaterial- und Datennutzung

Bei Projekten gilt:

- a) Das Steuergremium der CARLA-Studie erhält innerhalb eines Jahres nach Beendigung des Projektes einen Abschlussbericht/ Publikation.

3.4 Rückübermittlung der Ergebnisse

Die aus Probenmaterial gewonnenen Ergebnisse müssen der CARLA-Studie innerhalb eines Jahres nach Abschluss des Projektes zur Verfügung gestellt werden (näher geregelt in V1.1 Bereitstellung der Ergebnisse).

Ebenso müssen andere im Rahmen des Projektes erhobene oder generierte Daten (bspw. aus den bereinigten Studiendaten zusätzlich abgeleitete Variablen) der CARLA-Studie innerhalb eines Jahres nach Abschluss des Projektes zur Verfügung gestellt werden.

3.5 Publikationsrechte und Nutzung der aus Probenmaterial gewonnenen Ergebnisse und weiterer zusätzlich generierter Daten

Die CARLA-Studienleitung strebt eine Nutzung der im beantragten Projekt aus Probenmaterial gewonnenen Daten („Projektdatei“) in Kooperation mit den Projektverantwortlichen an. Für alle geplanten und zukünftigen Nutzungen der Projektdatei gelten die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis¹.

Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Projekt ermittelten Ergebnisse liegen bis zwei Jahre nach Abschluss des Projektes beim Projektverantwortlichen. In dieser Zeit können alle Mit-Nutzungen durch die CARLA-Studie oder Dritte nur mit Einverständnis des Projektverantwortlichen erfolgen. Nach Ablauf dieser Frist erhält die CARLA-Studie ein Verwertungsrecht an den Projektdatei. Die weiteren Publikationsrechte der Projektverantwortlichen bleiben hiervon unberührt.

Bei der Verwertung der Daten durch die CARLA-Studie soll der Projektverantwortliche konsultiert und bei Publikationen angemessen berücksichtigt werden. Die Publikationsordnung der CARLA-Studie ist bindend.

Gleiches gilt für Ergebnisse aus zusätzlichen neu generierten Variablen (s. o.).

¹ Empfehlungen der Kommission "Selbstkontrolle in der Wissenschaft" - Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Januar 1998, http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf

3.6 Patente / Schutzrechte

Das Projekt kann ohne schriftliches Einverständnis des CARLA-Steuergremiums keine Patente oder andere Schutzrechte erwerben, die sich auf Daten aus der CARLA-Studie, auf Probenmaterial aus der CARLA-Studie oder auf aus CARLA-Probenmaterial gewonnenen Daten beziehen oder durch diese begründet werden. Für die patentrechtliche Umsetzung seitens der CARLA-Studie ist die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg zuständig.

3.7 Haftungsausschluss

Daten und Probenmaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Probenmaterial kann infektiös sein:

- Die CARLA-Studienleitung übernimmt keine Garantie für die Eignung des Probenmaterials und der Daten für den beantragten Zweck.
- Die CARLA-Studienleitung übernimmt keine Haftung für Schäden jeglicher Art, die durch den Kontakt mit und das Arbeiten an übergebenem Probenmaterial im Rahmen der beantragten / assoziierten Projekte entstehen.

3.8 Einhaltung der Regelungen und Haftung

Die Projektleitung des beantragten / assoziierten Projekts verpflichtet jede mit Probenmaterial und Daten arbeitende Person persönlich auf die Einhaltung dieser Regelungen und stellt die Einhaltung sicher.

Der Hauptantragsteller (Principal Investigator, PI) haftet für übergebenes Probenmaterial und Daten. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die im Rahmen des Projektes neu erhobenen Analysedaten (=Projektdateien) mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden (vgl. Empfehlung 6.1, DAE-GEP²).

Falls der PI die Institution verlässt, aus welcher heraus der Antrag gestellt wurde, muss von der Institution gegenüber dem CARLA-Steuergremium ein Nachfolger in der Verantwortlichkeit benannt werden.

3.9 Personenbezogene, identifizierende Daten

Personenbezogene, identifizierende Daten (Name, Adresse, Telefonnummer etc.) werden Dritten nicht zugänglich gemacht.

Falls eine Kontaktaufnahme mit dem Probanden erforderlich sein sollte, kann diese nur durch die CARLA-Studie erfolgen.

II Beantragung der Übergabe und Nutzung von Daten und Probenmaterial

1 Voraussetzungen für die Beantragung

Auf Grund besonderer Anforderung zum Schutz der Probandenrechte und des unschätzbaren wissenschaftlichen Wertes des vorhandenen Probenmaterials sind geplante Untersuchungen (Projekte) mit Zugriff auf dieses Probenmaterial besonders streng hinsichtlich der Ziele und des Nutzens, sowohl für die regionale Bevölkerung als auch für die Wissenschaft abzuwägen.

Basis der Herausgabe von Probenmaterial ist die Einverständniserklärung der Probanden und ein entsprechendes Votum der Ethikkommission. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob die

² Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE) (April 2004)

geplanten Analysen vom ursprünglichen Votum der Ethikkommission zur CARLA-Studie vom 25.10.2001 (CARLA-Basis Studie) bzw. vom 18.10.2006 und 28.03.2007 (CARLA-Follow-up (1)-Studie) gedeckt sind. Basis der Herausgabe von Daten ist die Einverständniserklärung des Probanden zu Verwendung seiner anonymisierten Daten für die wissenschaftliche Forschung.

Deshalb sind folgende Voraussetzungen für die Übergabe und Nutzung von Daten und Probenmaterial erforderlich:

1.1 Anträge auf Probenmaterialnutzung

Es muss ein Antrag auf Nutzung von Probenmaterial gestellt werden.

Der Projektantrag auf Nutzung von Probenmaterial wird vom Steuergremium und ggf. externen Gutachtern geprüft. Die Gutachter bestimmt das CARLA-Steuergremium.

Das CARLA-Team überprüft, ob die ausgewählten Probanden der Lagerung und Verwertung ihres Probenmaterials zugestimmt haben und ob jeweils noch genügend Probenmaterial vorhanden ist.

Es erfolgt eine Prüfung zur Methodik insbesondere zu den beantragten Mengen einschließlich und zum Anfallen von Rückständen durch die CARLA-Studie.

1.2 Anträge auf Datennutzung

Das CARLA-Team überprüft, ob die Beschreibung der Daten mit verfügbaren bereinigten Variablen (s. CARLA-Variablenhandbuch) übereinstimmt.

1.3 Anträge auf Kontaktierung von Probanden

Das CARLA-Team überprüft die logistische Machbarkeit der Studie und wie weit Beeinträchtigungen der Response der laufenden CARLA-Studie zu erwarten sind.

Das CARLA-Steuergremium berät über Anträge auf Kontaktierung von Probanden.

2 Antragsprozedere

- 1) Beim Vorliegen der oben genannten Voraussetzungen wird der Antrag beim CARLA-Steuergremium gestellt. Das Steuergremium hat eine beratende Funktion, die Genehmigung des Antrags erfolgt durch die Leitung der tragenden Institutionen. In Letztverantwortung durch den Direktor des IMEBI, der die Datenhaltung und Probenaufbewahrung institutionell verantwortet.
- 2) Das CARLA-Steuergremium leitet bei Beantragung von Probenmaterial den Antrag ggf. weiter an externe Gutachter.
- 3) Das CARLA-Steuergremium berät über die Verwendung von Daten und Probenmaterial nach den in diesem Dokument genannten Kriterien in einer Sitzung bzw. im Umlaufverfahren.
- 4) Insbesondere wird geklärt, ob die Herausgabe und weitere Analyse des Probenmaterials durch die vorliegende Einverständniserklärung der Probanden gedeckt ist, oder ob ggf. eine weiterführende Einverständniserklärung eingeholt werden muss. In allen unklaren Fällen bei Probenmaterialbeantragung wird die Ethikkommission konsultiert.
- 5) Die Empfehlung des CARLA-Steuergremiums kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden.
- 6) Das Ergebnis der Prüfung wird dem Antragsteller/Projektleiter vom CARLA-Steuergremium schriftlich übermittelt.

3 Form und Inhalt des Antrags

Form und Inhalt des Antrags müssen dem Formblatt entsprechen (siehe Anlage). Der Antrag ist in elektronischer Form einzureichen.

Das Probenmaterial beantragende Projekt gibt genau an, welche Parameter bestimmt werden sollen und verpflichtet sich, nur diese und keine anderen zu bestimmen.

4 Nutzungsvereinbarung

Wird dem Antrag auf Daten- bzw. Probenmaterialnutzung stattgegeben, schließen Nutzer und das IMEBI eine Nutzungsvereinbarung ab, die konkrete Ausführungen zu den Bestandteilen des Antrages sowie alle Auflagen und Bedingungen enthält.

Im Nutzungsantrag ist die geplante Laufzeit des Projektes (inkl. Publikation) anzugeben und in der Nutzungsvereinbarung festzuschreiben. Der Abschluss des Projektes wird vom Projekt festgelegt. Das CARLA-Steuergremium behält sich vor, die Projektlaufzeit einzuschränken.

Außerdem ist vom Antragsteller zuzusichern, dass sich der Nutzer bei Veröffentlichungen jeder Art, die er auf der Basis der genutzten Daten vornimmt, an die Publikationsregeln des CARLA-Steuergremiums halten wird.

Die hier beschriebenen Regelungen sind Bestandteil der Nutzungsvereinbarung.

III Übergabe von Daten

Die Datenbank wird vom CARLA-Datenzentrum im IMEBI geführt.

Nach Bewilligung der Datennutzung erfolgt die Übergabe der Daten durch das CARLA-Datenzentrum in Form von SPSS- bzw. SAS-Dateien.

IV Übergabe von Probenmaterial

1 Voraussetzungen zur Übergabe von Probenmaterial

Voraussetzung für den Zugriff auf Probenmaterial ist ein vorliegender genehmigter Antrag sowie eine in Kraft befindliche Nutzungsvereinbarung.

Die Übergabe kann durch unzureichende Restlagermenge eingeschränkt werden.

2 Technisches Vorgehen

Das CARLA-Datenzentrum erstellt auf Grundlage der Nutzungsvereinbarung eine Tabelle, aus der die Auswahl der Probanden sowie die Art und Menge des benötigten Probenmaterials hervorgeht.

Mit der Herausgabe des Probenmaterials ist das CARLA-Team betraut.

Das Probenmaterial wird nur an einen dem CARLA-Team vom Projektleiter **namentlich benannten Empfänger** übergeben.

3 Rückgabe nicht verbrauchten Probenmaterials

Vom Projekt zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht vollständig verbrauchtes Probenmaterial muss der CARLA-Studie unverzüglich nach Analyse wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in einer Form zu geschehen, die die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleistet.

Das Probenmaterial bleibt Eigentum der CARLA-Studie (IMEBI & KIM III).

4 Kosten

Die Herausgabe von Probenmaterial aus den Probenbanken und der Transport verursachen Kosten. Diese müssen vom Projekt aufgebracht werden. Die Höhe der Kosten für die Herausgabe ist in einer separaten Vereinbarung festzulegen.

V Verwaltung der Analyseergebnisse aus Probenmaterial und weiterer abgeleiteter / zusätzlich generierter Variablen

1 Aufbau einer Ergebnis-Datenbank

1.1 Bereitstellung der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Analysen von Probenmaterial der CARLA-Probanden werden dem CARLA-Datenzentrum seitens der Projekte nach Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektabschluss vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Dabei ist auf eine selbsterklärende, hinreichende Dokumentation der Daten zu achten. Es ist auf eine mit allgemein üblicher Software einlesbare Form zu achten.

Gleiches gilt für die Rückübermittlung von abgeleiteten Variablen oder zusätzlich erhobenen Daten.

1.2 Aufbau der Datenbank, Zugriff

Mit diesen Ergebnissen wird eine zentrale Datenbank aufgebaut. Der Zugriff auf diese Datenbank und die Nutzung der darin enthaltenen Daten kann in Zukunft ebenfalls nach den hier beschriebenen Regeln von Projekten beantragt werden.

1.3 Weiteres extern gelagertes Probenmaterial

Falls außerhalb der oben beschriebenen Probenbanken noch weiteres Material existiert, wird angestrebt, dieses in die Probenbank im CARLA-Datenzentrum zurückzuführen, bzw. falls dies nicht möglich ist, zumindest in der Probenbankdokumentation zu erfassen. Ebenso wird die Rückübermittlung eventuell bereits extern vorliegender, auf der Basis von CARLA-Proben gewonnener Analyseergebnisse an das IMEBI zur Integration in die CARLA-Studiendatenbank angestrebt.

D: Publikationsordnung der CARLA-Studie:

Das wesentliche Ziel der CARLA-Studie besteht in der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die sich in Publikationen widerspiegeln.

Publikationen auf der Basis der CARLA-Studie sollen nach den nachfolgenden Grundsätzen erfolgen:

Oberstes Prinzip ist die Pflege der Kollegialität zwischen allen Beteiligten und die Förderung jeder Form der Publikationstätigkeit. Unter diesen beiden Prämissen ist die CARLA-Studie bestrebt, alle Initiativen, die das Ziel haben, wissenschaftliche Ergebnisse aus der CARLA-Studie zu veröffentlichen, nach besten Kräften zu fördern.

Die Publikationstätigkeit wird durch das CARLA-Steuergremium beraten und koordiniert.

Bei Publikationen mit Daten/Ergebnissen der CARLA-Studie ist das Steuergremium die Instanz, die jeder einzelnen Publikation zustimmen muss und über die endgültige Einreichung zur Veröffentlichung entscheidet.

Autorenschaft

Die Autorenschaft für Publikationen mit Daten/Ergebnissen der CARLA-Studie wird geregelt unter Beachtung der Regeln des International Committee of Medical Journal Editors.

Es wird die Veröffentlichung der Ergebnisse durch den/die jeweiligen Bearbeiter der konkreten wissenschaftlichen Fragestellung angestrebt. Bei Arbeitsgruppen-übergreifenden Projekten sind alle beteiligten Wissenschaftler und Gruppen angemessen zu beteiligen. Im Falle von eingeschränkter Koautoren-Anzahl, z.B. bei Publikation in Verbänden/ Konsortien bei (genomweiten Assoziationsstudien etc.), entscheidet im Zweifelsfall das Steuergremium über die Besetzung der Koautorenschaften.

Darüber hinaus ist denjenigen wissenschaftlichen Mitarbeitern und Kooperationspartnern der CARLA-Studie die Mit-Autorenschaft an der CARLA-Studie anzubieten, die wesentlich an der Konzeption, Datenerhebung und -aufarbeitung im jeweiligen Themengebiet beteiligt waren. Die Beiträge der einzelnen Autoren zur Publikation sollen explizit benannt werden, und alle Autoren müssen der finalen Version der Publikation vor Einreichung zugestimmt haben (in Einklang mit den WAME Policy Statements vom 10. Jan. 2007, <http://www.wame.org/resources/policies#authorship>).

Diese Regeln gelten auch für Publikationen, die nach dem Förderzeitraum der CARLA-Studie erstellt werden, sowie für Mitarbeiter nach Verlassen des Projektes, sofern sie einen wesentlichen Beitrag geleistet haben.

Einreichungsverfahren

Alle Manuskripte müssen vor der Einreichung bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift dem CARLA-Steuergremium vorgelegt werden. Die Publikationstätigkeit wird durch das CARLA-Steuergremium koordiniert. Wenn sich Publikationspläne einzelner Wissenschaftler überschneiden, versucht das Steuergremium eine Klärung herbeizuführen.

Der vorstehende Absatz gilt nicht für Übersichtsarbeiten, die auf der Basis publizierter Daten erstellt wurden.

Das Steuergremium entscheidet innerhalb von 14 Tagen über eingereichte Manuskripte. Die Entscheidung hierüber kann ggf. durch den Vorsitzenden des Steuergremiums (Prof. Mikolajczyk) gefällt werden und wird von diesem dem Antragsteller mitgeteilt.

Abstracts (z. B. für Konferenzen) unterliegen den gleichen Regularien und sind dem Steuergremium vor Einreichung vorzulegen. Die Zusendung der Abstracts durch den Antragsteller sollte zeitgleich an alle Steuergremiumsmitglieder erfolgen. Das Steuergremium entscheidet innerhalb von 5 Tagen über die Einreichung der Abstracts. Die Entscheidung hierüber kann ggf. durch den Vorsitzenden des Steuergremiums gefällt werden und wird von diesem dem Antragsteller mitgeteilt.

Hinweis auf die CARLA-Studie und Drittmittelgeber

Alle Veröffentlichungen von Ergebnissen, die im Rahmen der CARLA-Studie oder der assoziierten Projekte erhoben wurden bzw. denen Daten oder Probenmaterial der CARLA-Studie auch teilweise zugrunde liegen, müssen mit einer Fußnote versehen werden, in der darauf hingewiesen wird, dass es sich um ein Projekt im Rahmen der CARLA-Studie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg handelt. Die Drittmittelgeber (Förderer mit Förderkennzeichen) sind anzugeben (für CARLA-Basis und Follow-up 1: DFG, FKZ SFB 598-02, SFB 598-05 (CARLA-Basis); DFG, FKZ Ha 2419/2-1, Ha 2419/2-3 (CARLA-Follow-up)).

Gute wissenschaftliche Praxis

Sofern über diese Regeln hinausgehend, sollen die Beteiligten den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft für gute wissenschaftliche Praxis (gemäß Verlautbarung der DFG vom 15. 12. 1997) und den Leitlinien und Empfehlungen für Gute Epidemiologische Praxis (GEP) folgen (verfügbar über <http://www.dgepi.de>).

E: Inkrafttreten

Diese Regelung / die Geschäftsordnung trifft nach Unterschrift in Kraft.

21.02.2019,

21.02.2019,



Dr. med. Rafael Mikolajczyk, MSc
Direktor IMEBI



Prof. Dr. med. Daniel Sedding.
Direktor KIM III