

Standard Operating Procedure (SOP)

Titel: SOP_Datennutzungsantrag

Version: V1.3 **vom:** 06.09.2022 **gültig bis:** unbefristet

Geprüft und freigegeben von: PD Dr. B. Schmidt

Ersetzte Version: V1.2

Autor 1:	Dr. Noreen Pundt	Datum:	26.09.2017
Autor 2:	Miriam Engel	Datum:	27.09.2017
Autor 3:	Dr. B. Schmidt	Datum:	30.06.2020
Autor 4:	Ulla Roggenbuck	Datum:	06.09.2022

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung/ Hintergrund.....	3
2. Beteiligte Personen.....	3
3. Vorbereitung der Antragstellung.....	3
4. Antragsstellung	4
5. Interner Ablauf.....	4
6. Abschluss.....	4
7. Zusammenfassung und Aufgaben	5
8. Dokumente.....	6

Weitere Erklärungen:

Dateiname: Die SOP wird wie oben im Titel beschrieben benannt und zusätzlich mit dem Datum, ab wann sie im Feld eingesetzt wird, abgespeichert. Für genauere Ausführungen und zur Archivierung von Feldversionen siehe bitte Anleitung zur Ablage von SOPs.

Jede neu erstellte Endversion einer SOP erhält die Versionsnummer V01. Bei jeder inhaltlichen Überarbeitung wird der Zähler um eine volle Stelle heraufgesetzt (V02; V03 usw.), dann der Zusatz „D“ für „draft“ angefügt und diese Entwurfsversionen wiederum bis zur Erstellung der Endversion mit einer Nummerierung 01, 02, 03 usw. versehen.

Beispiel:

1. Endversion	SOP_XXX_V01_ab20110815
1. Überarbeitung	SOP_XXX_V02 D01
2. Überarbeitung	SOP_XXX_V02 D02
2. Endversion	SOP_XXX_V02_abxxxx
1. Endversion	SOP_XXX_V01_ab20110815_bisxxxx

1. Einführung/ Hintergrund

Im Rahmen der Heinz Nixdorf Recall (HNR) Studie, der Heinz Nixdorf Recall MehrGenerationenStudie (HNR-M) und der 1000Gehirne Studie wurden umfangreiche Datensätze erhoben, die internen und externen Forscherinnen bzw. Forschergruppen für wissenschaftliche Projekte zur Verfügung stehen. Die Nutzung von Datensätzen wird über einen Datennutzungsantrag organisiert. Für eine geregelte Bearbeitung der Datennutzungsanträge, Datenweitergabe und –nutzung werden in dieser SOP die internen Abläufe und Verantwortlichkeiten eines Antrags zur Datennutzung beschrieben.

2. Beteiligte Personen

- Datenempfänger und Datenempfängerin und ggf. verantwortliche Wissenschaftler und Wissenschaftlerin (z.B. bei Doktorarbeiten verantwortliche Person) – im weiteren Verlauf „Antragstellerin“ genannt
- Ansprechpartner und Ansprechpartnerin des IMIBE - im weiteren Verlauf „Ansprechpartnerin“ genannt
- Verantwortliche Dokumentarin des Datenkoordinationszentrums der HNR-Studien - im weiteren Verlauf „Doku“ genannt
- Dr. B. Schmidt und Prof. Dr. A. Stang

3. Vorbereitung der Antragstellung

HNR und HNR-M sind an Kooperationen mit wissenschaftlichen Partnerinnen interessiert und interessierende Fragestellungen können bei den Verantwortlichen der Studien vorgestellt werden. Bei Interesse an einer Kooperation wird eine verantwortliche, thematisch passende Ansprechpartnerin sowohl für die Antragstellerin als auch für die Dokus benannt, die die Vorbereitung des Datennutzungsantrages unterstützt. Initial klärt die Ansprechpartnerin die Antragstellerin über das Prozedere des Antrages auf und stellt das Formular „Datennutzungsantrag HNR“ in seiner aktuellen Version und den „Überblick Erhebungsinstrumente Heinz Nixdorf Recall + MGS“ zur Verfügung. Um die benötigte Variablenliste so genau wie möglich zu erstellen, leitet die Ansprechpartnerin auch die benötigten annotierten CRFs an die Antragstellerin weiter. Sobald das *Meta Data Dictionary* fertig und öffentlich gemacht wird, beantragt die Ansprechpartnerin darüber hinaus bei den Dokus einen Zugang für die Antragstellerin (formlos per email) und weist sie in die Benutzung ein.

Sollten in dieser Phase grundsätzliche Fragen zu den Daten oder dem Antrag an die Dokus entstehen, besteht die Möglichkeit, diese in der offenen Sprechstunde der Dokus persönlich zu besprechen (donnerstags, 11:00-11:30 Uhr, nicht am ersten Donnerstag eines Monats). Eine Voranmeldung ist erwünscht, aber nicht zwingend erforderlich.

4. Antragsstellung

Der von der Antragstellerin ausgefüllte und unterschriebene Datennutzungsantrag kann am besten auf dem elektronischen Weg oder postalisch im Sekretariat des IMIBE eingereicht werden. Eine Zusendung per Fax ist nicht mehr zulässig. Das Sekretariat bestätigt den Eingang des Antrags per E-Mail. **Gleichzeitig wird die Variablen Spezifikation an recalldoku@uk-essen.de gemailt.**

5. Interner Ablauf

Das Sekretariat reicht den Datennutzungsantrag an Dr. Schmidt zur fachlichen Prüfung weiter. Bei Fragen oder Änderungsvorschlägen kontaktiert Dr. Schmidt direkt die Antragstellerin oder die Ansprechpartnerin. Fehlt bisher eine Ansprechpartnerin aus dem IMIBE, wird eine geeignete Person von Dr. Schmidt vorgeschlagen. Anschließend reicht er den geprüften Antrag an Prof. Stang zur erneuten Prüfung weiter. Sein fachliches Einverständnis genehmigt die Datenweitergabe durch Datum und seine Unterschrift.

Anschließend wird der genehmigte Antrag im Postfach „Doku Roggenbuck“ abgelegt. Frau Roggenbuck dokumentiert den Eingang und leitet den Antrag an die verantwortliche Doku weiter. Dabei werden die Anträge thematisch unter den Dokus aufgeteilt. Die verantwortliche Doku schreibt der Antragstellerin eine Mail. In dieser Mail wird der Antragstellerin mitgeteilt, wer die verantwortliche Doku ist, wer die Ansprechpartnerin des IMIBE ist und wie lange es voraussichtlich dauern wird, bis die Daten ausgeliefert werden können. Im cc steht die Ansprechpartnerin. Sollten während der Erstellung des Datensatzes Fragen aufkommen, kann sich die zuständige Doku entweder direkt an die Antragstellerin wenden oder die Ansprechpartnerin einbeziehen. Diese sollte bei elektronischem Schriftverkehr immer in cc gesetzt werden. Abschließend werden der Name der exportierten Datei, das Datum, die Anzahl der Probanden und die Erstellungsprogramme von den Dokus dokumentiert und der Datensatz per Mail ausgeliefert. Über die Auslieferung der Daten werden folgende Personen benachrichtigt: Prof. Stang, Prof. Erbel, Prof. Jöckel, Dr. Schmidt.

6. Abschluss

Nach Abschluss (d.h. erfolgter finaler Analyse/Publication) werden die Analysedatensätze sowie die Programme, die zur Auswertung der o.g. Daten verwendet wurden, an die Dokus zurückgegeben. Abgeleitete Variablen, die veröffentlicht wurden, müssen ebenfalls mit der

entsprechenden Programmierung an die Dokus übergeben werden. Auch unplausible Daten müssen zurückgespielt und der Umgang damit mitgeteilt werden.

7. Zusammenfassung und Aufgaben

- a. Datenempfänger/ Verantwortlicher Wissenschaftler (Antragstellerin), verantwortlich für:
 - Datennutzungsantrag, die erhaltenen Daten und die entstehenden Publikationen
 - Übergabe von veröffentlichten abgeleiteten Variablen und entsprechenden Programmierungen an die Dokus
 - Meldung unplausibler Daten und Verfahren mit unplausiblen Daten an die Dokus
 - Programme zu Berechnungen in Veröffentlichungen müssen den Dokus übergeben werden
- b. Ansprechpartnerin, verantwortlich für:
 - dient als erster Ansprechpartner für interne und externe Antragsteller
 - gibt den Datennutzungsantrag und die benötigten, annotierten CRFs an die Antragsteller weiter
 - ist für die Rückfragen der verantwortlichen Doku bezüglich der beantragten Variablen primärer Ansprechpartner
- c. Verantwortliche Dokumentarin des Datenkoordinationszentrums (Doku), verantwortlich für:
 - Rückmeldung der Genehmigung des Antrages an den Antragsteller
 - Zusammenstellung der Daten und Versand
 - Dokumentation des Datentransfers inkl. Mail an o.g. Personenkreis
- d. Dr. Schmidt und Prof. Stang verantwortlich für:
 - Finale Genehmigung/ Ablehnung des Datennutzungsantrages

8. Dokumente

Dokument	Speicherort
Datennutzungsantrag	M:\RECALL\Rec50\REC50-14
Überblick Erhebungsinstrumente Heinz Nixdorf Recall+MGS 17 12 21	M:\RECALL

Annotierte CRF	Verzeichnis
Recall	M:\Recall\Rec50-12 (T0, T1, follow-up) und M:\Kohorte\AC_Dritterhebung\Dri30 Erhebung\Dri30-15 Erhebungsinstrumente_CRF_Textvorlagen\CRFs_Annotiert
MGS	M:\Kohorte\AC_Mehrgenerationenstudie\MGS30 Erhebung\MGS30-15 Erhebungsinstrumente_CRF_Textvorlagen\CRFs_Annotiert
1000Gehirne	N:\1000Gehirne\Geh30 Erhebung\Geh30-15 Erhebungsinstrumente_CRF_Textvorlagen\CRFs annotiert