

Verwertungsordnung des KKNMS e.V.

Stand: 25.09.2012

Inhalt:

| | | |
|------|---------------------------------------|----|
| I. | Allgemeines | 1 |
| II. | Daten- und Biobanken | 2 |
| III. | Publikationen | 9 |
| IV. | Sonstige Verwertungsgegenstände | 12 |
| V. | Schlussbestimmung | 13 |

I. Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Die folgenden Regelungen ergänzen die Bestimmungen der jeweils gültigen Satzung des KKNMS e.V. (im Folgenden: KKNMS) zu Verwertungsrechten (§ 18), insbesondere zu Daten- und Biobanken.
- (2) In Zweifelsfällen haben Bestimmungen der Satzung des KKNMS Vorrang vor den Regelungen dieser Verwertungsordnung.

§ 2 Individuelle Regelungen

- (1) Weichen individualvertragliche Regelungen zwischen dem KKNMS und einem oder mehreren Mitgliedern von den Satzungsregelungen ab, so gehen diese Individualregelungen den Satzungsregelungen und den Regelungen dieser Verwertungsordnung vor.
- (2) Für Verwertungsregelungen auf Grund individueller Beschlüsse der Mitgliederversammlung des KKNMS oder auf Grund zwingender Vorgaben in Zuwendungsbedingungen gilt Absatz 1 entsprechend.

§ 3 Mitwirkungspflichten der Mitglieder

- (1) Die Vereinsmitglieder tragen dafür Sorge, dass in ihrer jeweiligen Einflussosphäre getroffene Regelungen zu Verwertungsfragen den Zielsetzungen dieser Verwertungsordnung nicht entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für die Ausgestaltung von Verträgen mit Mitarbeitern oder externen Auftragnehmern.
- (2) Fälle zwingender entgegenstehender Vorgaben in Zuwendungsbedingungen bleiben unberührt.

II. Daten- und Biobanken

§ 4 Aufbaugrundsätze

- (1) Zur Unterstützung der wissenschaftlichen Tätigkeit des Vereins und seiner Mitglieder baut das KKNMS Daten- und Biobanken auf und betreibt diese.
- (2) Daten und biologische Proben von Patienten und Probanden (im Folgenden einheitlich: Patienten) werden nach einheitlichen Protokollen gewonnen, gesammelt und gelagert. Die Details sind in den Ethikanträgen der Teilprojekte des KKNMS und dem Datenschutzkonzept festgelegt. Nach den Datenschutzbestimmungen des KKNMS werden alle medizinischen Daten und Proben ausschließlich in pseudonymisierter Form in den zentralen Daten- und Biobanken des KKNMS gespeichert und gelagert.
- (3) Aufbau und Betrieb einer Daten- oder Biobank nach Absatz 1 bedürfen, soweit sie nicht bereits durch die grundlegenden Projektanträge an das BMBF abgedeckt sind, eines entsprechenden Beschlusses der Mitgliederversammlung des KKNMS unter Beachtung der satzungsmäßigen Vorgaben, insbesondere zum datenschutzrechtlichen Kontext.
- (4) Das KKNMS etabliert einen Fachausschuss „Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz“. Der Wahlmodus und die Zusammensetzung des Fachausschusses richten sich nach § 16 der Satzung des KKNMS; ergänzend gilt § 9 Abs. 4 und 5 dieser Verwertungsordnung.

§ 5 Rechte und Pflichten an Daten- und Biobanken

- (1) Das KKNMS trägt für seine Mitglieder Sorge für die sichere und sachgemäße Haltung der Daten und Biomaterialien. Biomaterialien des KKNMS umfassen neben den Humanproben selbst stets auch MRT-Daten zu diesen Proben. Das KKNMS zeichnet für die Einhaltung aller damit einhergehenden datenschutzrechtlichen und ethischen Regularien verantwortlich. Dementsprechend tritt es gegenüber dem einzelnen Patienten als verantwortliche Rechtsperson auf und gegenüber den Mitgliedern als verantwortlicher Sachwalter und formaler Eigentümer der gesammelten Daten und Proben.
- (2) Entsprechend den in den individuellen Patienteneinwilligungen zur Teilnahme an KKNMS-Projekten hinterlegten Einverständniserklärungen kann der Vorstand des KKNMS nach Bewertung der Qualität eines Forschungsvorhabens über ein standardisiertes Bewertungsverfahren sowie nach Votum des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz weiteren Forschern/Forschergruppen und/oder auch Industriepartnern ein Nutzungsrecht an den Daten und Biomaterialien einräumen. Grundlagen zur Nutzung sind immer nachvollziehbare Projektanträge und ein formales Bewertungsverfahren.
- (3) In Fällen des Absatzes 2 wacht der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz über die Einhaltung der einschlägigen ethischen Richtlinien und aller datenschutzrechtlichen Regelungen. Er wird in aller Regel die Weitergabe von Daten und Biomaterialien nur in anonymisierter bzw. aggregierter Form gestatten. Dies gilt ohne Ausnahme bei der Weitergabe an Industriepartner.
- (4) In seltenen Ausnahmefällen kann abweichend von den Regelungen des Absatzes 3 Satz 2 eine Weitergabe an Forscher in pseudonymisierter Form gestattet werden, wenn das Forschungsvorhaben nach der Analyse der Daten die Kontaktaufnahme zu einzelnen Patienten unumgänglich erforderlich macht.

§ 6 Nutzung von Datenbanken

Über die Nutzung der Daten und Biobanken gemäß § 4 durch Vereinsmitglieder und Dritte entscheidet der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz des KKNMS.

§ 7 Ablauf

- (1) Alle ordentlichen und assoziierten Mitglieder des KKNMS gewinnen, sammeln und lagern Daten oder/und biologische Proben von Patienten nach einheitlichen Protokollen. Die Details werden im jeweiligen Ethikantrag und dem Datenschutzkonzept des KKNMS festgelegt.
- (1a) Das KKNMS informiert seine Mitglieder über geplante Forschungsvorhaben von Mitgliedern und (soweit diese bekannt werden) von Dritten, um Überschneidungen geplanter Studien mit gleichem methodischen Ansatz und/oder Forschungsgegenstand sowie Mehrfachbeprobungen derselben Patienten zu vermeiden.
- (2) Voraussetzung für die Sammlung, Speicherung und Verwendung von Daten oder/und Biomaterialien und Begleitdaten ist die schriftliche Einwilligung des informierten Patienten. In der schriftlichen Patienteninformation und dem Formular zur Patienteneinwilligung wird den Datenschutzbestimmungen Rechnung getragen. Wichtigste Grundsätze bei der Formulierung sind die Freiwilligkeit der Materialspende, umfassende Aufklärung, Widerrufsmöglichkeit und Rückrufbarkeit des Materials zu jedem Zeitpunkt, die Möglichkeit, jederzeit die Löschung von Daten und die Vernichtung des Materials zu verlangen, eine den Interessen und Rechten der Material spendenden Patienten angemessene Möglichkeit zur Information über etwaige Forschungsergebnisse sowie die Übertragung des Eigentums an den Proben auf das KKNMS.
- (3) Nach dem Datenschutzkonzept des KKNMS werden krankheitsbezogene Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form in der zentralen Studiendatenbank des KKNMS gespeichert; zusätzlich werden zur spezifischen Beschreibung des Biomaterials für die molekulare Grundlagenforschung relevante Daten erhoben und in pseudonymisierter Form als zusätzlicher Datensatz in der zentralen Biomaterialverwaltungsdatenbank des KKNMS gespeichert. Die gesammelten Biomaterialien stehen in dem Umfang für wissenschaftliche Untersuchungen zur Verfügung, den der Patient in seiner Einwilligungserklärung festgelegt hat.
- (4) Die personenbezogenen Daten einschließlich des Patienten-Pseudonyms werden in einer elektronischen zentralen Patientenliste gespeichert. Diese Datenbank ist gemäß den Anforderungen der deutschen Datenschutzbehörden lokal und administrativ von den medizinischen Datenbanken getrennt.

- (5) Untersuchungen können gemeinsam oder von einzelnen KKNMS-Arbeitsgruppen durchgeführt werden. Anonymisiertes Biomaterial kann auf Antrag auch anderen wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, die nicht dem KKNMS angehören, zur Verfügung gestellt werden. Die Voraussetzungen für die Bereitstellung von Material regelt § 11.

§ 8 Datenschutz

- (1) Der Datenschutz wird entsprechend den Grundsätzen der netzübergreifenden Arbeit, wie sie im Datenschutzkonzept und in der Satzung des KKNMS festgelegt sind, gewährleistet.
- (2) Verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzgesetzes ist das KKNMS.

§ 9 Aufbau von Biobanken, Fachausschuss

- (1) Das KKNMS richtet Biobanken an der Neurologischen Klinik des Klinikums rechts der Isar der TU München (Biobank für nicht-zelluläre Bioproben), an der Universitätsklinik Münster, Department of Neurology, (Biobank für zelluläre Bioproben) und am Institut für Neuropathologie der Universitätsmedizin Göttingen (Hirngewebe) ein.
- (2) Biomaterialien werden zur regulären Analyse entsprechend den durch den Förderbescheid abgedeckten Studienprotokollen der KKNMS-Teilprojekte an spezialisierte Institute weitergegeben.
- (3) Für den Aufbau und den Betrieb weiterer Biobanken gelten § 4 Absatz 2 und Absatz 3 dieser Verwertungsordnung entsprechend.
- (4) Der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz hat sieben stimmberechtigte Mitglieder. Diese werden jährlich neu bestimmt. Sie setzen sich aus den sieben Principal Investigators der sieben (TOP-) Zentren zusammen, die in den jeweils zurückliegenden zwölf Monaten die meisten Patienten für die Kohortenstudie rekrutiert haben, respektive (ab Jahr drei der Studie) die meisten Folgeuntersuchungen hatten. Stichtag des Fristbeginns ist das Inkrafttreten dieser Verwertungsordnung. Die Mitgliedschaft im Fachausschuss ist durch die Mitgliederversammlung zu bestätigen. Der Fachausschuss hat einen Sprecher.

- (4a) Soweit der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz in Angelegenheiten tätig wird, die ZNS-Materialien betreffen, erhöht sich die Mitgliedszahl des Ausschusses auf acht stimmberechtigte Mitglieder. Das achte Mitglied ist der Leiter der ZNS-Biobank. Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend.
- (5) Insbesondere in Fragen der Realisierbarkeit sowie der ethischen Unbedenklichkeit der eingebrachten Forschungsvorhaben können Fachgutachter (etwa aus den Bereichen Statistik oder MRT) hinzugezogen werden. Der Datenschutzbeauftragte des KKNMS erhält ein Vetorecht. Vor der Entscheidung durch den Fachausschuss sind die Leiter der Biobanken zur Machbarkeit der beantragten Projekte zu hören.
- (6) Sollten sich Umstände ergeben, die den weiteren Verbleib der Biomaterialien an den bestimmten Standorten, Ziel und Zweck der Biobanken entsprechend nicht mehr angemessen erscheinen lassen, entscheidet die Mitgliederversammlung des KKNMS über eine Verlagerung der Proben.

§ 10 Probenbereitstellung, Eigentum an Biobanken

- (1) Das Ziel der Einrichtung von Biobanken ist es, biologische Proben von Patienten mit Multipler Sklerose zu sammeln und für Forschungszwecke verfügbar zu machen. Weitere Ziele sind die Initiierung und Durchführung von Studien, die der Erforschung der Multiplen Sklerose dienen. Zu diesem Zweck werden biologische Proben gesammelt, die von den Studienzentren des KKNMS oder im Falle der ZNS Pathologie von verstorbenen MS-Erkrankten zur Verfügung gestellt werden. Die einzelnen Studienzentren informieren die spendenden Patienten über den Verwendungszweck der Proben in schriftlicher Form und holen deren Einverständniserklärung schriftlich ein. Die einzelnen Studienzentren dokumentieren die Einverständniserklärungen der Patienten in der zentralen Studiendatenbank des KKNMS. Die originalen Einverständniserklärungen verbleiben in den einzelnen Studienzentren.
- (2) Für die Zwecke der KKNMS-Brain Bank werden Gewebeproben von verstorbenen MS-Patienten bundesweit gesammelt. Die potentiellen Gewebespende werden über den Verwendungszweck der Proben in schriftlicher Form aufgeklärt und geben eine schriftliche Einverständniserklärung ab. Die KKNMS-Brain Bank am Standort Göttingen dokumentiert die Einverständniserklärungen der Patienten in anonymisierter Form. Die originalen Einverständniserklärungen verbleiben in Göttingen.

Die Proben werden ausschließlich in anonymisierter Form an die Studienzentren weitergeleitet.

- (3) Überträgt der Patient in seiner Einwilligung ausdrücklich das Eigentumsrecht an seinen Proben dem KKNMS, so gehen diese in das Eigentum des KKNMS über. Der

Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz wird dafür Sorge tragen, dass gesammelte Biomaterialien durch zusätzliche Forschungsvorhaben nicht in einem Maße verbraucht werden, welches die weitere Durchführung der Teilprojekte gefährdet.

§ 11 Nutzung von Biobanken

- (1) Die Nutzung von Proben aus den Biobanken ist ordentlichen und assoziierten Mitgliedern des KKNMS und Dritten für Projektzwecke auf Antrag möglich.
- (2) Anträge nach Absatz 1 sind als „Projektanträge“ schriftlich an die Geschäftsstelle zu richten; das KKNMS erstellt hierzu ein Formblatt. Die wissenschaftliche Qualität der geplanten Studie ist das ausschlaggebende Kriterium für die Zustimmung des Gremiums. Die Anträge sollen folgende Aspekte abdecken:
- eine Projektbeschreibung: wissenschaftliche Zielsetzung, Umfang und Art der gewünschten Proben, Analysemethoden;
 - einen Zeitplan;
 - die Liste der Projektteilnehmer;
 - einen Publikations- und Verwertungsplan, in dem vermerkt ist, in welcher Form die rekrutierenden Zentren an der Publikation und der Verwertung beteiligt sind.
- Eine Zusammenfassung des Antrags wird den Mitgliedern des KKNMS nach Genehmigung und vor Initiierung eines Projekts mitgeteilt. § 11 Absatz 7 bleibt unberührt. Die Geschäftsstelle leitet die Anträge dem Fachausschuss nach § 9 Absatz 4 und parallel dem Vorstand des KKNMS zu.
- (3) Antragstellungen sind entbehrlich bei Projekten, die bereits im Förderantrag an das BMBF detailliert definiert wurden und Gegenstand der Förderung durch das BMBF sind.
- (4) Der Fachausschuss nach § 9 Absatz 4 entscheidet innerhalb vier Wochen nach Antragseingang über den jeweiligen Antrag. Das Gremium kann externe Gutach-

ter zur Unterstützung seiner Entscheidung heranziehen. Insbesondere bei Projekten, die zum Verbrauch von Biomaterialien führen, sind bei der Beurteilung eines Antrags strenge Maßstäbe anzulegen. In der Regel sollen nur Projekte positiv beschieden werden, für die Vorarbeiten mit einem positiven Ergebnis und eine statistische Machbarkeitsanalyse vorliegen. Die Entscheidung des Fachausschusses nach § 9 Absatz 4 wird dem Vorstand des KKNMS zugeleitet. Dieser teilt dem Antragsteller das Ergebnis der Entscheidung nach eigener inhaltlicher Prüfung mit. Bei erheblichen Bedenken gegen die Entscheidung des Fachausschusses kann der Vorstand die Sache zur erneuten Behandlung an den Fachausschuss einmalig zurückverweisen.

- (5) Der Sprecher des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz koordiniert zum Zwecke der Entscheidung nach Absatz 4 mit Unterstützung der Geschäftsstelle des KKNMS die Beratung über eingehende Projektanträge und trägt dafür Sorge, dass Aspekte des Datenschutzes, der Ethik und der Informationstechnik berücksichtigt und kommentiert werden. Der Sprecher informiert alle Zentren, die an der Generierung der von der Studie genutzten Daten oder Biomaterialien beteiligt waren, über den Projektantrag. Die Zentren können innerhalb zwei Wochen ihre Bedenken gegen das Projekt äußern. Der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz entscheidet nach Ablauf dieser Frist innerhalb weiterer zwei Wochen über den Projektantrag. Kann ein Konsens innerhalb des Fachausschusses nicht hergestellt werden, erfolgt die Entscheidung über den Antrag durch die Mitgliederversammlung des KKNMS im Umlaufverfahren mit Zweidrittelmehrheit. In Fällen der Zurückverweisung nach Absatz 4 Satz 7 gelten die vorstehenden Regelungen entsprechend.
- (6) Gehen zwei inhaltlich gleiche Anträge zeitgleich ein, welche der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz als förderungswürdig beurteilt, strebt er eine Kooperation der Antragsteller an. Kommt diese nicht zustande, entscheidet der Fachausschuss zu Gunsten des Antragstellers, der den messbar größeren Beitrag zur Daten- oder Biomaterial-Gewinnung geleistet hat.
- (7) Antragsablehnungen des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz sind zu begründen; die Gründe sind auf Antrag im Rahmen der nächsten Mitgliederversammlung zu erörtern. Anträge anderer Antragsteller, die inhaltlich einem abgelehnten Antrag gleichen, bedürfen für eine positive Entscheidung des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz der Zustimmung des Antragstellers des abgelehnten Antrags.

- (8) Der Vorstand kann im Einvernehmen mit dem Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz allgemeingültige Nutzungsbedingungen und für die Probenabgabe anfallende Entgelte festlegen.
- (9) Über Projekte, die nach den vorstehenden Regelungen positiv beschieden worden sind, ist dem Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz, falls von diesem nicht individuell abweichend festgelegt, einmal jährlich ein Zwischenbericht sowie nach Projektabschluss ein Schlussbericht schriftlich vorzulegen.
- (10) Auf Anregung des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz kann der Vorstand des KKNMS frühestens nach einem Jahr ein genehmigtes Projekt vorzeitig beenden. Der betroffene Projektleiter ist vorher anzuhören.

III. Publikationen

§ 12 Anwendungsbereich, Zweck

- (1) Die Vorschriften dieses Abschnitts regeln die Autorenschaft für wissenschaftliche Publikationen, die Daten bzw. Biomaterialien/Gewebeproben aus dem KKNMS verwenden. Als wissenschaftliche Publikation gilt jede Art der schriftlichen Veröffentlichung in Fachzeitschriften (inkl. Letters to the Editor).
- (2) Die Struktur des Netzwerks bringt es mit sich, dass die den Publikationen zugrunde liegenden Studien in der Regel multizentrisch sind und Teilprojekte übergreifen. Die Publikationsvorhaben der Mitglieder des KKNMS sollen daher koordiniert werden, um einerseits die Zusammenarbeit zwischen Mitarbeitern verschiedener Teilprojekte zu fördern und andererseits die Veröffentlichung vorläufiger, unvollständiger oder fragmentierter Befunde zu vermeiden sowie Überschneidungen und Doppelpublikationen zu verhindern. Dadurch werden möglichst hochrangige Veröffentlichungen gefördert. In keiner Weise soll eine inhaltlich-wissenschaftliche Kontrolle ausgeübt werden.

§ 13 Verfahren

- (1) Publikationsvorhaben, die auf Daten oder Biomaterialien des KKNMS beruhen, sind beim Sprecher des Fachausschusses Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz und dem Vorstand des KKNMS schriftlich einzureichen.
- (2) Die Einreichung nach Absatz 1 soll über die Geschäftsstelle erfolgen. Anzugeben sind dabei Titel und Autoren mit Namen und Platzierung sowie eine kurze Zusammenfassung der geplanten Publikation.
- (3) Der in Absatz 1 genannte Sprecher oder ein von ihm benannter Vertreter kommentiert (Zustimmung, Vorschläge, Einwände, Ablehnung) das Publikationsvorhaben innerhalb von maximal vier Werktagen nach Einreichung. Er holt ergänzend die Stellungnahme des Vorstands zu dem Vorhaben ein. Ablehnungen eines Publikationsvorhabens sind nur aus schwerwiegenden Gründen zulässig. Schwerwiegende Gründe sind insbesondere Zweifel an der wissenschaftlichen Seriosität, inhaltliche Abweichungen vom Thema des zu Grunde gelegten Projektantrags und die Konkurrenz eines Publikationsvorhabens zu einem geförderten KKNMS-Projekt. Eine Ablehnung ist schriftlich zu begründen.
- (4) Bei einer Ablehnung ist der Antragsteller des Publikationsvorhabens berechtigt, den Antrag dem Sprecher des Wissenschaftlichen Beirates des KKNMS zur Diskussion vorzulegen. Dieser wird sich mit den beteiligten Projektleitern abstimmen und eine endgültige Stellungnahme abgeben.

§ 14 Autorenschaft, Kennzeichnung

- (1) In Publikationen werden die an einem Projekt beteiligten Mitarbeiter gemäß den Vorgaben der DFG-Richtlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis aufgeführt. Grundsätzlich gilt hierbei, dass als Autoren einer wissenschaftlichen Publikation nur diejenigen genannt werden sollen, die zur Konzeption und Planung der Studie bzw. zur Analyse und Interpretation der Daten und zur Formulierung des Manuskripts wesentlich beigetragen und einer Veröffentlichung zugestimmt haben. Die Einbringung von dokumentierten Patienten in die Studie allein rechtfertigt keine Mitautorenschaft. Jedoch sollen in einem Addendum alle teilnehmenden Kliniken und Einrichtungen, evtl. mit Angabe der Zahl der vollständig dokumentierten Patienten und dem Namen des verantwortlichen Arztes, aufgelistet werden. Führt

das für die Publikation vorgesehene Organ die Kategorie des „contributors“, so sind diejenigen Studienzentren dort zu nennen, welche dem KKNMS nach § 10 Biomaterial zur Verfügung stellen.

- (2) Zur Reihenfolge der Autoren gilt, dass der Erstautor in der Regel die Person ist, die das Projekt maßgeblich durchgeführt und das Manuskript verfasst hat. Die Stelle als Letztautor kann der Projektleiter beanspruchen, falls er nicht schon Erstautor ist. Sind mehrere Projektleiter an einer Studie beteiligt, so einigen sich diese nach dem Maß ihrer Beteiligung über die Letztautorenschaft. Die übrigen Autoren werden von den an der Studie beteiligten Projektleitern benannt und in eine Reihenfolge gebracht. Corresponding Author ist in der Regel der hauptverantwortliche Projektleiter. Doktoranden sind als Mitautoren zu berücksichtigen, wenn die Ergebnisse ihrer Dissertation Teil der Publikation sind.
- (3) Bei Unstimmigkeiten über die Autorenschaft kann über die Geschäftsstelle des KKNMS der Fachausschuss Daten-, Biomaterialverwertung, Ethik und Datenschutz angerufen werden. Für das weitere Verfahren gelten die Regelungen des § 13 Absätze 2 bis 4 entsprechend.
- (4) Alle Publikationen aus dem Kompetenznetz sind mit einem Zusatz zu versehen, der auf die Förderung der Studie durch das BMBF hinweist. Folgender Text soll verwendet werden:

„Die Arbeit wurde unterstützt durch das Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (Förderkennzeichen: 01GI0917).“

bzw.

„This work was supported by the Competence Network for Multiple Sclerosis, funded by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF), FKZ 01GI0917.“

Zusätzlich soll das „Krankheitsbezogene Kompetenznetz Multiple Sklerose“ in den Schlüsselwörtern/Keywords und/oder im Titel oder Abstract der Publikation genannt sein. Bei englischsprachigen Publikationen bzw. englischsprachigen Titeln/Abstracts soll der Ausdruck „Competence Network Multiple Sclerosis“ in den Keywords und/oder im Abstract/Titel verwendet werden.

IV. Sonstige Verwertungsgegenstände

§ 15 Erfindungen

- (1) Entsteht in einem Projekt des Kompetenznetzes eine patentfähige Entdeckung (Erfindung), so steht sie demjenigen Mitglied zu, bei dem sie entstanden ist und dessen Mitarbeiter die erfinderische Leistung erbracht haben. Gemeinschaftliche Erfindungen mehrerer Mitglieder bedürfen der Abstimmung im Einzelfall.
- (2) Für die Anmeldung der Erfindung zum Patent und eventuell erforderliche Schutzdauererweiterungen trägt das in Absatz 1 genannte Mitglied auf eigene Kosten Sorge.
- (3) Beabsichtigt das in Absatz 1 genannte Mitglied, auf die in Absatz 2 genannten Maßnahmen zu verzichten, so teilt es dies dem Vorstand des KKNMS unverzüglich mit und informiert diesen, ob es die Maßnahmen zur Patent-Anmeldung einem anderen Mitglied oder dem KKNMS überlassen möchte. Der Vorstand bestimmt in diesem Fall das weitere Vorgehen.
- (4) An Erfindungen gemäß Absatz 1 räumen sich die Mitglieder gegenseitig ein nicht-ausschließliches, nichtübertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht für die Dauer des entsprechenden Projekts ein. In Fällen des Absatzes 3 gilt diese Regelung entsprechend.
- (5) Bei der Weitergabe von Biomaterial an Dritte ist in dem zugrundeliegenden Material Transfer Agreement Sorge dafür zutragen, dass im Falle der Erteilung von Patenten für den Dritten auf Basis der überlassenen Biomaterialien die Studienzentren in angemessenem Umfang an den Erträgen des Patents beteiligt werden.

§ 16 Sonstige gewerbliche Schutzrechte

- (1) Für Projektergebnisse, die einem Marken-, Titel- oder Gebrauchsmusterschutz zugänglich sind, gelten die Regelungen des § 15 dieser Verwertungsordnung entsprechend, soweit nicht ein Fall des folgenden Absatzes 2 vorliegt.

- (2) Sollen Daten- oder Biobanken des KKNMS im Sinne des § 4 dieser Verwertungsordnung gewerblichen Schutzrechten im Sinne des Absatzes 1 unterstellt werden, so bestimmt hierüber der Vorstand des KKNMS.

§ 17 Know-how-Schutz

- (1) Die Mitglieder des KKNMS sind verpflichtet, auf den Gebrauch und die Weitergabe von Know-how jeweils anderer Mitglieder zu verzichten, das ihnen im Rahmen von Projekten bekannt wird.
- (2) Absatz 1 gilt nicht im Rahmen der Projektzusammenarbeit der Mitglieder selbst oder bei ausdrücklicher Gestattung des jeweils betroffenen anderen Mitglieds.
- (3) Die Mitglieder verpflichten sich, die Vorgaben der vorstehenden Regelungen in Vereinbarungen mit Dritten sicher zu stellen.

V. Schlussbestimmung

§ 18 Verabschiedung

Diese Verwertungsordnung ist von der Mitgliedsversammlung des KKNMS mit einfacher Mehrheit zu beschließen. Sie ist allen Mitgliedern auf Anforderung zur Verfügung zu stellen.

Diese Verwertungsordnung wurde in der Mitgliederversammlung vom 25. September 2012 beschlossen.