

# Forschungsdatenpolicy



# Hinweise zum Umgang mit Forschungsdaten an der Medizinischen Hochschule Hannover

## Präambel

Jede wissenschaftliche Tätigkeit generiert Forschungsdaten unterschiedlichster Art, sei es als Zwischenergebnis, Nebenprodukt oder Endresultat des Forschungsprozesses. Forschungsdaten umfassen alle Daten, die im Rahmen eines Forschungsprozesses entstehen, ebenso auch Metadaten und Methoden zur Analyse von Daten zur Generierung von neuen Informationen oder höherwertigen Datenbeständen. Diese Forschungsdaten sind auch über das Ende eines Forschungsprojektes hinaus relevant. Sie garantieren die Reproduzierbarkeit und Nachnutzbarkeit erbrachter Forschungsleistungen und dienen als Basis weiterer Forschungstätigkeiten.

Die Medizinische Hochschule Hannover bekennt sich in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der DFG<sup>1</sup> und der Allianz der deutschen Wissenschaftsorganisationen<sup>2</sup> zur Bedeutung von Forschungsdaten für die wissenschaftliche Forschung und zu einem verantwortungsbewussten Umgang mit diesen.

Die Medizinische Hochschule Hannover unterstützt ein Forschungsdatenmanagement gemäß den Prinzipien Guter Wissenschaftlicher Praxis<sup>3</sup> nach den Grundsätzen des FAIR-Prinzips<sup>4</sup> und unterstützt die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der verschiedenen Disziplinen in einem transparenten Datenmanagement durch die Bereitstellung geeigneter Infrastrukturen und Services. Somit kann sichergestellt werden, dass sowohl Daten als auch Metadaten auffindbar (findable), zugänglich (accessible), kompatibel zu anderen Systemen (interoperable) und nachnutzbar (reusable) sind.

## Geltungsbereich

Diese Hinweise zum Umgang mit Forschungsdaten richten sich an alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Medizinischen Hochschule Hannover, sowie alle Mitglieder und Angehörigen der Medizinischen Hochschule Hannover, die mit Forschungsdaten umgehen. Die Berücksichtigung der Grundsätze ist verbindlich, die konkrete Umsetzung bleibt in der Eigenverantwortung der Forscher.

## Grundsätze

1. Die Produzenten von Forschungsdaten gewährleisten beim Forschungsdatenmanagement die Einhaltung ethischer oder geheimhaltungswürdiger Grundsätze sowie datenschutz-, lizenz- und urheberrechtlicher Belange.

2. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an der Medizinischen Hochschule Hannover entscheiden eigenverantwortlich über Publikations- oder Archivfähigkeit, Format und den Aggregationsgrad der zu speichernden Daten und prüfen, ob vorhandene zentrale Dienste oder Infrastruktur genutzt werden können. Diesbezügliche zentrale Beratungs- und Unterstützungsangebote müssen bereits in der Planungsphase von Forschungsvorhaben genutzt werden.
3. Ressourcen für die Speicherung und das Management der Daten (Personal, projektspezifische Hard- und Software, Nutzungsgebühren etc.) werden in Förderanträgen berücksichtigt. Dies umfasst auch im Forschungsvorhaben benötigte zentrale Infrastrukturen der Medizinischen Hochschule Hannover.
4. Ein Datenmanagementplan beschreibt die geplante Erhebung, Verwaltung, Speicherung, Nutzung und Veröffentlichung der Forschungsdaten im Vorhaben sowie Maßnahmen zur Sicherung von Integrität und Vertraulichkeit. Er umfasst Vereinbarungen zu Verantwortlichkeiten, Urheber- und Autorschaft, Regelungen zum Wechsel von Projektmitarbeitenden sowie zu Bedingungen der Zugänglichmachung von Daten. Der Datenmanagementplan wird frühzeitig im Forschungsvorhaben erstellt, regelmäßig überprüft und bei Bedarf aktualisiert.
5. Von Beginn an werden relevante Metadaten (z.B. Methoden und Werkzeuge der Datengenerierung, -aufbereitung, und -analyse) dokumentiert, um die Reproduzierbarkeit der Daten und Ergebnisse zu gewährleisten (Nachweispflicht).
6. Die Medizinische Hochschule Hannover hält ihre wissenschaftlich Tätigen dazu an, Forschungsdaten frühestmöglich, gemäß den FAIR-Prinzipien in zitierbarer und nachnutzbarer Form und unter einer geeigneten Lizenz (z.B. Creative Commons oder Äquivalent) frei zugänglich zu machen. Berechtigte Interessen oder Zwänge werden gewahrt.
7. Nutzer zentraler Forschungseinrichtungen bleiben die alleinigen Eigentümer (IP) der Messergebnisse. Übereignungen von geistigem Eigentum vom Nutzer auf die zentrale Einrichtung sind ausgeschlossen. Akademische Nutzer können Informationen und geistiges Eigentum zentraler Forschungseinrichtungen, die im Forschungsvorhaben entstanden sind („foreground IP“), uneingeschränkt für Lehre und Forschung nutzen.

## Institutionen

Die Medizinische Hochschule Hannover verfügt über zentrale Dienste und Infrastruktur zur Unterstützung des Forschungsdatenmanagements in allen Phasen des Forschungsvorhabens.



Ein Beratungs- und Unterstützungsangebot als zentrale Anlaufstelle für Forscherinnen und Forscher ist etabliert

([fdm@mh-hannover.de](mailto:fdm@mh-hannover.de), <https://www.mhh.de/forschungseinrichtungen/medic/fdm>).

Diese Unterstützung wird bereits ab der Antragsphase angeboten und beinhaltet auch die Koordination in die weiteren, untenstehenden Fachbereiche.

Mehrere Institutionen der Medizinischen Hochschule Hannover bauen die Dienste zum Management von Forschungsdaten in enger Abstimmung untereinander und im Dialog mit den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern kontinuierlich aus:

- Die MHH-IT stellt IT-Werkzeuge (z.B. Dienste zum sicheren Austausch von Daten, Versionsverwaltung) zur Verfügung und ist verantwortlich für die Beschaffung und Verteilung wissenschaftlicher Standardsoftware (z.B. Statistik, Labor/Probenverwaltung) sowie für die Bereitstellung technischer Infrastruktur (z.B. Speicher, Server, High Performance Computing Cluster). (<https://www.mhh.de/mit/it-services-forschende>)
- Das Datenintegrationszentrum (<https://www.mhh.de/forschungseinrichtungen/medic>) der Medizinischen Hochschule Hannover bietet Beratung und Unterstützung mit Fokus auf das Management klinischer Forschungsdaten und Metadaten (z.B. bei Planung des (FAIRen) Managements von Forschungsdaten zur Antragsphase, semantische Annotation unter Verwendung vorhandener Metadaten- und Dokumentationsstandards, Sekundärnutzung klinischer Daten). Dies umfasst auch die Anbindung an nationale und internationale Forschungsdaten-Infrastrukturen und

- Netzwerke (z.B. Medizininformatik Initiative<sup>5</sup>, Netzwerk Universitätsmedizin<sup>6</sup>).
- Die Hannover Unified Biobank bietet allen Abteilungen, Instituten und Partnern der Medizinischen Hochschule Hannover einen umfassenden Service für alle Aspekte der Einlagerung und zum Management biologischer Proben (<https://www.mhh.de/institute-zentren-forschungseinrichtungen/hannover-unified-biobank-hub>).
- Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) an der Medizinischen Hochschule Hannover berät akademische Forscherinnen und Forscher sowie Pharma- und Medizinprodukteunternehmen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien nach AMG, MPDG und BOÄ. Darüber hinaus bietet das ZKS GCP-konforme Dienstleistungen in den Bereichen Projektmanagement, Medical Writing, Regulatory Affairs, Datenmanagement (Erstellung eCRF mit Marvin oder SecuTrial, Datenvalidierung) und Monitoring an (<https://www.mhh.de/zks>). Phase 1 – Studien können in der Translationsinfrastruktur Clinical Research Center durch das Team der Early Clinical Trial Unit (ECTU) des ZKS durchgeführt werden.
- Die Bibliothek ist die Anlaufstelle zum Thema Veröffentlichung von Forschungsdaten. Ein Beratungsangebot (Forschungsdaten.Bibliothek@mh-hannover.de) ist eingerichtet. Ein nach den FAIR Prinzipien geführtes Open Access Repositorium steht zur Verfügung.
- Zentrale Forschungsinfrastruktur wird an der MHH primär über die Zentralen Forschungseinrichtungen (ZFs) organisiert (<https://www.mhh.de/forschung/zentrale-forschungseinrichtungen>). Die ZFs orientieren sich an den Empfehlungen der DFG und der European Science Foundation zum Betrieb von Gerätezentren und Core Units<sup>7</sup>. Insbesondere gilt es, Forschenden effizient Zugang zu modernen Hochleistungs-Technologien zu ermöglichen, die oftmals den Einsatz kosten- und wartungsintensiver Großgeräte, sowie hochspezialisierte Expertise des betreibenden Personals erfordern. Viele der ZFs generieren für die Forschenden - in Form von Aufträgen oder Kooperationen - Forschungsdaten in erheblichem Umfang. Hiermit gehen substantielle Herausforderungen bei Fragen zur adäquaten Verarbeitung (z. B. HPC-Technologie), zur Speicherung und zum generellen Umgang mit Forschungsdaten einher. Relevante Lösungsansätze werden von den ZFs mit erarbeitet und eingebracht. Somit spielen die ZFs eine wesentliche Rolle bei der allgemeinen Qualitätssicherung und unterstützen Forschende bereits im Planungsstadium bei Fragen zu Forschungsanträgen, zu adäquaten experimentellen Studiendesigns und geeigneten methodischen Applikationen, sowie zur Auswahl angemessener Datenverarbeitungs-Workflows.
- Das Institut für Biometrie bietet biometrische Beratung für alle Forscherinnen und Forscher der Medizinischen Hochschule Hannover und schafft damit die Möglichkeit, sich für ein Forschungsvorhaben eine grobe Einschätzung zur Machbarkeit, zu den Kosten (in Anzahl der Versuchseinheiten gemessen) zum geeigneten Versuchsdesign und zur korrekten Auswertungsstrategie einzuholen. In Kooperationsprojekten unterstützt das Institut die Antragstellung mit einem ausgearbeiteten statistischen

Versuchsdesign. Das Institut führt im Rahmen von klinischen Prüfungen, die dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz unterliegen, GCP-konform mit entsprechend geschulten Mitarbeitern unter Berücksichtigung der entsprechenden Regularien die erforderlichen Auswertungen durch und hält dafür ein Qualitätssicherungssystem vor (<https://www.mhh.de/biometrie/>). Diese Infrastruktur kann allen wissenschaftlichen Projekten zur Verfügung gestellt werden.

- Die Stabstelle Forschung – Wissen – Translation – Transfer (FWT<sup>2</sup>) unterstützt im formalen Antragstellungsprozess, bei der Entwicklung und Umsetzung geeigneter Verwertungsstrategien, sowie bei der Vernetzung mit Ansprechpartnern innerhalb der Medizinischen Hochschule Hannover.  
(<https://www.mhh.de/fwt2>; [fwt2-forschungsforderung@mh-hannover.de](mailto:fwt2-forschungsforderung@mh-hannover.de))
- Zentrale Ansprechpartner für die Themen Datenschutz (<https://www.mhh.de/die-mhh/praesidium/datenschutz>) und Informationssicherheit (<https://www.mhh.de/die-mhh/praesidium/informationssicherheit>) unterstützen beratend, um das Forschungsdatenmanagement an der Medizinischen Hochschule Hannover orientiert an den Zielen Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität zu gestalten.
- Die Ethikkommission gewährleistet die nach der Berufsordnung für Ärzte verpflichtende Beratung, die jeder Datenerhebung und jeder Weiterverwendung von nichtanonymisierten Daten vorausgehen muss.

Das Lehr- und Weiterbildungsangebot der Medizinischen Hochschule Hannover zu den Themen Forschungsdatenmanagement und Data Literacy wird kontinuierlich und bedarfsgerecht erweitert.

Die Medizinische Hochschule Hannover kooperiert beim Forschungsdatenmanagement auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene mit relevanten Arbeitsgruppen und Infrastrukturinitiativen, um ein zeitgemäßes und in internationalen Forschungsnetzwerken anschlussfähiges Forschungsdatenmanagement zu gewährleisten (z.B. AG FDM Niedersachsen, NFDI<sup>8</sup>, Medizininformatik Initiative, Netzwerk Universitätsmedizin, German Biobank Alliance<sup>9</sup>).

- [1] Deutsche Forschungsgemeinschaft. Umgang mit Forschungsdaten. Available at: [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html). Accessed 10.01.2023
- [2] Allianz der Wissenschaftsorganisationen. Grundsätze zum Umgang mit Forschungsdaten. 2010; Available at: [https://gfzpublic.gfz-potsdam.de/rest/items/item\\_2949914\\_3/component/file\\_2949913/content](https://gfzpublic.gfz-potsdam.de/rest/items/item_2949914_3/component/file_2949913/content). Accessed 10.01.2023
- [3] Deutsche Forschungsgemeinschaft. Gute wissenschaftliche Praxis. Available at: [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/gwp/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp/index.html). Accessed 10.01.2023
- [4] GO FAIR International Support and Coordination Office. FAIR Principles. Available at: <https://www.go-fair.org/fair-principles/>. Accessed 10.01.2023
- [5] Geschäftsstelle TMF e.V. Vernetzen. Forschen. Heilen | Medizininformatik-Initiative. Available at: <https://www.medizininformatik-initiative.de>. Accessed 10.01.2023
- [6] Charité – Universitätsmedizin Berlin (Koordinierungsstelle). Netzwerk Universitätsmedizin. Available at: <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>. Accessed 10.01.2023
- [7] European Science Foundation. Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. 2011; Available at: [https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/wgi/basic\\_requirements\\_research\\_infrastructures.pdf](https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/wgi/basic_requirements_research_infrastructures.pdf)
- [8] Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e.V. nfdi | Nationale Forschungsdateninfrastruktur e.V. Available at: <https://www.nfdi.de/>. Accessed 10.01.2023
- [9] Geschäftsstelle German Biobank Node (GBN). German Biobank Node: German Biobank Alliance. Available at: <https://www.bbMRI.de/ueber-gbn/german-biobank-alliance/?L=0>. Accessed 10.01.2023

Stand 04.05.2023

