

## Standard Operation Procedure des RKI und der Modulpartner über die Nutzung von KiGGS-Daten

### 1 Regelungen für Modulpartner

1. Das RKI stellt jedem Modulpartner für die gemeinsam untersuchten Probanden den gesamten Variablensatz des Kernsurveys unmittelbar nach Abschluss der Qualitätsprüfung zur Verfügung. Dies erfolgt im Austausch mit den vollständigen, qualitätsgeprüften Querschnitt Datensatz des Modulpartners. Sofern die Daten einer Seite nicht vollständig zeitnah zur Verfügung stehen können, wird eine einvernehmliche Lösung angestrebt.
2. Benötigt ein Modulpartner für bestimmte Auswertungen Variablen des Kernsurveys oder das RKI bestimmte Variablen aus einem Modul, so erfolgt zeitnah ein umfassender wechselseitiger Austausch über methodische und inhaltliche Aspekte der jeweiligen Auswertungsstrategie und der Publikationspläne.
3. Die für jeden Modulpartner notwendige Verknüpfung seiner Daten (= Moduldaten) mit den Kernsurveydaten erfolgt im epidemiologischen Datenzentrum des RKI. Die verknüpften Daten werden dem Modulpartner wahlweise im Format SPSS, SAS oder STATA zur Verfügung gestellt.
4. Alle Variablen des Kernsurveys sind vom RKI, die Moduldaten von den Modulpartnern in standardisierter Weise zu beschreiben. Diese Variablendefinition beinhaltet für jedes Merkmal Variablenname, Variablen-Label, Werte-Labels oder Maßeinheiten, Definitionen, benutzerdefinierte Missing-Values sowie die Anzahl gültiger Werte.
5. RKI und Modulpartner verpflichten sich, die ihnen wechselseitig überlassenen Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zu verwenden und nicht an Dritte weiterzugeben.
6. RKI und Modulpartner verpflichten sich, die von ihnen bemerkten potentiellen Fehler in den Daten der jeweils anderen Partei mitzuteilen. Gegebenenfalls notwendige Korrekturen in den Daten des Kernsurveys werden nur vom RKI, Korrekturen in den Moduldaten nur vom jeweiligen Modulpartner durchgeführt. Die Beteiligten gewährleisten bei der Durchführung der Datenauswertungen die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik. Sie stehen einander nicht für die Richtigkeit oder Eignung der überlassenen Daten oder Forschungsergebnisse für einen bestimmten Zweck ein.
7. Im Sinne einer *Good Scientific Practice* müssen Datensätze und Auswertungsprogramme nach Publikation der Ergebnisse für einen längeren Zeitraum (mindestens 10 Jahre gemäß „DFG-Empfehlungen zu guter wissenschaftlicher Praxis“, 1998) archiviert werden. Zu diesem Zwecke verpflichten sich die Datenempfänger, die Daten und Auswertungsprogramme, die zur Erstellung der Publikation verwendet wurden, entsprechend zu archivieren.
8. Bei der Erarbeitung von Publikationen, die auf Daten beider Partner beruhen, wird jeweils die andere Institution mit eingebunden; der endgültige Text bedarf vor der Veröffentlichung der Zustimmung beider Partner. Die Autorenschaft und ggf. Interessenkonflikte werden einvernehmlich geregelt. Der jeweils anderen Seite ist das Recht einzuräumen, Koautoren für die Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse zu benennen, soweit die Voraussetzungen hierfür gemäß den international gültigen Regelungen

für Autorenschaften<sup>1</sup> erfüllt sind. Als Autoren einer wissenschaftlichen Originalveröffentlichung sollen demnach alle, aber auch nur diejenigen aufgeführt werden, die

- zur Konzeption der Studien oder Experimente,
- zur Erarbeitung, Analyse und Interpretation der Daten oder
- zur Formulierung des Manuskriptes selbst

wesentlich beigetragen und der gemeinsamen Veröffentlichung zugestimmt haben, d. h. sie verantwortlich mittragen. Als Koautor kann auch eine definierte Studiengruppe (z. B. „and the KiGGS Group“, „and the MoMo Group“) mit mehreren Namen in einer Fußzeile benannt werden.

## 2 Regelungen für Kooperationspartner

1. Das RKI bzw. die Modulpartner können mit unabhängigen Forschungsinstituten bzw. ausgewiesenen Wissenschaftlern im In- oder Ausland Kooperationen zum Zwecke gemeinsamer, themenspezifischer Auswertungen von KiGGS-Daten eingehen. Eine Initiative hierzu kann von allen drei genannten Institutionen ausgehen.
2. Das RKI bzw. die Modulpartner überlassen dem Kooperationspartner Daten in einem für den jeweiligen Auswertungszweck notwendigen Umfang.
3. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, die ihm überlassenen Daten ausschließlich für die vereinbarten wissenschaftlichen Zwecke zu verwenden und nicht an Dritte weiterzugeben. Der Kooperationspartner verpflichtet sich weiterhin, keinen Versuch einer De-Anonymisierung zu unternehmen.
4. Der Kooperationspartner verpflichtet sich, alle von ihm bemerkten potentiellen Fehler in den Daten dem RKI bzw. dem Modulpartner mitzuteilen. Der Kooperationspartner gewährleistet bei der Durchführung der Datenauswertungen die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik.
5. Im Sinne einer *Good Scientific Practice* müssen Datensätze und Auswertungsprogramme nach Publikation der Ergebnisse für einen längeren Zeitraum (mindestens 10 Jahre gemäß „DFG-Empfehlungen zu guter wissenschaftlicher Praxis“, 1998) archiviert werden. Zu diesem Zwecke verpflichtet sich der Kooperationspartner, die Daten und Auswertungsprogramme, die zur Erstellung der Publikation verwendet wurden, entsprechend zu archivieren.
6. RKI bzw. Modulpartner und Kooperationspartner schließen über das gemeinsame Auswertungsvorhaben eine schriftliche Vereinbarung (s. Beispiel im Abschnitt 5.1), in der die Ziele, die benötigten Daten sowie ein Auswertungs- und Publikationsplan geregelt sind. Werden sowohl Kernsurvey- als auch Modul-Daten benötigt, muss die Kooperationsvereinbarung und der Umfang der Datenübergabe sowohl mit dem RKI als auch mit dem jeweiligen Modulpartner abgestimmt werden. Das RKI bzw. die Modulpartner benennen dem Kooperationspartner einen oder mehrere wissenschaftliche Mitarbeiter als Ansprechpartner, mit dem/denen er auf technischer und inhaltlicher Ebene zusammenarbeitet und der/die zumindest als Koautor, je nach Arbeitsteilung auch als Erstautor von Veröffentlichungen der Auswertungsergebnisse zu nennen ist, soweit die Voraussetzungen hierfür gemäß den international gültigen Regelungen für

---

<sup>1</sup> siehe *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* des *International Committee of Medical Journal Editors* ([www.icmje.org](http://www.icmje.org))

Autorenschaften erfüllt sind (siehe Abschnitt 1.8). Als Koautor kann auch eine definierte Studiengruppe (z. B. „*and the KiGGS Group*“) mit mehreren Namen in einer Fußzeile benannt werden.

### 3 Regelungen für öffentliche Datennutzer

1. Um den unmittelbar am Survey beteiligten Wissenschaftlergruppen ausreichend Zeit für eigene Datenauswertungen und Ergebnispublikationen zu geben, erfolgt die Freigabe von *Public Use Files* (PUFs) nach Ablauf von zwei Jahren ab Vorliegen qualitätskontrollierter Daten, d. h. voraussichtlich im September 2008. Im Rahmen der Qualitätskontrolle wird festgelegt, welche Variablen der Fragebögen, Labor- und Messdaten des Kernsurveys für die öffentliche Nutzung – ggf. verdichtet zu Kategorien oder Indizes – freigegeben werden können. Die Modulpartner entscheiden ihrerseits über die Herausgabe von PUFs mit Moduldaten.
2. Das RKI richtet eine Anlaufstelle ein, unter der PUFs angefordert oder Informationen hierüber eingeholt werden können. Das RKI ist bereit, über diese Anlaufstelle auch Anfragen nach PUFs mit Moduldaten zu bearbeiten. Voraussetzung dafür ist, dass entsprechende Modul-PUFs mit einer umfassenden Dokumentation von den Modulpartnern zur Verfügung gestellt werden und die Modulpartner eine Kontaktadresse benennen, an die sich öffentliche Datennutzer bei inhaltlichen Fragen wenden können. Eine inhaltliche Beratung zu Moduldaten wird vom RKI nicht geleistet.
3. Mit Datennutzern aus der (wissenschaftlichen) Öffentlichkeit werden Vereinbarungen (s. Abschnitt 5.2) geschlossen. Darin wird insbesondere die kommerzielle Nutzung der PUF-Daten ausgeschlossen. Anfragen nach Modul-PUFs werden an die jeweiligen Modulpartner weitergeleitet und die Daten erst nach Zustimmung herausgegeben.
4. Die Nennung der Herkunft der Daten ist in der Nutzungsvereinbarung festgeschrieben. Die öffentlichen Datennutzer verpflichten sich, die Regeln der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse<sup>2</sup> zu beachten und ein kostenloses Belegexemplar (wahlweise elektronisch) jeder Ergebnispublikation zeitnah und unaufgefordert dem RKI und ggf. dem Modulpartner als Herausgeber des PUF zu überlassen.
5. Benötigt ein öffentlicher Nutzer zusätzliche Variablen, die nicht im PUF enthalten sind, entscheidet das RKI und ggf. die Modulpartner, ob diese Merkmale zur Verfügung gestellt werden. Gegebenenfalls wird dem öffentlichen Nutzer angeboten, mit dem RKI und ggf. dem Modulpartner eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Dann finden die im Abschnitt 2 genannten Regelungen Anwendung.

### 4 Literatur-Datenbank

Aus allen Publikationen, die auf KiGGS-Daten basieren, wird im RKI eine Literatur-Datenbank erstellt und im Internet öffentlich zugänglich gemacht. Diese Liste (ggf. mit Zugriff auf die Artikel selbst) dient der orientierenden Information für potentielle Nutzer von PUFs insbesondere hinsichtlich der Frage, ob das von ihnen geplante Auswertungsvorhaben schon von anderer Seite bearbeitet worden ist. Die Literaturdatenbank wird mit entsprechenden Publika-

---

<sup>2</sup> Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W für die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM). GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2005; 67: 416-421.

tionslisten der Modulpartner regelmäßig gespiegelt, auf entsprechende Literaturlisten bei den Modulpartnern wird verwiesen.

## **5 Anhang**

### **5.1 Entwurf der Kooperationsvereinbarung über die gemeinsame Nutzung von KiGGS-Daten**

## Vereinbarung

zwischen dem

Robert Koch-Institut  
Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung

und der

....-Universität ....  
Institut für .... Abteilung für....

Das Robert Koch-Institut, Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, und die ....-Universität ....., Institut für ....., Abteilung für .... arbeiten gemeinsam an einem Auswertungsprojekt mit dem Thema .... mit Daten aus dem Kinder- und Jugendhealthsurvey. Das Auswertungsprojekt ist in Anlage 1, die Bestandteil dieser Kooperationsvereinbarung ist, beschrieben. Die Zusammenarbeit und der Datenaustausch werden wie folgt geregelt:

### Datenaustausch und Nutzungsrechte:

Das RKI stellt die für das Projekt erforderlichen Datensätze dem Institut für .... zur Verfügung. Art und Inhalt der zu übergebenden Files werden ergeben sich aus dem in der Anlage beschriebenen Auswertungskonzept.

Das **Institut für ....** verpflichtet sich,

- das ihm überlassene Datenmaterial nicht an Dritte weiterzugeben
- keine Auswertungen des Datenmaterials für Dritte anzubieten oder durchzuführen
- es von Mitarbeitern im Sinne der Auftragsdatenverarbeitung nur nach Weisungen und unter Kontrolle verarbeiten zu lassen und diese ebenfalls auf die Einhaltung dieser Regeln zu verpflichten
- Unbefugten keinen Zugang zu diesem Material zu ermöglichen

Der Kooperationspartner erkennt die Regelungen in der Standard Operation Procedure für die Nutzung von KiGGS-Daten an.

Das **Robert Koch-Institut** verpflichtet sich,

- die Auswertung der Daten fachkompetent zu begleiten und bei datentechnischen Problemen Hilfe zu leisten
- bei der Entwicklung von Auswertungsstrategien mitzuarbeiten und statistische Analysen zu übernehmen.
- **Dieser Teil ist flexibel und hängt vom konkreten Projekt ab**

### Veröffentlichungen und Abstimmungen:

- Das Ergebnis des Projekts mündet in gemeinsame Veröffentlichungen.
- Bei der Erarbeitung der Publikationen sind beide Institute beteiligt; der endgültige Text bedarf vor der Veröffentlichung jeweils der Zustimmung beider Partner.

Berlin, den  
Dr. Bärbel-Maria Kurth  
Dir'in und Prof'in

Leiterin der Abteilung für Epidemiologie  
und Gesundheitsberichterstattung

....., den .....

Direktor des Instituts /Abteilungsleiter

.....

## Anlage zur Kooperationsvereinbarung

- **Thema des Auswertungsprojekts**
- **Name der Bearbeiter (für jeden Vertragspartner mindestens ein Ansprechpartner)**
- **Zu prüfende Hypothesen bzw. zu bearbeitende Fragestellungen**
- **Welche Informationen (Variablen) aus den Surveydatensätzen werden benötigt?**
- **Bereits existierende eigene Vorarbeiten (*Publikationen, Zwischenauswertungen, Literaturverfolgung*)**
- **Stand der aktuellen Forschung**
- **Welche Ergebnispublikation ist vorgesehen? *Wissenschaftliche Publikationen in Fachjournalen, GBE-Heft, Kongressvorträge etc.***
- **Zeitplanung**

## 5.2 Vereinbarung über die Nutzung von KiGGS-Daten als *Public Use File*