

CODEX

ÜBER DIE ZUSAMMENARBEIT UND DIE NUTZUNG GEMEINSAMER DATEN DER GIFTINFORMATIONSZENTREN (GIZ)

Version: 1.0
Datum: 8. November 2007
Autoren: A. Stürer, N. Felgenhauer, H. Hentschel,
K. Hruby, C. Seidel, D. Lampe, H. Kupferschmidt

PRÄAMBEL

Dieser CODEX ist eine Vereinbarung gemeinsamer Werte. Er ist eine Verhaltensrichtlinie, die eine verbindliche Arbeitsgrundlage zur gemeinsamen, zielgerichteten Sammlung, Bereitstellung und Verwendung von Daten aller Art bieten soll. Durch transparente Dokumentation soll allen beteiligten Partnern ein verlässlicher Rahmen zur vertrauensvollen Kooperation geschaffen werden.

Der CODEX ist als offene Sammlung konzipiert und erlaubt jederzeit notwendige Änderungen und Ergänzungen, wodurch eine sinnvolle Weiterentwicklung und Einstellung auf neue Bedürfnisse ermöglicht wird.

Versionsnummern und Erstellungsdaten garantieren einen eindeutigen Bezug des verwendeten CODEX im Rahmen eines konkreten multizentrischen Projektes. Konkrete Projekt- oder Studienprotokolle sollen ausdrücklich auf den CODEX Bezug nehmen.

FREIWILLIGKEIT

Die Bereitstellung der Daten durch die GIZ erfolgt auf freiwilliger Basis. Alle Beteiligten haben dafür zu sorgen, dass kein Zwang zur Bereitstellung von Daten oder zur Mitarbeit an einem konkreten Projekt entsteht. Ein Rückzug aus einer einmal eingegangenen Zusammenarbeit (Projekt) soll hingegen nur in begründeten Ausnahmefällen aufgrund aussergewöhnlicher Umstände geschehen.

VERANTWORTLICHKEIT

Für jedes Projekt wird ein Giftinformationszentrum und eine Person benannt, die das Projekt führen und die Verantwortung dafür innehaben.

PROJEKTBSCHREIBUNG

Für jede Zusammenarbeit wird das Vorhaben in einer Projektbeschreibung (bzw. Studienprotokoll) schriftlich festgehalten. Jedes Projekt erhält einen prägnanten Projektnamen.

Diese Projektbeschreibung enthält mindestens Angaben zur Projektleitung, zu den teilnehmenden Zentren, zu Art und Ziel des Projektes (mit konkreter, detaillierter Fragestellung), zur Methodik (bei Fallsammlungen mit klar definierten Ein- und Ausschlusskriterien), zur Art der wissenschaftlichen und/oder kommerziellen Verwertung der Resultate, zum Zeitplan (mindestens Beginn und Ende) und zur Finanzierung.

Die Projektbeschreibung muss zudem klar definieren, welche Daten (Art, Umfang) von welchem Zentrum geliefert werden. Darunter werden zum Beispiel Fallinformation, Substanz-Monographien, Übersichtsdaten oder Categoriesysteme verstanden. Es muss auch festgehalten werden, welche Rechte an den Daten die einzelnen Projektpartner zu bestimmten Zeitpunkten haben.

INFORMATION

Alle Giftinformationszentren, die diesen CODEX unterzeichnet haben, sind über geplante Projekte und über den Abschluss der Projekte zu informieren. Dies kann über die Website der GFKT geschehen.

Relevante Informationen, die das laufende Projekt betreffen, werden allen an einem Projekt teilnehmenden Zentren zeitgleich und im selben Detaillierungsgrad mitgeteilt (keine Vorenthaltung wichtiger Informationen). Dies betrifft insbesondere neu auftretende Aspekte oder Situationen und Abweichungen von der ursprünglichen Projektanlage (z.B. Einschluss weiterer Zentren, zusätzliche Publikationen, neue kommerzielle Verwendung der Daten, auch nach offiziellem Abschluss des Projektes). Alle teilnehmenden Zentren haben jederzeit Zugang zum Stand der Arbeiten und können die gemeinsamen Daten einsehen.

VERWENDUNG DER DATEN

Die wissenschaftliche oder kommerzielle Verwendung der im Rahmen eines Projektes erarbeiteten und beigetragenen Daten wird in der Projektbeschreibung auf transparente Art festgehalten. Insbesondere ist die Autorenschaft wissenschaftlicher Publikationen bzw. die Nennung (Acknowledgement) inkl. der Position der Mitautoren darin sowie die Verteilung allfälliger finanzieller Erträge aus dem Projekt festzulegen.

Die Projektpartner sind zu informieren, wenn ein Partner einen Vortrag über das Projekt hält (gilt für alle nicht-zentrumsinternen Präsentationen).

Jeder Projektpartner ist berechtigt, die gemeinsamen Daten für interne Zwecke zu verwenden.

Jeder Projektpartner ist berechtigt, die eigenen zum Projekt beigetragenen Daten weiterhin für eigene Zwecke zu verwenden, es sei denn, die Projektbeschreibung schliesse dies ausdrücklich aus.

DATENSCHUTZ UND VERTRAULICHKEIT

Beim Datentransfer im Rahmen der Sammlung und Verteilung der Daten sowie bei der Datenspeicherung ist auf die Vertraulichkeit der Daten unter Berücksichtigung der jeweiligen Inhalte zu achten. Wenn nötig sind kryptographische Verfahren anzuwenden.

Die bereitgestellten Daten werden von den Projektpartnern streng vertraulich behandelt. Alle beteiligten Zentren haben dafür Sorge zu tragen, dass die Daten nicht an unberechtigte Dritte weiter gegeben werden und nicht von unberechtigten Dritten eingesehen werden können. Die Vertraulichkeit der Daten besteht dauerhaft, solange sie nicht durch die beteiligten GIZ aufgehoben wird.

Die Weitergabe gemeinsamer Daten erfolgt erst nach schriftlicher Dokumentation und nach Zustimmung aller beteiligten Zentren und dann nur an klar bezeichnete externe Partner. Der Umfang der an Dritte weiterzugebenden Daten (Rohdaten und/oder Auswertungen, usw.) ist detailliert zu spezifizieren.

SANKTIONEN

Verstösst ein Zentrum gegen den CODEX, erfolgt nach vorgängiger Mahnung ggf. der Ausschluss des betroffenen Zentrums aus dem betreffenden Projekt durch mehrheitlichen Beschluss der Projektgruppe. Die Mitunterzeichner des CODEX werden über Grund und Massnahme informiert.

Bei Bedarf sollte eine Anhörung beider Konfliktparteien vor einem unabhängigen Gremium erfolgen, das den Vorwurf des Verstosses gegen den CODEX prüft und eine Empfehlung abgibt. Das Gremium besteht aus mindestens zwei Mitgliedern des Vorstandes der GFKT, es können aber auch externe Personen beigezogen werden.

Beide Seiten müssen sich auf die Wahl der Mitglieder dieses Gremiums einigen. Ist dies nicht möglich, wählt der Vorstand der GFKT allein das Gremium, wobei direkt in die Angelegenheit verwickelte Personen in den Ausstand treten (Befangenheit).

Bei der Anhörung sind die beiden Konfliktparteien durch jeweils den Leiter und dessen Stellvertreter des angeschuldigten und des anschuldigenden Zentrums vertreten.

Datum

Datum

Datum

Datum

9.11.2007

Datum

8.11.2007

Datum

8.11.2007

Datum

9.11.2007

Für das GIZ Berlin BBGes:

Frau PD Dr. D. Lampe

Unterschrift

Für das GIZ Bonn:

Prof. Dr. M. Lentze

MA. Lentze

Unterschrift

Für das GIZ Erfurt:

Dr. H. Hentschel

Unterschrift

Für das GIZ Freiburg:

Frau Dr. M. Hermanns-Clausen

M. Hermanns-Clausen

Unterschrift

Für das GIZ Göttingen:

Dr. H. Desel

H. Desel

Unterschrift

Für das GIZ Homburg:

Dr. D. Wurm

D. Wurm

Unterschrift

Für das GIZ Lille:

Frau Dr. M. Mathieu-Nolf

M. Mathieu-Nolf

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Mainz:

Prof. Dr. L.S. Weilemann

Unterschrift

Datum

Für das GIZ München:

Prof. Dr. Th. Zilker

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Nürnberg:

Dr. H.-J. Heppner

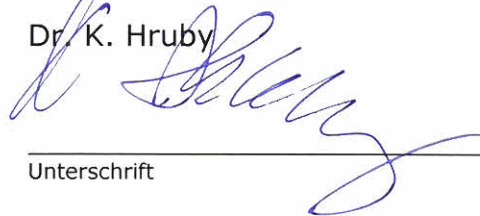
Unterschrift

Datum

08.11.07

Für das GIZ Wien:

Dr. K. Hruby



Unterschrift

Datum

8. November 2007

Für das GIZ Zürich:

Dr. H. Kupferschmidt



Unterschrift

Datum

8. November 2007

Für die Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.:

Dr. A. Stürer



Unterschrift

CODEx - MULTIZENTRISCHE DATEN IN GIZ

4/5



Datum

31.10.07

Für das GIZ Berlin BBGes:

Frau PD Dr. D. Lampe

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Bonn:

Prof. Dr. M. Lentze

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Erfurt:

Dr. H. Hentschel

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Freiburg:

Frau Dr. M. Hermanns-Clausen

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Göttingen:

Dr. H. Desel

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Homburg:

Dr. D. Wurm

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Lille:

Frau Dr. M. Mathieu-Nolf

Unterschrift



Datum

Datum

Datum

4. 11. 2007

Datum

Datum

Datum

Datum

Für das GIZ Berlin BBGes:

Frau PD Dr. D. Lampe

Unterschrift

Für das GIZ Bonn:

Prof. Dr. M. Lentze

Unterschrift

Für das GIZ Erfurt:

Dr. H. Hentschel

Unterschrift

Für das GIZ Freiburg:

Frau Dr. M. Hermanns-Clausen

Unterschrift

Für das GIZ Göttingen:

Dr. H. Desel

Unterschrift

Für das GIZ Homburg:

Dr. D. Wurm

Unterschrift

Für das GIZ Lille:

Frau Dr. M. Mathieu-Nolf

Unterschrift



Datum

7/14/07

Für das GIZ Mainz:

Prof. Dr. L.S. Weilemann



Unterschrift

Datum

Für das GIZ München:

Prof. Dr. Th. Zilker

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Nürnberg:

Dr. H.-J. Heppner

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Wien:

Dr. K. Hruby

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Zürich:

Dr. H. Kupferschmidt

Unterschrift

Datum

Für die Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.:

Dr. A. Stürer

Unterschrift

CODEX - MULTIZENTRISCHE DATEN IN GIZ

5/5



Datum

Für das GIZ Mainz:
Prof. Dr. L.S. Weilemann

Unterschrift

Datum

Für das GIZ München:
Prof. Dr. Th. Zilker

29.11.2007

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Nürnberg:
Dr. H.-J. Heppner

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Wien:
Dr. K. Hruby

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Zürich:
Dr. H. Kupferschmidt

Unterschrift

Datum

Für die Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.:
Dr. A. Stürer

Unterschrift



Datum

Für das GIZ Mainz:
Prof. Dr. L.S. Weilemann

Unterschrift

Datum

Für das GIZ München:
Prof. Dr. Th. Zilker

Unterschrift

Datum

10.12.07

Für das GIZ Nürnberg:
Dr. H.-J. Heppner

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Wien:
Dr. K. Hruby

Unterschrift

Datum

Für das GIZ Zürich:
Dr. H. Kupferschmidt

Unterschrift

Datum

Für die Gesellschaft für
Klinische Toxikologie e.V.:
Dr. A. Stürer

Unterschrift