

## **Bedingungen für die Annahme einer Drittmittelfinanzierung, bzw. einer Studienkooperation durch die Abteilung EuB ab der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

### Grundsätzliches:

- Die Forschungsintegrität und wissenschaftliche Unabhängigkeit der Abteilung sowie des einzelnen Mitarbeiters ist zu wahren.
- Vereinbarungen mit Dritten müssen in Einklang mit den Regeln Guter Wissenschaftlicher Praxis und vergleichbarer Leitlinien stehen (z.B. GEP, GPS).
- Kommerzielle Interessen von Drittmittelgebern dürfen nicht die thematische Ausrichtung einer Abteilung bzw. einer Fachgruppe bestimmen.
- Es gelten die Befangenheitsregeln der DFG.

### Thema des Projektes

- Die Zielstellung des Projektes muss den allgemeinen Zielstellungen eines wissenschaftlichen Institutes entsprechen. Zu diesen Primärzielen gehören das Fördern und Bewahren der Forschungsintegrität, die Förderung des Wohlergehens der Gesellschaft und die Lehre und Ausbildung von wissenschaftlichem Nachwuchs (vgl. ICMJE).
- Das Thema des Projektes soll den satzungsgemäßen Aufgaben der Universität und Fakultät (§3 NHG, Aufgabe der Hochschulen) und seiner Forschungsausrichtung entsprechen.
- Das Thema des Projektes sollte in den Fokus der Abteilung passen.
- Thematisch bedingte Interessenskonflikte durch andere im Department, in der Fakultät oder in der Abteilung bearbeitete Projekte sind zu prüfen.
- Thematisch bedingte Interessenskonflikte einzelner beteiligter Mitarbeiter sind zu prüfen (vgl. auch unten, Unabhängigkeit des Einzelnen).

### Publikationsrecht und Transparenz

- Das uneingeschränkte Publikationsrecht (positiv und negativ) muss zugestanden werden.
- Eine Studienregistrierung bei Studienbeginn muss möglich sein, z.B. im Rahmen der im Deutschen Register Klinischer Studien bzw. durch die WHO geforderten offenzulegenden Studiencharakteristika (<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html>). Ausnahmen z.B. i.R. von Geheimhaltungsklauseln, sind explizit zu begründen und abzuwägen.
- Geheimhaltungsklauseln dürfen nicht die öffentliche Angabe von Studientitel und Sponsor berühren, inclusive Listung dieser Angaben auf der Abteilungs-Webseite (Minimalanforderungen der Transparenz)

- Geheimhaltungsklauseln dürfen nicht mit der Möglichkeit der umfassenden Darlegung möglicher Interessenskonflikte von Mitarbeitern im Rahmen anderer Projekte bzw. Publikationen kollidieren (vgl. separate Checkliste).

#### Höhe der Finanzierung

- Die Finanzierung eines Projektes durch einen Drittmittelgeber muss in einem klar definierten Verhältnis zu den für das Projekt aufzuwendenden Ressourcen stehen. Dazu ist die Erstellung eines Budgets erforderlich.
- Die Art und Höhe der Finanzierung muss *a priori* festgelegt werden.
- Die Art und Höhe der Finanzierung muss ergebnisunabhängig festgelegt werden.
- Als Grundregel gilt: Keine Zuwendung ohne Gegenleistung.

#### Offenlegung von Interessenskonflikten des Förderers

- Interessen eines Geldgebers, die mit den Primärzielen eines wissenschaftlichen Instituts (s.o.) und den satzungsgemäßen Aufgaben der Universität in Konflikt stehen könnten, sind vor Vertragsabschluss offen zu legen und auf mögliche Konflikte zu überprüfen.
- Als grundsätzlich unvereinbar mit diesen Primärzielen, insbesondere der Förderung des (gesundheitlichen) Wohlergehens der Gesellschaft, wird das wirtschaftliche Interesse der Tabakindustrie angesehen.

#### Vertragsabschluss vor Projektbeginn

- Bei nicht-öffentlichen bzw. nicht gemeinnützigen Geldgebern ist der Abschluss eines Vertrages vor dem Projektbeginn erforderlich. Dieser Vertrag ist durch den Träger des Instituts (der Universität) zu prüfen und zu unterzeichnen, und hat die gegenseitigen Pflichten und Rechte zu regeln.
- Dabei ist beispielsweise auf folgende Rechte zu achten:
  - Volles Publikationsrecht (positiv und negativ)
  - Offenlegung der Vertragsbedingungen inklusive Vertraulichkeitsklauseln
  - Offenlegung der Kommunikation mit dem Sponsor soweit relevant
  - Offenlegung des Studienprotokolls, spätestens mit Abschluss der Studie
  - Offenlegung von Thema und Sponsor, spätestens mit Vertragsabschluss
  - A priori Festlegung von Möglichkeiten der Einflussnahme des Sponsors auf die Durchführung der Studie (s.u.)
- Vertragsinhalte dürfen nicht im Gegensatz zu aktueller Rechtsprechung stehen. Beispielsweise ist eine Einsichtnahme durch regulatorische Behörden nicht durch Geheimhaltungsklauseln zu verhindern.

- Üblicherweise sollte ein Musterrahmenvertrag des Departments / der Universität als Grundlage von Vertragsverhandlungen in der jeweils aktuellen Form zu Anwendung kommen.

#### Einflussnahme durch den Förderer

- Sofern der Vertrag eine Kooperation des Förderers bzw. einen Einfluss auf die Studienplanung vorsieht, sind die Termine und Anlässe dieser Einflussnahme a priori festzulegen. Beispielsweise können eine Zusammenarbeit bei der Entwicklung des Studienprotokolls und/oder eine Mitteilung von Zwischenergebnissen vorgesehen sein.
- Eine Einflussnahme durch oder Information an den Förderer während der laufenden Studie über diese vereinbarten Anlässe hinaus ist nicht zulässig.
- Die Einflussnahme des Förderers muss jeweils wissenschaftlich begründet sein.
- Jegliche Abweichungen vom Studienprotokoll sind zu dokumentieren und zu begründen.
- Sofern diese auf Veranlassung des Förderers geschehen, ist die diesbezügliche Kommunikation offenzulegen (?).

#### Unabhängigkeit des Einzelnen, Vorgehen bei Konflikten

- Für die Bewertung und das Management von Interessenskonflikten ist die medizinische Ethikkommissionen der Universität Oldenburg zuständig (Leitung: Prof. Griesinger).
- Unabhängig von der Entscheidung dieser Instanz muss die Möglichkeit der Freistellung von einem Projekt bestehen, wenn ein Mitarbeiter einen für ihn relevanten Interessenskonflikt empfindet.
- Bei nicht interkollegial lösbaren Konflikten sollte die zuständige Ombudsperson angerufen werden

Oldenburg, 25.10.2018