



## Empfehlungen zur Forschungsdatendokumentation

Die korrekte Forschungsdokumentation in papierbasierten Protokollbüchern bzw. digitalen Laborbuchsystemen und die Aufbewahrung von Primärdaten ist ein wichtiger Bestandteil guter wissenschaftlicher Praxis (vgl. DFG Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis; 2019) und muss bei **jeder Forschungsarbeit** (bei experimentellen Studien, klinischen Studien, bevölkerungsbasierten Studien und theoretischen Studien) erfolgen. Sie ermöglicht die Nachvollziehbarkeit von Forschungsergebnissen durch andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, belegt den wissenschaftlichen Eigenanteil und kann in Patent- und Urheberrechtsstreitigkeiten dem Nachweis von geistigem Eigentum und von Zeitfolgen dienen.

Nachwuchswissenschaftler/innen sind dafür verantwortlich, sich bei Aufnahme des Forschungsprojekts einer Unterweisung in die Protokollführung durch ihre habilitierten Betreuer/innen zu unterziehen. Ebenso sind die Betreuer/innen des Forschungsprojektes verpflichtet, sämtliche Mitarbeiter/innen eines Projektes in die Forschungsdokumentation einzuführen.

Zur Dokumentation in papierbasierten Protokollbüchern eignen sich nur Bücher **mit gebundenen und durchnummerierten Seiten**. Protokollbücher („Research Notebooks“) im Corporate Design der Universität sind am UKT aus dem Zentrallager Weilheim erhältlich (Bestellnummern 60200814: UKT Research Notebook L - 288 Seiten A4, 60203354 UKT Research Notebook M - 144 Seiten A4, 60203355 UKT Research Notebook S - 96 Seiten A4). Zurzeit gibt auch das Promotionsbüro Protokollbücher an angemeldete Promovierende der Fakultät aus.

Ebenso geeignet sind **digitale Laborbuchsysteme, die von der DFG anerkannt** sind. Die Fakultät vergibt auf Anfrage Lizenzen von „Labguru“ und bietet Informationsveranstaltungen zur Einführung und Nutzung dieses Systems über Herrn Patrick Moritz ([Patrick.Moritz@med.uni-tuebingen.de](mailto:Patrick.Moritz@med.uni-tuebingen.de)) an.

### Was ist bei der Führung von papierbasierten Protokollbüchern zu beachten?

- Jedes Protokollbuch wird **nur von einer Person** ausgefüllt. Diese Person ist für die ordnungsgemäße Führung verantwortlich. Wenn mehrere Personen an einem Experiment beteiligt sind, sollten Querverweise zu den Protokollbüchern der beteiligten Personen erfolgen.
- Das Protokollbuch wird **chronologisch** geführt.
- Es müssen **dokumentenechte Schreibwerkzeuge** verwendet werden – kein Bleistift. Darüber hinaus können Auswertungen / Originaldaten eingeklebt werden. Ausdrucke auf Thermopapier sollten vorher auf beständiges Papier kopiert werden, da sie sehr schnell verblassen.
- Die **Entfernung von Seiten aus dem Buch ist nicht gestattet**. Bei Fehlern oder notwendigen Korrekturen bitte dünn (noch lesbar) durchstreichen (mit Vermerk wann und warum Korrektur erfolgte) oder durch einen neuen Eintrag (chronologisch) mit Verweis von und zum ursprünglichen Eintrag klarstellen.
- Die Dokumentation muss **sofort während oder unmittelbar nach der Forschungstätigkeit / dem Experiment erfolgen**, um Dokumentationsfehler zu vermeiden.

### Mindestens folgende Angaben müssen im Protokollbuch dokumentiert werden:

- Name, Adresse, Einrichtung
- Inhaltsverzeichnis (wird im Laufe der Protokollbuchführung aufgebaut und ergänzt)
- Datum und Projektbezeichnung zu jedem neuen Eintrag
- Bezeichnung der Forschungsschritte (z. B. Kurztitel, evtl. mit experimenteller Code-Nr.), Erwartungen (Hypothese), entsprechende Verweise bei Wiederholungen
- Werden in Versuchen Patientenproben verwendet oder im Protokollbuch Patientendaten aufgeführt, dürfen nur pseudonymisierte Daten (Patientennummer, Probennummer) und keine direkt personenbezogenen Daten erfasst werden. Für die Führung einer entsprechenden Identifikationsliste zur Rückverfolgung der Daten/Proben auf einzelne Patient/innen ist jeweils der Projektleiter/innen bzw. Studienleiter/innen verantwortlich.



- Genaue Versuchs- bzw. Vorgehensbeschreibungen, Messprotokolle (Laborprotokolle mit exakten Mengenangaben, Bearbeitungszeiten etc., Skizzen oder Fotos von Versuchsaufbauten)
- Ggf. Planung der statistischen Analyse vor der Datenerhebung (Begründung der Fallzahl, primärer Endpunkt, Analysemethode)
- Ggf. genaue Mess- und Endpunkte (v.a. bei klinischen Studien)
- Ggf. Suchanfragen für Literaturrecherche
- Ggf. Leitfäden für qualitative Studien (z.B. Interviews, Fokusgruppen)
- Ggf. verwendete Gerätschaften (Bezug, Gerätenummern, etc.)
- Ggf. verwendete Materialien (Proben, Reagenzien, Kontrollen): Art, Herkunft, ggf. Chargennummern, Lagerung
- Original (Roh-)daten der Proben und Kontrollen (z.B. Gelbilder, Verlaufskurven oder der exakte Verweis auf den Aufbewahrungsort der Rohdaten, s.u.) bzw. Verweise auf die (digitale) Ablage von Frage- oder Erhebungsbögen oder Datenbanken (z.B. Register oder andere Sekundärdatenquellen)
- Kalkulierte Daten (inkl. Berechnungs- /Statistikmethode, ggf. verwendete Software), so auch Zwischenergebnisse. Jede statistische Auswertung sollte durch die Archivierung eines Originalausdrucks des Statistikprogramms (Ausgabe, falls vorhanden Analyseskript) dokumentiert werden.
- Kommentare und Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen
- Vorgehen zur Datensicherung (Backups)

#### **Was ist bei der Führung eines digitalen Laborbuchs zu beachten?**

- Inhaltlich gelten für digitale Dokumentation dieselben Richtlinien wie für das papierbasierte Protokollbuch! Das digitale Laborbuch übernimmt viele lästige Aufgaben jedoch automatisch (Datum, Projektzuordnung, Inhaltsverzeichnis, Verweise auf Wiederholungen, ...) oder vereinfacht die Dokumentation (Stammdaten von Proben und Geräten, Dokumentationsvorlagen, ...)
- Um maximalen Nutzen aus dem digitalen Laborbuch zu ziehen, sollte vermieden werden Daten auf eine Art und Weise abzulegen, die nicht suchbar ist. Eingescannte handschriftliche Notizen erfüllen zwar rein technisch die Mindestanforderung an Forschungsdatendokumentation, sind aber ebenfalls nicht praktisch.
- Hochgeladene Dateien sollten Standardformate verwenden wo möglich (Office-Dateien, gängige Bildformate, Textdateien, etc.). Beim hochladen proprietärer Dateiformate ist zu beachten, dass diese eventuell nicht mehr gelesen werden können, wenn die dazu notwendige Spezialsoftware nicht zur Verfügung steht.
- Das Hochladen großer Mengen von Rohdaten (z.B. aus Bildgebung, Sequenzierung, Massenspektrometrie, Strukturaufklärung, ...) in das digitale Laborbuch ist zwar möglich, aber nicht praktisch. Umfangreiche Rohdaten sollten im lokalen Netzwerk gespeichert werden und der Aufbewahrungsort im digitalen Laborbuch vermerkt / verlinkt werden.

#### **Die Dokumentation muss lückenlos und so ausführlich und genau sein, dass die Untersuchungen für andere nachvollziehbar sind.**

Ergänzend können zusätzliche Datenablagen für Originaldaten verwendet werden (wie z.B. Ordner oder digitale Sicherungen), wenn der Umfang oder das Format der Daten dies erfordert (z.B. Videoaufnahmen, umfangreiche Fragebögen, Imaging-Dateien, DNA-Sequenzen etc.). Im Protokollbuch / digitalen Laborbuch werden dann die genauen Verweise, wo die Originaldaten zu finden sind, und Zusammenfassungen bzw. Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen dokumentiert.



### **Wann muss das Protokollbuch abgezeichnet werden?**

Die Dokumentation im Protokollbuch sollte regelmäßig, insbesondere im Falle einer potenziellen Erfindungsmeldung, unter Angabe des Datums vom Forschenden unterschrieben und von einer zweiten Person (unabhängiger Zeuge, Betreuer) als gesehen und verstanden bestätigt werden.

### **Wo wird das Protokollbuch aufbewahrt?**

Die Protokollbücher bzw. die digital gespeicherte Dokumentation einschließlich der zusätzlichen Datenablagen sind nicht öffentlich zugänglich und gehören der Institution, in der die Arbeit durchgeführt wurde. Die Institution ist auch für die Archivierung der Protokollbücher und Daten für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren verantwortlich (vgl. DFG-Regel 7 zur „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“).

Während des Aufenthalts des Forschenden in den Abteilungen können die Protokollbücher am Arbeitsplatz der betreffenden Person aufbewahrt werden. Nach deren Ausscheiden werden die Unterlagen vollständig dem/der habilitiertem/habilitierten Betreuer/in oder Vorgesetzten übergeben. Kopien des Protokollbuchs können von der das Protokollbuch führenden Person für die persönliche Nutzung gemacht werden.

*Die erste Version dieser Empfehlung wurde erarbeitet in Zusammenarbeit von: Herr Prof. Dr.rer.nat. Peter Rodemann (Ombudsman Med. Fak. Tübingen), Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Bethge (Leiter Zentrum für Klinische Studien), Herr Prof. Dr.rer.nat. Peter Martus (Leiter des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie), Frau Dr.med. Heidrun Sturm (Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung) und Herr Dr.phil. Achim Siegl (Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr.rer.nat. Inka Montero, Medizinische Fakultät Tübingen.*

*Die aktuelle Version wurde mit Unterstützung von Dr. Iwan Grin (Labormanager und Projektkoordinator, Sektion Zelluläre und Molekulare Mikrobiologie) um die Nutzung von digitalen Laborbuchsystemen erweitert.*