

# **Biobank Universitätsmedizin Halle (Saale)**

## **Nutzungs- und Gebührenordnung**

Die Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale), im Folgenden “Biobank” genannt, ist eine zentrale Forschungsinfrastruktur (Core Facility) der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Ziel ist die Stärkung der vernetzten medizinischen Forschung an der Universitätsmedizin Halle (Saale) durch Bereitstellung qualitätsgesicherter Proben und korrespondierender klinischer Daten. Die Biobank besteht aus drei Säulen, der zentralen Flüssigbank, der zentralen Gewebebank und der Forschungs-Projekt-Bank. Die dezentrale Probensammlung der NAKO Gesundheitsstudie wird als spezifisches Projekt der Forschungs-Projekt-Bank gehandhabt. Da für die NAKO bundeseinheitliche Vorgaben aller Standorte der NAKO Gesundheitsstudie gelten, bleibt diese Probensammlung von den Festlegungen der Nutzungsordnung unberührt. Die Biobank wird am Zentrum für Medizinische Grundlagenforschung (ZMG) betrieben. Die Basisfinanzierung erfolgt aus Finanzmitteln der Medizinischen Fakultät. Darüber hinaus ist eine Ergänzungsfinanzierung über eingeworbene Drittmittel möglich. Für die Leistungen der Biobank wird eine Aufwandsentschädigung erhoben.

### **§ 1**

#### **Aufgaben**

Aufgaben der Biobank sind

- (1) die Vorbereitung und langfristige Lagerung von Biomaterialien (Flüssigmaterialien und Gewebe) in einer zentralen Flüssigbank und einer zentralen Gewebebank unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards, die in den Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) der Biobank festgeschrieben sind,
- (2) die Bereitstellung von Biomaterialien der zentralen Flüssigbank und der zentralen Gewebebank für Projekte der medizinischen Forschung an Medizinischer Fakultät und/ oder Universitätsklinikum Halle (Saale), für die ein positiv beschiedener

Nutzungsantrag des Vergabekomitees der Biobank sowie ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät vorliegt,

(3) die Bereitstellung verschiedener Serviceleistungen, die von Mitarbeitern der Medizinischen Fakultät und/ oder des UKH im Rahmen von Forschungsprojekten in Anspruch genommen werden können. Die verfügbaren Serviceleistungen sind im jeweils geltenden Leistungs- und Gebührenkatalog dokumentiert.

## § 2

### **Geltungsbereich und Nutzerkreis**

(1) Diese Nutzungsordnung gilt für das Antragsverfahren, die Bereitstellung und Inanspruchnahme von Biomaterialien und/ oder Serviceleistungen der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale). Die Nutzungsordnung legt die Voraussetzungen und Regeln für die Inanspruchnahme der Leistungen der Biobank fest. Die Nutzungsordnung der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) folgt den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) an den Betrieb von wissenschaftlichen Serviceeinrichtungen. Sie ist für alle Nutzer verbindlich. Die angebotenen Serviceleistungen einschließlich Gebührenkatalog sind als Anlage dieser Nutzungs- und Gebührenordnung spezifiziert. Der Leistungs- und Gebührenkatalog kann unabhängig von der Nutzungsordnung geändert werden.

(2) Die von der Biobank angebotenen Leistungen richten sich an alle Einrichtungen und deren Mitarbeiter von Medizinischer Fakultät und UKH. Im Rahmen von Kooperationen können durch die Biobank bereitgestellte Biomaterialien auch an Kooperationspartner außerhalb der Universitätsmedizin Halle (Saale) weitergegeben werden. Grundlage für die Weitergabe stellt die Einwilligungserklärung des/der PatientInnen dar. Die Nutzung von Biomaterialien oder die Inanspruchnahme von Serviceleistungen ausschließlich durch Nicht-Angehörige von Medizinischer Fakultät und/ oder UKH ist ausgeschlossen.

## § 3

### Antragsverfahren und -entscheid

(1) Der Nutzung von Biomaterialien der zentralen Gewebebank und der zentralen Flüssigbank liegt ein Antragsverfahren zugrunde.

(2) Über die Nutzungsanträge entscheidet ein Vergabekomitee. Die Zusammensetzung und Berufung der Mitglieder des Vergabekomitees sowie die Kriterien zur Antragsbewertung sind in der Satzung der Biobank verankert.

(3) Potentiellen Nutzern von Biomaterialien der zentralen Gewebebank und der zentralen Flüssigbank kann die Möglichkeit eingeräumt werden, über ein elektronisches Formular die Probenverfügbarkeit für ein anvisiertes Forschungsprojekt zu prüfen. Das Ergebnis dieser Basisprüfung beinhaltet zusammengefasste Informationen zum Probenbestand der Biobank unter Berücksichtigung von Alter, Geschlecht, Diagnose gemäß ICD-Katalog, Materialart und -anzahl.

(4) Vor Antragstellung an das Vergabekomitee wird die Machbarkeit eines spezifischen Forschungsprojektes durch Mitarbeiter der Biobank geprüft.

(5) Nach positiver Machbarkeitsprüfung erfolgt die Hauptantragstellung an das Vergabekomitee. Das Vergabekomitee entscheidet über den Nutzungsantrag auf Basis der Qualität des Nutzungsantrages, der Einhaltung der Leitlinien guter wissenschaftlicher Praxis, der Probenverfügbarkeit und unter Berücksichtigung von Möglichkeiten der parallelen Nutzung zur Material- und Ressourcenschonung.

(6) Jedes Mitglied des Vergabekomitees hat eine Stimme. Entscheidungen über Nutzungsanträge können im Umlaufverfahren getroffen werden. Die Rückmeldefrist an die Antragsteller beträgt vier Wochen. Aus Gründen der Befangenheit haben permanente und temporäre Mitglieder des Vergabekomitees kein Stimmrecht in der Entscheidung über Nutzungsanträge, die sie selbst eingereicht haben oder an denen sie als Kooperationspartner beteiligt sind.

(7) Für den Entscheid über einen Nutzungsantrag müssen mindestens 80% der permanenten und temporären Mitglieder des Vergabekomitees für oder gegen einen Nutzungsantrag gestimmt haben. Die Rückmeldung der Mitglieder des Vergabekomitees an die Betriebsleitung der Biobank muss innerhalb von 14 Tagen erfolgen. Ist keine Rückmeldung erfolgt, wird drei Tage vor Ablauf der Frist durch die Betriebsleitung der Biobank einmalig an die Stimmabgabe mit Fristverlängerung um

eine Woche erinnert. Wird bis zum Ende dieser verlängerten Frist keine Stimme durch das jeweilige Mitglied abgegeben, wird die Stimme als Enthaltung gewertet. Wird der erforderliche Anteil abgegebener Stimmen von 80% nicht erreicht, wird der Antrag noch einmal an das gesamte Vergabekomitee versendet. Führt auch dies nicht zu einer Entscheidung, wird eine persönliche Sitzung des Vergabekomitees einberufen, in dem eine Abstimmung herbeigeführt wird. Bei einer persönlichen Sitzung besteht Beschlussfähigkeit bei Anwesenheit von mindestens 80% der permanenten und temporären Mitglieder des Vergabekomitees.

(8) Persönliche Sitzungen des Vergabekomitees werden einberufen, wenn

- (a) das Umlaufverfahren zu keiner Entscheidung zu einem Nutzungsantrag geführt hat,
- (b) ein Mitglied des Vergabekomitees eine persönliche Sitzung wünscht,
- (c) über Material entschieden wird, das nur in geringem Bestand verfügbar ist, z. B. wenn nur eine Probe frisch gefrorenen Gewebes verfügbar ist oder es sich um Material von PatientInnen mit seltenen Erkrankungen handelt.

Persönliche Sitzungen des Vergabekomitees werden durch die Betriebsleitung der Biobank organisiert. Zu jeder persönlichen Sitzung wird ein Protokoll erstellt. Über die Protokollführung wird zu Beginn der Sitzung entschieden. Persönliche Sitzungen können auch in Form von Telefon- oder Videokonferenzen realisiert werden.

(9) Das Vergabekomitee kann den Nutzern Vorschläge für Kooperationen unterbreiten. Zu diesem Zweck können ehemalige Nutzer oder Nutzer, die gleiche oder ähnliche Fragestellungen beantragt oder bereits bearbeitet haben, durch die Biobank kontaktiert werden, sofern diese einer Kontaktaufnahme und/oder Weitergabe ihrer Kontaktdaten an andere Nutzer zu diesem Zweck zugestimmt haben. Die Entscheidung über die Aufnahme oder Ablehnung einer solchen vorgeschlagenen Kooperation liegt allein bei den beteiligten Nutzern.

(10) Nutzer können Biomaterialien gemeinsam mit ausgewählten klinischen oder (histo-) pathologischen Informationen beantragen. Informationen, die nicht im Informationssystem der Biobank vorliegen, werden für diese Projekte durch das Datenintegrationszentrum des UKH bereitgestellt. Die Zuordnung der Informationen zu den jeweiligen Proben und die gemeinsame Herausgabe von Proben und Daten erfolgt durch die Biobank.

(11) Jeder Antragsteller hat die Möglichkeit, gegen eine Entscheidung des Vergabekomitees Einspruch zu erheben. Ein Einspruch hat innerhalb von vier Wochen schriftlich an die Betriebsleitung der Biobank zu erfolgen. Die Gründe, die gegen die Entscheidung des Vergabekomitees sprechen, sind durch den Antragsteller darzulegen. Der Nutzungsantrag wird anschließend durch das Vergabekomitee unter Berücksichtigung der Einspruchsgründe erneut beraten. Ist der Antragsteller mit der daraus resultierenden finalen Entscheidung des Vergabekomitees nicht einverstanden, hat er die Möglichkeit, dieser innerhalb von vier Wochen zu widersprechen. Im Falle eines solchen Widerspruchs, wird der entsprechende Antrag inkl. Dokumentation der Begründungen des Einspruchsverfahrens an den Vorstand der Medizinischen Fakultät weitergeleitet. Dieser entscheidet unter Berücksichtigung aller schriftlich dokumentierter Erwägungsgründe endgültig über den jeweiligen Nutzungsantrag. Der Vorstand der Medizinischen Fakultät entscheidet auch über Nutzungsanträge, für die 6 Monate nach Antragstellung keine Entscheidung des Vergabekomitees vorliegt.

## § 4

### Priorisierung

(1) Die Proben der Zentralen Flüssigbank können alle Mitglieder des UKH und der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle (Saale) gleichberechtigt nutzen. Ein Vorrecht der Nutzung bestimmter Personen oder Einrichtungen besteht nicht.

(2) Die frisch tiefgefrorenen Gewebeproben (Fresh Frozen Tissue, FFT) der Zentralen Gewebebank werden in ein allgemeines Kontingent und ein Vorzugskontingent unterteilt. Das allgemeine Kontingent entspricht Zweidrittel der eingelagerten FFT Blöcke, das Vorzugskontingent einem Drittel. Wurden nur zwei FFT Blöcke eingelagert, wird je einer als allgemeines bzw. Vorzugskontingent deklariert. Steht nur ein FFT Block zur Verfügung, entfällt die Zuordnung. Das Vergabekomitee entscheidet über die Nutzung in diesen Fällen immer in einer persönlichen Sitzung. Ein Vertreter der probeneinbringenden Einrichtung ist stimmberechtigtes Mitglied des Vergabekomitees.

(3) Das allgemeine Kontingent kann durch alle Nutzer beantragt werden.

(4) Das Vorzugskontingent steht ausschließlich Nutzern der probeneinbringenden Einrichtung zur Verfügung. Wer von den probeneinbringenden Einrichtungen berechtigt ist, das Vorzugskontingent zu nutzen, wird zwischen der Biobank und der probeneinbringenden Einrichtung schriftlich vereinbart. Es soll vor allem denjenigen zugutekommen, die maßgeblich die Probengewinnung gewährleisten und selbst mit dem entnommenen Gewebe forschen möchten. Verlässt der/ die Berechtigte der probeneinbringenden Einrichtung das UKH ohne Nachfolgeregelung, geht das Vorzugskontingent in das allgemeine Kontingent über.

(5) Die Nutzung des Vorzugskontingents unterliegt einem verkürzten Antragsverfahren. Es ist keine Entscheidung des Vergabekomitees für diese Anträge erforderlich. Nach positiver Machbarkeitsprüfung durch die Biobank und Vorlage eines positiven Votums der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät, werden die Proben durch die Biobank bereitgestellt.

(6) Ist das Material des allgemeinen Kontingentes aufgebraucht, kann auch Material des Vorzugskontingentes beantragt werden. Eine Herausgabe dieses Materials erfolgt nur in Kooperation und unter Zustimmung der/ des Berechtigten der probeneinbringenden Einrichtung. Regelungen bezüglich wissenschaftlicher Beteiligung sind in diesen Fällen zwischen den Kooperationspartnern zu vereinbaren.

(7) Werden Nutzungsanträge mit gleicher oder ähnlicher Fragestellung durch verschiedene Nutzer gestellt, wird eine persönliche Sitzung des Vergabekomitees zum Umgang mit diesen Anträgen einberufen.

## § 5

### Serviceangebote

Durch die Nutzer können folgende Serviceangebote der Biobank gemäß aktuell geltendem Leistungs- und Gebührenkatalog genutzt werden:

- (1) Einlagerung von Biomaterialien in das automatisierte -80°C Lager
- (2) Einlagerung von Biomaterialien in das automatisierte LN<sub>2</sub>-Lager
- (3) Nutzung der Software CentraXX

Vor Inanspruchnahme der Serviceleistungen müssen sich die Nutzer schriftlich zur Anerkennung der Nutzungsordnung und zur Kostenübernahme gemäß jeweils geltendem Leistungs- und Gebührenkatalog verpflichten.

## § 6

### Probenannahme und –herausgabe

- (1) Proben der zentralen Flüssigbank und der zentralen Gewebebank werden durch MitarbeiterInnen der Biobank zur Kryokonservierung vorbereitet und in die zentralen Lagerstrukturen eingelagert.
- (2) Restmaterial, das aus dem Zentrallabor des UKH in die Biobank übernommen wird, wird durch Mitarbeiter des Zentrallabors an Mitarbeiter der Biobank nach Ablauf der gesetzlich erforderlichen Aufbewahrungsfristen werktags einmal täglich übergeben.
- (3) Blut, das ausschließlich für die Biobank entnommen wurde und im Zentrallabor in Empfang genommen wird, wird durch Mitarbeiter der Biobank mehrfach täglich im Zentrallabor abgeholt.
- (4) Gewebe, das als FFT Block in die zentrale Biobank eingelagert wird, wird durch den/ die verantwortliche/n PathologIn des Institutes für Pathologie (IPA) direkt an technisches Personal von Biobank oder IPA übergeben, das Material entsprechend kryokonserviert und in die zentralen Lagerstrukturen der Biobank überführt.
- (5) Die Herausgabe von Biomaterialien der zentralen Flüssigbank und/ oder der zentralen Gewebebank erfolgt werktags während der Kernarbeitszeit in den Räumen der Biobank, dies gilt ebenso für die Herausgabe von Biomaterialien, die unter Nutzung der Serviceleistung der Biobank in die zentralen Lagerstrukturen eingelagert wurden.
- (6) Proben der zentralen Flüssig- und der zentralen Gewebebank, die für den Zweck, für den die Nutzung bewilligt und die Proben herausgegeben wurden, nicht komplett aufgebraucht wurden, sind an die Biobank zurückzugeben. Sie dürfen nicht für andere als im bewilligten Forschungsprojekt genannten Zweck genutzt werden.
- (7) Das Eigentumsverhältnis an den Proben ändert sich nicht, da bei der Annahme oder Herausgabe von Proben lediglich ein Nutzungsrecht ausgesprochen wird. Für die Lagerung von Proben übernimmt die Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale)

keine Haftung. Sie hat jedoch Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für Proben und Daten minimieren.

## § 7

### **Sicherheitshinweise**

- (1) Alle Biomaterialien, die durch die Biobank herausgegeben werden, sind als potentiell infektiös zu behandeln.
- (2) Eine regelhafte Überprüfung des Materials auf Infektiosität erfolgt nicht.
- (3) Dem Nutzer obliegt die Einhaltung entsprechender Maßnahmen des Arbeitsschutzes bzw. der Arbeitssicherheit.

## § 8

### **Kostenabrechnung**

Die Abrechnung der Nutzungsgebühren erfolgt durch das Zentrum für Medizinische Grundlagenforschung (ZMG). Die Rechnungsstellung erfolgt üblicherweise quartalsweise. Nach Prüfung der Rechnung gemäß Kostenübernahmevereinbarung teilen die Nutzer dem/der zuständigen SachbearbeiterIn des ZMG die zu belastende Kostenstelle mit.

## § 9

### **Vertraulichkeit und Datenspeicherung**

- (1) Jeder Nutzer der Biobank sowie jeder Mitarbeiter ist nach den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen zu Datenschutz sowie der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet und unterliegt nach § 203 des StGB der Schweigepflicht.
- (2) Bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Biobank sind die Bestimmungen der DSGVO zu beachten. Insbesondere sind Patientendaten nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. Bei Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis zur Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg bzw. des

Universitätsklinikums Halle stehen (z.B. Doktoranden und Studierende) erfolgt die Verpflichtung auf das Datengeheimnis und den Datenschutz über die für diesen Personenkreis jeweils zuständige Einrichtung.

(3) Die in der Biobank erzeugten Daten zum Biomaterial (z.B. Qualitätsmessungen) werden in den entsprechenden IT-Systemen für die Datenhaltung gespeichert. Diese IT-Systeme werden entsprechend den Vorgaben der Universitätsmedizin Halle (Saale) professionell betrieben. Dies umfasst ebenfalls die tägliche Sicherung der Daten, Firewall-Installationen und gesicherter Zutritt zu den Servern.

## § 10

### **Wissenschaftliche Beiträge und Publikation von Ergebnissen**

(1) Grundsätzlich sind in wissenschaftlichen Veröffentlichungen Fremdleistungen, wie sie z.B. durch die Dienstleistungen einer Serviceeinrichtung wie der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) entstehen, an den entsprechenden Stellen (Methoden und Danksagungen) kenntlich zu machen. Ein Kostenausgleich für erbrachte Leistungen ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung in wissenschaftlichen Veröffentlichungen nicht. Dies bedeutet, dass bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen alle Ergebnisse welche in einer Serviceeinrichtung entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen. Dazu zählt im Fall der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) ebenfalls die Bereitstellung von Biomaterial und dazugehöriger Daten (bspw. *„Das Biomaterial, auf welches sich die in dieser Publikation wiedergegebenen Aussagen und Erkenntnisse beziehen, wurde durch die Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) zur Verfügung gestellt. The biomaterial on which the statements and findings of this publication are based was provided by the Biobank of the university medicine Halle (Saale), Germany“*).

(2) Falls zur Probengenerierung oder -auswertung die Entwicklung neuer Methoden oder eine andere signifikante geistige Eigenleistung von Mitarbeitern der Biobank der Universitätsmedizin Halle (Saale) erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzer, die beteiligten Mitarbeiter im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autoren zu beteiligen. Soweit möglich, ist die

Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autorenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

(3) Der wissenschaftliche Beitrag der Biobank ist in jedem Projekt einzeln zu bewerten. Sollen Ergebnisse aus Projekten, an denen die Biobank beteiligt war, veröffentlicht werden, so ist diese darüber zu informieren. Dazu sind der Biobank die entsprechenden Dokumente im Vorhinein zur Einsicht zur Verfügung zu stellen und der Biobank nach erfolgter Veröffentlichung unaufgefordert ein Exemplar der Veröffentlichung in elektronischer Form zuzusenden.

## § 11

### Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage der Unterzeichnung in Kraft und gilt bis auf Widerruf.

<i>17.11.21</i>		<b>Prof. Dr. med. Michael Gekle</b> Dekan der Medizinischen Fakultät
Datum	Prof. Dr. med. Michael Gekle Dekan der Medizinischen Fakultät	Stempel