

Nutzerordnung der Biobank Medizinische Klinik V

BioBank Med V

- Mitglied der BioMaterialBank Heidelberg* -

Universität Heidelberg

Medizinische Klinik V

Ärztlicher Direktor

Prof. C. Müller-Tidow

* Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) ist ein organisatorischer Zusammenschluss einzelner, qualitätsgesicherter Biobanken am Standort Heidelberg unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg.

§1 Regelungszweck und Rechtsgrundlage

- (1) Mit dieser Nutzerordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Proben und assoziierter Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Spender sowie der Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Institutionen erreicht werden.
- (2) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Archivierung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial durch die BioBank Med V ist das informierte Einverständnis der betroffenen Spender nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung. Widerruft ein Patient/Proband seine Einwilligung, so werden diese Daten und Proben ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr für die Daten- und Probennutzung bereitgestellt. Falls es dem Willen des Spenders entspricht, werden seine Daten gelöscht und die dazugehörigen Proben vernichtet. Bereits erzielte Ergebnisse sind davon ausgenommen.
- (3) Neben dieser Nutzerordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:
 - a. Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder und die EU-Datenschutzgrundverordnung
 - b. Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis
 - c. Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis
 - d. ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis
 - e. Datenschutzkonzept der BMBH
 - f. Voten der zuständigen Ethikkommissionen
 - g. Zuwendungsrechtliche Vorgaben.

§2 Nutzer

- (1) Interne Nutzer der BioBank Med V sind Mitarbeiter der Medizinischen Klinik V.
- (2) Als externe Nutzer gelten Personen, deren Institution nicht zur Medizinischen Klinik V gehören. Die Abgabe von Daten und Proben an externe Nutzer ist möglich, wenn das Material im Rahmen von Kooperationsprojekten verwendet wird oder nachdem die Proben und Daten anonymisiert wurden.

§3 Geltungsbereich

- (1) Diese Nutzerordnung gilt für alle zu wissenschaftlichen Zwecken in der Medizinischen Klinik V gewonnenen biologischen Proben von Körperflüssigkeiten oder Gewebe von Patienten der Medizinischen Klinik V.

- (2) Ausgenommen von dieser Nutzerordnung sind solche Proben, die von extern im Rahmen von klinischen AMG-Studien oder vertraglich vereinbarten wissenschaftlichen Kooperationen zugesagt sind.
- (3) Ausgenommen von dieser Nutzerordnung sind außerdem sämtliche Proben nach §3 (1), die vor Inkrafttreten dieser Nutzerordnung gewonnen wurden.

§4 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial der BioBank Med V

- (1) Alle Proben und Daten, die im Rahmen eines externen Projektes (Proben ausserhalb der Med V) oder einer klinischen AMG-Studie zu einem bereits bewilligten Zweck in die BioBank Med V eingebracht werden, stehen dem Bereichsleiter uneingeschränkt zur Verfügung. Eine angemessene Beteiligung an den Kosten des Biobanking ist für diese Proben vorgesehen.

Eine Freigabe der Proben und Daten für andere Forschungsvorhaben ist nur mit Zustimmung durch den Studienleiter, den zuständigen Bereichsleiter und den Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V unter Berücksichtigung der jeweiligen Vertragsbedingungen, Ethikvoten und Patienteneinwilligungen möglich.

- (2) Das **Steering-Komitee** entscheidet, welche Proben aus der Patientenversorgung in der BioBank Med V eingelagert werden sollen.

Dem Steering-Komitee gehören an:

- der Leiter der Biobank
- die Leitende OÄin
- alle Bereichsleiter (Allo-SCT: Prof. T. Luft, AML/ALL: Dr. C. Pabst, Amyloidose: Prof. S. Schönland / PD Dr. U. Hegenbart, Lymphom: PD S. Dietrich, MDS: Prof. T. Luft, MM: Prof. H. Goldschmidt, Rheuma: Prof. H. Lorenz, Sarkom: Prof. G. Egerer)
- der Ärztliche Direktor

Bei vor Inkrafttreten dieser Nutzerordnung bereits laufenden, langfristig angelegten Biobanking-Projekten befinden der jeweilige Projektleiter, der zuständige Bereichsleiter sowie der Ärztliche Direktor über die Fortführung des Projekts unter Berücksichtigung von wissenschaftlichem Ertrag und Perspektive und der dafür bereits getätigten Investitionen.

Bei Uneinigkeit entscheidet der Ärztliche Direktor.

- (3) Alle Proben, die im Rahmen der Patientenversorgung einschließlich Diagnostik asserviert werden, gehen in das Eigentum der Medizinischen Klinik V über. Dies ist in den jeweiligen Einwilligungserklärungen zu vermerken. Die Kosten des Biobankings von Patienten der Medizinischen Klinik V, die nicht in Studien behandelt werden, übernimmt die Medizinische Klinik V für mindestens fünf Jahre.
- (4) Voraussetzung für die Nutzung der Bioproben und Daten ist ein positives Ethikvotum für das entsprechende Projekt oder die entsprechende Studie.

- (5) Die BioBank Med V trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Spender und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Eine Reidentifikation von Spendern ist nur durch die Verwendung einer von der BioBank Med V vergebenen Nummer, durch die Med V-interne Patientendokumentation im ISH-med möglich. Die Nutzer verpflichten sich, keinen Versuch zu unternehmen, Spender zu reidentifizieren und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die dies ermöglichen könnten. Dies schließt auch externe Kooperationspartner ein. Die Weitergabe von Daten und Proben an externe Forscher ohne Kooperationsvertrag erfolgt nur nach Anonymisierung, so dass die Rückverfolgbarkeit nach dem derzeitigen Wissensstand unmöglich oder nur mit sehr großem Aufwand möglich und daher sehr unwahrscheinlich ist.
- (6) Der **Vergabeausschuss** reguliert die Verwendung aller Proben, die im Rahmen der Patientenversorgung der Med V in die Biobank eingebracht werden.

Der Vergabeausschuss setzt sich zusammen aus:

- dem Ärztlichen Direktor
- dem Leiter der Biobank
- dem Bereichsleiter

Wenn mehrere Bereiche betroffen (z.B. Allo-SCT bei Akuter Leukämie) sind, sind alle entsprechenden Bereichsleiter Teil des Vergabeausschusses. Bei Uneinigkeit entscheidet der Klinikdirektor.

Die Nutzung der Proben von Patienten, die in einer klinischen Studie eingeschlossen sind, ist für die Laufzeit der Studie und zwei Jahre ab Abschluss der Studie auf den Studienleiter beschränkt.

Über die Eigennutzung von Proben und Daten, die im Rahmen einer bewilligten internen Studie/Projekt gesammelt wurden, entscheidet während der Laufzeit der Studie der Bereichsleiter und setzt den Leiter der Biobank und den Ärztlichen Direktor darüber in Kenntnis.

Sind an einer internen Studie externe Kooperationspartner beteiligt, wird zusätzlich im Umlaufverfahren das Einverständnis für die Probenabgabe von dem Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V, dem Leiter der Biobank und ggf. von weiteren beteiligten Bereichsleitern eingeholt.

- (7) Externe Wissenschaftler, die Bioproben der BioBank Med V nutzen möchten, müssen einen schriftlichen Antrag (auch per E-Mail) beim Vergabeausschuss der BioBank Med V mit Angaben zu der geplanten Studie, der Anzahl und Art der benötigten Bioproben und der Art der benötigten Daten (s. Anforderungsformular) stellen. Bei positivem Bescheid werden die Proben und Daten nach Unterzeichnung eines Material Transfer Agreements (MTA) ausgegeben.
- (8) Interne Wissenschaftler stellen bei bewilligten internen Studien/Projekten eine Anfrage auf Probenabgabe per E-Mail an den Bereichsleiter, der nach Autorisation diese an den Leiter der Biobank und seinen Stellvertreter weiterleitet. Die Ausgabe wird bei Abholung bestätigt.

Sind externe Kooperationspartner beteiligt, wird über den Kooperationsvertrag oder ein MTA eine Vereinbarung getroffen, die die anderweitige Nutzung der Proben und Daten sowie deren Weitergabe an Dritte ausschließt.

- (9) Bei konkurrierenden Anfragen und Uneinigkeit über die Probenvergabe entscheidet der Vergabeausschuss.
- (10) Der Vergabeausschuss bzw. der Bereichsleiter (für interne Projekte/Studien) entscheidet über die Vergabe und Nutzung von Bioproben und Daten für wissenschaftliche Projekte unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Qualität des Antrags, der Verfügbarkeit und Eignung der Proben (Machbarkeit), der Möglichkeit einer parallelen Nutzung und unter Berücksichtigung des Votums der für das Forschungsvorhaben zuständigen Ethikkommission. Der Vergabeausschuss hat bei Anfragen externer Nutzer darauf zu achten, dass sich eine Vergabe in absehbarer Zukunft nicht zu Lasten der internen wissenschaftlichen Forschungsvorhaben auswirkt.
- (11) Interne Wissenschaftler können Bioproben von maximal 10 unselektierten Patienten des Universitätsklinikums Heidelberg unter dem Eigenforschungsvorbehalt der Universität vereinzelt für „proof of concept“ Experimente nutzen.
- (12) Durch die BioBank Med V ausgehändigtes Biomaterial wird dem Nutzer zur Durchführung der beantragten Untersuchungen überlassen und darf nur für die angegebenen und genehmigten Untersuchungen verwendet und nicht an Dritte abgegeben oder veräußert werden. Jede weitere darüber hinausgehende Nutzung der Daten oder Proben kann nur mit Einverständnis des jeweiligen Studienleiters, des zuständigen Bereichsleiters und des Ärztlichen Direktors der Medizinischen Klinik V und der zuständigen Ethikkommission erfolgen.
- (13) Der Nutzer verpflichtet sich, das ausgehändigte Biomaterial fachgerecht zu lagern, um die Nutzung der Bioproben ggf. auch über die Dauer der jeweiligen Studie/des jeweiligen Projektes hinaus zu gewährleisten.
- (14) Nicht verwendetes oder nicht verwendungsfähiges Material ist nach Ende der Untersuchungen entsprechend den Vorgaben für humanes Biomaterial zu entsorgen, sofern nicht die Möglichkeit seiner Wiedereingliederung in die BioBank Med V besteht.
- (15) Jegliche kommerzielle Verwertung der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, kann nur in Absprache mit dem jeweiligen Studienleiter und dem Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V erfolgen.
- (16) Die Mitglieder des Vergabeausschusses, der Leitung und des Steering-Komitees sind zur Verschwiegenheit hinsichtlich aller vertraulichen Angelegenheiten verpflichtet, die ihnen in ihrer Funktion als Beteiligte der BioBank Med V bekannt werden, insbesondere hinsichtlich Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie hinsichtlich Informationen aus den Vergabeanträgen. Diese Verpflichtung besteht auch nach Beendigung der Mitarbeit in der BioBank Med V fort.

§5 Struktur der BioBank Med V

- (1) Das Ziel der BioBank Med V ist die zentrale Asservierung, Prozessierung und Archivierung sämtlicher unter diese Nutzerordnung fallenden Biomaterialien. Bis zur Etablierung der hierzu erforderlichen physischen und organisatorischen Strukturen der BioBank Med V ist für bereits

laufende Projekte die Fortführung der Biomaterialsammlung in einer dezentral organisierten Teilbiobank bis 31.12.2018 möglich.

- (2) Alle Proben werden zentral im STARLIMS erfasst und zentral gelagert. Bei Zustimmung des Ärztlichen Direktors können Bioproben, die eine sehr aufwändige Aufarbeitung erfordern, dezentral aufgearbeitet werden.
- (3) Die verantwortliche Gesamtleitung der BioBank Med V liegt bei dem Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V des Universitätsklinikums Heidelberg. Operativ wird die Biobank von dem Leiter der BioBank Med V und dessen Stellvertreter geführt. Entscheidungen über die Art und Anzahl der Biomaterialien, die in der Biobank eingelagert werden, werden von dem Steering-Komitee der BioBank Med V getroffen. Kann keine Einigkeit unter den Mitgliedern des Komitees erzielt werden, obliegt die Entscheidung dem Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V.
- (4) Die Struktur der Biobank ist im Organigramm der BioBank Med V dargestellt, das in der aktuellen Version in der Dokumentation der BioBank Med V hinterlegt ist.
- (5) In den Teilbiobanken der Medizinischen Klinik V bestehende Prozesse der Bioproben Asservierung, Lagerung und Ausgabe werden mit dem Ziel harmonisiert, einen einheitlichen Ablauf für die Probensammlung und Dokumentation zu etablieren. Ebenso werden einheitliche Dokumentvorlagen der BioBank Med V verwendet.
- (6) Ausgehend von den in der Medizinischen Klinik V bereits etablierten Protokollen werden für jede Entität und Probenart einheitliche Protokolle (SOPs) für die Aufarbeitung etabliert und im Verwaltungssystem der Biobank dokumentiert. Nur in Ausnahmefällen, die eine Genehmigung des Steering-Komitees der BioBank Med V erfordern, können alternative, ebenfalls gut dokumentierte, Aufarbeitungsvorschriften zur Anwendung kommen. Bei Uneinigkeit obliegt die Entscheidung dem Ärztlichen Direktor der Medizinischen Klinik V.
- (7) Die Patienten, deren Bioproben und Daten in der BioBank Med V eingelagert werden, werden anhand einer harmonisierten, einheitlichen Patienteninformation und einer einheitlichen Patienteneinwilligung aufgeklärt. Entsprechendes gilt für Normalspender (Probanden).

Organigramm der BioBank Med V

(Mitglied der BioMaterialBank Heidelberg)

