

Geschäftsordnung der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)

§ 1 Status

1. Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) ist ein freiwilliger organisatorischer Zusammenschluss qualitätsgesicherter Biobanken am Standort Heidelberg mit gemeinsamer Organisation, Verfahrensweisen und Plattformstrukturen (Daten- und Qualitätsmanagement sowie Technologieplattform). Sie steht unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) und des Universitätsklinikums Heidelberg (UKL HD)-

2. Folgende Biomaterialbanken sind Mitglied der BMBH (Stand 31.12.2012):

- Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg
- Liquid Biobank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg
- Gewebebank für entzündliche Erkrankungen der Universität Heidelberg (GEZEH)
- Gewebebank der Gefäßchirurgie der Universität Heidelberg (VBBH)
- Biobank der Kardiologie der Universität Heidelberg (HCB)
- Pancobank der Chirurgischen Universitätsklinik
- DZIF Biobank Heidelberg
- Biobank der Thoraxklinik Heidelberg

3. Über die Mitgliedschaft entscheidet der Vorstand der BMBH auf schriftlichen Antrag. Voraussetzung ist das Vorhandensein einer humanen Biomaterialsammlung, die Anerkennung der Geschäftsordnung sowie die Implementierung der Regularien und Infrastruktur der BMBH.

§ 2 Zweck

1. Zwecke der BMBH sind

A. Das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von humanen Biomaterialien in hoher Qualität zu Forschungszwecken zu unterstützen und wissenschaftliche Projekte der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, des Deutschen Krebsforschungszentrums und aller sonstigen Einrichtungen, die Mitglied der BMBH sind, zu fördern. Die BMBH beabsichtigt, dieses Ziel durch Förderung und Einrichtung von Strukturmaßnahmen, Investitionen, Technologien und personelle Unterstützung, v. a. gemeinsamer und zentraler Biobanking-Vorhaben zu erreichen. Besonderes Anliegen ist es, die Arbeit und Kooperation ihrer Mitgliedsbiobanken zu unterstützen.

- B. Das qualitätsgesicherte Biobanking sowohl am Standort als auch nach außen sowie das Prinzip der Good Scientific Practice zu fördern.
- C. Die Nachhaltigkeit der Biobanking-Maßnahmen durch entsprechende organisatorische, finanzielle und personelle Maßnahmen zu sichern. Insbesondere die Einwerbung und der sachdienliche und rationelle Einsatz von Fördermitteln für das Biobanking wird gefördert.
- D. Fragen des Biobankings in der Öffentlichkeit im Sinne der BMBH bzw. der an der BMBH beteiligten Biobanken zu vertreten und eine angemessene Berücksichtigung des Themas bei wissenschaftlichen Arbeiten und Projekten zu erreichen.
- E. Kooperation im Rahmen der BMBH mit anderen Biobanken sowie nationalen und internationalen Einrichtungen, Initiativen und Zusammenschlüssen zu unterstützen
- F. Alle sonstigen Maßnahmen, die der Förderung und den Zielen der BMBH und des wissenschaftlichen Biobankings dienen, angemessen zu unterstützen.

§ 3 Gremien

1. Die BMBH wird durch einen Vorstand geleitet, der durch seinen Sprecher bzw. stellvertretenden Sprecher vertreten wird. Der Vorstand wird von der Administration der BMBH in der Wahrnehmung seiner Aufgaben unterstützt.
2. Der Vorstand der BMBH setzt sich zusammen aus den Direktoren der beteiligten klinischen Abteilungen bzw. (wenn die Biomaterialbanken nicht Teil einer klinischen Abteilung sind) den Leitern der jeweiligen Biobanken, die durch Einbringung von Biomaterialien, Infrastruktur und Expertise zur BMBH beitragen sowie dem Dekan der Medizinischen Fakultät, dem Ärztlichen Direktor des Uniklinikums Heidelberg und dem Wissenschaftlichen Vorstand des DKFZ. Die Mitglieder des Vorstandes können sich kurzfristig oder dauerhaft und widerruflich durch ein zu benennendes, sachkundiges Mitglied Ihrer Einrichtung vertreten lassen.
3. Der Vorstand überwacht den ordnungsgemäßen Betrieb der BMBH. Er verabschiedet die Geschäftsordnung und evtl. Änderungen hierzu (vgl. auch § 8), entscheidet über Neuaufnahmen, Verstöße gegen die Geschäftsordnung und evtl. Sanktionen sowie die Auflösung der BMBH (vgl. § 9). Die Entscheidungen werden in der Regel mit einfacher Mehrheit gefällt, es sei denn aus dieser Geschäftsordnung ergibt sich ein anderes Mehrheitserfordernis. Voraussetzung für die Beschlussfassung ist, dass zumindest die Hälfte der Vorstandsmitglieder bzw. ihrer Vertreter anwesend ist. Entscheidungen können auch im schriftlichen Umlaufverfahren erfolgen, wenn nicht mindestens ein Vorstandsmitglied dieser Art der Beschlussfassung widerspricht.

4. Falls nicht anders vorgegeben, wählt der Vorstand für einen Zeitraum von 3 Jahren aus seiner Mitte einen Sprecher und einen stellvertretenden Sprecher. Dieser beruft den Vorstand ein, leitet die Vorstandssitzungen und vertritt die BMBH nach außen in wissenschaftlichen und organisatorischen Angelegenheiten. Eine Wiederwahl ist möglich.
5. Der Vorstand tritt regelmäßig, zumindest einmal jährlich zusammen. Mitglieder der Administration der BMBH nehmen als nicht-stimmberechtigte Personen an den regelmäßigen Sitzungen des Vorstands teil.
6. Die administrative Leitung der BMBH berichtet dem Vorstand einmal jährlich in schriftlicher Form über den Fortgang der BMBH an deren Mitglieder. In außerordentlicher Form berichtet er auf Anfrage.
7. Der Vorstand der BMBH kann einen wissenschaftlichen Beirat berufen, der aus anerkannten Wissenschaftlern mit Bezug zum Biobanking besteht und die BMBH und ihren Vorstand in allen fachlichen und organisatorischen Fragen berät. Er ist mindestens einmal jährlich über den Fortgang der BMBH zu informieren und zu konsultieren.

§ 4 Nutzung

1. Nutzer der BMBH sind Beschäftigte der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg oder des Deutschen Krebsforschungszentrums oder Beschäftigte anderer Einrichtungen, die Mitglied der BMBH sind. Externe Nutzer, die nicht Mitglied dieser Einrichtungen sind, können ebenfalls Antrag auf Leistungen der BMBH (Proben, Daten, Dienstleistungen) im Rahmen von Kooperationsprojekten mit den Teilbiobanken der BMBH stellen.
- ~~2. Die Leistungen und Vorgehensweisen, insbesondere die Bereitstellung von asservierten Biomaterialien aller Art ist in den jeweiligen Nutzerordnungen der BMBH-Mitgliedsbiobanken geregelt. Die entsprechenden Nutzerordnungen werden der BMBH zugänglich gemacht.~~
3. Die Abgabe von Biomaterialien und Daten erfolgt über die Teilbiobanken der BMBH ~~auf schriftlichen Antrag~~ gemäß der Nutzerordnung der BMBH, soweit nicht anders geregelt. Voraussetzung dafür sind ein definiertes wissenschaftliches Projekt, ein dafür zutreffendes, gültiges Ethikvotum sowie das schriftliche Einverständnis der Patienten bzw. Probanden. Über die Bewilligung und das Vorgehen im Rahmen eines Projektes entscheidet die Geschäftsführung der jeweiligen Biobank unter Berücksichtigung fachlicher und organisatorischer Gründe gemäß der jeweiligen Nutzerordnung. Bei Ablehnung eines Projekts erfolgt eine schriftliche Begründung. Beitragende klinische Einrichtungen haben uneingeschränkten Zugang zu selbst eingebrachten Proben und Daten und sind vor

Projektgenehmigung grundsätzlich zu konsultieren ~~und ihre schriftliche Zustimmung einzuholen.~~

4. Nach Übergabe des Biomaterials oder der Extrakte ist der Nutzer für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen verantwortlich. Über eine Weitergabe an Dritte entscheidet im Einzelfall der Vorstand der jeweiligen Biobank vor dem Hintergrund der jeweiligen Ethikvoten und Patienteneinwilligungen; die Konsultationspflicht der beitragenden klinischen Einheit ist nicht betroffen und zu berücksichtigen.

§ 5 Finanzierung

1. Die BMBH mit allen beitragenden Biobanken ist eine Non-profit-Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, des DKFZ und des UKL HD. Für die Leistungen der BMBH und ihrer Teilbiobanken kann eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden. Der Verkauf oder die Weitergabe gesammelter Biomaterialien oder ihrer Derivate zur kommerziellen Nutzung ist ohne entsprechende, spezifische Genehmigung ausgeschlossen.

2. Der BMBH ist für ihren Betrieb und ihre Leistungen ein angemessenes Personal-, Sachmittel- und Investitionsetat zuzuweisen, der zweckdienlich einzusetzen ist.

§ 6 Arbeitsweise

1. Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der BMBH unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP) und werden in Standard Operating Procedures (SOPs) fixiert.

2. Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Biomaterialien und ihrer Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen.

3. Sämtliche Arbeiten haben derart zu erfolgen, dass die diagnostische Auswertung des entnommenen Materials nicht beeinträchtigt wird.

§ 7 Organisation

1. Die BMBH ist organisatorisch der Abteilung für allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie des Institutes für Pathologie der Medizinischen Fakultät Heidelberg angegliedert. Die Anbindung der jeweiligen Teilbiobanken ist in ihren jeweiligen Geschäftsordnungen zu regeln.

2. Die BMBH stellt den beitragenden Biobanken die Infrastruktur der Administration zur Verfügung, dafür werden entsprechende und ausreichende Räumlichkeiten am Institut für Pathologie durch die Medizinische Fakultät bzw. das UKL HD zugewiesen. Die jeweiligen Betreiber sind verantwortlich für die erforderliche Grundausstattung der Teilbiobanken einschließlich des Zugangs zu den erforderlichen Informationen unter Maßgabe der Genehmigungssituation und der rechtlichen Bestimmungen bzw. ihrer jeweiligen Geschäftsordnungen.

§ 8 Änderungen der Geschäftsordnung

Über Änderungen der Geschäftsordnung entscheidet der Vorstand der BMBH mit Zwei-Drittel-Mehrheit seiner Mitglieder. Über Fragen der organisatorischen Anbindung der BMBH entscheidet die Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg in Abstimmung mit dem Lenkungsausschuss des NCT und dem Vorstand der BMBH.

§ 9 Auflösung der BMBH

1. Über eine Auflösung der BMBH als Einrichtung der Medizinischen Fakultät, des Deutschen Krebsforschungszentrums und des Universitätsklinikums Heidelberg entscheidet der Vorstand der BMBH in Einvernehmen mit der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, den Vorständen von UKL HD und DKFZ. Über den Verbleib evtl. Einrichtungen und Materialien der BMBH entscheidet die Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg nach Vorschlag des Vorstandes der BMBH. Die an der BMBH beteiligten Biobanken sind von einer Auflösung der BMBH primär unabhängig und entscheiden gemäß ihrer jeweiligen Geschäftsordnung.

2. Ein Verkauf der BMBH oder einzelner Teile hiervon ist ausgeschlossen.

3. Biomaterialien, die nach einer Auflösung der BMBH nicht mehr weiter betreut werden können, müssen entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

§ 10 Salvatorische Klausel

Alle Gegebenheiten, die durch die Geschäftsordnung der BMBH nicht erfasst sind, müssen sachgerecht und im Sinne der Geschäftsordnung, ihres Zwecks, ihrer Betreiber und der an ihr beteiligten Biobanken (in absteigender Priorität) behandelt werden.

Heidelberg, den 15.6.2015