

## **Nutzerordnung der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)**

### **Präambel**

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, den Zugang und die Verwendung von Proben und Daten der in der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) zusammengeschlossenen Teilbiobanken zu regeln und zu fördern. Damit verfolgt die BMBH den Zweck, aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial den größtmöglichen Nutzen für Wissenschaftler und Patienten zu ziehen und die biomedizinische Forschung am Standort bestmöglich zu unterstützen.

Der Aufbau und Vorhaltung einer umfassenden Bioprobensammlung sowie deren Weiternutzung nach transparenten Kriterien erfordern erhebliche Investitionen finanzieller und intellektueller Art. Die vorliegende Nutzerordnung soll sicherstellen, dass alle Beteiligten – sowohl die Daten und Proben einbringenden Wissenschaftler als auch die späteren Nutzer – gleichermaßen von dieser Leistung profitieren und gleichzeitig der Wille des Spenders effektiv umgesetzt wird. Die jeweilige Teilbiobank der BMBH tritt dabei als uneigennütziger Makler auf.

Auf Grund des hohen wissenschaftlichen Wertes des vorhandenen Proben- und Datenmaterials und der hohen Anforderungen zum Schutz der Spenderrechte werden Anträge zur Nutzung von Proben und Daten sehr sorgfältig hinsichtlich der Projektziele und des möglichen Nutzens geprüft. Da die BMBH ein Verbund von Teilbiobanken darstellt, obliegt diese Prüfung der Leitung der beteiligten Teilbiobanken, die diese Aufgabe entsprechend den Vorgaben der in dieser Nutzerordnung festgelegten Regeln umsetzen.

### **§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, Analyse und Auswertung von Probenmaterial einer Teilbiobank der BMBH 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. 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
  - b. Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis
  - c. Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis
  - d. ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis
  - e. Geschäftsordnung der BMBH

- f. Datenschutzkonzept der BMBH
  - g. Nutzungsordnungen assoziierter Konsortien (z.B. DKTK, DZL, DZIF)
  - h. Voten der zuständigen Ethikkommissionen
  - i. Zuwendungsrechtliche Vorgaben.
- (4) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial der Einreichung eines schriftlichen Antrages und dessen Genehmigung durch die beteiligte Teilbiobank der BMBH (s. § 4 u. 5).

## **§2 Nutzer**

- (1) Als Nutzer wird der bzw. werden die Hauptantragsteller des Daten- und/oder Probennutzungsantrages (im Folgenden „Antrag“) bezeichnet.
- (2) Interne Nutzer der BMBH sind Mitarbeiter von Institutionen, welche den Betrieb der jeweiligen Teilbiobank der BMBH über Probenbereitstellung oder durch Förderungen ermöglichen. Dazu gehören die Beschäftigten der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, des Deutschen Krebsforschungszentrums oder anderer Einrichtungen, die Mitglieder der BMBH sind.
- (3) Als externe Nutzer gelten Antragssteller, deren Institution nicht zum Betrieb der BMBH oder der Teilbiobank beiträgt. Die Abgabe von Daten und Proben an externe Nutzer ist möglich, wenn das Material im Rahmen von Kooperationsprojekten mit der beitragenden BMBH-Teilbiobank verwendet wird. Das Antragsverfahren erfolgt analog zu dem für interne Nutzer.

## **§3 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial der BMBH**

- (1) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Spender das Nutzungsrecht an Proben und Daten auf die BMBH-Teilbiobank. Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben der Teilbiobank an den Nutzer.
- (2) Alle Proben und Daten der Teilbiobank, die ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, können nach Freigabe durch die Leitung der Teilbiobank über ein Antragsverfahren vergeben werden.
- (3) Eine Verpflichtung gegenüber dem Nutzer zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung besteht seitens der BMBH-Teilbiobank nicht, z.B. wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist.
- (4) Ein Projektleiter, der im Rahmen eines Projektes oder einer Studie Daten und/oder Proben in die Teilbiobank eingebracht hat, hat ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen projektbezogenen, zu einem bereits bewilligten Zweck eingebrachten Daten und Proben. In Rücksprache mit dem Projektleiter und unter Berücksichtigung der jeweiligen Ethikvoten und Patienteneinwilligungen können diese auch für andere Forschungsvorhaben freigegeben werden.
- (5) Die Teilbiobank der BMBH stellt keine personenidentifizierenden Angaben zur Verfügung und trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Spender und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Eine Reidentifikation von Spendern erfordert das Vorliegen einer informierten Einwilligung des betreffenden

Spenders. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrags verpflichten sich die Nutzer, keinen Versuch zu unternehmen, Spender zu reidentifizieren und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die dies ermöglichen könnten.

- (6) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patienten übertragenen Daten und Proben oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, kann nur im Rahmen der Verwertungsordnung der Trägereinrichtungen der BMBH erfolgen.

#### **§4 Antragsverfahren**

- (1) Informationen über die in der BMBH vorhandenen Biomaterialien befinden sich auf der Homepage der BMBH, weiterführende Angaben können über die dort genannten Ansprechpartner der jeweiligen Teilbiobanken erhalten werden ([www.biobank-heidelberg.de](http://www.biobank-heidelberg.de)). Die Anforderung von Proben und/oder Daten erfolgt über das BMBH-Antragsformular, welches ebenfalls auf der Homepage verfügbar ist. Dieses muss ausgefüllt und unterschrieben an das Sekretariat der BMBH ([info@biobank-heidelberg.de](mailto:info@biobank-heidelberg.de)) oder die zuständige Leitung der jeweiligen Teilbiobank geschickt werden.
- (2) Voraussetzung für eine erfolgreiche Bearbeitung bzw. Genehmigung eines Biomaterialantrags sind eine Kurzbeschreibung des wissenschaftlichen Forschungsvorhabens sowie ein entsprechendes, gültiges Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission.
- (3) Die Leitung der Teilbiobank entscheidet zeitnah in Abhängigkeit von der technischen Machbarkeit des Projektes sowie der Verfügbarkeit des beantragten Biomaterials über dessen Zuteilung. Dem Antragsteller wird das Ergebnis schriftlich mitgeteilt. Bei Genehmigung werden die beantragten Biomaterialien entsprechend bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Im Falle einer Antragsablehnung hat diese schriftlich unter Angabe der Gründe zu erfolgen

#### **§5 Materialübergabe (MTA)**

- (1) Dem Nutzer werden von der Teilbiobank alle Daten und Proben übergeben, die zur Durchführung seines Forschungsvorhabens nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung notwendig sind. Es dürfen nur freigegebene Daten und Proben übergeben werden. Bei der Übergabe des Biomaterials muss der Antragsteller den Erhalt der Proben bestätigen und ein Übergabeprotokoll (**M**aterial **T**ransfer **A**greement, MTA) unterschreiben, in welchem die Rechte und Pflichten des Nutzers im Umgang mit Proben und/oder Daten geregelt sind. In der Antragsgenehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.
- (2) Durch die Teilbiobank 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 muss erneut beantragt werden.
- (3) Nicht verwendetes oder nicht verwendungsfähiges Material ist nach Ende der Untersuchungen an die Teilbiobank zurückzugeben, wo es entsprechend den Vorgaben für humanes Biomaterial entsorgt wird.

## §6 Berichterstattung und Publikationen

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis.
- (2) Der Nutzer kann von Seiten der Teilbiobank bezüglich Materialqualität und Projektfortgang im Rahmen der Qualitätssicherung kontaktiert werden.
- (3) Der Nutzer hat der BMBH oder der jeweiligen Teilbiobank innerhalb eines Jahres nach Materialübergabe, spätestens aber nach Abschluss der Untersuchungen einen Bericht in elektronischer Form zu übermitteln. Bei der Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Die BMBH wird alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.
- (4) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Rahmen der beantragten Nutzung ermittelten Ergebnisse liegen ausschließlich beim Nutzer bzw. dem verantwortlichen Wissenschaftler. In dieser Zeit können alle Verwertungen durch die Mitglieder der BMBH oder durch Dritte nur mit schriftlicher Einwilligung des Nutzers erfolgen.
- (5) Aggregierte Ergebnisse (keine Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den Geldgeber (z.B. Förderinstitutionen von Drittmittelprojekten) übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.
- (6) In Publikationen, denen von der BMBH-Teilbiobank übergebene Daten oder Probenmaterial oder herausgegebene Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss klar erkennbar sein, dass diese durch die Teilbiobank zur Verfügung gestellt wurden; die BMBH ist ebenfalls zu erwähnen. Die beteiligten Wissenschaftler, die die Proben und/oder Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Entsprechende Formulierungen werden durch die Teilbiobank oder die BMBH zur Verfügung gestellt. Vor Einreichung einer Publikation ist den beteiligten Koautoren das Manuskript vorzulegen. Im Falle einer Veröffentlichung ist die Teilbiobank zu informieren (Ansicht/digitale Version).
- (7) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Probanden/ Patienten zulässt.

## §7 Aufwandsentschädigung

Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben entsteht der Teilbiobank der BMBH ein erheblicher Aufwand an Sach- oder Personalmitteln. Dieser kann ganz oder teilweise in Form einer Aufwandsentschädigung dem Nutzer in Rechnung gestellt werden. Details hierzu werden durch die Teilbiobank geregelt und im Rahmen der Antragsbearbeitung kommuniziert. Eine Gewinnerzielungsabsicht durch die Teilbiobank der BMBH ist in jedem Fall ausgeschlossen.

## **§8 Vorgehen bei Verstößen**

- (1) Bei Verstößen gegen die vorliegende Nutzerordnung oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die Teilbiobank dem Vertragspartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn
  - (a) Datenschutzrechtliche oder ethische Vorgaben missachtet werden,
  - (b) Die Nutzung den nach §3 zulässigen Rahmen überschritten hat,
  - (c) Die Verfügungsrechte der Teilbiobank missachtet werden,
  - (d) Die Regelung zu Publikationen nach §6 verletzt wird oder
  - (e) Die Berichts- und Informationspflichten nach §6 trotz Mahnung nicht erfüllt werden
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. Die Daten sind umgehend zu löschen und nicht verbrauchte Proben an die betreffende Teilbiobank zurückzugeben. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der Vertragspartner verpflichtet ist.
- (4) Weitergehende Ansprüche der Teilbiobank, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.