

Studienvereinbarung mit der Zentralen Biobank UMG Göttingen, den *TT.MM.JJJJ*

Studientitel:

Studienlaufzeit:

Studiennummer:

Studienleitung:

Ansprechpartner*in:

Einrichtung *inkl. Anschrift (für Externe)*:

Mit der Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG wird die Durchführung folgender Leistungen gemäß Angebot *Angebotsnummer* vereinbart:

Die hier kalkulierten Kosten können abweichen, wenn sich die Leistungen innerhalb der Studienlaufzeit ändern.

An diese Stelle wird eine detaillierte Kostenkalkulation eingefügt.

Nutzungsordnung/ Rechnungsstellung

Planung und Durchführung der vereinbarten Studie beruhen auf dem Kosten- und Leistungskatalog sowie der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG in ihrer jeweils aktuellen Fassung (<https://biobank.umg.eu/>), die mit nachstehender Unterschrift anerkannt wird.

Die Leistungen werden quartalsweise nach tatsächlichem Verbrauch in Rechnung gestellt.

Ein Ausgleich der Kosten für erbrachte Leistungen erfolgt über die Kostenstelle Kostenstellenummer.

- Ich bin für diese Kostenstelle zeichnungsberechtigt.
 Das Einverständnis der*des Kostenstellenverantwortlichen liegt vor.

Für Externe: Ein Ausgleich der Kosten für erbrachte Leistungen erfolgt über eine Rechnungsstellung.

- Das Einverständnis der*der Budgetverantwortlichen liegt vor.*

Einwilligungserklärung/ Widerruf

Mit Ihrer Unterschrift versichern Sie, dass zu allen an die Zentrale Biobank UMG übergebenen Bioproben eine unterschriebene und rechtsgültige Einwilligungserklärung der Patient*innen vorliegt. Die Bearbeitung des Widerrufs von Patient*innen liegt in der Verantwortung der Studienleitung und ist der Zentralen Biobank UMG unverzüglich mitzuteilen. Die Zentrale Biobank UMG übernimmt dafür keinerlei Haftung.

Verwaltung der Bioproben und Daten

Zur Beantragung eines Benutzerkontos für die Nutzung von Starlims ist das dafür vorgesehene Formular (Nutzerantrag) zu nutzen (<https://biobank.umg.eu/>). Eine Weitergabe personalisierter Zugangsdaten ist unzulässig und kann zur sofortigen Sperrung des Benutzerkontos führen. Die Studienleitung ist in der eigenen Studie für eine regelmäßige Aktualisierungsmitteilung bezüglich der Nutzer*innen an die Biobank verantwortlich.

Eine Einlagerung von Bioproben in der Zentralen Biobank UMG ist nur möglich, wenn alle Daten vollständig und entsprechend der Schulung korrekt eingegeben wurden. Im Rahmen dieser Vereinbarung haben die Mitarbeiter*innen der Zentralen Biobank UMG Zugriff auf die von Ihnen in der Probenverwaltungssoftware hinterlegten Informationen und können diese bearbeiten.

Im Rahmen der Studienvereinbarung verpflichten sich die Wissenschaftler*innen, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

Anträge und Änderungswünsche sowie Supportanfragen in Bezug auf Starlims sind an biobank.support@med.uni-goettingen.de zu schicken.

Qualitätssicherung von Gewebe

Die Einlagerung von Gewebe im Rahmen onkologischer Studien erfolgt in Zusammenarbeit mit **den zuständigen Patholog*innen**.

Name

Unterschrift zuständige*r Patholog*in (Erforderlich)

Oder

- Tumorgewebe wird in dieser Studie nicht in der Zentralen Biobank UMG gelagert.

Sicherheitseinstufung der Proben

Zentrale Biobank UMG Zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen E-Mail: biobank@med.uni-goettingen.de	Version: 005/05.2020	Seite 2 von 3
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	---------------

Die Proben, die der Zentralen Biobank UMG übergeben werden, sind in folgende Risikogruppen eingeordnet (bitte ankreuzen):

- Risikogruppe 1 (BioStoffV) Risikogruppe 2 (BioStoffV) Genetisch veränderte Organismen

Laienverständliche Zusammenfassung

Der Zentralen Biobank UMG muss zu Beginn der unterstützten Studie und danach jährlich eine kurze laienverständliche Zusammenfassung über den Inhalt und die erzielten Ergebnisse der Studie für die Biobank-Website zur Verfügung gestellt werden.

Brückenkopf

Die Zentrale Biobank UMG ist eine von mehr als 20 Biobanken, die sich in der *German Biobank Alliance* (GBA) zusammengeschlossen haben, um die Vernetzung von Biobanken in Deutschland zu verbessern. Ziel ist es, Forschenden einen deutschland- und europaweiten Austausch von Bioproben und Daten zu ermöglichen.

Hierfür wurde im Rahmen der GBA ein sogenannter „Brückenkopf“ entwickelt, der die Suche nach Proben über eine zentrale Anfrage-Plattform ermöglicht. In diesem sind Probanden und klinische Daten zu den Proben hinterlegt, sodass Bioproben gefunden und angefragt werden können. Da die Suche nach klinischen Daten ebenfalls möglich sein soll, ist der Göttinger Brückenkopf ebenfalls in dem sicheren Klinik-Netzsegment installiert.

Das Ergebnis einer Suchanfrage zeigt zunächst nur die Anzahl an vorliegenden Proben in der Zentralen Biobank UMG an, die potentiell zur Verfügung stehen. Eine Freigabe von Proben für anfragende Forschende ist hierbei nicht obligatorisch und muss durch die jeweilige Studienleitung erfolgen.

Eine Übersicht der in dem Brückenkopf vorliegenden Daten wird in das Deutsche Biobankenregister und weiterführend in das europäische Biobankenregister (BBMRI-ERIC) übernommen, damit ein Austausch auf nationaler und europäischer Ebene ermöglicht wird.

Durch die Nutzung des nationalen und des europäischen Biobankenregisters wird die Sichtbarkeit Ihrer Studie erhöht und dadurch werden Kollaborationen mit anderen Einrichtungen, Studien und Forschenden ermöglicht und vereinfacht.

- Ich möchte, dass die Informationen der in der oben genannten Studie gesammelten Proben in den Brückenkopf und als Übersicht in das deutsche/ europäische Biobankenregister übernommen werden.
- Ich möchte **NICHT**, dass Informationen der in der oben genannten Studie gesammelten Proben in den Brückenkopf und als Übersicht in das deutsche/ europäische Biobankenregister übernommen werden.

Ort, Datum:

Studienleitung:

Unterschrift

Ort, Datum:

Kostenstellenverantwortliche*r:

Für Externe: Budgetverantwortliche Person:

Unterschrift

Ort, Datum:

Leitung Zentrale Biobank UMG:

Göttingen, _____

Unterschrift