

Nutzungsordnung und Betriebskonzept für die Zentrale Biobank UMG

§ 1 Definitionen, Zielsetzung und Geltungsbereich

(1) ¹Die Zentrale Biobank UMG ist eine Infrastruktureinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) gemäß § 27 Abs. 1 der Grundordnung. ²Sie ist unabhängig von einer konkreten Anbindung an ein Institut oder eine Klinik der UMG als zentrale Einrichtung dem Vorstand der UMG zugeordnet.

(2) ¹Die zentrale Serviceeinrichtung unterstützt die Institute und Kliniken der UMG in Forschung und Lehre in den Bereichen Probenlogistik und -qualität, beschreibende Daten und Ethik. ²Ziel der Serviceeinrichtung ist es, an zentraler Stelle standardisiert und qualitätsgesichert Bioproben, Daten und Kompetenzen zur Verfügung zu stellen und somit die Ressourcen der UMG effizient zu bündeln. ³Die Zentrale Biobank UMG fokussiert ihre Studien und die UMG Sammlung auf humane Bioproben. ⁴In besonderen Ausnahmefällen können es auch Proben tierischen Ursprungs sein.

(3) ¹Diese Nutzungsordnung gilt für die Inanspruchnahme der Beratungs- und Leistungsangebote der Zentralen Biobank UMG. ²Es sei an dieser Stelle besonders auf die Unterscheidung zwischen **Projekten** mit Zugriff auf Proben und/oder Daten aus der UMG Sammlung einerseits und **Studien** mit eigener Proben- und Datenerhebung andererseits hingewiesen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>). ³Die Nutzungsordnung spezifiziert den angebotenen Leistungsumfang sowie die Voraussetzungen und Regeln für die Nutzung der angebotenen Leistungen. ⁴Sie ist für alle Nutzer*innen verbindlich. ⁵Verantwortliche Personen der Zentralen Biobank UMG sowie der Kosten- und Leistungskatalog der Serviceeinrichtung sind auf der Website (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) dargestellt.

(4) Die Nutzungsordnung der Serviceeinrichtung orientiert sich an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Gerätezentren¹ bzw. Forschungsinfrastrukturen².

(5) Im Sinne dieser Nutzungsordnung gelten folgende Definitionen:

a) Projekt

¹Ein **Projekt** im Sinne dieser Ordnung ist ein Forschungsvorhaben, welches auf bereits gesammelte Bioproben und/oder Daten aus der UMG Sammlung zugreift, welche mit einem UMG Broad Consent gesammelt wurden. ²Über die Herausgabe der Bioproben und/oder Daten entscheidet ein Herausgabekomitee der Zentralen Biobank UMG. ³Die im Rahmen der UMG Sammlung gewonnenen Proben und/oder Daten werden durch die Zentrale Biobank UMG verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung. ⁴UMG Mitglieder müssen für ein Projekt eine

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Anforderungen an Nutzungsordnungen von Gerätezentren. 55.04 - 12/20

² European Science Foundation (März 2011): Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. http://archives.esf.org/index.php?elD=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1622104836&hash=7df0d9fbfc1481048c31e2611a6b694639774011&file=/fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchInfra/General/Basic_requirements_V1_new_ESF_logo.pdf (abgerufen am 26.05.2021)

Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) mit der Zentralen Biobank UMG abschließen, Externe ein *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA; Anlage 2) mit der UMG.

Studie

¹Eine **Studie** im Sinne dieser Ordnung ist jedes zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben mit einer spezifischen Fragestellung, für welches prospektiv meist mit eigener Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung Bioproben und/oder Daten gesammelt werden. ²Die Studienleitung und/oder von ihr autorisierte Personen haben Zugriff auf diese Bioproben und/oder Daten. ³Die im Rahmen einer Studie gewonnenen Proben und/oder Daten werden durch die Zentrale Biobank UMG verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung. ⁴Dabei kann es auch sein, dass Proben von Patient*innen bzw. Spender*innen, die nicht von der UMG stammen, in der Zentralen Biobank UMG eingelagert werden. ⁵Forschung an Tieren ist ebenfalls inbegriffen.

c) Verantwortliche*r Wissenschaftler*in

Als verantwortliche Wissenschaftler*innen werden interne oder externe Hauptantragsteller*innen der Nutzungsvereinbarung bzw. des *Material and Data Transfer Agreements* (MDTA) für **Projekte** bezeichnet.

d) Studienleitung

Die Leitung einer **Studie** wird als „Studienleitung“ bezeichnet.

e) Daten

¹Als Daten werden im Folgenden alle aus verschiedenen **Projekten, Studien** und der Routineversorgung erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um medizinische bzw. klinische Daten (z. B. Anamnese-/Therapiedaten, Befunde sowie nicht-identifizierende Personen- und Interviewdaten) oder phänotypisch charakterisierende Daten, Probanddaten (z. B. Probenart/-qualität, Angaben zur Gewinnung, Transport, Lagerung, Präanalytik) sowie Analysedaten (aus der Analyse der Proben). ²Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.) zählen nicht hierzu. ³Der Minimaldatensatz, der zu allen Proben aus der UMG Sammlung vorhanden ist, befindet sich auf der Webseite (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>).

f) Bioproben

¹Mit Bioproben werden sämtliche biologischen Materialien bezeichnet, welche von Patient*innen bzw. Proband*innen im Rahmen von Studien oder der Routineversorgung gewonnen werden. ²Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Urin, und aus diesen weiterhin gewonnene Proben wie DNA/RNA.

g) Datenschutzkonzept

Als Datenschutzkonzept bezeichnet wird das Dokument „Datenschutzkonzept der Zentralen Biobank UMG“ in der jeweils aktuellen Fassung, welches sich auf **Projekte** im Rahmen der UMG Sammlung bezieht.

h) Ethikkonzept

¹Das Ethikkonzept der Zentralen Biobank UMG enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Patient*innen bzw. Proband*innen unter Berücksichtigung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung. ²Das gültige Ethikkonzept im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der Ethikantrag der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** im Rahmen der UMG Sammlung in der jeweils aktuellen Fassung.

i) Übergebene Proben und/oder Daten

¹Übergebene Proben und/oder Daten sind Proben und/oder Daten, die den verantwortlichen Wissenschaftler*innen zur Durchführung eines **Projektes** nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung von der Zentralen Biobank UMG übergeben wurden. ²Es dürfen nur vom Herausgabekomitee freigegebene Proben und/oder Daten übergeben werden.

k) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Proben und/oder Daten gewonnenen und zur weiteren Auswertung geeigneten Informationen und abgeleiteten Variablen (aus übergebenen Daten generierte neue Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes; aus Proben gewonnene Informationen, Marker, neue Proben bzw. Derivate, etc.) aus **Projekten**.

l) Datennutzung

¹Datennutzung bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung, aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge, Anträge oder zur Rekrutierung von Patient*innenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. ²Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der dateneinbringenden Studien fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.

m) Probennutzung

Als Probennutzung wird die labortechnische Verwendung von Proben für Zwecke der biomedizinischen Forschung, Lehre oder Qualitätskontrolle bezeichnet.

n) Vertragspartner*in

Die Vertragspartner*innen sind die juristischen oder die natürlichen Personen, die für interne **Projekte** die Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) mit der Zentralen Biobank UMG, für externe Projekte das MDTA mit der UMG (Anlage 2), oder für **Studien** die Studienvereinbarung (Anlage 3) mit der Zentralen Biobank UMG schließen.

o) Mitarbeitende

Mitarbeitende sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Proben- und/oder Datennutzung Zugriff auf Proben und/oder Daten erhalten.

p) Vertragsende

Das Vertragsende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der in der Nutzungsvereinbarung, im MDTA oder in der Studienvereinbarung festgelegte Zeitpunkt, an dem die Proben- und/oder Datennutzung endet.

q) Einbringende Organisationseinheit (OE)

¹Eine einbringende OE ist eine Klinik oder ein Institut der UMG, die/das zur Gewinnung von Bioproben und/oder Daten für die UMG Sammlung beigetragen hat. ²Vertreten wird eine einbringende OE durch die jeweilige Leitung. ³Die Biobank legt mit den Ansprechpartner*innen nach Rücksprache mit dem jeweiligen Forschungsschwerpunkt pro Krankheitsentität und ggf. in Abhängigkeit der Probenart, z. B. Gewebe oder flüssige Bioproben, fest, welche einbringende OE der UMG für eine Proben- und/oder Datenherausgabe um eine Stellungnahme gebeten werden muss. ⁴Bei Anträgen außerhalb der Forschungsschwerpunkte legt der Nutzer*innenbeirat die einbringende OE fest, wobei die/der Antragstellende Vorschläge machen kann.

(6) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Proben und/oder Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patient*innen bzw. Proband*innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von **Projekten** und **Studien** beteiligten Institutionen erreicht werden.

(7) Neben dieser Nutzungsordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- a) Inhalte der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. des MDTA (Anlage 2) für **Projekte** bzw. der Studienvereinbarung (Anlage 3) für **Studien**
- b) Kosten- und Leistungskatalog der Zentralen Biobank UMG (Anlage 4)
- c) Geschäftsordnung der Zentralen Biobank UMG (Anlage 5)
- d) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder
- e) Ordnung zur Sicherung der Guten Wissenschaftlichen Praxis der Georg-August-Universität Göttingen³ und der DFG⁴
- f) Forschungsdaten-Leitlinie der Universität Göttingen einschließlich der UMG⁵
- g) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis⁶

³ https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/f558b3bdc2059b5d5a89c2d84562d02e.pdf/Ordnung-GWP_21.12.2016.pdf

⁴ DFG Leitlinie zur Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis – Kodex; doi: 10.5281/zenodo.3923602

⁵ https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/e2f5c2e5d56bb7048578b9f0123df227.pdf/Ordnung-GWP_11-2021_final_formatiert.pdf

⁶ Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter www.dgepi.de.

- h) ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis⁷
- i) Datenschutzkonzept der Zentralen Biobank UMG oder der jeweiligen Studien
- j) Ethikkonzept der Zentralen Biobank UMG oder der jeweiligen Projekte und Studien
- k) Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- l) Zuwendungsrechtliche Vorgaben

(8) ¹Das Recht der datenerhebenden/-gewinnenden Einrichtungen zur Verwendung selbsterhobener/gewonnener Daten und Ergebnisse zu internen Zwecken in Forschung und Lehre bleibt jederzeit unberührt. ²Es ist unwiderruflich, nichtausschließlich und unentgeltlich.

§ 2 Aufgaben und Leistungsangebote

(1) ¹Die Aufgaben der Zentralen Biobank UMG umfassen die Unterstützung der Wissenschaftler*innen bei Entnahme, Transfer, Bearbeitung, Einlagerung, Lagerung, Auslagerung, Qualitätssicherung der Proben und/oder Daten, Weiterverarbeitung und Analyse von Bioproben. ²Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Bioprobenspende*rinnen gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. ³Die Zentrale Biobank UMG unterstützt mit ihren Leistungen sowohl **Projekte** als auch **Studien**.

(2) ¹Die Zentrale Biobank UMG bietet für alle angebotenen Leistungen einen Komplettservice an. ²Das bedeutet, dass nach Absprache z. B. Lagermaterial zur Verfügung gestellt, Probenbearbeitungsschritte durchgeführt und der innerbetriebliche, gekühlte Probentransport erfolgen können. ³Die Zentrale Biobank UMG bietet darüber hinaus umfangreiche Beratung und Unterstützung für das Datenmanagement in biomedizinischen und klinischen Forschungsfragestellungen in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik und dem UMG Geschäftsbereich Informationstechnologie an. ⁴Das Kernangebot der Serviceeinrichtung ist im jeweils geltenden Kosten- und Leistungskatalog (Anlage 4; <https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) dokumentiert, wird fortlaufend aktualisiert und an die Anforderungen der Nutzer*innen angepasst. ⁵Es umfasst folgende Leistungen:

- a) Beratung, Qualitätssicherung, Herausgabe und ggf. Versand von Proben und/oder Daten im Rahmen von Anfragen für Projekte.
- b) Planung von Studien in Bezug auf Bioproben- und Datenmanagement, Probenbearbeitung, innerbetrieblicher, gekühlter Transport, Lagerung, Analyseservices, teilweise nach Absprache mit anderen UMG Serviceeinrichtungen und Partner*innen, Versand und Schulungen.

§ 3 Nutzer*innenkreis und Priorisierung

(1) ¹Die von der Zentralen Biobank UMG angebotenen Leistungen stellen interne Dienstleistungen dar und richten sich vorrangig an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktorandinnen und Doktoranden der UMG; die Zentrale Biobank UMG bearbeitet im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten bevorzugt deren Vorhaben. ²Der Nutzer*innenkreis kann je nach vorhandener Kapazität gemäß nachfolgenden Bestimmungen um andere Institutionen erweitert werden. ³Eine

⁷ Abrufbar unter: <https://ichgcp.net/de>

Inanspruchnahme durch nichtuniversitäre Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich.

(2) ¹Demnach sind folgende Nutzungsarten zu unterscheiden:

- a) Interne Nutzung
- b) Nutzung im Auftrag

²Eine interne Nutzung nach Satz 2 Buchstabe a) liegt vor bei:

- a) Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** bzw. **Studien** oder sonstige Aufgabenerfüllung der UMG nutzen.
- b) Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** bzw. **Studien** oder sonstige Aufgabenerfüllung der Stiftungsuniversität Göttingen nutzen.
- c) Nutzer*innen außerhalb der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG im Rahmen eines gemeinsamen wissenschaftlichen vertraglich vereinbarten Kooperationsprojektes mit der UMG in Anspruch nehmen; das Vorhaben muss durch geeignete Unterlagen in Textform nachgewiesen werden, z. B. durch eine Einzelkooperationsvereinbarung oder die Bewilligung eines gemeinsamen Vorhabens.

³Eine Nutzung im Auftrag nach Satz 2 Buchstabe b) liegt vor bei:

- a) Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an die*den Auftraggeber*in).
- b) Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an die*den Auftraggeber*in).
- c) sonstigen außeruniversitären Nutzer*innen, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG im Rahmen einer Dienstleistungsvereinbarung in Anspruch nehmen.

(3) ¹Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination von Leistungen erfolgt durch die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung. ²Nutzungsanfragen werden prinzipiell in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet. ³In sachlich begründeten Fällen (beispielsweise zur Optimierung der Geräte- und Ressourcenauslastung) kann die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung jedoch eine abweichende Reihenfolge der Bearbeitung festlegen. ⁴Bei Überbuchung entscheidet die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung gegebenenfalls über eine Priorisierung mit dem Ziel, den Projektdurchfluss zu maximieren; Anfragen von internen Nutzer*innen werden hierbei mit höherer Priorität bearbeitet.

§ 4 Leitung

(1) Die Leitung der Zentralen Biobank UMG ist für alle Angelegenheiten zuständig, soweit sich nicht etwas Anderes aus dieser Ordnung ergibt. ²Dies umfasst:

- a) die Verantwortung für die Erfüllung der Aufgaben, insbesondere des operativen Betriebes der Biobank einschließlich der Festlegung der Zuständigkeiten der zugeordneten Beschäftigten inklusive Aufgabenpriorisierung.
- b) die Entscheidung über die Verwendung von den der Biobank direkt zugeordneten Laborressourcen (insbesondere Finanzmittel, Stellen und Räumlichkeiten).
- c) die Verantwortung für die Verwaltung und Bewirtschaftung des der Serviceeinrichtung zugewiesenen Budgets.
- d) die Verantwortung für die Beachtung der Bestimmungen über Arbeitssicherheit und Umweltschutz.
- e) die Benennung ihrer Vertretung für den Fall der Verhinderung.

(2) Die Leitung der Zentralen Biobank UMG ist Fachvorgesetzte*r für die Beschäftigten der Serviceeinrichtung.

§ 5 Grundlagen für die Nutzung und Nutzungsbedingungen

(1) Grundlage und Voraussetzung jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Bioproben sowie jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patient*innen bzw. Proband*innen nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

(2) ¹Widerrufen Patient*innen bzw. Proband*innen ihre Einwilligung, so werden diese Proben und Daten ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr oder nur in anonymisierter Form für die Proben- und Datennutzung bereitgestellt. ²Näheres dazu regeln die jeweils für die erhobenen Proben und/oder Daten gültigen Patient*inneninformationen, Einwilligungserklärungen, Ethik- und Datenschutzkonzepte.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Nutzung von Bioproben und die Datennutzung aus der UMG Sammlung für **Projekte** der Genehmigung (§ 7) des zuständigen Herausgabekomitees der Zentralen Biobank UMG, des Abschlusses einer Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) für UMG Interne bzw. eines MDTA (Anlage 2) für UMG Externe, sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission. Für Letzteres steht dem **Projekt** ein mit der Ethikkommission der UMG abgestimmter vereinfachter Ethikantrag als Vorlage zur Verfügung (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>).

(4) ¹Übergebene Proben und/oder Daten für **Projekte** im Rahmen der UMG Sammlung sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde (Vertragsende Nutzungsvereinbarung bzw. MDTA). ²Proben sind darüber hinaus nur in der Nutzungsvereinbarung bzw. in dem im MDTA festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst probensparende Verfahren zu verwenden. ³In der Genehmigung gegebenenfalls enthaltene Auflagen und Bedingungen sind von den verantwortlichen Wissenschaftler*innen und deren Mitarbeitenden

einzuhalten. ⁴Jede weitere darüber hinausgehende Nutzung der Proben und/oder Daten – auch eine gegebenenfalls erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>).

(5) ¹Das Kopieren oder die Weitergabe von Bioproben und Daten an Dritte über die Nutzungsvereinbarung oder das MDTA hinaus ist untersagt. ²Wenn die Nutzung von Proben und/oder Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag mit Hilfe des Beantragungsf formular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) bei der Zentralen Biobank UMG zu stellen. ³Eine Weitergabe von Proben und Daten erfolgt ausschließlich durch die Zentrale Biobank UMG.

(6) ¹Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung gegebenenfalls mit der Nutzungsvereinbarung bzw. dem MDTA verbundenen Auflagen an die Fördergeber*innen übergeben werden. ²Eine Weitergabe von Proben oder Einzeldaten ist ausgeschlossen.

(7) Ein exklusives Recht auf bestimmte Proben und/oder Daten der UMG Sammlung für **Projekte** kann nicht gewährt werden.

(8) Bewahrt die Zentrale Biobank UMG die Proben im Rahmen einer **Studie** auf, so entscheidet die jeweilige Studienleitung über die Nutzung der Proben und Daten im Rahmen der von der Ethikkommission bewilligten **Studie**.

(9) ¹Die Nutzer*innen müssen im Rahmen der beantragten Nutzung die übliche Sorgfalt unter Zugrundelegung des Standes von Wissenschaft und Technik beachten, um die Entstehung eines Schadens auf Seiten der UMG zu vermeiden. ²Entsprechend besteht eine Offenlegungspflicht der spezifischen Einzelheiten von **Studien**, auch von solchen Details, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, sofern sie die Arbeitssicherheit in der Zentralen Biobank UMG betreffen oder eine Beschädigung der Anlagen der Zentralen Biobank UMG als möglich erscheint.

(10) ¹Der Serviceeinrichtung sind für das Vorhaben erforderliche Anträge bzw. Voten bei der Ethikkommission unaufgefordert bis spätestens zu Beginn des **Projektes** bzw. der **Studie** zu übermitteln. ²Die Nutzer*innen der Serviceeinrichtung sind für die entsprechenden Anträge und die Einhaltung ethischer Richtlinien selbst verantwortlich. ³Die Zentrale Biobank UMG kann dahingehend bei Bedarf allerdings beratend tätig werden.

(11) Anträge von Forschenden aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind nur zulässig, wenn kein unmittelbares wirtschaftliches Interesse des Unternehmens besteht und wenn Proben und/oder Daten auf Grundlage einer entsprechenden Vereinbarung genutzt werden (vgl. hierzu Abs. 12).

(12) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patient*innen bzw. Proband*innen übereigneten Proben und Daten oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, ist ausgeschlossen, solange hierzu nicht eine gesonderte und mit der UMG abgestimmte Verwertungsvereinbarung gemäß der IP-Leitlinie der UMG in Kraft ist.

(13) Die Patentierung von Bioproben und Primärdaten ist untersagt.

(14) Die Nutzer*innen sind zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung (siehe §1, Abschnitt 7e).

(15) Die Nutzer*innen verpflichten sich vor Beginn von Leistungen die Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG zu akzeptieren und damit zur Einhaltung der damit verbundenen Auflagen.

§ 6 Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte

(1) ¹Im Rahmen von **Studien** oder der UMG Sammlung für **Projekte** übertragen die UMG Patient*innen bzw. Proband*innen mit ihrer Einwilligung das Eigentum an ihren Proben und Daten in der Regel an die UMG. ²Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben und Daten der UMG an die Vertragspartner*innen und damit eingeräumter Nutzungsrechte. ³§ 5 Abs. 12 bleibt unberührt. ⁴Im Falle verschiedener Konsortien gelten deren vertragliche Regelungen bezüglich der übertragenen Eigentumsrechte.

(2) Diese Proben und dazugehörige Daten werden in der Zentralen Biobank UMG gespeichert oder durch diese verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(3) UMG Wissenschaftler*innen sowie externen Wissenschaftler*innen können auf Antrag nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die Proben und/oder Daten zu den Zielen der UMG und entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen der UMG nicht beeinträchtigt werden.

(4) Proben und/oder Daten, die im Rahmen der UMG Sammlung für **Projekte** ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, unterliegen keiner Aufbewahrungsfrist in der Zentralen Biobank UMG.

(5) Eine Verpflichtung gegenüber den Vertragspartner*innen von **Projekten** zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens der Zentralen Biobank UMG nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben und/oder Daten eingeschränkt ist (z. B. Proben stellen sich als überlagert heraus).

(6) ¹Eine Studienleitung, die in einer **Studie** Proben und Daten in die Zentrale Biobank UMG eingebracht hat, hat innerhalb einer Schutzfrist, die mit Ende der Studienlaufzeit beginnt und zwei Jahre dauert, ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen studienbezogenen Proben und Daten. ²Die Studienleitung kommt für die in dieser Zeit entstehenden Leistungen der Zentralen Biobank UMG nach tatsächlichem Verbrauch gemäß des aktuellen Kosten- und Leistungskatalogs auf. ³Ein halbes Jahr vor Ablauf der Schutzfrist klärt die Zentrale Biobank UMG mit der Studienleitung, was mit den noch in der Biobank lagernden Proben nach Ende der Schutzfrist passieren soll (Auslagerung aller Proben oder Verlängerung mittels Studienvereinbarung). ⁴Insbesondere, wenn es bereits eine oder mehrere Verlängerungen der Studienvereinbarung gegeben hat und aus dieser Studie keine weiteren Proben mehr ein- und ausgelagert wurden, muss mit allen Beteiligten das weitere Vorgehen diskutiert und festgelegt werden, z. B. Auslagerung aller Studienproben für Übergabe an Dritte oder Vernichtung.

§ 7 Antrag auf Nutzung

(1) ¹Die Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG empfiehlt ihren Nutzer*innen sowohl für **Projekte** als auch für **Studien** grundsätzlich eine frühzeitige Kontaktaufnahme (d.h. bereits während der Planungsphase), um beispielsweise Planungsfehler für Bioprobensammlungen und Mehrkosten durch nicht-zentrale Beschaffungen zu vermeiden sowie um eine möglichst zeitnahe Bearbeitung der Anfragen zu ermöglichen.

(2) ¹Auf Seiten der Nutzer*innen – **Projekte** und **Studien** – ist für jede Nutzungsanfrage (Bioproben und/oder Daten) eine Ansprechperson inklusive Kontaktdaten zu benennen, die im Vorfeld der Zentralen Biobank UMG alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellt. ²Der Bearbeitung von Serviceanfragen geht eine detaillierte Diskussion der Anfragen voraus; diese erfolgt im Gespräch mit den Mitarbeitenden der Zentralen Biobank UMG. ³Gemeinsam mit der genannten Ansprechperson wird ein Vorgehen festgelegt. ⁴Der Studienleitung oder den verantwortlichen Wissenschaftler*innen werden die voraussichtlichen Kosten der Leistung gemäß des jeweils geltenden Kosten- und Leistungskataloges (Anlage 4) in einem Angebot aufgeschlüsselt.

(3) ¹Die Einlagerung von Bioproben erfolgt entweder im Rahmen der UMG Sammlung für **Projekte** oder im Rahmen von konkreten **Studien**, die über Studienvereinbarungen schriftlich fixiert sind. ²In beiden Fällen muss vorab Kontakt zur Zentralen Biobank UMG aufgenommen werden.

(4) Antrag auf Nutzung für ein Projekt

a) ¹Ein Leitfaden für Projekte befindet sich auf <https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>. ²Für **Projekte** sind im Vorfeld alle notwendigen Informationen über das Beantragungsformular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) der Zentralen Biobank UMG zur Verfügung zu stellen.

b) ¹Die Herausgabe und Nutzung von Proben und/oder den zugehörigen Daten im Rahmen von **Projekten** bedürfen grundsätzlich der Genehmigung durch ein Herausgabekomitee der Zentralen Biobank UMG. ²Der Antrag auf Genehmigung ist bei der Zentralen Biobank UMG zu stellen. ³Für die Beantragung von Proben und/oder Daten von der Zentralen Biobank UMG ist das Beantragungsformular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) erforderlich:

c) ¹Bei Anfragen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) überprüft die Zentrale Biobank UMG das Vorhandensein der angefragten Proben und Daten und gibt dem Anfragenden eine Rückmeldung. ²Bei Vorhandensein der Proben und/oder Daten wird dieser Antrag vom Herausgabekomitee überprüft, wobei die Biobank diese koordiniert.

d) Das Herausgabekomitee (Zusammensetzung und Aufgaben siehe Anlage 5) prüft den Antrag hinsichtlich folgender beispielhafter Kriterien:

- i. Verfügbarkeit der beantragten Proben und Daten.
- ii. Einhaltung ethischer und rechtlicher Standards/Richtlinien, der vorliegenden Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG.
- iii. Plausibilität bezüglich der beantragten Proben und Daten mit den geplanten Analysen.

- iv. Überschneidung zwischen dem vorliegenden Antrag mit anderen **Projekten** im Rahmen der UMG Sammlung, die parallel beantragt, bereits bewilligt, abgelehnt oder abgeschlossen sind.
 - v. Relevanz des Vorhabens
 - vi. Einhaltung des Nutzungsrahmens entsprechend der Einwilligung der Patient*innen bzw. Proband*innen.
 - vii. Zu erwartender wissenschaftlicher Outcome des Projektes auch im Hinblick auf Publikationen.
- e) ¹Die für eine Proben- und/oder Datenherausgabe einzubindenden einbringenden OE können bei der Prüfung des Antrages eine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorhaben formulieren. ²Bei Uneinigkeiten kann der Nutzer*innenbeirat beratend hinzugezogen werden.
- f) ¹Nachdem der Antrag geprüft wurde, teilt die Zentrale Biobank UMG den Antragsteller*innen die Entscheidung des Herausgabekomitees schriftlich mit. ²Die Begutachtung des Antrags durch das Herausgabekomitee erfolgt i.d.R. innerhalb von 3 Wochen. ³Folgende Entscheidungen gegenüber den Antragsteller*innen sind möglich:
- i. Der Antrag ist genehmigt.
 - ii. Der Antrag kann nur mit bestimmten Auflagen genehmigt werden und muss nach Überarbeitung erneut vorgelegt werden.
 - iii. Der Antrag wird abgelehnt.
- ⁴Die Entscheidung ist bei den Fällen ii) und iii) schriftlich zu begründen und falls zutreffend sind die geforderten Auflagen zu benennen. ⁵Zu solchen Auflagen können beispielsweise die Ergänzung fehlender Angaben zählen oder, dass eine Kooperation mit anderen Antragsteller*innen anzustreben ist, welche die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten. ⁶Eine andere mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann. ⁷Im Fall einer Ablehnung erfolgt eine konstruktive Rückmeldung an die Antragsteller*innen.
- g) ¹Die Genehmigung eines Antrages ist vorläufig bis alle erforderlichen Dokumente der Zentralen Biobank UMG vorliegen (siehe § 5 Abs. 3). ²Dazu gehört auch ein Ethikantrag oder der vereinfachte Ethikantrag der Zentralen Biobank UMG.

(5) Studien

¹Die Nutzung von Proben und/oder Daten aus Studien obliegt der jeweiligen Studienleitung. ²Die Herausgabe von Studienproben ist in § 10 Übergabe von Proben geregelt.

(6) Weggang von Professor*innen

¹Sobald bekannt ist, dass ein*e Professor*in der UMG an eine andere akademische Einrichtung wechselt, muss diese Information an die Leitung der Biobank weitergegeben werden. ²Diese prüft, ob eine Vereinbarung für Projekte und/oder Studien zwischen der Zentralen Biobank UMG und der benannten Person vorliegt. ³Sollte dies der Fall sein, kontaktiert die Zentrale Biobank UMG die

benannte Person, um zu klären, ob eine Mitnahme der Proben und/oder Daten gewünscht bzw. möglich ist.

§ 8 Nutzungsvereinbarung / *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA) für Projekte

(1) ¹Für Mitglieder der UMG ist der Abschluss einer Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) Voraussetzung für die Übergabe der Proben und/oder Daten nach Genehmigung des Antrags. ²Mit dieser Vereinbarung verpflichten sich die Antragsteller*innen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen gegenüber der Zentralen Biobank UMG.

(2) ¹Für externe Wissenschaftler*innen ist der Abschluss eines MDTA (Anlage 2) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben nach Genehmigung des Antrags. ²Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragspartner*innen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen.

(3) ¹Sobald alle erforderlichen Dokumente vorliegen, eine Nutzungsvereinbarung bzw. ein MDTA zwischen den verantwortlichen Wissenschaftler*innen und der Zentralen Biobank UMG bzw. der UMG geschlossen wurde und die Zahlung der in diesen Vereinbarungen bzw. MDTA festgelegten Aufwandsentschädigung eingegangen ist, erfolgt der Transfer der Proben und/oder Daten.

(4) Die Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. das MDTA (Anlage 2) spezifizieren insbesondere folgende Aspekte:

- a) Vertragsbeginn und -ende
- b) Eine Beschreibung der zur Verfügung gestellten Proben und/oder Daten
- c) Die Berichterstattung und Informationspflicht
- d) Weitere allgemeine und spezifische Bedingungen und Auflagen

§ 9 Versagung der Nutzungsgenehmigung für Projekte

(1) ¹In Ausnahmefällen kann unabhängig von der allgemeinen Genehmigungsfähigkeit die Genehmigung eines Antrags versagt werden. ²Solche Ausnahmefälle liegen beispielsweise dann vor, wenn die Antragsteller*innen in der Vergangenheit in nicht unerheblichem Maße gegen die vorliegende Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG verstoßen haben.

(2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn

- a) Die frühere Nutzung den nach § 5 Abs. 4-6 zulässigen Rahmen überschritten hat.
- b) Die Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte nach § 6 missachtet wurden.
- c) Übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliche Bioproben nicht zurückgegeben oder vernichtet wurde (§ 11).
- d) Die Berichtspflichten nach § 12 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden.
- e) Die Regelung zu Publikationen verletzt wurde (§ 15).

(3) ¹Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Proben und/oder Daten unverzüglich einzustellen. ²Von der Zentralen Biobank UMG übergebene nicht verbrauchte

Proben sind unverzüglich an die Zentrale Biobank UMG zurückzugeben oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>), Daten sind unverzüglich zu löschen. ³Ergebnisse sind der Zentralen Biobank UMG zu übermitteln. ⁴Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zur Nutzungsvereinbarung bzw. zum MDTA vereinbart, zu dessen Abschluss die Vertragspartner*innen verpflichtet sind.

(4) Weitergehende Ansprüche der Zentralen Biobank UMG, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße der Vertragspartner*innen, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die Zentrale Biobank UMG.

§ 10 Übergabe von Proben und Daten

(1) ¹Bereits bei der Planung der Nutzung der Zentralen Biobank UMG als Serviceeinrichtung für eine **Studie** ist dieser seitens der Nutzer*innen eine Sicherheitseinstufung der Proben mitzuteilen. ²Die Vorgehensweise hierfür muss direkt mit der Zentralen Biobank UMG abgesprochen werden. ³Die Nutzer*innen haben dafür Sorge zu tragen, dass keine Gefährdung durch die von ihnen übermittelten Proben verursacht wird. ⁴Proben mit einem Gefährdungspotential, z. B. genetisch veränderte Organismen, sind entsprechend in der Probenverwaltungssoftware zu kennzeichnen und die Leitung der Zentralen Biobank UMG oder deren Vertretung ist hierüber vorab zu informieren.

(2) ¹Die Probenannahme bzw. die Probenherausgabe muss jeweils studienspezifisch mit der Serviceeinrichtung abgesprochen werden. ²Bei Bedarf liefert die Serviceeinrichtung Beratung und Unterstützung für den Transport oder Versand der Proben.

(3) ¹Die Herausgabe der Proben erfolgt entweder für UMG Nutzer*innen direkt nach Vereinbarung in den Biobankräumlichkeiten oder nach Rücksprache per Versand mit einem Versanddienstleister. ²Die Kosten für den Versand haben die Nutzer*innen zu tragen. ³Die bei **Projekten** mit der Probenherausgabe verbundenen Auflagen, wie beispielsweise die Einwilligung zur Nutzung der Proben, regelt die jeweils gültige Nutzungsvereinbarung bzw. das MDTA. ⁴Falls vorhanden, werden den Nutzer*innen standardisierte Informationen zu den herausgegebenen Proben übergeben, die für Publikationen genutzt werden sollten (z. B. SPREC^{8,9}, für die Beschreibung präanalytischer Variablen o. ä).

(4) ¹Um einen reibungslosen Ablauf im Rahmen von **Studien** gewährleisten zu können, bedarf die Herausgabe von Proben eines Vorlaufs von mindestens 24 Stunden. Dafür muss der Biobank das Probenanforderungsformular (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) vollständig ausgefüllt zugesandt werden, Absprachen hierzu sind ebenfalls im Vorfeld zu treffen. ²Die Herausgabe von bestimmten Proben zur Analyse in anderen Serviceeinrichtungen der UMG erfolgt nur nach vorheriger Vereinbarung mit den Nutzer*innen.

⁸ Betsou F et al. 2010 *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*

⁹ Lehmann S et al. 2012 *Biopreserv Biobank*

(5) ¹Die Serviceeinrichtungen vereinbaren die Übergabe von Proben direkt miteinander. ²Die Nutzer*innen werden über den Bearbeitungsstatus seines Auftrages informiert.

(6) ¹Das Eigentumsverhältnis an den Proben in **Projekten** und **Studien** ändert sich nicht, da bei der Annahme oder Herausgabe von Proben lediglich ein Nutzungsrecht ausgesprochen wird. ²Für die Lagerung von Proben für eine **Studie** übernimmt die Zentrale Biobank UMG keine Haftung. ³Sie hat jedoch Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für den Verlust von Proben und Daten minimieren.

§ 11 Vertragsende / Vernichtung von Proben und Daten

(1) ¹Nach Vertragsende eines **Projektes** sind die Vertragspartner*innen verpflichtet, die restlichen Proben zu vernichten und sämtliche, bereits nicht genutzte und die von der Zentralen Biobank UMG übertragenen Daten und Kopien zu löschen, sofern kein weiterer Antrag auf Verlängerung oder Änderung des Verwendungszweckes schriftlich an die Zentrale Biobank UMG gestellt und genehmigt wurde. ²Abweichende Vereinbarungen sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt. ³Die Vernichtung der Proben sowie die Löschung der Daten bzw. Kopien muss der Zentralen Biobank UMG unverzüglich schriftlich bestätigt werden (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>).

(2) ¹Im Rahmen von **Studien** ist in der Studienvereinbarung festgehalten, wie mit einem Widerruf umgegangen werden soll.

(3) ¹Gegebenenfalls ist sowohl in **Projekten** als auch in **Studien** eine Vernichtung ebenfalls bei einem Widerruf der Einwilligungserklärung zutreffend. ²Genauerer dazu regelt die jeweils für die Proben- und Datenerhebung verwendete Einwilligungserklärung.

§ 12 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) ¹Die Studienleitung und die verantwortlichen Wissenschaftler*innen haben sämtliche Publikationen, in denen Bioproben mit Unterstützung der Zentralen Biobank UMG gewonnen und dann verwendet wurden, der Zentralen Biobank UMG zu übermitteln. ²Genauerer dazu regelt § 15. ³Der Zentralen Biobank UMG sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen für die Webseite zur Verfügung zu stellen, um die breite Öffentlichkeit über die Inhalte der unterstützten **Studien** zu informieren.

(2) ¹Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen haben der Zentralen Biobank UMG nach Vertragsende eines **Projektes** das Abschlussformular (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>) auszufüllen und in elektronischer Form an die Zentrale Biobank UMG zu übermitteln. ²Der Zentralen Biobank UMG sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen der Ergebnisse für die Webseite zur Verfügung zu stellen. ³Die Fristen sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt.

(3) ¹Sollte es bei **Projekten** während der Vertragslaufzeit zu Änderungen innerhalb des bewilligten Antrages kommen, sind diese binnen einer Woche der Zentralen Biobank UMG mitzuteilen. ²Eine Änderung wäre zum Beispiel die Modifizierung des Projektes, für das die Proben und Daten zur Verfügung gestellt wurden.

(4) Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen informieren die Zentrale Biobank UMG unverzüglich über ihnen bekannte Fehler in den Daten.

(5) ¹Bei Beantragung von **Studien** in Zusammenarbeit mit der Zentralen Biobank UMG im In- oder Ausland sind die Nutzer*innen dazu verpflichtet, mindestens den die Zentrale Biobank UMG betreffenden Teil des Antrags der Serviceeinrichtung zur Verfügung zu stellen. ²Die Zentrale Biobank UMG ist zeitnah darüber zu informieren, ob der Antrag gefördert oder mit welcher Begründung der Antrag abgelehnt wurde. ³Die Zentrale Biobank UMG verpflichtet sich im Gegenzug dazu, die Unterlagen verschlossen und gegen unbefugten Zutritt geschützt aufzubewahren und Stillschweigen darüber zu bewahren.

(6) ¹Die Studienleitung hat der Zentralen Biobank UMG nach Vertragsende (Laufzeitende in der Studienvereinbarung) einer **Studie** das Abschlussformular (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) auszufüllen und in elektronischer Form an die Zentrale Biobank UMG zu übermitteln.

§ 13 Kostenbeteiligung

(1) ¹Bei Inanspruchnahme von Leistungen der Zentralen Biobank UMG werden die Nutzer*innen gemäß den definierten Kostenarten und den spezifischen Nutzungsentgelten an den Kosten beteiligt. ²Die Kostenbeteiligung wird auf Basis des jeweils aktuell geltenden Kosten- und Leistungskatalogs der Serviceeinrichtung (Anlage 4) festgelegt. ³Die voraussichtlichen Kosten werden den Nutzer*innen im Vorfeld der Leistungserbringung in Form eines schriftlichen Angebotes mitgeteilt. ⁴Die Nutzer*innen verpflichten sich verbindlich zur Kostenübernahme unter Angabe einer Kostenstelle bzw. einer Rechnungsadresse.

(2) Aufgrund der Art der Nutzung (Interne Nutzung oder Nutzung im Auftrag) kommen gegebenenfalls unterschiedliche Kostensätze zur Anwendung (Anlage 4).

(3) Die entgeltliche Nutzung bei Nutzung im Auftrag gemäß §3 Abs. 2 b) erfolgt unter Beachtung insbesondere der steuerrechtlichen und EU-trennungsrechtlichen Bestimmungen.

§ 14 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung

(1) Nutzer*innen der Serviceeinrichtung haben die Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung sowie die einschlägigen Bestimmungen des Bundes- und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) ¹Die o. g. Bestimmungen sind insbesondere bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Serviceeinrichtung zu beachten. Insbesondere sind Patient*innendaten der Serviceeinrichtung nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. ²Bei Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis zur UMG stehen (z. B. Stipendiaten und Studierende), erfolgt die Verpflichtung auf das Datengeheimnis und die Bestimmungen des Datenschutzes durch die für sie zuständige Einrichtung.

(3) ¹Die Zentrale Biobank UMG trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Reidentifikation von Spender*innen zu minimieren und die Vertraulichkeit ihrer Proben und/oder Daten bei Weitergabe zu gewährleisten. ²Proben und Daten werden nur verschlüsselt gespeichert und weitergegeben. ³Personenidentifizierende Daten, wie beispielsweise Namen oder Adressen der Spender*innen, sind den Mitarbeitenden der Zentralen Biobank UMG nicht bekannt und können daher

nicht herausgegeben werden. ⁴Sämtliche Prozesse zu Datenflüssen der Biobank sind im UMG Verfahrensverzeichnis DSGVO-konform beschrieben.

(4) ¹Details zu den Pflichten der Nutzer*innen bezüglich des Datenschutzes sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt. ²Im Rahmen der Nutzungsvereinbarung, des MDTA oder der Studienvereinbarung verpflichten sich die verantwortlichen Wissenschaftler*innen sowie die Studienleitung, 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.

(5) ¹Die in der Serviceeinrichtung erzeugten Daten zu Bioproben (z. B. Qualitätsmessungen) werden in den entsprechenden IT-Systemen gespeichert. ²Diese IT-Systeme werden durch den UMG Geschäftsbereich G3-7 Informationstechnologie professionell betrieben. ³Dies umfasst ebenfalls die tägliche Sicherung der Daten, Firewall-Installationen, Kennwortschutz und gesicherter Zutritt zu den Servern.

(6) ¹Werden im Rahmen von Leistungen für **Projekte** aus den Proben neue Daten generiert, beispielsweise durch Isolation von Nukleinsäuren aus Bioproben oder zukünftigen Analysen, so werden diese Daten (Qualitätsparameter und ggf. Primärauswertung) den Nutzer*innen zusammen mit dazugehörigen Metadaten zum Download zur Verfügung gestellt. ²Auf Wunsch stellt die Serviceeinrichtung den Nutzer*innen die Rohdaten, zur weiteren Auswertung geeignete Zwischenformate sowie Hinweise zur korrekten Beschreibung der verwendeten Methoden für Publikationszwecke zur Verfügung. ³Diese Daten werden für die Nutzer*innen bis zu sechs Monate durch die Serviceeinrichtung zur Verfügung gestellt. ⁴Nach Bedarf und/oder Wunsch der Nutzer*innen können diese Daten langfristig auf Fileservern externer Anbieter (z. B. GWDG) abgelegt werden. ⁵Hierdurch können für die Nutzer*innen zusätzliche Gebühren anfallen. ⁶Die aus den Biobankleistungen generierten zusätzlichen Analysedaten sowie Analysedaten und verwendete Analysemethoden, die durch verantwortliche Wissenschaftler*innen generiert werden (siehe § 5 Nutzungsvereinbarung bzw. §5 MDTA), werden, falls nicht anders festgelegt, den in der Zentralen Biobank UMG eventuell verbliebenen Geschwisteraliquots der untersuchten Probe ebenfalls zugeordnet. ⁷Diese Daten können bei Anfragen zwei Jahre nach Vertragsende (siehe §1 Abs. 5p) mit herausgegeben werden.

(7) Die Studienleitung und die verantwortlichen Wissenschaftler*innen sind verantwortlich für die Einhaltung der von den jeweiligen Fördergeber*innen vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten.

§ 15 Wissenschaftliche Beiträge, Publikation von Ergebnissen und Verwertungsrechte

(1) ¹Grundsätzlich sind in wissenschaftlichen Arbeiten Fremdleistungen, wie sie z. B. durch die Leistungen einer Serviceeinrichtung entstehen, an den entsprechenden Stellen (Methoden und Danksagungen) klar kenntlich zu machen. ²Ein Kostenausgleich für erbrachte Leistungen ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung von wissenschaftlichen Arbeiten oder geistigen Leistungen nicht. ³Konkret heißt dies, dass bei wissenschaftlichen Publikationen alle Arbeiten und Ergebnisse, welche in der Zentralen Biobank UMG entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen. ⁴Dazu zählt im Fall der Zentralen Biobank UMG ebenfalls die Bereitstellung von Bioproben und

Zentrale Biobank UMG Zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen E-Mail: biobank@med.uni-goettingen.de	Version: 003/01.2022	Seite 16 von 18
--	-------------------------	-----------------

dazugehöriger Daten. ⁵Die zu verwendende Zitierweise für **Projekte** und **Studien** lautet: „Diese Arbeit wurde von der Zentralen Biobank UMG, als zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (Deutschland), durch die Bereitstellung qualitätsgesicherter Bioproben und/oder Daten unterstützt.“ bzw. „This research was supported by the Central Biobank UMG as a core facility of the University Medical Center Göttingen (Germany) by provision of quality assured biospecimens and/or data.“ ⁶Je nach Umfang und Komplexität sind die beteiligten Personen gemäß der Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (siehe §1 Abs. 7 e) auch durch eine Erwähnung in der Danksagung oder im Rahmen einer Co-Autorschaft zu honorieren.

(2) ¹Der wissenschaftliche Beitrag der Serviceeinrichtung ist in jedem Projekt und jeder Studie einzeln zu bewerten. ²Falls zur Probengenerierung oder -auswertung die Entwicklung neuer Methoden oder eine andere signifikante geistige Eigenleistung von Mitarbeitenden der Serviceeinrichtung erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzer*innen, die beteiligten Mitarbeitenden im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autor*innen zu beteiligen. ³Soweit möglich, ist die Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autor*innenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

(3) ¹Sollen Ergebnisse aus Projekten oder Studien, an denen die Serviceeinrichtung beteiligt ist, veröffentlicht werden, so ist die Serviceeinrichtung darüber zu informieren. ²Optimalerweise sind der Serviceeinrichtung die entsprechenden Dokumente im Vorhinein zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. ³Außerdem ist der Serviceeinrichtung nach erfolgter Veröffentlichung unaufgefordert ein Exemplar der Veröffentlichung in elektronischer Form zuzusenden.

(4) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf die jeweiligen Spender*innen zulässt.

(5) Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht¹⁰, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG¹¹ in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

§ 16 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Patient*innen/Proband*innen

(1) ¹Proben- und Datennutzung aus **Projekten** kann die Re-Kontaktierung von Patient*innen erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. ²Um die Bereitschaft der Patient*innen zur Teilnahme an Studien nicht überzustrapazieren, werden derartige Vorhaben besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Patient*innen.

(2) ¹Auf Anfrage der verantwortlichen Wissenschaftler*innen prüft die Biobank anhand der vorliegenden Einwilligungserklärungen, ob Patient*innen einer Re-Kontaktierung zugestimmt haben. ²Eine Kontaktaufnahme zu Patient*innen wird ausschließlich durch behandelnde Ärzt*innen erfolgen,

¹⁰ Gesetz über Arbeitnehmererfindungen <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfj/> (abgerufen am 13.07.2021)

¹¹ Leitlinie der Universitätsmedizin Göttingen für den Umgang mit geistigem Eigentum in Forschung und Lehre und bei Wissenstransfertätigkeiten (IP-Leitlinie); Amtliche Mitteilungen I der Georg-August-Universität Göttingen vom 24.11.2015/Nr. 58

die den Kontakt mit Patient*innen führen. ³Die behandelnden Ärzt*innen klären mit den Patient*innen, ob die Kontaktaufnahme durch die verantwortlichen Wissenschaftler*innen erfolgen darf.

§ 17 Haftung und Gewährleistung

(1) Es wird den Nutzer*innen empfohlen, eine Privathaftpflicht abzuschließen, die gegebenenfalls eingetretene Schäden am Vermögen der UMG abdeckt.

(2) Die Zentrale Biobank UMG übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung der Biobank zur Verfügung gestellte Kenntnisse, Arbeitsergebnisse, Unterlagen oder Gegenstände richtig, brauchbar und vollständig sind oder dass durch ihre Anwendung oder Nutzung keine Rechte Dritter verletzt werden.

(3) Kommt es durch Vertragsbruch zu etwaigen Schäden, behält sich die Zentrale Biobank UMG das Recht vor, rechtliche Schritte gegen die Nutzer*innen einzuleiten.

(4) Verantwortlichkeit und Haftung der Vertragspartner*innen bzw. der verantwortlichen Wissenschaftler*innen bzw. der Studienleitung werden in der individuellen Nutzungsvereinbarung, dem MDTA bzw. der Studienvereinbarung geregelt.

§ 18 Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen in Kraft.

Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Nutzungsvereinbarung

Anlage 2: *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA)

Anlage 3: Studienvereinbarung

Anlage 4: Kosten- und Leistungskatalog

Anlage 5: Geschäftsordnung