

Geschäftsordnung der UMG Biobank

Präambel

Die UMG Biobank ist eine Zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), die die Erforschung von Krankheitsursachen und die Verbesserung von Diagnostik und Therapie unterstützt. Für die Reproduzierbarkeit und Aussagekraft von Ergebnissen der biomedizinischen Forschung ist qualitativ hochwertiges Biomaterial essentiell. Hierzu gehören nicht nur optimale Lagerbedingungen und standardisierte Verfahren bei der Probengewinnung und -verarbeitung, sondern ebenfalls eine Qualitätssicherung der dazugehörigen Daten. Der Schutz der persönlichen Rechte der Patientinnen und Patienten und der verantwortungsvolle Umgang mit den zur Verfügung gestellten biologischen Materialien und persönlichen Daten haben höchste Priorität. Daher erfolgt die Sammlung, Lagerung und Bereitstellung von Biomaterialien und Daten unter der Wahrung der gültigen rechtlichen und ethischen Grundsätze und unter Berücksichtigung aller bis zu diesem Zeitpunkt bekannten nationalen und internationalen Standards für die Aufarbeitung und Lagerung von Biomaterialien.

§ 1 Ziele und Aufgaben

- (1) Durch standardisierte und qualitätsgesicherte Prozesse werden qualitativ hochwertige Biomaterialien (nach Abschluss der Diagnostik nicht mehr benötigte Biomaterialien aus der Versorgung und speziell für Projekte entnommene Biomaterialien) und dazugehörige Daten unter Einbindung des UMG-Labors und den Pathologien in der Biobank gelagert und gespeichert. Diese Biomaterialien aus der Versorgung und dazugehörige Daten können für Forschungsprojekte angefragt und herausgegeben werden. Ziel ist es dabei, den Forscherinnen und Forschern bei der qualitätsgesicherten Gewinnung, Lagerung, Verarbeitung, Weitergabe und ggf. Analyse von Biomaterial für die Erforschung von Krankheitsursachen und deren Therapiemöglichkeit zu unterstützen.
- (2) Die Aufgaben der UMG Biobank umfassen die Unterstützung und Beratung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei Entnahme, Aliquotierung, Transfer, Einlagerung, Auslagerung, Weiterverarbeitung und Analyse von Biomaterialien. Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Biomaterialspenderinnen und -spender gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. Die UMG Biobank unterstützt sowohl konkrete Projekte als auch Forschungsvorhaben, die die Biomaterialien und Daten aus der allgemeinen Sammelstrategie der UMG nutzen.
- (3) Die UMG Biobank bietet darüber hinaus umfangreiche Beratung und Unterstützung zum Datenmanagement in biomedizinischen und klinischen Forschungsprojekten an. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik und dem UMG Geschäftsbereich Informationstechnologie.
- (4) Neben der zentralen Lagerung verwaltet die Serviceeinrichtung die dezentralen Sammlungen der UMG, die ebenfalls der Nutzungsordnung der UMG Biobank unterliegen.
- (5) Für die Nutzung der UMG Biobank gilt die jeweils gültige Nutzungsordnung.

§ 2 Organisation

- (1) Die Zentrale Serviceeinrichtung UMG Biobank ist eine Infrastruktureinrichtung der UMG gemäß §23 Abs. 1 der Grundordnung. Sie ist unabhängig von einer konkreten Anbindung an ein Institut oder eine Klinik der UMG als zentrale Einrichtung dem Vorstand der UMG zugeordnet.
- (2) Der Vorstand der UMG entscheidet über die strategischen Aspekte der UMG Biobank. Er erhält regelmäßig einen Bericht über den Erfolg und den Fortschritt der zentralen Einrichtung.
- (3) Die Leitung der UMG Biobank untersteht der Fakultätsgeschäftsführung im Vorstandsressort Forschung und Lehre.

§ 3 Organe der UMG Biobank

Die UMG Biobank hat folgende Organe

- a) Beirat
- b) Nutzerbeirat
- c) Herausgabekomitee
- d) Sammelstrategiekomitee.

§ 4 Beirat

- (1) Der Beirat besteht aus insgesamt sieben Mitgliedern der UMG. In dieser Funktion vertritt jedes Mitglied jeweils einen für das Biobanking relevanten Bereich (feste Biomaterialien, flüssige Biomaterialien, Qualitätsmanagement, Services, Ethik, Statistik und Administration). Die Mitglieder des Beirats werden auf Vorschlag der UMG Biobank vom Fakultätsrat bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich dem Dekanat der Medizinischen Fakultät der UMG für eine Amtsperiode von drei Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitgliedes für den Rest der Amtszeit.
- (2) Der Beirat vertritt die Expertise der jeweiligen Bereiche gegenüber der Serviceeinrichtung. In diesem Sinne berät er die Serviceeinrichtung in organisatorischen und strategischen Angelegenheiten. Er kann bei Bedarf zur Schlichtung von Streitigkeiten herbeigezogen werden.
- (3) Der Beirat ist der Serviceeinrichtung gegenüber nicht weisungsbefugt.
- (4) Der Beirat wählt eine Sprecherin bzw. einen Sprecher und eine Vertretung für jeweils drei Jahre. Sprecherin bzw. Sprecher und die Vertretung müssen einstimmig gewählt werden. Die Wiederwahl ist möglich. Für die Wahl müssen mindestens 2/3 der Mitglieder anwesend sein.
- (5) Zu den Aufgaben des Beirats gehören u.a.
 - a) Beratung in Bezug auf wissenschaftliche, ethische, strategische und administrative Fragen.
 - b) Beratung bei Konfliktsituationen oder Streitigkeiten beispielsweise im Herausgabekomitee.
- (6) Sitzungen finden während der Aufbauphase der UMG Biobank alle zwei Monate statt, ansonsten regulär halbjährlich. Die Einladung und Versendung der Agenda erfolgt durch die UMG Biobank in Absprache mit der Sprecherin bzw. dem Sprecher des Beirats. Die Einladung muss mindestens einen Monat im Voraus versendet werden. In Ausnahmefällen und bei dringenden Angelegenheiten ist eine kürzere Frist zulässig.
- (7) Die UMG Biobank stellt eine Protokollantin bzw. einen Protokollanten für jede Sitzung. Die Protokolle zu den Sitzungen sind innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung freizugeben.

§ 5 Nutzerbeirat

- (1) Der Nutzerbeirat der Serviceeinrichtung UMG Biobank besteht aus fünf bis zehn Mitgliedern der UMG. In dieser Funktion vertritt jedes Mitglied jeweils eine Klinik, ein Institut oder einen administrativen bzw. Geschäftsbereich der UMG. Die Leitung der UMG-Biobank ist ständiges, aber nicht stimmberechtigtes Mitglied des Nutzerbeirats. Der Nutzerbeirat wird auf Vorschlag der Forschungskommission vom Fakultätsrat bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekanat der UMG für eine Amtsperiode von drei Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitglieds für den Rest der Amtszeit.
- (2) Der Nutzerbeirat vertritt die Interessen aller Nutzerinnen und Nutzer der Serviceeinrichtung. In diesem Sinne berät der Nutzerbeirat die Serviceeinrichtung aus der Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer. Bei Streitfällen zwischen Nutzerinnen bzw. Nutzern und Serviceeinrichtung kann der Beirat von beiden Seiten zur Vermittlung hinzugezogen werden.
- (3) Der Nutzerbeirat ist der Serviceeinrichtung gegenüber nicht weisungsbefugt.
- (4) Der Nutzerbeirat wählt eine Sprecherin bzw. einen Sprecher und eine Vertretung für jeweils drei Jahre. Sprecherin bzw. Sprecher und Vertretung müssen einstimmig gewählt werden. Die Wiederwahl ist möglich. Für die Wahl müssen mindestens 2/3 der Mitglieder anwesend sein.
- (5) Sitzungen finden nach Inbetriebnahme der UMG Biobank mindestens einmal im Jahr statt, um den Bericht der Leitung der Serviceeinrichtung entgegenzunehmen. Die Einladung und Versendung der Agenda erfolgt durch die UMG Biobank in Absprache mit der Sprecherin bzw. dem Sprecher des Nutzerbeirats. Die Einladung muss mindestens einen Monat im Voraus versendet werden. In Ausnahmefällen ist eine kürzere Frist zulässig.
- (6) Die UMG Biobank stellt eine Protokollantin bzw. einen Protokollanten für jede Sitzung. Die Protokolle zu den Sitzungen sind innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung freizugeben.

§ 6 Herausgabekomitee

- (1) Die drei Forschungsschwerpunkte der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) werden jeweils durch ein Herausgabekomitee mit insgesamt vier Mitgliedern vertreten. Drei der Mitglieder besitzen ein Stimmrecht und stellen Fachvertreterinnen bzw. Fachvertreter aus dem jeweiligen Schwerpunkt dar. Die UMG Biobank ist als viertes Mitglied ohne Stimmrecht vertreten. Die Herausgabe von Proben und Daten außerhalb der drei Forschungsschwerpunkte wird in einem vierten Herausgabekomitee entschieden. Dieses besteht aus drei stimmberechtigten Mitgliedern unterschiedlicher Fachrichtungen sowie einer Vertreterin bzw. einem Vertreter der UMG Biobank ohne Stimmrecht. Die Mitglieder eines Herausgabekomitees werden auf Vorschlag des Fakultätsrats bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich dem Dekanat der Medizinischen Fakultät der UMG für eine Amtsperiode von zwei Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitglieds für den Rest der Amtszeit. Eine Rücksprache mit der jeweils zuständigen Ethikkommission erfolgt in jedem Fall. Die bzw. der Datenschutzbeauftragte der UMG kann bei Bedarf beratend hinzugezogen werden.
- (2) Für die Herausgabe von Proben und Daten holt das Herausgabekomitee bezüglich jeder gestellten Anfrage die Stellungnahme der einbringenden Einrichtungen, vertreten durch die jeweilige Leitung ein (s. § 7, Abs. 3). Die einbringenden Einrichtungen werden pro Krankheitsentität durch das Sammelstrategiekomitee festgelegt. Die Leitungen der einbringenden Einrichtungen geben eine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorhaben ab und eine Empfehlung, ob die dafür angefragten Proben und Daten herausgegeben werden sollten. Die benannten einbringenden Einrichtungen haben bei jeder Anfrage 14 Tage Zeit ihre Stellungnahme zu formulieren. Falls die beantragten Proben und Daten von einer einbringenden Einrichtung nicht zur Freigabe empfohlen werden, muss dies in jedem Fall schriftlich begründet werden. Bei Eigeninteresse an den

Proben und Daten muss innerhalb von drei Jahren nach Aussprechen der Verweigerung der Herausgabe eine eigene Anfrage auf diese Proben und Daten gestellt werden.

(3) Das Herausgabekomitee entscheidet über die Herausgabe von beantragten Proben und Daten und übernimmt die ihm nach der Nutzungsordnung (§7) zugewiesenen Aufgaben. Die Entscheidung bezüglich der Herausgabe von Proben und Daten muss einstimmig erfolgen.

(4) Die Biobank überprüft Proben- und Datenanfragen (Anlage 12) binnen 10 Werktagen auf Verfügbarkeit und meldet das Ergebnis der bzw. dem Anfragenden zurück. Wird daraufhin mit Hilfe des Proben- und Datenbeantragungsformulars ein Antrag (Anlage 13) gestellt, entscheidet das Herausgabekomitee im Umlaufverfahren per E-Mail innerhalb von maximal vier Wochen und tagt, wenn es die Geschäftslage erfordert. Alle Entscheidungen des Herausgabekomitees werden dokumentiert.

(5) Angefragte Proben werden durch die UMG Biobank für 12 Wochen als reserviert markiert, sobald damit begonnen wurde, die Anfrage zu bearbeiten. Dies hat zum Zweck, mehrere Anfragen auf den gleichen Probenbestand schnell identifizieren und entsprechend regeln zu können. Darüber hinaus kann die Antragstellerin bzw. der Antragssteller ggf. fehlende Unterlagen noch beibringen.

§ 7 Sammelstrategiekomitee

(1) Das Sammelstrategiekomitee besteht aus insgesamt neun Mitgliedern mit Stimmrecht. Dabei sollen drei dieser Mitglieder jeweils einen der drei Forschungsschwerpunkte der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) vertreten. Die anderen sechs Mitglieder stellen jeweils eine Vertreterin bzw. einen Vertreter aus der Chirurgie, dem Zentrallabor, der Pathologie, der Humangenetik, der Dermato-Onkologie und der UMG Biobank dar. Die Mitglieder des Sammelstrategiekomitees werden auf Vorschlag des Fakultätsrates bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekanat der Medizinischen Fakultät der UMG für einen Zeitraum von zwei Jahren bestellt. Wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitgliedes für den Rest der Amtszeit. Das Sammelstrategiekomitee wählt aus der Mitte ihrer stimmberechtigten Mitglieder eine Sprecherin bzw. einen Sprecher sowie eine Vertretung. Das derzeitige Gründungskomitee der Sammelstrategie der UMG bleibt bis zum 31.03.2020 bestehen (s. Anlage).

(2) Das Ziel des Sammelstrategiekomitees ist die Festlegung der aktuellen Sammelstrategie (Proben und dazugehörige Daten) der UMG in Absprache mit den Forscherinnen bzw. Forschern hinsichtlich des Bedarfs an Biomaterial und Daten in den kommenden Jahren. Das Sammelstrategiekomitee legt zusätzlich, in Abhängigkeit der jeweiligen Krankheitsentität, die einbringenden Einrichtungen fest. Als Unterstützung gibt die UMG Biobank den Rahmen der Möglichkeiten zur Sammelstrategie vor. Bei der Sammelstrategie kann es zu Einschränkungen aufgrund von technischer Umsetzbarkeit, Verfügbarkeit von Material und Daten, verfügbaren Ressourcen und Lagerkapazität kommen.

(3) Jeder der drei Forschungsschwerpunkte ist für die inhaltliche Ausrichtung und Festlegung der Sammelstrategie in seinem jeweiligen Bereich selbst verantwortlich. Forscherinnen und Forscher, die keinem der drei Schwerpunkte angehören, können ihre Anträge über die UMG Biobank, die Pathologie oder das UMG-Labor in das Sammelstrategiekomitee einbringen. Die vorgeschlagene Sammelstrategie muss vom Fakultätsrat genehmigt und anschließend vom Vorstand der UMG beschlossen werden. Dieser teilt der UMG Biobank die Entscheidung über die beschlossene Sammelstrategie schriftlich mit.

(4) Das Sammelstrategiekomitee tagt sooft es die Geschäftslage erfordert, jedoch mindestens einmal im Jahr. Die Einladung erfolgt durch die UMG Biobank in Absprache mit der Sprecherin bzw. Sprechers des Komitees. Die Einladung muss mindestens einen Monat im Voraus versendet werden. Eine Tagesordnung ist spätestens zwei Wochen vor dem Termin nachzureichen. In Ausnahmefällen und bei dringenden Angelegenheiten ist eine kürzere Frist zulässig. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit gefällt. Voraussetzung für die Beschlussfassung ist eine anwesende Mehrheit der Mitglieder. Die UMG Biobank stellt eine Protokollantin

bzw. einen Protokollanten. Die Protokolle zu den Sitzungen sind innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung freizugeben.

§ 8 Arbeitsweise

Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der UMG Biobank unterliegen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis, den Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis und den ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis und werden in Standard Operating Procedures (SOPs) und Verfahrensanweisungen gemäß nationaler und internationaler Leitlinien festgelegt.

§ 9 Änderung der Geschäftsordnung

Über Änderungen der Geschäftsordnung der UMG Biobank und Fragen der organisatorischen Anbindung der UMG Biobank entscheidet der Vorstand der UMG in Einvernehmen mit dem Fakultätsrat nach Anhörung der Leitung der UMG Biobank.

§ 10 Auflösung der UMG Biobank

(1) Über eine Auflösung der UMG Biobank als zentrale Infrastruktureinrichtung der UMG und dem damit verbundenen Verbleib der Proben, Daten und Geräte entscheidet der Vorstand der UMG in Einvernehmen mit dem Fakultätsrat, wobei die Leitung der UMG Biobank ein Vorschlagsrecht hat.

(2) Ein Verkauf der UMG Biobank oder einzelner Teile hiervon ist ausgeschlossen. Proben, die nach Auflösung der UMG Biobank nicht mehr den Statuten der Biobank entsprechend betreut werden können, müssen den geltenden Bestimmungen entsprechend vernichtet werden.

§ 11 Inkrafttreten

Die vorstehende Ordnung tritt nach Verabschiedung und Annahme durch den Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen am Tage nach ihrer hochschulöffentlichen Bekanntmachung in Kraft.

Anlage: Gründungsmitglieder des Sammelstrategiekomitees

Tabelle 1: Gründungsmitglieder des Sammelstrategiekomitees

Name	Institution
Prof. Dr. Matthias Bähr	Klinik für Neurologie
Dr. Lutz Binder	UMG-Labor
Prof. Dr. Wolfgang Brück	Institut für Neuropathologie
Prof. Dr. Jorge Alberto Frank	Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Prof. Dr. Michael Ghadimi	Klinik für Allgemein- Viszeral- und Kinderchirurgie
Prof. Dr. Gerd Hasenfuß	Klinik für Kardiologie und Pneumologie
PD Dr. Sara Y. Nußbeck	UMG Biobank
Prof. Dr. Philipp Ströbel	Institut für Pathologie
Prof. Dr. Lorenz Trümper	Klinik für Hämatologie und Onkologie
Prof. Dr. Jens Wilfang	Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Prof. Dr. Bernd Wollnik	Institut für Humangenetik