

NUTZUNGSVEREINBARUNG für nicht kommerzielle Zwecke

Zwischen der: Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG
Universitätsmedizin Göttingen
Vertreten durch die Leitung der Zentralen Biobank UMG
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Germany

- nachstehend „Zentrale Biobank UMG“
genannt -

und: *Mustereinrichtung*
Vertreten durch die Leitung/ Max Mustermann
Musterstr. 42
12345 Musterstadt
Germany

- nachstehend „Empfänger*in“ genannt -

Verantwortliche*r Wissenschaftler*in
Einrichtung:
E-Mail:
Telefon:

- nachfolgend einzeln und gemeinsam „Partner*innen“ genannt -

Präambel

Die Zentrale Biobank UMG stellt Bioproben und erhobene Daten von durch Ärzt*innen rekrutierten Patient*innen zur Verfügung. Die Universitätsmedizin Göttingen ist Eigentümerin der Bioproben und Daten. Die Zentrale Biobank UMG ist eine zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen, die Bioproben qualitätsgesichert zu Forschungszwecken über mehrere Jahre lagert.

Die*der Empfänger*in ist eine akademische, gemeinnützige Einrichtung.

| | | | |
|--|-------------------------|------------------|--|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und | | – Projektnummer: | |
| 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 1 von 7 | |

§ 1

Bedingungen der Proben- und/oder Datenübergabe und Verwendung

Die Partner*innen schließen folgende Nutzungsvereinbarung mit Datum des Inkrafttretens *Tag/ Monat/ Jahr* ab.

Die Zentrale Biobank UMG verpflichtet sich, den Empfänger*innen nachstehend aufgeführte Bioproben und/oder dazugehörige Daten nach Maßgabe der in dieser Vereinbarung genannten Bestimmungen zur Verfügung zu stellen.

Die den Empfänger*innen von der Zentralen Biobank UMG nach dieser Vereinbarung bereitgestellten Bioproben und Daten umfassen:

(Bezeichnung/ Beschreibung der Bioproben)
(Items/ Metadaten)

und stehen bis zum Ende der Vereinbarung, dem *Tag/ Monat/ Jahr*, zur ausschließlichen Nutzung im Labor der verantwortlichen Wissenschaftler*innen im Rahmen des nachstehend aufgeführten Projektes und für den damit verbundenen Zweck zur Verfügung.

Nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung wird die Zentrale Biobank UMG die Bioproben und/oder die Daten in geeigneter Form an die Empfänger*innen übergeben.

Das von den Empfänger*innen im Rahmen dieser Vereinbarung durchgeführte Projekt mit der Projektnummer [REDACTED] beinhaltet:

(Name des Projektes)
(kurze Beschreibung, Zweck)

Planung und Durchführung des Projektes beruhen auf der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG in ihrer jeweils aktuellen Fassung (<https://biobank.umg.eu/>), die von den Empfänger*innen mit Abschluss dieser Vereinbarung anerkannt werden.

Der Zentralen Biobank UMG sind von den Empfänger*innen nach dieser Vereinbarung folgende Dokumente zu übergeben:

- positives Ethikvotum
- etc.

Aufgrund der vorliegenden Einwilligungserklärungen der Patient*innen können die zur Verfügung gestellten Bioproben und/oder Daten ausschließlich für folgende Zwecke genutzt werden:

- z. B. *Genomanalysen*
- *Krankheitsentitäten xy*
- etc.

Die Bioproben umfassen die ursprüngliche Probe, alle Nachkommen und alle unmodifizierten Derivate (z. B. unmodifizierte Untereinheiten oder Produkte, die maßgeblich aus der ursprünglichen Probe bestehen). Die UMG bleibt jederzeit Eigentümerin der Proben und/oder Daten. Ohne ausdrückliche Erlaubnis der Zentralen Biobank UMG ist es den verantwortlichen Wissenschaftler*innen nicht gestattet, die Bioproben auf chemische, biologische oder andere Weise zu verändern.

| | | |
|--|-------------------------|---------------|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und [REDACTED] – Projektnummer: [REDACTED] | | |
| 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 2 von 7 |

Die Bioproben dürfen nicht an Menschen angewendet bzw. in den Menschen zurückgeführt und nicht in klinischen Versuchen oder für diagnostische oder therapeutische Anwendungen bei Menschen verwendet werden.

Die Bioproben und/oder Daten dürfen ausschließlich für wissenschaftliche/akademische Zwecke und für nicht-kommerzielle Projekte verwendet werden.

In Übereinstimmung mit allen anwendbaren Gesetzen, Vorschriften und Regelungen, den Gebrauch der Bioproben betreffend, versichern die Empfänger*innen hiermit, dass: (i) die verantwortlichen Wissenschaftler*innen regelmäßig Untersuchungen/Forschungsreihen durchführen und durch Ausbildung oder Erfahrung qualifiziert sind, solche Untersuchungen durchzuführen; (ii) die Empfänger*innen adäquate Einrichtungen haben, um die Bioproben zu untersuchen; (iii) die Empfänger*innen adäquate Einrichtungen haben, um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten; (iv) die verantwortlichen Wissenschaftler*innen über alle notwendigen Bevollmächtigungen verfügen.

Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen und die Empfänger*innen verpflichten sich, alle einschlägigen Gesetze, Vorschriften, Regelungen und Richtlinien die Bioproben, ihre Behandlung und die Daten betreffend zu beachten, einschließlich, ohne Einschränkung, sämtlicher geltender staatlicher Regelungen und Anforderungen.

Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen und die Empfänger*innen werden die Bioproben und/oder Daten nur für die oben bezeichneten Zwecke verwenden. Sie werden jegliche unverbrauchte Einheiten oder Bestandteile der Bioproben entweder ordnungsgemäß vernichten oder auf Verlangen an die Zentrale Biobank UMG zurückgeben, wenn das Projekt abgebrochen oder beendet wird oder im Falle der schriftlichen Aufforderung seitens der Zentralen Biobank UMG. Übergebene Daten werden nach Aufforderung durch die Zentrale Biobank UMG unverzüglich gelöscht.

Die Empfänger*innen versichern, dass sie nach Kenntnisnahme eines durch die Zentrale Biobank UMG übermittelten Widerrufs diesen unverzüglich bearbeiten. Die Entsorgung der Bioproben und die Löschung der dazugehörigen Daten müssen die Empfänger*innen der Zentralen Biobank UMG schriftlich bestätigen.

§ 2 Vergütungsregelung

Die Aufwandsentschädigung für die zur Verfügung gestellten Bioproben und/oder Daten beträgt:
.....€ (in Worten).

Ein Ausgleich der oben genannten Kosten für erbrachte Leistungen erfolgt über die Kostenstelle:

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

Die UMG-internen Nutzer*innen sorgen für eine ausreichende Deckung der entsprechenden Kostenstelle oder teilen ggf. unaufgefordert eine andere zu belastende Kostenstelle mit. Sollte der Zentralen Biobank UMG innerhalb von vier Wochen nach Mitteilung keine gültige Kostenstelle zur

| | | |
|---|-------------------------|---------------|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und – Projektnummer: | | |
| 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 3 von 7 |

Abbuchung vorliegen, so wird die zentrale Kostenstelle Forschung und Lehre der überstellten Einrichtung (Klinik, Institut, Abteilung) umgehend mit dem Betrag belastet.

Transportkosten werden von den Empfänger*innen getragen. Falls zusätzliche Kosten, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Steuern, Einfuhr- und Zollgebühren etc. anfallen, werden diese von den Empfänger*innen getragen. Alle der Zentralen Biobank UMG aufgrund dieser Vereinbarung zustehenden Zahlungen sind nicht rückzahlbar und nicht anrechenbar. Die Herausgabe der Bioproben und/oder Daten erfolgt nach Eingang der Zahlung.

§ 3 Vertraulichkeit

Die Zentrale Biobank UMG wird jegliche von den Empfänger*innen bereitgestellte Informationen vertraulich behandeln und sie Dritten nicht zur Verfügung stellen.

Die Empfänger*innen verpflichten sich, keinerlei von der Zentralen Biobank UMG gelieferten Bioproben und/oder Daten über die Nutzungsvereinbarung hinaus an Dritte weiterzugeben oder zu kopieren. Die Empfänger*innen werden jegliche Anfragen betreffend die Bioproben und/oder Daten an die Zentrale Biobank UMG weiterleiten.

Die Empfänger*innen verpflichten sich, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie bzw. er erhalten hat, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

Sollte es seitens der Empfänger*innen versehentlich zu einer Reidentifizierung von Personen kommen, sind die Empfänger*innen verpflichtet, der Zentralen Biobank UMG dies unverzüglich mitzuteilen und wie es dazu kommen konnte. In diesem Fall dürfen ebenfalls keine Daten an Dritte weitergegeben werden. Die reidentifizierten Personen dürfen von den Empfänger*innen nicht kontaktiert werden.

§ 4 Haftung/ Gewährleistung

Die Empfänger*innen stellen die Zentrale Biobank UMG von der Haftung für jegliche Schadensersatzansprüche, einschließlich Anwaltskosten frei, die sich aus der Verwendung der Bioproben seitens der Empfänger*innen ergeben, es sei denn, dass Schäden vorsätzlich oder durch grobe Fahrlässigkeit der Zentralen Biobank UMG verursacht worden sind.

Den Empfänger*innen ist bewusst, dass die Bioproben zur Verfügung gestellt werden „wie sie sind“ und ohne Zusicherung einer bestimmten Eigenschaft und ohne jegliche Garantie für Verwendbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Den Empfänger*innen ist bewusst, dass die Daten mit größter Sorgfalt erhoben und zur Verfügung gestellt werden. Für die Richtigkeit der Daten kann jedoch keine Garantie übernommen werden.

Den verantwortlichen Wissenschaftler*innen und den Empfänger*innen ist bekannt, dass die Bioproben experimenteller Natur sind und bekannte und unbekannt gefährliche Eigenschaften aufweisen können. Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen und die Empfänger*innen sind sich der Risiken des Arbeitens mit experimentellen Bioproben bewusst und werden sich strikt an ordnungsgemäße/ fachgerechte Richtlinien im Umgang mit Bioproben mit unbekannt Gefahren

| | | |
|--|-------------------------|---------------|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und – Projektnummer: | | |
| 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 4 von 7 |

halten. Ab dem Erhalt der Bioproben sind die Empfänger*innen in vollem Umfang für die Sicherheit und Handhabung ebendieser verantwortlich.

Die Zentrale Biobank UMG übernimmt keine Gewähr dafür, dass die Bioproben keine Patente, Urheberrechte, Marken oder andere geistige Eigentumsrechte verletzen.

Die Empfänger*innen stellen die Zentrale Biobank UMG insbesondere von Ansprüchen Dritter aus Umwelthaftung, Produkt- oder Produzentenhaftung oder sonstiger Haftung aufgrund der Verwendung der Bioproben frei.

§ 5

Rechte an Ergebnissen

Der Zentralen Biobank UMG muss zu Beginn des Projekts und danach jährlich während der Laufzeit eine kurze laienverständliche Zusammenfassung über den Inhalt und die erzielten Ergebnisse des Projektes zur Information für Spender auf der Biobank-Website zur Verfügung gestellt werden.

Die Empfänger*innen verpflichten sich, die Zentrale Biobank UMG als Urheber/ Quelle der Bioproben in jedweder Publikation die aus den zur Verfügung gestellten Bioproben und/oder Daten entsteht zu nennen. Die genaue Zitierweise ist §15 der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG zu entnehmen. Bei Nennung der Mitarbeiter*innen der Zentralen Biobank UMG als Coautoren sind diese mit institutioneller Zugehörigkeit zu nennen. In diesem Fall ist folgende Affilierung aufzuführen: „Universitätsmedizin Göttingen, Zentrale Biobank UMG“ bzw. „University Medical Center Göttingen, Central Biobank UMG“.

Die Empfänger*innen sind verpflichtet Publikationen, die aus den Bioproben und Daten entstehen, der Zentralen Biobank UMG unaufgefordert als PDF-Datei zur Verfügung zu stellen.

Die Empfänger*innen sind verpflichtet Ergebnisse, die aus der Bearbeitung der Daten und Bioproben im Zuge der Nutzungsvereinbarung entstehen, dem Datenmanagement der Zentralen Biobank UMG in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen, um diese in die Forschungsdatenbank zu integrieren und damit weiteren Projekten zur Verfügung zu stellen.

Durch die Bereitstellung von Bioproben oder geheimhaltungspflichtigen Informationen an die Empfänger*innen werden keinerlei Rechte oder Lizenzen in Bezug auf irgendeine Patentanmeldung, Patent, geistiges oder sonstiges Eigentumsrecht oder irgendein sonstiges Recht implizit oder auf irgendeine andere Weise übertragen.

Den Empfänger*innen ist bekannt, dass die Bioproben möglicherweise Gegenstand einer Patentanmeldung sind. Die Empfänger*innen verpflichten sich, unverzüglich jegliche Erfindung, Verbesserung oder Modifizierung der Bioproben, die im Rahmen des Projektes entsteht, der Zentralen Biobank UMG innerhalb von dreißig (30) Tagen vor Übermittlung zur Publikation zum Zwecke der Prüfung bekanntzugeben und keine Patentanmeldung einzureichen. Falls die Zentrale Biobank UMG eine Patentanmeldung einreichen will, sind die Empfänger*innen verpflichtet, diesbezügliche Publikationen um neunzig (90) Tage hinauszuschieben.

Der Zentralen Biobank UMG ist bekannt, dass das Projekt zu patentierbaren Erfindungen führen kann. Erfindungen, die unter Anwendung der bereitgestellten Bioproben ausschließlich von der Zentralen Biobank UMG gemacht werden, sind Eigentum der Zentralen Biobank UMG. Das Eigentumsrecht an allen Erfindungen bestimmt sich nach der Erfindereigenschaft, wie sie nach deutschem Recht geregelt ist.

| | | |
|--|-------------------------|---------------|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und <input type="text"/> – Projektnummer: <input type="text"/> | | |
| 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 5 von 7 |

In dem Fall, dass irgendeine Erfindung, die unter diese Vereinbarung fällt, beiden Partner*innen gehört, regeln sich die Rechte und Pflichten der Mitinhaber*innen nach deutschem Recht.

Im Fall von gemeinsamen Erfindungen, werden die Partner*innen in gutem Einvernehmen eine gesonderte Vereinbarung betreffend Gebrauch, Patentierung und Verwertung dieser Erfindungen treffen. Darüber hinaus werden die Empfänger*innen den Lizenznehmer*innen der Zentralen Biobank UMG eine unwiderrufliche, gebührenpflichtige Lizenz für kommerzielle Zwecke einräumen für die

Nutzung, Weiterentwicklung, technologische Verwendung und Modifizierung, sofern die Lizenznehmerin bzw. der Lizenznehmer der Zentralen Biobank UMG eine solche Lizenz benötigt, um ihre bzw. seine von der Zentralen Biobank UMG gewährten Rechte auszuüben.

Diese Vereinbarung unterliegt deutschem Recht, wobei jedoch die 'conflict-of-law'-Bestimmungen, die auf eine andere Jurisdiktion verweisen, nicht zur Anwendung kommen sollen. Die Anwendung des UN-Kaufrechts (United Nations Convention on the International Sale of Goods) wird ausdrücklich ausgeschlossen [wichtig bei Verträgen mit Auslandsbezug, falls beide Partner*innen in Deutschland, nicht unbedingt nötig].

§ 6

Vorzeitige Beendigung der Vereinbarung

Jede*r Partner*in ist berechtigt, diese Vereinbarung aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung zu kündigen. Ein wichtiger Grund liegt vor, wenn beispielsweise

- a) gegen die Nutzungsordnung verstoßen wird.
- b) in erheblichem Maße gegen die vertraglich festgelegten Vereinbarungen verstoßen wird.
- c) Die verantwortlichen Wissenschaftler*innen nicht mehr bei der empfangenden Einrichtung beschäftigt sind oder
- d) die empfangende Einrichtung den Betrieb einstellt bzw. dies beabsichtigt.
- e) die Bioproben oder die Daten nicht für akademische und gemeinnützige Zwecke verwendet werden.

§ 7

Zusammenarbeit

Die vorliegende Vereinbarung ist auf eine vertrauensvolle Zusammenarbeit gerichtet. Die Partner*innen werden sich daher bemühen, etwaige Meinungsverschiedenheiten, die aus dieser Vereinbarung resultieren, im Sinne der vorgesehenen Zusammenarbeit beizulegen. Gelingt dies nicht, gilt der Gerichtsstandort Göttingen als vereinbart.

§ 8

Änderungen

Nebenabreden, Änderungen oder Ergänzungen bedürfen der Schriftform und müssen von den Partner*innen unterzeichnet sein. Dies gilt auch für das Abbedingen des Schriftformerfordernisses. Sollte es während der Laufzeit zu Änderungen innerhalb des bewilligten Antrages kommen, sind diese binnen einer Woche der Zentralen Biobank UMG mitzuteilen.

| | | |
|--|-------------------------|---------------|
| Nutzungsvereinbarung zwischen der Zentralen Biobank UMG und _____ – Projektnummer: _____ | | |
| 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 6 von 7 |

Zentrale Biobank UMG:

Datum/ Unterschrift:

PD Dr. Sara Nußbeck
– Leitung der Zentralen Biobank UMG –

Empfänger*in:

Datum/ Unterschrift:

Max Mustermann
– Verantwortliche*r Wissenschaftler*in –

Datum/ Unterschrift:

Max Mustermann
– Leitung der Einrichtung –