

Geschäftsordnung der Zentralen Biobank UMG

Präambel

Die Zentrale Biobank UMG 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 sind qualitativ hochwertige Bioproben und Daten 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 Patient*innen 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 Bioproben und Daten unter 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 Bioproben.

§ 1 Ziele und Aufgaben

- (1) Durch standardisierte und qualitätsgesicherte Prozesse werden qualitativ hochwertige Bioproben (nach Abschluss der Diagnostik nicht mehr benötigte Bioproben aus der Versorgung sowie speziell für Studien entnommene Bioproben) und dazugehörige Daten unter Einbindung des UMG-Labors und den Instituten für Neuro-/Pathologie in der Biobank gelagert und gespeichert. Diese Bioproben aus der Versorgung und dazugehörige Daten können für Forschungsprojekte angefragt und herausgegeben werden. Ziel ist es dabei, den Forschenden bei der qualitätsgesicherten Gewinnung, Lagerung, Verarbeitung, Weitergabe und ggf. Analyse von Bioproben für die Erforschung von Krankheitsursachen und deren Therapiemöglichkeiten zu unterstützen.
- (2) Die Aufgaben der Zentralen Biobank UMG umfassen die Unterstützung und Beratung der Wissenschaftler*innen bei Entnahme, Aliquotierung, Transport, Einlagerung, Auslagerung, Weiterverarbeitung und Analyse von Bioproben. Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Bioprobenspender*innen gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. Die Zentrale Biobank UMG unterstützt sowohl Projekte, die die Bioproben und Daten aus der allgemeinen UMG Sammlung nutzen als auch konkrete Studien mit eigener Proben- und Datensammlung.
- (3) Die Zentrale Biobank UMG 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, dem Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIC) und dem UMG Geschäftsbereich Informationstechnologie.
- (4) Für die Nutzung der Zentralen Biobank UMG gilt die jeweils gültige Nutzungsordnung.

§ 2 Organisation

- (1) Die zentrale Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG ist eine Infrastruktureinrichtung der UMG gemäß §27 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 Zentralen Biobank UMG. Er erhält regelmäßig einen Bericht über den Erfolg und den Fortschritt der zentralen Einrichtung.
- (3) Die Leitung der Zentralen Biobank UMG untersteht der Fakultätsgeschäftsführung im Vorstandsressort Forschung und Lehre.

§ 3 Organe der Zentralen Biobank UMG

Die Zentrale Biobank UMG hat folgende Organe

- a) Nutzer*innenbeirat
- b) Herausgabekomitees

§ 4 Nutzer*innenbeirat

(1) Der Nutzer*innenbeirat berät die Serviceeinrichtung in Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung und vertritt die Interessen aller Nutzer*innen. In diesem Sinne berät der Nutzer*innenbeirat die Serviceeinrichtung aus der Perspektive der Nutzer*innen und ist bei Unstimmigkeiten schlichtend tätig. Bei Streitfällen zwischen Nutzer*innen und der Serviceeinrichtung kann darüber hinaus die Forschungskommission von beiden Seiten zur Vermittlung hinzugezogen werden.

(2) Der Nutzer*innenbeirat der Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG besteht aus insgesamt zehn Mitgliedern. Die acht folgenden Mitglieder besitzen jeweils ein Stimmrecht und gehören dem ärztlich-wissenschaftlichen Dienst bzw. der Gruppe der Hochschullehrenden an:

- a) drei Mitglieder, die die jeweiligen Leitungen der drei mit der Zentralen Biobank UMG kooperierenden Schnittstellenpartner*innen repräsentieren: UMG-Labor, Institut für Pathologie und Medizinisches Datenintegrationszentrum. Die Leitungen können sich durch ihre jeweilige Vertretung mit entsprechender Entscheidungsbefugnis vertreten lassen.
- b) drei Mitglieder, welche jeweils einen der drei Forschungsschwerpunkte der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) vertreten. Die jeweiligen Forschungsschwerpunkte haben ein Vorschlagsrecht, um eigenständig eine entsprechende Vertretung ihres Bereichs zu benennen.
- c) zwei Mitglieder, die jeweils Studien repräsentieren, die aktuell mit der Zentralen Biobank UMG kooperieren. Die Zentrale Biobank UMG besitzt ein Vorschlagsrecht.

Darüber hinaus gehören ein Mitglied der Wissenschaftsadministration der UMG sowie die Leitung der Zentralen Biobank UMG dem Nutzer*innenbeirat beratend an.

(3) Die Mitglieder des Nutzer*innenbeirats werden auf Vorschlag der Forschungskommission vom Fakultätsrat bestätigt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekan 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.

(4) Die Mitglieder der drei Forschungsschwerpunkte sind gleichzeitig auch für die Koordination und Harmonisierung der UMG Sammlung in den jeweiligen Forschungsbereichen verantwortlich und Ansprechpartner*innen für die Mitarbeiter*innen der Zentralen Biobank UMG (siehe §5 Abs. 2). Sie benennen dafür dem Nutzer*innenbeirat die relevanten Krankheitsentitäten, die zu sammelnden Probenarten, z. B. flüssige Bioproben oder Gewebe, die damit assoziierten Daten sowie die jeweils involvierten einbringenden Organisationseinheiten (OE). Als Unterstützung gibt die Zentrale Biobank UMG den Rahmen der Möglichkeiten zur Sammelstrategie vor. Diese Möglichkeiten können aufgrund von technischer Umsetzbarkeit, Verfügbarkeit von Proben (Diagnostik hat Vorrang vor Forschung) und Daten, verfügbaren finanziellen und personellen Ressourcen sowie der Lagerkapazität eingeschränkt sein. Antragsteller*innen für die Erweiterung der UMG Sammlung, die nicht einem der drei Forschungsschwerpunkte angehören, reichen ihre Vorschläge über die Leitung der Zentralen Biobank UMG in den Nutzer*innenbeirat ein.

(5) Der Nutzer*innenbeirat entscheidet über alle Erweiterungen der UMG Sammlung im Rahmen eines Umlaufverfahrens oder der jährlichen Sitzung gemäß Absatz (8). Entscheidungen müssen mit einer einfachen Mehrheit i.d.R. innerhalb von zwei Wochen getroffen werden.

- (6) Der Nutzer*innenbeirat ist der Zentrale Biobank UMG gegenüber nicht weisungsbefugt.
- (7) Der Nutzer*innenbeirat wählt eine*n Sprecher*in und eine Vertretung für jeweils drei Jahre. Sprecher*in und Vertretung müssen einstimmig gewählt werden. Die Wiederwahl ist möglich. Für die Wahl müssen mindestens 2/3 der Mitglieder anwesend sein.
- (8) Sitzungen finden mindestens einmal im Jahr und nach Bedarf statt, um den Bericht der Leitung der Serviceeinrichtung entgegenzunehmen sowie Rückmeldungen der Mitglieder des Nutzer*innenbeirats zum aktuellen Stand der Biobank und die Anforderungen der Nutzer*innen einzuholen. Die Einladung und Versendung der Agenda erfolgt durch die Zentrale Biobank UMG in Absprache mit der*dem Sprecher*in des Nutzer*innenbeirats. Die Einladung muss mindestens einen Monat im Voraus versendet werden. In Ausnahmefällen ist eine kürzere Frist zulässig.
- (9) Die Zentrale Biobank UMG stellt eine*n Protokollant*in für jede Sitzung. Die Protokolle zu den Sitzungen sind innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung durch die Mitglieder freizugeben.

§ 5 Herausgabekomitees

- (1) Proben- und Datenanfragen werden zunächst durch die Zentrale Biobank UMG auf Verfügbarkeit überprüft und das Ergebnis an die anfragende Person zurückgemeldet. Sobald damit begonnen wurde, die Anfrage zu bearbeiten, werden angefragte Proben durch die Zentrale Biobank UMG als reserviert markiert. Dies hat zum Zweck, mehrere Anfragen auf den gleichen Probenbestand schnell identifizieren und entsprechend regeln zu können. Bei Verfügbarkeit der angefragten Proben und Daten entscheidet ein Herausgabekomitee über die Proben- und Datenherausgabe.
- (2) Die drei Forschungsschwerpunkte der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) werden jeweils durch ein Herausgabekomitee vertreten. Für alle Anträge außerhalb der Forschungsschwerpunkte gibt es ein gesondertes Herausgabekomitee und ein weiteres für Anfragen auf Zelllinien und Stammzellen. Alle fünf Herausgabekomitees bestehen jeweils aus vier Mitgliedern. Drei der Mitglieder besitzen ein Stimmrecht und stellen vorgeschlagene Fachvertreter*innen aus dem jeweiligen Forschungsschwerpunkt dar. Die Herausgabekomitees, welche für Anfragen außerhalb der drei Forschungsschwerpunkte sowie für Zelllinien und Stammzellen zuständig ist, bestehen aus drei stimmberechtigten Mitgliedern unterschiedlicher Fachrichtungen. Die Zentrale Biobank UMG ist jeweils als viertes Mitglied ohne Stimmrecht in allen Herausgabekomitees vertreten. Die Mitglieder der Herausgabekomitees werden auf Vorschlag der Kommission benannt, vom Fakultätsrats bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekan 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 Ersatzmitgliedes für den Rest der Amtszeit.
- (3) Vor der Herausgabe von Proben und Daten und der Entscheidung des zuständigen Herausgabekomitees holt die Zentrale Biobank UMG bezüglich jeder gestellten Anfrage die Stellungnahme der für die angefragte Krankheitsentität hinterlegten Einbringenden OE, vertreten durch die jeweilige Leitung, ein (siehe Nutzungsordnung § 1, Abs. 5q). Die Leitungen der einbringenden OE geben innerhalb von sieben Tagen eine formlose Rückmeldung zum wissenschaftlichen Vorhaben ab und eine Empfehlung, ob die dafür angefragten Proben und Daten herausgegeben werden sollten. Falls die beantragten Proben und Daten von einer einbringenden OE 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.
- (4) Das zuständige Herausgabekomitee entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahme(n) der einbringenden OE über die Herausgabe von beantragten Proben und Daten und übernimmt die ihm nach der Nutzungsordnung (§7) zugewiesenen Aufgaben. Bei Uneinigkeiten zwischen einbringender OE und dem Herausgabekomitee, kann der Nutzer*innenbeirat beratend hinzugezogen werden. I.d.R. übermitteln die

Mitglieder der jeweiligen Herausgabekomitees innerhalb von zwei Wochen im Umlaufverfahren ihre Entscheidung der Zentralen Biobank UMG per E-Mail. Das Herausgabekomitee tagt, wenn die Geschäftslage dies erfordert. Die Entscheidung bezüglich der Herausgabe von Proben und Daten muss einstimmig erfolgen. Sollte die bei einer Stellungnahme zu einer Herausgabe angefragte Leitung einer einbringenden OE gleichzeitig in Doppelfunktion Mitglied des entsprechenden Herausgabekomitees sein, so wird diese Person nur um die Entscheidung als Vertretung des Herausgabekomitees gebeten. Alle Entscheidungen des Herausgabekomitees werden durch die Zentrale Biobank UMG dokumentiert.

(5) Bei einer Proben- und Datenherausgabe erfolgt eine Rücksprache mit der jeweils zuständigen Ethikkommission in Absprache zwischen der anfragenden Person und der Zentralen Biobank UMG. Die*der Datenschutzbeauftragte der UMG kann bei Bedarf beratend hinzugezogen werden.

§ 6 Arbeitsweise

Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der Zentralen Biobank UMG unterliegen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis, den Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis und den ICH-GCP Grundsätzen der guten klinischen Praxis und sind im Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 20387:2018 festgeschrieben.

§ 7 Änderung der Geschäftsordnung

Änderungen dieser Ordnung bedürfen der Schriftform sowie der Zustimmung des Vorstandes der Universitätsmedizin Göttingen.

§ 8 Auflösung der Zentralen Biobank UMG

(1) Über eine Auflösung der Zentralen Biobank UMG 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 Zentralen Biobank UMG ein Vorschlagsrecht hat.

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

§ 9 Inkrafttreten

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