

## Nutzungsordnung und Betriebskonzept für die UMG Biobank

### § 1 Definitionen, Zielsetzung und Geltungsbereich

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

(2) <sup>1</sup>Die zentrale Serviceeinrichtung unterstützt die Institute und Kliniken der UMG in Forschung und Lehre in den Bereichen Biomateriallogistik und -qualität, beschreibende Daten und Ethik. <sup>2</sup>Ziel der Serviceeinrichtung ist es, an zentraler Stelle standardisiert und qualitätsgesichert Biomaterialien, Daten und Kompetenzen zur Verfügung zu stellen und somit die Ressourcen der UMG effizient zu bündeln.

(3) <sup>1</sup>Diese Nutzungsordnung gilt für die Inanspruchnahme der Beratungs- und Serviceangebote der zentralen Serviceeinrichtung UMG Biobank und der von ihr verwalteten dezentralen Sammlungen (Anlage 1). <sup>2</sup>Es sei an dieser Stelle besonders auf die Unterscheidung zwischen **Projekten** einerseits und **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie andererseits hingewiesen (siehe Anlage 2 und 3 sowie Absatz 5). <sup>3</sup>Die Nutzungsordnung spezifiziert den angebotenen Leistungsumfang sowie die Voraussetzungen und Regeln für die Nutzung der angebotenen Leistungen. <sup>4</sup>Sie ist für alle Nutzerinnen und Nutzer verbindlich. <sup>5</sup>Verantwortliche Personen der UMG Biobank sowie der Kosten- und Leistungskatalog (Anlage 4) der Serviceeinrichtung sind auf der Webseite (<http://www.biobank.med.uni-goettingen.de/>) dargestellt.

(4) Die Nutzungsordnung der Serviceeinrichtung orientiert sich an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Gerätezentren<sup>1</sup> bzw. Forschungsinfrastrukturen<sup>2</sup>.

(5) Im Sinne dieser Nutzungsordnung gelten folgende Definitionen:

a) Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie

Ein **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie ist ein Vorhaben, welches auf bereits im Rahmen der Sammelstrategie der UMG gesammeltes Biomaterial und/oder Daten zugreift, welche mit einem Broad Consent gesammelt wurden. Über die Herausgabe der Proben entscheidet das Herausgabekomitee der UMG Biobank. UMG Mitglieder müssen für ein Forschungsvorhaben eine Nutzungsvereinbarung mit der UMG Biobank abschließen, Externe ein *Material and Data Transfer Agreement (MDTA)* mit der UMG. Zur Übersicht siehe Anlage 3.

<sup>1</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Anforderungen an Nutzungsordnungen von Gerätezentren. 55.04 -06/16

<sup>2</sup> European Science Foundation (März 2011): Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. [http://www.esf.org/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1479904509&hash=50402e3649ef82eb02db003e85c52f77c4a286c2&file=fileadmin/be\\_user/CEO\\_Unit/MO\\_FORA/MOFORUM\\_ResearchInfra/General/Basic\\_requirements\\_V1\\_new\\_ESF\\_logo.pdf](http://www.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1479904509&hash=50402e3649ef82eb02db003e85c52f77c4a286c2&file=fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchInfra/General/Basic_requirements_V1_new_ESF_logo.pdf) (abgerufen am 22.11.2016)

b) Projekt

Ein **Projekt** im Sinne dieser Ordnung ist jedes zeitlich begrenzte Vorhaben (mit spezifischer Fragestellung) für welches prospektiv meist mit eigener Patienteninformation und Einwilligungserklärung Proben und/oder Daten gesammelt werden. Diese Projektleitung hat Zugriff auf diese Proben und/oder Daten.

Die im Rahmen eines Projektes gewonnenen Biomaterialdaten und/oder Proben werden durch die UMG Biobank verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung. Dabei kann es auch sein, dass Proben von Spenderinnen und Spendern, die nicht von der UMG stammen, in der UMG Biobank eingelagert werden. Zur Übersicht siehe Anlage 2.

c) Verantwortliche Wissenschaftlerin/ verantwortlicher Wissenschaftler

Als verantwortliche Wissenschaftlerin/ verantwortlicher Wissenschaftler werden interne oder externe Hauptantragstellerinnen und Hauptantragsteller der Nutzungsvereinbarung bzw. des *Material and Data Transfer Agreements (MDTA)* für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie bezeichnet.

d) Projektleitung

Die Leitung eines **Projektes** wird als „Projektleitung“ bezeichnet.

e) Daten

Als Daten werden im Folgenden alle aus verschiedenen **Projekten, Forschungsvorhaben** und der Routineversorgung erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um medizinische 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). Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.) zählen nicht hierzu. Der Minimaldatensatz befindet sich in Anlage 5.

f) Proben bzw. Biomaterial

Mit Proben bzw. Biomaterial werden sämtliche biologischen Materialien bezeichnet, welche von Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden und anderen Versuchsobjekten im Rahmen von Projekten oder im Rahmen der Routineversorgung gewonnen werden. Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Liquor, Urin, Speichel, und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA/RNA.

g) Datenschutzkonzept

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

h) Ethikkonzept

Das Ethikkonzept der UMG Biobank enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Patientinnen/Patienten bzw. Probandinnen und Probanden unter Berücksichtigung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung. Das gültige Ethikkonzept im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der Ethikantrag der UMG Biobank für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie in der jeweils aktuellen Fassung.

i) Freigegebene Daten

Freigegebene Daten sind von der UMG Biobank gemäß § 7 auf Antrag hin für die Nutzung in einem **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie freigegebene Daten. Daten innerhalb der Schutzfrist (vgl. § 6 Abs. 7) werden nicht freigegeben.

j) Übergebene Daten und Proben

Übergebene Daten und Proben sind alle Daten und Proben, die der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ dem verantwortlichen Wissenschaftler zur Durchführung eines **Forschungsvorhabens** im Rahmen der UMG Sammelstrategie nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung von der UMG Biobank übergeben wurden. Es dürfen nur freigegebene Daten übergeben werden.

k) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten und Proben 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, etc.) aus **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie.

l) Datennutzung

Datennutzung 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 Patientenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der dateneinbringenden Projekte fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.

m) Probennutzung

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

n) Vertragspartnerin/Vertragspartner

Die Vertragspartnerin/ Der Vertragspartner ist die juristische oder die natürliche Person, die für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie das MDTA gemäß Anlage

6 mit der UMG, die Nutzungsvereinbarung (Anlage 7) oder für **Projekte** die Projektvereinbarung gemäß Anlage 8 mit der UMG Biobank schließt.

o) Mitarbeiterin/Mitarbeiter

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Daten- und Probennutzung Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

p) Vertragsende

Das Vertragsende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der im MDTA, in der Nutzungsvereinbarung oder in der Projektvereinbarung festgelegte Zeitpunkt, an dem die Daten- und Probennutzung endet.

q) Einbringende Einrichtung

Eine einbringende Einrichtung ist eine Einrichtung der UMG, die im Rahmen der Sammelstrategie in die Gewinnung von Biomaterialien involviert und Mitglied eines Herausgabekomitees ist. Vertreten wird eine einbringende Einrichtung durch die jeweilige Leitung. Das Sammelstrategiekomitee legt pro Krankheitsentität fest, welche Einrichtungen der UMG in einem Herausgabekomitee vertreten sind.

(6) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von **Projekten** und **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie beteiligten Institutionen erreicht werden.

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

- a) Inhalte des *Material- and Data Transfer Agreements* (Anlage 6) bzw. Nutzungsvereinbarung (Anlage 7) für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie bzw. der Projektvereinbarung (Anlage 8) für **Projekte**
- b) Geschäftsordnung der UMG Biobank (Anlage 9)
- c) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder
- d) Ordnung zur Sicherung der Guten Wissenschaftlichen Praxis der Georg-August-Universität Göttingen (<http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html>) und der DFG<sup>3</sup>
- e) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“ – Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2013 ergänzte Auflage <http://www.dfg.de/sites/flipbook/gwp/#/1/>

<sup>4</sup> Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi). Aktuelle Version abrufbar unter [www.dgepi.de](http://www.dgepi.de).

- f) ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis<sup>5</sup>
- g) Datenschutzkonzept der UMG Biobank oder der jeweiligen Projekte
- h) Ethikkonzept der UMG Biobank oder der jeweiligen Projekte
- i) Voten der zuständigen Ethikkommissionen
- j) Zuwendungsrechtliche Vorgaben

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

## § 2 Aufgaben und Serviceangebote

(1) <sup>1</sup>Die Aufgaben der UMG Biobank umfassen die Unterstützung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei Entnahme, Transfer, Aliquotierung, Einlagerung, Auslagerung, Weiterverarbeitung und Analyse von Biomaterialien. <sup>2</sup>Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Biomaterialspenderinnen und -spender gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. <sup>3</sup>Die UMG Biobank unterstützt mit ihren Services sowohl konkrete **Projekte** als auch **Forschungsvorhaben**, die die Biomaterialien und Daten aus der allgemeinen Sammelstrategie der UMG nutzen.

(2) <sup>1</sup>Die UMG Biobank bietet für alle angebotenen Leistungen einen Komplettservice an. <sup>2</sup>Das bedeutet, dass nach Absprache z. B. (Lager-)Gefäße zur Verfügung gestellt, Aliquotierschritte durchgeführt und der Transport in die UMG Biobank erfolgen können. <sup>3</sup>Die UMG Biobank bietet darüber hinaus umfangreiche Beratung und Unterstützung für das Datenmanagement in biomedizinischen und klinischen Forschungsprojekten in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik und dem UMG Geschäftsbereich Informationstechnologie an. <sup>4</sup>Das Kernangebot der Serviceeinrichtung ist im jeweils geltenden Kosten- und Leistungskatalog (Anlage 4) dokumentiert, wird fortlaufend aktualisiert und an die Anforderungen der Nutzerinnen und Nutzer angepasst. <sup>5</sup>Es umfasst folgende Leistungen:

- Beratungsleistungen im Rahmen festgelegter Beratungszeiten oder nach Vereinbarung.
- Beratung, Herausgabe und ggf. Versand von Proben und Daten im Rahmen von Anfragen für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie.
- Planung von **Projekten** in Bezug auf Biomaterial- und Datenmanagement, Probenaufbereitung, Transport zur Biobank, Lagerung, Analyseservices, teilweise nach Absprache mit anderen UMG Serviceeinrichtungen und Partnerinnen bzw. Partnern, Versand und Schulungen.

## § 3 Nutzerkreis und Priorisierung

(1) <sup>1</sup>Die von der Serviceeinrichtung UMG Biobank angebotenen Beratungs- und Serviceleistungen stellen interne Dienstleistungen dar und richten sich vorrangig an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktorandinnen und Doktoranden der UMG; die UMG Biobank bearbeitet

<sup>5</sup> [http://www.edctp.org/fileadmin/documents/EMEA\\_ICH-GCP\\_Guidelines\\_July\\_2002.pdf](http://www.edctp.org/fileadmin/documents/EMEA_ICH-GCP_Guidelines_July_2002.pdf)

im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten bevorzugt deren Projekte. <sup>2</sup>Der Nutzerkreis kann je nach vorhandener Kapazität gemäß nachfolgenden Bestimmungen um andere Einrichtungen erweitert werden. <sup>3</sup>Eine Inanspruchnahme durch nichtuniversitäre Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich.

(2) Demnach sind folgende Nutzungsarten zu unterscheiden:

- a) Interne Nutzung
- b) Nutzung im Auftrag

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

- Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der UMG Biobank für **Projekte** bzw. **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie oder sonstige Aufgabenerfüllung der UMG nutzen.
- Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen und bei Beschäftigten von außeruniversitären Forschungseinrichtungen des Göttingen Campus, mit denen ein Rahmenkooperationsvertrag besteht (Max-Planck Gesellschaft, Deutsches Primatenzentrum) und die Geräte und Leistungen der UMG Biobank für **Projekte** bzw. **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie oder sonstige Aufgabenerfüllung der Stiftungsuniversität Göttingen bzw. des Göttingen Campus in Kooperation mit einem Mitglied der UMG nutzen.
- Nutzern außerhalb der UMG, die Geräte und Leistungen der UMG Biobank im Rahmen eines gemeinsamen wissenschaftlichen vertraglich vereinbarten Kooperationsprojektes mit der UMG in Anspruch nehmen; das **Projekt** muss durch geeignete Unterlagen in Textform nachgewiesen werden, z. B. durch eine Einzelkooperationsvereinbarung oder die Bewilligung eines gemeinsamen Projektes.

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

- Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der UMG Biobank in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an den Auftraggeber).
- Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen und Beschäftigten der außeruniversitären Forschungseinrichtungen des Göttingen Campus, mit denen ein Rahmenkooperationsvertrag besteht (Max-Planck Gesellschaft, Deutsches Primatenzentrum) und die Geräte und Leistungen der UMG Biobank in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an den Auftraggeber).
- sonstigen außeruniversitären Nutzern, die Geräte und Leistungen der UMG Biobank im Rahmen einer Dienstleistungsvereinbarung in Anspruch nehmen.

(3) <sup>1</sup>Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination von Serviceleistungen, **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie und **Projekten** erfolgt durch die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung. <sup>2</sup>Nutzungsanfragen werden prinzipiell in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet. <sup>3</sup>In 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. <sup>4</sup>Bei Überbuchung entscheidet die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung gegebenenfalls über eine Priorisierung mit dem Ziel, den Projektdurchfluss zu maximieren; Anfragen von Arbeitsgruppen und Projekten der UMG werden hierbei mit höherer Priorität bearbeitet.

#### § 4 Leitung

(1) Die Leitung der UMG Biobank ist für alle Angelegenheiten zuständig, soweit sich nicht etwas anderes aus dieser Ordnung ergibt; dies umfasst insbesondere:

- a) die Verantwortung für die Erfüllung der Aufgaben, insbesondere des operativen Betriebes der UMG Biobank einschließlich der Festlegung der Zuständigkeiten der der UMG Biobank zugeordneten Beschäftigten
- b) die Entscheidung über die Verwendung von den der Serviceeinrichtung UMG Biobank direkt zugeordneten Laborressourcen (insbesondere Mittel, Stellen und Räumlichkeiten) einschließlich der Festlegung der Verantwortlichkeiten und der Zuordnung von **Projekten** bzw. **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie und Services an die Verantwortlichen
- 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 UMG Biobank ist Fachvorgesetzte/Fachvorgesetzter für die Beschäftigten der Serviceeinrichtung.

#### § 5 Grundlagen für die Nutzung und Nutzungsbedingungen

(1) Grundlage und Voraussetzung jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

(2) <sup>1</sup>Widerruft eine Patientin/ ein Patient bzw. eine Probandin/ ein Proband seine Einwilligung, so werden diese Daten und Proben ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr oder nur in anonymisierter Form für die Daten- und Probennutzung bereitgestellt. <sup>2</sup>Näheres dazu regeln die jeweils für die erhobenen Proben und Daten gültigen Patienteninformationen, Einwilligungserklärungen, Ethik- und Datenschutzkonzepte.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Biomaterial aus der Sammelstrategie der UMG für **Forschungsvorhaben** der Anzeige, Billigung und der Genehmigung (§ 7) des UMG Biobank Herausgabekomitees, des Abschlusses eines MDTA (Anlage 6) für die

Nutzung im Auftrag bzw. den Abschluss einer Nutzungsvereinbarung (Anlage 7) für UMG Interne, sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.

(4) <sup>1</sup>Übergebene Proben und Daten für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde (Vertragsende MDTA bzw. Nutzungsvereinbarung). <sup>2</sup>Proben sind darüber hinaus nur in dem im MDTA bzw. in der Nutzungsvereinbarung festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. <sup>3</sup>In der Genehmigung gegebenenfalls enthaltene Auflagen und Bedingungen sind von der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ vom verantwortlichen Wissenschaftler und deren/dessen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einzuhalten. <sup>4</sup>Jede weitere darüber hinausgehende Nutzung der Daten oder Proben – auch eine gegebenenfalls erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden (Anlage 10).

(5) <sup>1</sup>Das Kopieren oder die Weitergabe von Daten und/oder Biomaterialien an Dritte über die Vereinbarungen des MDTA oder der Nutzungsvereinbarung hinaus ist untersagt. <sup>2</sup>Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag mit Hilfe des Proben- und Datenbeantragungsformulars (Anlage 13) bei der UMG Biobank zu stellen. <sup>3</sup>Eine Weitergabe von Proben und Daten erfolgt ausschließlich durch die UMG Biobank.

(6) <sup>1</sup>Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung gegebenenfalls mit dem MDTA bzw. der Nutzungsvereinbarung verbundenen Auflagen an die Fördergeberin/ den Fördergeber übergeben werden. <sup>2</sup>Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.

(7) Ein exklusives Recht auf bestimmte Proben und/oder Daten im Rahmen der Sammelstrategie der UMG für **Forschungsvorhaben** kann nicht gewährt werden.

(8) Bewahrt die UMG Biobank die Proben im Rahmen eines **Projektes** auf, so entscheidet die jeweilige Projektleitung über die Nutzung der Proben und Daten im Rahmen des von der Ethikkommission bewilligten Projektes.

(9) <sup>1</sup>Die Nutzerinnen und Nutzer 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. <sup>2</sup>Entsprechend besteht eine Offenlegungspflicht der spezifischen Einzelheiten von **Projekten**, auch von solchen Details, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, sofern sie die Arbeitssicherheit in der UMG Biobank betreffen oder eine Beschädigung der Anlagen der UMG Biobank als möglich erscheint.

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

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

(12) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden übereigneten Daten und Proben 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 Biomaterialien/Proben und Primärdaten ist untersagt.

(14) Die Nutzerinnen und Nutzer sind zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet<sup>6,7</sup>; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung (<http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html>).

(15) Die Nutzerinnen und Nutzer verpflichten sich vor Beginn von Serviceleistungen, **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie und **Projekten** zur Akzeptanz der Nutzungsordnung der UMG Biobank und damit zur Einhaltung der damit verbundenen Auflagen.

## § 6 Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte

(1) <sup>1</sup>Mit ihrer Einwilligung übertragen die UMG Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden das Eigentum an ihren Proben in der Regel an die UMG (Anlage 11 - Vorlage Information und Einwilligung). <sup>2</sup>Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben der UMG an die Vertragspartnerin / den Vertragspartner und damit eingeräumter Nutzungsrechte. <sup>3</sup>Damit ist die UMG in der Regel Eigentümerin aller Proben, die im Rahmen von **Projekten** oder der Sammelstrategie für **Forschungsvorhaben** von Spenderinnen und Spendern an der UMG genommen werden. <sup>4</sup>§ 5 Abs. 12 bleibt unberührt.

(2) <sup>1</sup>Mit ihrer Einwilligung übertragen die UMG Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden das Eigentum an ihren Daten in der Regel an die UMG. <sup>2</sup>Dies gilt unbeschadet seitens der UMG gegenüber einer Vertragspartnerin/ einem Vertragspartner eingeräumter Nutzungsrechte. <sup>3</sup>Damit hat die UMG, für den Fall, dass sie Eigentümerin der Daten ist, das uneingeschränkte Nutzungsrecht an allen Daten, die im Rahmen von **Projekten** und der Sammelstrategie für **Forschungsvorhaben** mit UMG Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden erfasst werden. <sup>4</sup>Im Falle verschiedener Konsortien gelten deren vertragliche Regelungen bezüglich der übertragenen Eigentumsrechte.

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

<sup>6</sup> Weschpfenning, A. von (2012) Plagiate, Datenfälschung und kein Ende – Rechtliche Sanktionen wissenschaftlichen Fehlverhaltens. HFR 2012, Beitrag 6.

<sup>7</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis. Wiley Online Library 2013

(4) UMG und externen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern können auf Antrag nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die Daten und das Probenmaterial zu den Zielen der UMG entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen der UMG nicht beeinträchtigt werden.

(5) Daten und Proben, die im Rahmen der UMG Sammelstrategie für **Forschungsvorhaben** ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, unterliegen keiner Aufbewahrungsfrist in der UMG Biobank.

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

(7) <sup>1</sup>Eine Projektleitung, die in einem **Projekt** Daten und/oder Proben in die UMG Biobank eingebracht hat, hat innerhalb einer Schutzfrist, die mit Projektstart beginnt und drei Jahre über das Ende der Projektlaufzeit hinaus reicht, ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen projektbezogenen, zu einem bereits bewilligten Zweck eingebrachten Daten und Proben. <sup>2</sup>Während der Schutzfrist kann das Herausgabekomitee diese Daten und Proben nicht anderweitig freigeben, außer die Projektleitung erlaubt dies ausdrücklich. <sup>3</sup>Die Nutzung der Daten/Proben gemäß Satz 1 ist der UMG Biobank vorab anzuzeigen. <sup>4</sup>Nach Ablauf der Schutzfrist kann die UMG Biobank (Herausgabekomitee) die Daten und Proben für andere **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie freigeben.

## § 7 Antrag auf Nutzung

(1) <sup>1</sup>Die Serviceeinrichtung UMG Biobank empfiehlt ihren Nutzerinnen und Nutzern sowohl für **Projekte** als auch für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie grundsätzlich eine frühzeitige Kontaktaufnahme (d.h. bereits während der Planungsphase), um beispielsweise Planungsfehler für Biomaterialsammlungen und Mehrkosten durch nicht-zentrale Beschaffungen zu vermeiden sowie um eine möglichst zeitnahe Bearbeitung der Anfragen zu ermöglichen. <sup>2</sup>Der Kontakt mit der Serviceeinrichtung kann entweder telefonisch oder per E-Mail aufgenommen werden (s. Webseite <http://www.biobank.med.uni-goettingen.de/>).

(2) <sup>1</sup>Auf Seiten der Nutzerinnen und Nutzer ist für jede Nutzungsanfrage (Biomaterial oder Daten) eine Projektleitung oder eine verantwortliche Wissenschaftlerin/ ein verantwortlicher Wissenschaftler inklusive Kontaktdaten zu benennen, die/der im Vorfeld alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellt. <sup>2</sup>Der Bearbeitung von Serviceanfragen bzw. **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie oder **Projekten** geht eine detaillierte Diskussion der Anfragen voraus; diese erfolgt im Gespräch mit der Leitung der Serviceeinrichtung oder einer fachlich geeigneten Vertretung. <sup>3</sup>Gemeinsam mit der Projektleitung bzw. mit der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ dem verantwortlichen Wissenschaftler wird ein Vorgehen festgelegt. <sup>4</sup>Der Projektleitung oder der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ dem verantwortlichen Wissenschaftler werden die voraussichtlichen Kosten der Leistung gemäß des jeweils geltenden Kosten- und Leistungskataloges (Anlage 4) in einem Angebot aufgeschlüsselt.

(3) <sup>1</sup>Die Einlagerung von Biomaterialien erfolgt entweder im Rahmen von konkreten **Projekten**, die über Projektvereinbarungen schriftlich fixiert sind, oder im Rahmen der jährlich zu überarbeitenden Sammelstrategie der UMG für **Forschungsvorhaben**. <sup>2</sup>In beiden Fällen muss vorab Kontakt zur UMG Biobank aufgenommen werden.

### **Antrag auf Nutzung für ein Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie**

(a) <sup>1</sup>Ein Leitfaden zur Antragstellung für **Forschungsvorhaben** befindet sich in Anlage 3. <sup>2</sup>Für Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie sind im Vorfeld alle notwendigen Informationen über das Proben- und Datenanfrageformular (Anlage 12) der UMG Biobank zur Verfügung zu stellen.

(b) <sup>1</sup>Die Herausgabe und Nutzung von Proben und den zugehörigen Daten im Rahmen von **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie bedürfen grundsätzlich der Genehmigung der UMG Biobank (Herausgabekomitee). <sup>2</sup>Der Antrag auf Genehmigung bzw. Nutzungsanzeige ist bei der UMG Biobank zu stellen. <sup>3</sup>Für die Beantragung von Proben und/oder Daten von der UMG Biobank sind die folgenden Dokumente erforderlich:

- Ausgefülltes Proben- und Datenanfrageformular (Anlage 12)
- Ausgefülltes Proben- und Datenbeantragungsformular (Anlage 13)
- Bewilligter Ethikantrag für das beantragte Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie

<sup>4</sup>Das Proben- und Datenanfrageformular (Anlage 12) und das Proben- und Datenbeantragungsgformular (Anlage 13) fragen abgestuft die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung ab.

(c) Darüber hinaus sind im jeweils gültigen MDTA bzw. der Nutzungsvereinbarung weitere benötigte Dokumente beschrieben, die für die Herausgabe der Proben und Daten beigebracht werden müssen.

(d) <sup>1</sup>Bei Anfragen überprüft die UMG Biobank das Vorhandensein der angefragten Proben und Daten und gibt dem Anfragenden eine Rückmeldung. <sup>2</sup>Der bei Vorhandensein darauf folgende Antrag wird nach Eingang in der UMG Biobank vom Herausgabekomitee überprüft, wobei die UMG Biobank die Anfrage koordiniert.

(e) Das Herausgabekomitee (Zusammensetzung und Aufgaben siehe Anlage 9) prüft den Antrag hinsichtlich folgender beispielhafter Kriterien:

- Verfügbarkeit der angefragten Proben und Daten.
- Einhaltung ethischer und rechtlicher Standards/Richtlinien, der vorliegenden Nutzungsordnung der UMG Biobank.
- Plausibilität bezüglich der beantragten Proben/Daten mit den geplanten Analysen.
- Überschneidung zwischen dem vorliegenden Antrag mit anderen Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie, die parallel beantragt, bereits bewilligt, abgelehnt oder abgeschlossen sind.
- Relevanz des Vorhabens

- Einhaltung des Rahmens durch die beantragte Nutzung, der von der Einwilligungserklärung der Patienten/Probanden vorgegeben ist.
- Zu erwartender wissenschaftlicher Outcome des Projektes auch im Hinblick auf Publikationen.

(f) <sup>1</sup>Die einbringenden Einrichtungen eines Herausgabekomitees können bei der Prüfung des Antrages eine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorhaben formulieren. <sup>2</sup>Bei Uneinigkeiten kann der Beirat beratend hinzugezogen werden.

(g) <sup>1</sup>Nachdem der Antrag geprüft wurde, teilt die UMG Biobank der Antragstellerin / dem Antragsteller die Entscheidung des Herausgabekomitees schriftlich auf dessen Antragsformular mit. <sup>2</sup>Die Bearbeitung eines Antrages dauert maximal vier Wochen. <sup>3</sup>Folgende Entscheidungen gegenüber der Antragstellerin / dem Antragsteller sind möglich:

- Der Antrag ist genehmigt
- Der Antrag ist genehmigt, aber die Anfrage kann nicht komplett bedient werden
- Der Antrag kann nur mit bestimmten Auflagen genehmigt werden und muss nach Überarbeitung erneut vorgelegt werden
- Der Antrag wird abgelehnt

<sup>4</sup>Die Entscheidung ist bei den Fällen ii) bis iv) schriftlich zu begründen und falls zutreffend sind die geforderten Auflagen zu benennen. <sup>5</sup>Zu solchen Auflagen können beispielsweise die Ergänzung fehlender Angaben zählen oder, dass eine Kooperation mit anderen Antragstellerinnen und Antragstellern anzustreben ist, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten. <sup>6</sup>Eine andere mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann. <sup>7</sup>Im Fall einer Ablehnung erfolgt eine konstruktive Rückmeldung an die Antragstellerin / den Antragsteller.

(h) Die Genehmigung eines Antrages ist vorläufig bis alle erforderlichen Dokumente der UMG Biobank vorliegen (siehe § 5 Abs. 3).

## Projekte

<sup>1</sup>Ein Leitfaden zur Antragstellung für **Projekte** befindet sich in Anlage 2. <sup>2</sup>Die Nutzung von Proben und Daten aus Projekten obliegt der jeweiligen Projektleitung. <sup>3</sup>Die Herausgabe von Projektproben ist in § 10 Übergabe von Daten und Proben geregelt.

## Weggang von Professorinnen/Professoren

<sup>1</sup>Bei Weggang von Professorinnen und Professoren der UMG an andere akademische Einrichtungen können diese die Mitnahme von Proben beantragen. <sup>2</sup>Über die Genehmigung entscheidet das Herausgabekomitee.

## § 8 *Material and Data Transfer Agreement (MDTA)*/Nutzungsvereinbarung für Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie

(1) <sup>1</sup>Der Abschluss einer Nutzungsvereinbarung gemäß Anlage 7 ist Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie für Mitglieder der UMG nach Genehmigung des Antrags. <sup>2</sup>Mit dieser Vereinbarung verpflichtet sich die

UMG Biobank Zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen E-Mail: biobank@med.uni-goettingen.de	Version: Fehler! Unbekannter Name für Dokument-Eigenschaft.	Seite 12 von 20
---	--	-----------------

Antragstellerin/ der Antragsteller schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen gegenüber der UMG Biobank.

(2) <sup>1</sup>Der Abschluss eines *Material and Data Transfer Agreement (MDTA)* für externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ist Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben für **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie nach Genehmigung des Antrags. <sup>2</sup>Mit diesem Vertrag verpflichtet sich die Vertragspartnerin / der Vertragspartner schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen.

(3) <sup>1</sup>Sobald alle erforderlichen Dokumente vorliegen und ein MDTA bzw. eine Nutzungsvereinbarung zwischen der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ dem verantwortlichen Wissenschaftler und der UMG bzw. der UMG Biobank geschlossen wurde, koordiniert die UMG Biobank den Transfer der Proben und Daten.

(4) Das MDTA bzw. die Nutzungsvereinbarung spezifizieren insbesondere folgende Aspekte:

- a) Vertragsbeginn und -ende
- b) Eine Leistung und Beschreibung der der Vertragspartnerin/ dem Vertragspartner und/oder der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ dem verantwortlichen Wissenschaftler 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 Forschungsvorhaben im Rahmen der UMG Sammelstrategie**

(1) <sup>1</sup>In Ausnahmefällen kann unabhängig von der allgemeinen Genehmigungsfähigkeit die Genehmigung eines Antrags versagt werden. <sup>2</sup>Solche Ausnahmefälle liegen beispielsweise dann vor, wenn die Antragstellerin/ der Antragsteller in der Vergangenheit in nicht unerheblichem Maße gegen die vorliegende Nutzungsordnung der UMG Biobank verstoßen hat.

(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. restliches Probenmaterial 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) <sup>1</sup>Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. <sup>2</sup>Die von der UMG Biobank übergebenen Daten sind unverzüglich zu anonymisieren (d.h. jegliche personenbezogenen Daten zu löschen) und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an die UMG Biobank zurückzugeben oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen (Anlage 14). <sup>3</sup>Ergebnisse sind der UMG Biobank zu übermitteln. <sup>4</sup>Beschränkungen der

Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum MDTA bzw. zur Nutzungsvereinbarung vereinbart, zu dessen Abschluss die Vertragspartnerin/ der Vertragspartner verpflichtet ist.

(4) Weitergehende Ansprüche der UMG Biobank, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße der Vertragspartnerin/ des Vertragspartners, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die UMG Biobank auf Empfehlung des Herausgabekomitees.

### § 10 Übergabe von Daten und Proben

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

(2) <sup>1</sup>Die Herausgabe der Proben erfolgt entweder für UMG Nutzerinnen und Nutzer direkt nach Vereinbarung in den Biobankräumlichkeiten oder nach Rücksprache per Versand mit einem Paketdienst. <sup>2</sup>Die Kosten für den Versand hat die Nutzerin/ der Nutzer zu tragen. <sup>3</sup>Die bei **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie mit der Probenherausgabe verbundenen Auflagen, wie beispielsweise die Einwilligung zur Nutzung der Proben, regelt das jeweils gültige MDTA bzw. die Nutzungsvereinbarung. <sup>4</sup>Zusätzlich werden der Nutzerin/ dem Nutzer standardisierte Informationen zu den herausgegebenen Proben übergeben, die für Publikationen genutzt werden sollten (z. B. SPREC<sup>8,9</sup>, für die Beschreibung Präanalytischer Variablen und BRISQ<sup>10</sup> für die Beschreibung der verwendeten Proben in Publikationen).

(3) <sup>1</sup>Bei Abgabe der Proben für ein **Projekt** in die Serviceeinrichtung muss seitens der Nutzerinnen und Nutzer eine vollständige Beschreibung der Proben, inklusive Hinweisen zum sicheren Umgang und zur Entsorgung erfolgen. <sup>2</sup>Die Vorgehensweise hierfür muss direkt mit der UMG Biobank abgesprochen werden. <sup>3</sup>Die Nutzerinnen und Nutzer haben dafür Sorge zu tragen, dass keine Gefährdung durch die von ihnen übermittelten Proben verursacht wird. <sup>4</sup>Proben mit einem Gefährdungspotential sind entsprechend zu kennzeichnen und die Leitung der UMG Biobank oder deren Vertretung ist hierrüber vorab zu informieren.

(4) <sup>1</sup>Um einen reibungslosen Ablauf im Rahmen von **Projekten** gewährleisten zu können, bedarf die Herausgabe von Proben eines Vorlaufs von mindestens 24 Stunden. Dafür muss der Biobank eine Liste mit den auszulagernden Proben-IDs digital zugesandt werden, Absprachen hierzu sind ebenfalls im Vorfeld zu treffen. <sup>2</sup>Die Herausgabe von bestimmten Proben zur Analyse in anderen Serviceeinrichtungen der UMG erfolgt nur nach vorheriger Vereinbarung mit der Nutzerin / dem Nutzer.

<sup>3</sup>Die Serviceeinrichtungen vereinbaren die Übergabe von Proben direkt miteinander. <sup>4</sup>Die Nutzerin / der Nutzer wird über den Bearbeitungsstatus seines Auftrages informiert.

(5) <sup>1</sup>Das Eigentumsverhältnis an den Proben in **Projekten** und **Forschungsvorhaben** ändert sich nicht, da bei der Annahme oder Herausgabe von Proben lediglich ein Nutzungsrecht ausgesprochen

<sup>8</sup> Betsou F et al. 2010 *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*

<sup>9</sup> Lehmann S et al. 2012 *Biopreserv Biobank*

<sup>10</sup> Moore H et al. 2011 *Cancer Cytopathol*

wird. <sup>2</sup>Für die Lagerung von Proben für ein **Projekt** übernimmt die UMG Biobank keine Haftung. <sup>3</sup>Sie hat jedoch Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für den Verlust von Proben und Daten minimieren.

### § 11 Vernichtung von Biomaterialien und Daten

(1) <sup>1</sup>Nach Vertragsende eines **Forschungsvorhabens** ist die Vertragspartnerin / der Vertragspartner verpflichtet, die restlichen Proben zu vernichten und sämtliche, bereits nicht genutzte und ihr / ihm von der UMG Biobank übertragene Daten und Kopien zu löschen, sowie bereits genutzte Daten zu anonymisieren (alle personenidentifizierenden Daten löschen) sofern kein weiterer Antrag auf Verlängerung oder Änderung des Verwendungszweckes genehmigt wurde (Anlage 10). <sup>2</sup>Abweichende Vereinbarungen sind im MDTA (Anlage 6) bzw. in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 8) geregelt. Die Vernichtung der Proben als auch die Löschung/Anonymisierung der Daten muss der UMG Biobank unverzüglich schriftlich mit entsprechendem Formular (Anlage 14 oder Anlage 15) bestätigt werden.

(2) <sup>1</sup>Sollten im Rahmen von **Projekten** nach Vertragsende noch Proben in der UMG Biobank lagern, so unterliegen diese dann der Schutzfrist. <sup>2</sup>Im Rahmen von Projekten muss vor der Einlagerung schriftlich in der Projektvereinbarung festgehalten werden, wie im Falle eines Widerrufs mit der Umsetzung des Widerrufs umgegangen werden soll.

(3) <sup>1</sup>Gegebenenfalls ist sowohl in **Projekten** als auch in **Forschungsvorhaben** im Rahmen der UMG Sammelstrategie eine Vernichtung ebenfalls bei einem Widerruf der Einwilligungserklärung zutreffend. <sup>2</sup>Genauerer dazu regelt die jeweils für die Proben- und Datenerhebung verwendete Einwilligungserklärung.

### § 12 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) <sup>1</sup>Die verantwortliche Wissenschaftlerin/ der verantwortliche Wissenschaftler und die Projektleitung haben sämtliche Publikationen, in denen Biomaterial mit Unterstützung der UMG Biobank gewonnen und dann verwendet wurde, der UMG Biobank zu übermitteln. Genauerer dazu regelt § 16. <sup>2</sup>Der UMG Biobank sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen für die Webseite zur Verfügung zu stellen, um die breite Öffentlichkeit über die Inhalte der unterstützten Projekte und Forschungsvorhaben zu informieren.

(2) <sup>1</sup>Die verantwortliche Wissenschaftlerin/ der verantwortliche Wissenschaftler hat der UMG Biobank nach Vertragsende eines **Forschungsvorhabens** im Rahmen der UMG Sammelstrategie das Formular zum Abschluss des Projektes/Forschungsvorhabens im Rahmen der UMG Sammelstrategie auszufüllen (Anlage 16) und in elektronischer Form an die UMG Biobank zu übermitteln. <sup>2</sup>Der UMG Biobank sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen der Ergebnisse für die Webseite zur Verfügung zu stellen. <sup>3</sup>Die Fristen sind im MDTA (Anlage 6) bzw. in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 7) geregelt.

(3) <sup>1</sup>Sollte es bei **Forschungsvorhaben** während der Vertragslaufzeit zu Änderungen innerhalb des bewilligten Antrages kommen, sind diese binnen einer Woche der UMG Biobank über das Änderungsformular (Anlage 10) mitzuteilen. <sup>2</sup>Eine Änderung wäre zum Beispiel die Modifizierung des Forschungsvorhabens im Rahmen der UMG Sammelstrategie, für das die Proben und Daten zur Verfügung gestellt wurden.

(4) Die verantwortliche Wissenschaftlerin/ der verantwortliche Wissenschaftler informiert die UMG Biobank unverzüglich über ihr/ihm bekannte Fehler in den Daten.

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

(6)<sup>1</sup>Die Projektleitung hat der UMG Biobank nach Vertragsende eines **Projektes** das Formular zum Abschluss des Projektes/Forschungsvorhabens im Rahmen der UMG Sammelstrategie auszufüllen (Anlage 16) und in elektronischer Form an die UMG Biobank zu übermitteln. <sup>2</sup>Der UMG Biobank sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen der Ergebnisse für die Webseite zur Verfügung zu stellen. <sup>3</sup>Die Fristen sind in der Projektvereinbarung (Anlage 8) geregelt.

### § 13 Kostenbeteiligung

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

(2) Aufgrund der Art der Nutzung (Interne 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.

(4) Es erfolgt eine jährliche Leistungsbilanz nach Vorgaben des Forschungscontrollings, die der Fakultät zur Verfügung gestellt wird.

### § 14 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung

(1) Jede Nutzerin/ Jeder Nutzer der Serviceeinrichtung hat die Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung sowie die einschlägigen Bestimmungen des Bundes- und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) Die o. g. Bestimmungen sind insbesondere bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Serviceeinrichtung zu beachten. Insbesondere sind Patientendaten der Serviceeinrichtung nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. Bei 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) <sup>1</sup>Die UMG Biobank trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Reidentifikation von Spenderinnen und Spendern zu minimieren und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei

Weitergabe zu gewährleisten. <sup>2</sup>Proben und Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. <sup>3</sup>Personenidentifizierende Daten, wie beispielsweise Namen oder Adressen der Spenderin/ des Spenders, werden nicht herausgegeben.

<sup>4</sup>Details zu den Pflichten der Nutzerin/ des Nutzers bezüglich des Datenschutzes sind im MDTA (Anlage 6) bzw. der Nutzungsvereinbarung (Anlage 7) geregelt. <sup>5</sup>Im Rahmen des MDTA, der Nutzungsvereinbarung oder der Projektvereinbarung verpflichten sich die Forscherinnen und Forscher, 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.

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

(5) <sup>1</sup>Die Nutzerinnen und Nutzer haben dafür Sorge zu tragen, dass externe Speichermedien bei der Weitergabe von Daten keine Viren oder sonstige schädliche Software enthalten. <sup>2</sup>Für Schäden, die durch die Verwendung eines externen Datenträgers verursacht werden, haften die Nutzerinnen und Nutzer.

(6) <sup>1</sup>Werden im Rahmen von Services aus den Proben neue Daten generiert, beispielsweise durch Analysen, so werden diese Daten (Primärauswertung) der Nutzerin/ dem Nutzer zusammen mit dazugehörigen Metadaten zum Download zur Verfügung gestellt. <sup>2</sup>Auf Wunsch stellt die Serviceeinrichtung den Nutzerinnen und Nutzern die Rohdaten, zur weiteren Auswertung geeignete Zwischenformate sowie Hinweise zur korrekten Beschreibung der verwendeten Methoden für Publikationszwecke zur Verfügung. <sup>3</sup>Diese Daten werden für die Nutzerin/ den Nutzer bis zu sechs Monate durch die Serviceeinrichtung zur Verfügung gestellt. <sup>4</sup>Nach Bedarf und/oder Wunsch der Nutzerinnen und Nutzer können diese Daten langfristig auf Fileservern externer Anbieter (z. B. GWDG) abgelegt werden. <sup>5</sup>Hierdurch können für die Nutzerinnen und Nutzer zusätzliche Gebühren anfallen. <sup>6</sup>Die Analysedaten werden, falls nicht anders festgelegt, nach Ablauf der Schutzfrist den in der UMG Biobank eventuell verbliebenen Geschwisteraliquots der untersuchten Probe zugeordnet und können dann bei Anfragen gegebenenfalls mit herausgegeben werden.

(7) Die verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und die Projektleitung sind verantwortlich für die Einhaltung der von der jeweiligen Fördergeberin/ vom jeweiligen Fördergeber vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten.

## § 15 Wissenschaftliche Beiträge, Publikation von Ergebnissen und Verwertungsrechte

(1) <sup>1</sup>Grundsätzlich 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. <sup>2</sup>Ein Kostenausgleich für erbrachte Leistungen ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung von wissenschaftlichen Arbeiten oder geistigen Leistungen nicht. <sup>3</sup>Konkret heißt dies, dass bei wissenschaftlichen Publikationen alle Arbeiten und Ergebnisse, welche in der Serviceeinrichtung UMG Biobank entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen. <sup>4</sup>Dazu zählt im Fall der UMG Biobank ebenfalls die Bereitstellung von Biomaterial und

UMG Biobank Zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen E-Mail: biobank@med.uni-goettingen.de	Version: Fehler! Unbekannter Name für Dokument-Eigenschaft.	Seite 17 von 20
---	--	-----------------

dazugehöriger Daten. <sup>5</sup>Die zu verwendende Zitierweise für Projekte und Forschungsvorhaben lautet: „Diese Arbeit wurde von der UMG Biobank, als zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (Deutschland), durch die Bereitstellung qualitätsgesicherter Biomaterialien und/oder Daten unterstützt.“ bzw. „This research was supported by the UMG Biobank as a core facility of the University Medical Center Göttingen (Germany) by provision of quality assured biomaterials and/or data.“ <sup>6</sup>Je nach Umfang und Komplexität sind die beteiligten Personen gemäß der Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (<http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html>) auch durch eine Erwähnung in der Danksagung oder im Rahmen einer Co-Autorschaft zu honorieren.

(2) <sup>1</sup>Der wissenschaftliche Beitrag der Serviceeinrichtung ist in jedem Projekt und Forschungsvorhaben einzeln zu bewerten. <sup>2</sup>Falls zur Probengenerierung oder -auswertung die Entwicklung neuer Methoden oder eine andere signifikante geistige Eigenleistung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Serviceeinrichtung erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzerinnen und Nutzer, die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autoren zu beteiligen. <sup>3</sup>Soweit möglich, ist die Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autorenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

(3) <sup>1</sup>Sollen Ergebnisse aus Projekten oder Forschungsvorhaben, an denen die Serviceeinrichtung beteiligt ist, veröffentlicht werden, so ist die Serviceeinrichtung darüber zu informieren. <sup>2</sup>Optimalerweise sind der Serviceeinrichtung die entsprechenden Dokumente im Vorhinein zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. <sup>3</sup>Außerdem 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 jeweilige Spenderin/ den jeweiligen Spender zulässt.

(5) Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht<sup>11</sup>, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG<sup>12</sup> in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

## **§ 16 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Patienten/Probanden**

(1) <sup>1</sup>Daten- und Probennutzung kann die Re-Kontaktierung von Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden erfordern, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Proben zu gewinnen. <sup>2</sup>Um die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden zur Teilnahme an Projekten nicht überzustrapazieren, werden derartige Vorhaben besonders sorgfältig geprüft hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden.

<sup>11</sup> Gesetz über Arbeitnehmererfindungen <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/> (abgerufen am 22.11.2016)

<sup>12</sup> 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

(2) <sup>1</sup>Eine Identifikation von Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden (z. B. um eine Reidentifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Prüfung und Genehmigung durch die UMG Biobank erfolgen. <sup>2</sup>Eine Kontaktaufnahme zu einer Patientin/ einem Patienten bzw. einer Probandin/ einem Probanden wird ausschließlich durch die UMG Biobank oder die behandelnde Ärztin/ den behandelten Arzt erfolgen, die/der den Kontakt mit der Patientin/ dem Patienten bzw. der Probandin/ dem Probanden führt. <sup>3</sup>Sie kann aber verbunden werden mit der Bitte an die Patientin/ den Patienten bzw. die Probandin/ den Probanden um Einwilligung in die Weitergabe von Kontaktdaten an die verantwortliche Wissenschaftlerin/ den verantwortlichen Wissenschaftler bzw. der Projektleitung und in die Kontaktaufnahme durch die verantwortliche Wissenschaftlerin/ den verantwortlichen Wissenschaftler bzw. die Projektleitung zum ausschließlichen Zweck der Durchführung des genehmigten Vorhabens. <sup>4</sup>Voraussetzung für das vorstehend beschriebene Vorgehen ist stets das Vorliegen einer informierten Einwilligung der betreffenden Patientin / des betreffenden Patienten bzw. der betreffenden Probandin/ des betreffenden Probanden gemäß § 5 Abs. 1 und einem ggf. darin zugestimmten Passus zur Re-Kontaktierung.

### § 17 Haftung und Gewährleistung

(1) Es wird den Nutzerinnen und Nutzern empfohlen, eine Privathaftpflicht abzuschließen, die gegebenenfalls eingetretene Schäden am Vermögen der UMG abdeckt.

(2) Die UMG Biobank übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung der UMG 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 UMG Biobank das Recht vor, rechtliche Schritte gegen die Nutzerin / den Nutzer einzuleiten.

(4) Verantwortlichkeit und Haftung der Vertragspartnerin/ des Vertragspartners bzw. der verantwortlichen Wissenschaftlerin/ des verantwortlichen Wissenschaftlers bzw. der Projektleitung werden im individuellen MDTA bzw. der Nutzungsvereinbarung/Projektvereinbarung geregelt.

### § 18 Inkrafttreten

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

## Anlagenverzeichnis

Anlage 1: Dezentrale Teilbiobanken

Anlage 2: Leitfaden Projekt (für Projektleiter für die Beantragung eines Projektes mit neu zu sammelndem Biomaterial)

Anlage 3: Leitfaden Forschungsvorhaben (für verantwortliche Wissenschaftlerin/ verantwortlichen Wissenschaftler für die Verwendung von Biomaterial aus der Sammelstrategie der UMG in Forschungsvorhaben)

Anlage 4: Kosten- und Leistungskatalog

Anlage 5: Minimaldatensatz

Anlage 6: *Material and Data Transfer Agreement*

Anlage 7: Nutzungsvereinbarung

Anlage 8: Projektvereinbarung

Anlage 9: Geschäftsordnung

Anlage 10: Änderungsmitteilung zu Forschungsvorhaben

Anlage 11: Vorlage Information und Einwilligung

Anlage 12: Proben- und Datenanfrageformular

Anlage 13: Proben- und Datenbeantragungsformular

Anlage 14: Bestätigung der Vernichtung von Proben und/oder Daten

Anlage 15: Bestätigung der Vernichtung nach Widerruf

Anlage 16: Abschluss eines Projektes/Forschungsvorhabens