

Nutzungsordnung für Bioprobenmaterial der Biobank für flüssige und zelluläre Biomaterialien Mainz

“Liquid Biomaterialbank Mainz - Use and Access Policy”

(Grundlage dieses Dokuments ist die Nutzungsordnung der Nationalen Kohorte e.V.)

Präambel

Die vorliegende Erklärung definiert den Rahmen für die Nutzung der Biobank für flüssige und zelluläre Biomaterialien (Liquid Biomaterialbank Mainz, L-BMBM) der Universitätsmedizin Mainz (UMCM).

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, den Umgang und die wissenschaftliche Nutzung von aus Studien gewonnenem Probenmaterial an Forschungseinrichtungen in Mainz und Umgebung zu ermöglichen, zu fördern, zu definieren und zu vereinheitlichen. Es ist Anliegen der L-BMBM der UMCM Probenmaterial unter festgelegten Standards zu sammeln und zu verwalten um größtmöglichen Nutzen für die gesundheitsbezogene Forschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit des Probenmaterials für interne und externe Wissenschaftler und eine eindeutige Zuordnung der Proben zu klinischen Datensätzen voraus. Aufgrund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Studienteilnehmer und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Bioprobenmaterials sind die Vorgabe und Einhaltung ethischer und technischer Standards von entscheidender Bedeutung.

Fußnote: Mit der Bezeichnung „Teilnehmer, Patient, Wissenschaftler, usw.“ sind stets sowohl Männer als auch Frauen gemeint; lediglich aufgrund der Textlänge wird auf die Nennung beider Formen verzichtet.

I. Allgemeines

§ 1 Definitionen

(1) Biobank für flüssige und zelluläre Biomaterialien Mainz

Die Biobank für flüssige und zelluläre Biomaterialien der Universitätsmedizin Mainz (Liquid Biomaterialbank Mainz, L-BMBM) ist eine von der Präventiven Kardiologie und Medizinischen Prävention der Universitätsmedizin Mainz geführte Einrichtung, die ein pseudonymisiertes Biobanking mit Verknüpfung probenidentifizierender Daten nach gesetzlichen, ethischen und technischen Standards ermöglicht und die Nutzung gesammelter Bioproben und Daten anbietet.

(2) Biobankingprojekte

Die L-BMBM unterstützt Studien und Projekte, die ein professionelles Biobanking durchführen wollen. Die L-BMBM hilft weiterhin bei der Implementation der dafür nötigen Voraussetzungen. Studien und Forschungsprojekte, die unter dem Schirm der L-BMBM durchgeführt werden sollen rechtlich soweit wie möglich unabhängig von der L-BMBM bleiben, und werden im Folgenden als Biobankingprojekte der L-BMBM bezeichnet. Die Ziele eines Biobankingprojektes sollen im Einklang mit den Vorgaben der L-BMBM sein.

(3) Daten

Daten sind probenidentifizierende Parameter zu Biomaterialproben der einzelnen Studien. Sie dienen innerhalb der L-BMBM ausdrücklich nur der Zuordnung von Proben zu Teilnehmer- bzw. Patientenpseudonymen (Doppelpseudonymisierung). Personenidentifizierende Daten (Namen, Adressen etc verbleiben in der Verantwortung des Biobankingprojektes. Weitere Datennutzung oder -verarbeitung erfolgt nicht durch die L-BMBM, sondern obliegt den Biobankingprojekten.

(4) Proben bzw. Probenmaterial

Mit Proben bzw. Probenmaterial werden sämtliche biologische Materialien bezeichnet, welche von Studienteilnehmern in Studien von Nutzern der L-BMBM gewonnen werden. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, Urin und Gewebe, und aus diesen weiterhin gewonnene Materialien wie Blutbestandteile und DNA.

(5) Datenschutzkonzept

Das Datenschutzkonzept ist das Datenschutzkonzept der L-BMBM in der jeweils aktuellen Fassung (Anhang1).

(6) Ethik-Kodex

Der Ethik-Kodex der L-BMBM enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Studienteilnehmer unter Berücksichtigung ihrer Rechte auf Selbstbestimmung. Der

gültige Ethik-Kodex im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der Ethik-Kodex der L-BMBM in der jeweils aktuellen Fassung (Anhang 2).

(7) Probennutzung

Probennutzung bedeutet die Verarbeitung und Verwendung, Einsichtnahme und Weitergabe, sowie die Generierung von Daten aus Probenmaterial sowie die Auswertung der Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten.

(8) Probenlagerung

Die Probenlagerung in der L-BMBM ist ein elektronisch verwalteter Prozess, der die langfristigen Konservierung von Probenmaterial bei Tiefsttemperaturen und deren gezielte Lokalisation bezeichnet. Dadurch kann diverses Probenmaterial spezifisch für spätere Forschungsvorhaben abgerufen werden.

(9) Verantwortlicher Projektleiter

Als verantwortlicher Projektleiter wird der Hauptantragsteller des Biobankingprojektantrages (im Folgenden „Antrag“) bezeichnet. Ein Stellvertreter muss im Antrag benannt sein. Ein Antrag kann mehr als einen verantwortlichen Projektleiter haben. In solchen Fällen obliegen allen verantwortlichen Projektleiter vollumfänglich die gleichen Rechte und Pflichten. Sollte der Stellvertreter die Funktionen des Projektleiters übernehmen, obliegen ihm die gleichen Rechte und Pflichten. Sollte das Biobankingprojekt ein Entscheidungsgremium besitzen, sollte der verantwortliche Projektleiter durch dieses benannt sein.

(10) Vertragspartner

Vertragspartner ist die juristische oder die natürliche Person, die einen Nutzungsvertrag mit der L-BMBM schließt.

(11) Mitarbeiter

Mitarbeiter sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Biobankingprojekte Zugriff auf Daten oder Proben erhalten.

(12) Vertragsende

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

(13) Anvertraute Proben

Anvertraute Proben sind alle Proben, die der L-BMBM durch den verantwortlichen Projektleiter eines Biobankingprojektes zur Aufbewahrung und Verwaltung, nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung, anvertraut wurden.

(14) Wissenschaftler

Wissenschaftler sind alle nach naturwissenschaftlichen Standards forschende Personen, die in der Absicht einen wissenschaftlichen Zusammenhang zu klären oder zu untermauern, Probenmaterial oder Daten nach ethischen und moralischen Grundsätzen einsetzen wollen. Sie sollten im öffentlichen Interesse und unter der Wahrung der Rechtsordnung der Bundesrepublik Deutschland handeln. Externe Wissenschaftler sind nicht Biobankingprojekten zugehörig und können Biomaterial zur wissenschaftlichen Nutzung bei der L-BMBM anfordern.

(15) Übergebene Proben

Übergebene Proben sind alle Proben, die externen Wissenschaftlern zur Durchführung eines Forschungsprojektes nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung übergeben wurden. Externe Wissenschaftler sind Wissenschaftler, die nicht zu dem entsprechenden Biobankingprojekt gehören.

(16) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Daten und Proben gewonnene und zur weiteren Auswertung geeignete Informationen und abgeleitete Variablen (neu generierte Variablen wie Kategorien, Scores und Indizes, aus Proben gewonnene Informationen, Marker etc.).

(17) L-BMBM Biobanking Consulting Plattform

Die L-BMBM Biobanking Consulting Plattform ist eine Einrichtung der L-BMBM, die für Biobankingprojekte unterstützend tätig sein kann. Der Umfang der Tätigkeit und der finanzielle Rahmen sind im Nutzervertrag festzulegen.

(18) L-BMBM Use and Access Advisory Committee

Das „Use and Access Advisory Committee“ (UAAC) ist ein beratendes Gremium, welches die Leitung der L-BMBM und verantwortliche Projektleiter von Biobankingprojekten hinsichtlich Datenschutzkonzept, Ethik und Gesetzen berät und die L-BMBM bzw. die Biobankingprojekte bei der Umsetzung der entsprechenden Richtlinien unterstützt. Das UAAC Engagement in Biobankingprojekten ist im Nutzervertrag festzuhalten. Die Zusammensetzung des UAAC kann je nach Biobankingprojekt variieren.

§ 2 Regelungszweck

(1) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente und möglichst fruchtbare Nutzung von Daten und Proben im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten/Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der

Interessen der an der Durchführung der Biobankingprojekte beteiligten Institutionen und Forschungseinrichtungen erreicht werden.

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

- a) Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder,
- b) Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis,
- c) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis,
- d) Geschäftsordnung der L-BMBM (Anhang 3) sowie sonstige interne Regelungen,
- e) Datenschutzkonzept der L-BMBM,
- f) Ethik-Kodex der L-BMBM,
- g) Voten der örtlich zuständigen Ethikkommissionen sowie der Datenschutzbeauftragten der zuständigen Einrichtung.
- h) Zuwendungsrechtliche Vorgaben.

§ 3 Rechtsgrundlage der Nutzung

(1) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis („informed consent“) der betroffenen Teilnehmer (bzw. Patienten) nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligungserklärung.

(2) Widerruft ein Teilnehmer (bzw. Patient) seine Einwilligung, so werden diese Daten bzw. Proben nicht mehr für die Daten- und Probennutzung bereitgestellt und auf Wunsch aus der Biobank entfernt. Näheres regeln Ethik-Kodex und Datenschutzkonzept.

(3) Darüber hinaus bedürfen die externe Datennutzung und die externe Nutzung von Probenmaterial der Anzeige und Billigung durch ein entsprechendes Gremium des Biobankingprojektes oder, falls so im Nutzervertrag festgelegt, durch das Use and Access Advisory Committee (UAAC) der L-BMBM.

§ 4 Eigentums- und Nutzungsrechte

(1) Proben und daraus gewonnene Daten stehen im Eigentum des Biobankingprojektes, sofern die Teilnehmer/Probanden die Nutzung der Daten und Proben an das Biobankingprojekt übertragen haben. Dies gilt unbeschadet jeweils eingeräumter Nutzungsrechte bzw. der Übergabe von Daten oder Proben an weitere Vertragspartner.

(2) Externen Wissenschaftlern werden nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt, sofern das Probenmaterial zu den Zielen des Biobankingprojektes, der L-BMBM und der entsprechenden Zwecke verwendet und die Interessen des Biobankingprojektes und der L-BMBM nicht beeinträchtigt werden.

(3) Die Anfrage der Nutzung von Proben kann beim UAAC der L-BMBM gestellt werden. Dieses leitet die Anfrage an den verantwortlichen Projektleiter des Biobankingprojektes weiter.

(4) Die Anmeldung von Patenten oder anderen gewerblichen Schutzrechten, die sich auf das Probenmaterial beziehen oder durch diese begründet werden, bedürfen des schriftlichen Einverständnisses des verantwortlichen Gremiums des Biobankingprojektes, oder des rechtlichen Vertreters.

(5) Die Zuständigkeit und Verantwortlichkeit für die Einverständniserklärung von Patienten und Teilnehmern zur Biomateriallagerung und Weitergabe liegt beim verantwortlichen Projektleiter oder dem verantwortlichen Gremium des Biobankingprojektes.

§ 5 Leitung und Use and Access Advisory Committee (UAAC)

(1) Die Leitung der L-BMBM befindet sich bezüglich der L-BMBM Use and Access Policy; das UAAC erstellt eine Empfehlung für die Leitung bzgl. Use and Access.

(2) Das UAAC des L-BMBM übernimmt die ihm nach dieser Nutzungsordnung oder im Nutzervertrag zugewiesenen Aufgaben.

(3) Das UAAC kann, falls es von den Biobankingprojekten erwünscht ist, Gremienverantwortung für einzelne Biobankingprojekte übernehmen. Dies ist im Nutzervertrag des Biobankingprojektes festzulegen.

§ 6 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial

(1) Es werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um die Anonymität der Teilnehmer und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben bei den Biobankingprojekten und dürfen nicht in die Verfügbarkeit der L-BMBM gelangen. Im Rahmen des Probennutzungsvertrags verpflichten sich die Wissenschaftler, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu re-identifizieren, deren Proben sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu re-identifizieren.

(2) Die Probenutzung kann die Re-Kontaktierung von Teilnehmern erfordern, z. B. um zusätzliche Proben zu gewinnen. Die Notwendigkeit der Kontaktaufnahme wird durch die Biobankingprojekte besonders sorgfältig hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für die Teilnehmer geprüft. Die Identifikation der zu kontaktierenden Teilnehmer wird grundsätzlich durch den jeweiligen Projektleiter des Biobankingprojektes vorgenommen. Das jeweilige Vorgehen wird durch ein entsprechendes Gremium des Biobankingprojektes festgelegt.

§ 7 Nutzung nur im Rahmen des Antrags und der Genehmigung

(1) Anvertrautes Probenmaterial wird nach den Grundsätzen guter epidemiologischer Praxis und guter wissenschaftlicher Praxis und unter Einhaltung und Wahrung von Patienten- und Persönlichkeitsrechten gemäß der im Nutzervertrag spezifizierten Angaben verwaltet. Im Nutzervertrag wird auch die mögliche Weitergabe und Nutzung des Probenmaterials an Dritte festgehalten.

(1) Übergebene Proben sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde. Proben sind darüber hinaus nur durch die im Nutzungsvertrag festgeschriebene Einrichtung zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. In der Genehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Jede weitere darüber hinausgehende (beabsichtigte) Nutzung der Proben über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus muss erneut beantragt werden.

(2) Die Weitergabe von Probenmaterial an Dritte über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrages hinaus ist ausgeschlossen. Wenn die Nutzung von Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag bei der L-BMBM zu stellen, die die Entscheidung an das Gremium des Biobankingprojektes weiterleitet. Eine Weitergabe von Proben durch die L-BMBM erfolgt ausschließlich nach Freigabe durch das UAAC.

§ 8 Keine Ableitung weiterer Förderung

Aus dem Zugang zu bzw. der Übergabe von Proben kann keinerlei Anspruch auf finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch die L-BMBM abgeleitet werden.

§ 9 Berichterstattung und Informationspflicht

(1) Ein externer Wissenschaftler hat, im Falle einer Probenutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation, das Publikationsmanuskript vor Veröffentlichung dem verantwortlichen Projektleiter des Biobankingprojektes vorzulegen. Der Projektleiter bzw. das Gremium verfügen grundsätzlich vorbehaltlich eines Einspruches über 10 Arbeitstage Zeit für das Review des Manuskriptes.

(2) Der verantwortliche Projektleiter ist über alle aus der Probennutzung entstandenen Publikationen zu informieren. Von der gedruckten Version ist dem verantwortlichen Projektleiter eine Kopie (alternativ: gescannte Datei oder PDF) zu übermitteln.

§ 10 Publikationsrechte und Recht zur Nutzung der Ergebnisse

(1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der guten Wissenschaftlichen Praxis.

(2) In schriftlichen Veröffentlichungen, denen Probenmaterial oder Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss ein Hinweis eingefügt werden, dass diese durch das ent-

sprechende Biobankingprojekt und die L-BMBM zur Verfügung gestellt wurden. Die beteiligten Wissenschaftler, die die Daten oder Proben generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise, z. B. als Mitautoren der Veröffentlichung, zu nennen.

(3) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Rahmen der beantragten Nutzung ermittelten Ergebnisse liegen ausschließlich bei den Vertragspartnern.

§ 11 Rückgabe nicht verbrauchten Probenmaterials

Vom Vertragspartner zur Analyse für die beantragten Zwecke nicht verbrauchtes Probenmaterial muss dem Biobankingprojekt der L-BMBM unverzüglich nach Vertragsende wieder zur Verfügung gestellt werden. Dies hat in Absprache mit dem verantwortlichen Projektleiter bzw. falls benannt mit dem entsprechenden Biobankingprojektgremium zu geschehen, welche die Weiterverwertung des Rest-Probenmaterials gewährleisten. Ist dies nicht möglich, so ist das nicht verbrauchte Probenmaterial in Abstimmung mit dem verantwortlichen Projektleiter und der L-BMBM zu vernichten. Das UAAC der L-BMBM ist über die Rückgabe / Vernichtung des Restmaterials schriftlich zu informieren.

§ 12 Verantwortlichkeit und Haftung der L-BMBM

(1) die L-BMBM ist für eine sachgemäße Lagerung und Wiederauffindbarkeit von Probenmaterial sowie für eine sachgemäße Datenverknüpfung probenidentifizierender Daten im Rahmen des Nutzervertrages verantwortlich.

(2) Probenmaterial kann inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Probenmaterial kann infektiös sein.

(3) Die L-BMBM übernimmt keine Gewähr für die Eignung des Probenmaterials für den beantragten und genehmigten Zweck.

(4) Die L-BMBM haftet nicht für Schäden jeglicher Art, die durch das Arbeiten mit dem Probenmaterial entstehen.

(5) Die vorstehenden Haftungsbegrenzungen gelten nicht für Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit auf Seiten der L-BMBM. Außerhalb der Fälle vorsätzlicher Pflichtverletzungen haftet die L-BMBM nicht für mittelbare Schäden. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten auch für die gesetzliche Haftung der L-BMBM sowie die persönliche Haftung seiner gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter sowie Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen.

(6) Für Ereignisse höherer Gewalt, die der L-BMBM die Erfüllung der im Nutzervertrag festgehaltenen Leistungen erheblich erschweren oder die ordnungsgemäße Durchführung der Vertragsleistungen zeitweilig behindern oder unmöglich machen, haftet die L-BMBM nicht. Als höhere Gewalt gelten alle vom Willen und Einfluss der Vertragsparteien unabhängigen Umstände wie Naturkatastrophen, Regierungsmaßnahmen, Behördenentscheidungen, Blockaden, Krieg und andere militärische Konflikte, Mobilmachung, innere Unruhen, Terroran-

schläge, Streik, Aussperrung und andere Arbeitsunruhen, Beschlagnahme, Embargo oder sonstige Umstände, die unvorhersehbar, schwerwiegend und durch die Vertragsparteien unverschuldet sind und nach Abschluss des Nutzervertrages eintreten. Soweit eine der Vertragsparteien durch höhere Gewalt an der Erfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen gehindert wird, gilt dies nicht als Vertragsverstoß, und die im Vertrag oder aufgrund des Vertrages festgelegten Fristen werden entsprechend der Dauer des Hindernisses angemessen verlängert. Gleiches gilt, soweit die L-BMBM auf die Vorleistung Dritter angewiesen ist, und sich diese verzögert. Auch für Proben- und Datenverlust der durch höhere Gewalt oder Havarie ausgelöst wurde haftet die L-BMBM nicht. Jede Vertragspartei wird alles in ihren Kräften stehende unternehmen, was erforderlich und zumutbar ist, um das Ausmaß der Folgen, die durch die höhere Gewalt hervorgerufen worden sind, zu mindern. Die von der höheren Gewalt betroffene Vertragspartei wird der anderen Vertragspartei den Beginn und das Ende des Hindernisses jeweils unverzüglich schriftlich anzeigen.

§ 13 Verantwortlichkeit und Haftung des Vertragspartners bzw. des verantwortlichen Projektleiters

- (1) Der Vertragspartner ist für übergebenes und anvertrautes Probenmaterial verantwortlich und haftbar.
- (2) Falls der verantwortliche Projektleiter das Biobankingprojekt oder den Vertragspartner verlässt, muss durch den Vertragspartner gegenüber der L-BMBM unverzüglich schriftlich ein Nachfolger, und falls nötig ein neuer Stellvertreter, in der Verantwortlichkeit benannt werden.
- (3) Die L-BMBM ist, im Falle des Eintretens von Abs. 2, und in Absprache mit dem Biobankingprojekt berechtigt, eine sofortige Rücknahme des Probenmaterials durch den Vertragspartner zu fordern.
- (4) Der Vertragspartner haftet für alle durch ihn bei der Nutzung des Probenmaterials verursachten Schäden jeglicher Art bei L-BMBM und Dritten, insbesondere solche Schäden, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Probenmaterial und /oder Ergebnissen entstehen.
- (5) Der Vertragspartner ist verpflichtet, die L-BMBM von sämtlichen Ansprüchen Dritter freizustellen, die gegen die L-BMBM oder seine Mitglieder im Zusammenhang mit der Nutzung des übergebenen Probenmaterials erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Vertragspartner kein Verschulden am Entstehen des Anspruchs trifft.
- (6) Der verantwortliche Projektleiter darf den externen Wissenschaftlern erst dann Zugriff auf das Probenmaterial und die Daten geben, wenn der jeweilige externe Wissenschaftler sich persönlich schriftlich auf die Einhaltung der Regelungen dieser Nutzungsordnung verpflichtet hat.

(7) Vereinbarungen und Verträge zwischen verantwortlichen Projektleiter und externen Wissenschaftler fallen in den Haftungsbereich der zugehörigen Institutionen und betreffen nicht die L-BMBM als reinem Verwalter von Probenmaterial.

II. Antragsverfahren

§ 14 Grundsätze des Antragsverfahrens

(1) Für die Nutzung der Proben wird ein Antragsverfahren in Absprache mit den Mitarbeitern des jeweiligen Biobankingprojektes implementiert. Zugriff auf Probenmaterial kann jedem Wissenschaftler für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt werden.

(2) Die Aufnahme von Biobankingprojekten in die L-BMBM erfolgt ebenfalls nach einem Antragsverfahren, in Absprache mit dem verantwortlichen Projektleiter (in diesem Falle der Antragsteller). Der Zugang zur Infrastruktur der L-BMBM kann für alle Projekte, die nach ethischen Richtlinien und Grundsätzen vorgehen, sowie Themen des öffentlichen Interesse, des Gesundheitswesens und der Grundlagenforschung bearbeiten, sowie die Gesetze der Bundesrepublik Deutschland und die Nutzungsordnung der L-BMBM achten, nach Vertragsabschluss gewährt werden.

§ 15 Form und Inhalt der Anträge bzw. der Anzeige

(1) Die Nutzung von Probenmaterial bedarf grundsätzlich der Genehmigung des Biobankingprojektes und der L-BMBM. Der Antrag auf Genehmigung ist über das UAAC an das Leitungsgremium des Biobankingprojektes zu stellen. Hierfür ist das Formular in **Anlage 1 (Antrag auf Probennutzung)** zu nutzen, das gemäß Abs. (3) die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung abfragt. Aus Gründen der Berechtigung zur Probenweitergabe muss der Antrag neben den in Abs. (3) genannten Punkten auch minimale Informationen zur Finanzierung des Projektes enthalten sowie Angaben, ob die Nutzung in Kooperation mit Drittmittelgebern z.B. aus der Privatwirtschaft durchgeführt, bzw. durch einen externen Kooperationspartner finanziert wird.

(1a) Der Antrag zur Aufnahme des Biobankingprojektes in die L-BMBM ist über das UAAC an die Leitung der L-BMBM zu stellen, welche den Antrag genehmigt. Die Leitung der L-BMBM entscheidet über den Antrag. Hierfür wird **Anlage 2 (Antrag auf Durchführung eines Biobankingprojektes)** ausgefüllt. Es sind alle gemäß Abs. (3) und (3a) relevanten Informationen anzugeben. Genauso wie in Absatz (1) Satz 3 gefordert, müssen aus Berechtigungsgründen minimale Angaben zur Finanzierung, Drittmitteln und Kooperationspartner gemacht werden.

(2) Die Nutzung von Biomaterial, welches von den Wissenschaftlern selbst und unmittelbar gewonnen und vollständig finanziert wurde, bedarf lediglich einer Anzeige über das UAAC an

die Leitung der L-BMBM und an den Projektleiter des Biobankingprojektes. Für die Anzeige ist das Formular in **Anlage 2a** zu nutzen.

(3) Der Antrag zur Probennutzung enthält die folgenden Angaben: Verantwortlicher Wissenschaftler, Vertragspartner, weitere Beteiligte, Funktion der Beteiligten im Projekt, Projekttitel, beabsichtigter Zeitraum, Projektziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektbeschreibung, Begründung der Machbarkeit, zur Projektdurchführung angewendete Verfahren, Einzelheiten zu den Daten und Proben (Art der Daten/Proben, Herkunft (welche Patienten/Probanden), benötigte Probenmenge, Begründung der erforderlichen Probenmenge). Im Antrag zur Nutzung von Probenmaterial ist zudem anzugeben, welche Parameter aus den Proben bestimmt werden sollen.

(3a) Im Antrag auf Durchführung eines Biobankingprojektes sollten zu folgenden Punkten Angaben gemacht werden: verantwortlicher Projektleiter, Stellvertreter, verantwortliche Institution, Entscheidungsgremien des Biobankingprojektes, Ethikantrag, Patienten- oder Teilnehmereinwilligungserklärung, geplante Gesamtdauer des Projektes, geplante Patientenzahl, vorhandene und geplante Probenanzahl, vorhandene und geplante Probenarten, vorhandene oder geplante Pseudonymisierungsmaßnahmen, vorhandene oder geplante Datenbankstrukturen, teilnehmende Wissenschaftler, Vertragspartner, weitere Beteiligte, Funktion der Beteiligten im Projekt, zugangsberechtigte Personen zu Probenlager, Projekttitel, beabsichtigter Zeitraum für Projektabläufe, Projektziel, wissenschaftlicher Hintergrund, Projektbeschreibung, Machbarkeitsangaben, zur Projektdurchführung angewendete Verfahren, Einzelheiten zu Proben (Art der Proben, Herkunft (welches Patienten-/Probandenkollektiv)).

§ 16 Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle des Projekts

(1) Die eingegangenen Anträge und Anzeigen werden dem UAAC der L-BMBM übermittelt.

(2) Das UAAC des L-BMBM übermittelt die Anträge zur Probennutzung an die Biobankingprojekte und prüft alle Anträge gemäß Vereinbarung hinsichtlich folgender Kriterien:

a) Identität und wissenschaftliche Reputation des Antragstellers (Verantwortlicher Wissenschaftler bei Antrag auf Proben-/Datennutzung, verantwortlicher Projektleiter bei Biobankingprojekten),

b) bei Anträgen auf Probennutzung schlüssige Begründung für das beschriebene Projekt (wissenschaftliches Konzept, einschließlich Fallzahlbegründung und Analysestrategie),

c) bei Anträgen auf Probennutzung Konsistenz des Antrages mit der wissenschaftlichen Ausrichtung des Biobankingprojektes,

d) Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards sowie der Regelungen dieser Nutzungsordnung,

e) Übereinstimmung der Ziele des Antrages mit der vorliegenden Einverständniserklärung,

- f) Verfügbarkeit eines ausreichenden Daten- und Probenbestandes bei der L-BMBM, sowie Lager- und Personalressourcen der L-BMBM bei Anträgen auf Durchführung von Biobankingprojekten.
- g) Konsistenz des Antrages mit dem Verbundcharakter der beteiligten Institutionen der Vertragspartner (Vereinbarkeit von Probennutzung und publikatorischen Interessen mit den Statuten der Institutionen),
- h) Ist zur Durchführung des Antrags eine Re-Kontaktierung von Patienten / Probanden erforderlich, kann eine zeitliche Verschiebung des Antrags bis zur nächsten Nachbeobachtung / Nachuntersuchung oder eine Kooperation mit anderen die Re-Kontaktierung von Patienten / Probanden erfordernden Anträgen angemessen sein.
- i) Im Fall der Überschneidung mit anderen Datennutzungsanträgen oder -anzeigen (sowohl beantragte als auch genehmigte und abgeschlossene) gilt das Ziel der gemeinsamen Bearbeitung und der Kooperationsvermittlung bei mehreren Interessenten an derselben Fragestellung.
- (3) Wird die Nutzung oder die Lagerung von Proben beantragt, so werden zur optimalen Ausnutzung des begrenzten Probenbestandes bzw. der Lagerkapazität bei der Beurteilung des Antrags folgende Kriterien zusätzlich berücksichtigt:
- a) Schlüssige wissenschaftliche Begründung für die Nutzung des beantragten Probenmaterials, die Wahl der zu analysierenden Biomarker und die Art der Messmethode (einschließlich Informationen zu Genauigkeit und Präzision der Messung und Validität und Reliabilität der Biomarker, soweit vorhanden),
- b) Verhältnis des herauszugebenden Probenmaterials zur wissenschaftlichen Bedeutung des Ziels der Probennutzung und zur verfügbaren Gesamtprobenmenge,
- c) Verpflichtung des Antragstellers zum sparsamen Umgang mit Probenmaterial,
- d) Berücksichtigung von bereits vorhandenen ähnlichen Biomarkerbestimmungen,
- e) Minimierung von Auftau- und Gefrierzyklen der Proben.
- (4) Anhörung von beteiligten Personen
- a) Bei Beantragung der Nutzung von Proben ist ein Vertreter des Biobankingprojektes vom UAAC zu befragen.
- b) Der Antragsteller hat das Recht, vom UAAC angehört zu werden.
- c) Der verantwortliche Projektleiter des Biobankingprojektes hat das Recht, vom UAAC angehört zu werden.
- (5) Nach Prüfung des Antrags auf Proben-/Datennutzung gibt das UAAC dem Entscheidungsgremium des Biobankingprojektes eine der folgenden Empfehlungen:
- a) Der Antrag kann genehmigt werden.
- b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen genehmigt werden.

c) Der Antrag sollte abgelehnt werden.

(6) Nach Prüfung des Antrags auf Aufnahme des Biobankingprojektes gibt das UAAC der Leitung der L-BMBM eine der folgenden Empfehlungen:

a) Der Antrag kann genehmigt werden.

b) Der Antrag kann nur unter Auflagen oder Herstellung bestimmter Voraussetzungen genehmigt werden.

c) Der Antrag sollte abgelehnt werden.

(7) Die Empfehlung ist jeweils schriftlich zu begründen, geforderte Auflagen oder Modifikationen sind zu benennen. Eine mögliche Auflage ist, mit anderen Antragstellern/Projekten, die die gleichen oder sehr ähnliche Fragestellungen bearbeiten, zusammenzuarbeiten und die Methoden mit diesen zu harmonisieren. Eine andere mögliche Auflage ist, die Proben erst zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen, wenn dadurch eine effizientere Probennutzung erreicht werden kann. Bei Biobankingprojekten können Auflagen zur Pseudonymisierung, zur Probenlagerung bei der L-BMBM, und zur Vorlage von Ethikanträgen oder Patienten- bzw. Teilnehmereinwilligungserklärung bzw. anderer Dokumente zur Wahrung von Personenrechten und Gesetzen gemacht werden.

(8) Die verantwortlichen Wissenschaftler bzw. Projektleiter werden über die Empfehlungen nach Abs. (5) bzw. (6) informiert. Jeder von ihnen kann innerhalb einer Frist von zwölf Wochen nach Bekanntgabe der Empfehlung verlangen, den Antrag dem Entscheidungsgremium vorzulegen.

Das Entscheidungsgremium kann, wie unter Abs. (5), (6) und (7) beschrieben, die Empfehlung bestätigen, abändern oder abweichende Auflagen machen.

(9) Wenn nicht nach Abs. (8) Satz 2 das Gremium des Biobankingprojektes zuständig ist, entscheidet der verantwortliche Projektleiter über den Antrag. Kann die Genehmigung des Antrags nur unter Auflagen oder nach bestimmten Modifikationen erfolgen, wird der Antragsteller aufgefordert, seinen Antrag entsprechend zu überarbeiten und neu vorzulegen. Der verantwortliche Projektleiter kann Mitarbeiter der L-BMBM Biobanking Consulting Plattform und/oder externe Experten zu anberaumten Sitzungen hinzuziehen. Hierbei ist die Vertraulichkeit bezüglich der wissenschaftlichen Idee, des Projektes und entsprechender Erkenntnisse (z.B. vertrauliche Daten) unbedingt zu berücksichtigen.

(9) Wird ein Antrag genehmigt, wird das UAAC mit der weiteren Abwicklung des Verfahrens beauftragt. Zur Erhöhung der Transparenz des Genehmigungsverfahrens werden Projektübersichten genehmigter Anträge mit Daten-/Probennutzung in einer Datenbank, die über den Internetauftritt der L-BMBM zugänglich ist, veröffentlicht. Bei Biobankingprojekten kann auf Wunsch auch eine Veröffentlichung in nationalen und internationalen Registern erfolgen.

§ 17 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) Die Erteilung der Nutzungsgenehmigung kann unabhängig von der Genehmigungsfähigkeit des Antrags versagt werden, wenn ein verantwortlicher Wissenschaftler, verantwortlicher Projektleiter oder ein anderer Mitarbeiter in einem früheren Fall schuldhaft und in nicht unerheblichem Maße gegen diese Nutzungsordnung verstoßen hat.

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

- a) die Verfügungsrechte nach § 4 missachtet wurden,
- b) die frühere Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,
- c) die Berichtspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt wurden,
- d) die Projektergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt wurden,
- e) die Regelungen zu Publikationen verletzt werden.

§ 18 Probennutzungsvertrag

(1) Voraussetzung für die Übergabe der Proben nach Genehmigung des Antrags ist der Abschluss des Probennutzungsvertrags (nachfolgend: Nutzungsvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der verantwortliche Wissenschaftler und der Vertragspartner schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen.

(2) Der Nutzungsvertrag spezifiziert insbesondere:

- a) Vertragsbeginn und Vertragsende,
- b) die dem verantwortlichen Wissenschaftler zur Verfügung gestellten Daten und/oder Proben (Qualität und Quantität),
- c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9 und zur Rückübermittlung der Ergebnisse gemäß § 10,
- d) den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter Proben,
- e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten,
- f) sonstige Bedingungen und Auflagen.

(3) Das zu verwendende Vertragsmuster für die Probennutzung ist in **Anlage 3 Nutzungsvertrag Proben** hinterlegt. Es kann individuellen Anpassungen unterliegen.

§ 19 Vertrag zur Durchführung eines Biobankingprojektes bei der L-BMBM

(1) Voraussetzung für die Durchführung eines Biobankingprojektes nach Genehmigung des Antrags ist der Abschluss eines Vertrages zur Durchführung des Biobankingprojektes (nachfolgend: Biobankingvertrag). Mit diesem Vertrag verpflichten sich der verantwortliche Projektleiter bzw. das Leitungsgremium des Biobankingprojektes und die L-BMBM schriftlich zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und Auflagen.

(2) Der Biobankingvertrag spezifiziert insbesondere:

- a) Vertragsbeginn und Vertragsende,
 - b) das Proben- und Arbeitsaufkommen (Qualität und Quantität), sowie die Festlegung von Strukturprozessen zwischen Biobankingprojekt und L-BMBM, die über die Nutzungsordnung hinausgehen,
 - c) die Pflicht zur Berichterstattung und Information gemäß § 9.
 - d) den spätesten Zeitpunkt für die Rückgabe nicht verbrauchter Proben,
 - e) den spätesten Zeitpunkt für die Löschung übergebener Daten,
 - f) eine Vergütungsvereinbarung für anfallende Kosten und Dienstleistungen,
 - g) sonstige Bedingungen und Auflagen.
- (3) Der Biobankingvertrag wird für jedes Biobankingprojekt individuell erstellt. Er kann individuellen Anpassungen unterliegen. Ein Vertragsmuster für Biobankingprojekte steht als **Anlage 4 Biobankingvertrag** zur Verfügung.

III. Übergabe von Proben und probenidentifizierender Daten

§ 20 Zugang zur Lagerung des Probenmaterials

Jedes Biobankingprojekt hat die Möglichkeit Zugang zum gemieteten Probenlager und zu anvertrauten Proben zu erhalten. Berechtigte Personen sind im Genehmigungsantrag oder zu einem späteren Zeitpunkt zu benennen. Auflagen und Zugangszeiten, die von der L-BMBM vorgegeben werden, sind einzuhalten. Berechtigte Personen haben ausdrücklich nur Zugang zu den anvertrauten Proben des Biobankingprojektes.

§ 21 Übergabe von probenidentifizierenden Daten

(1) Nach Abschluss eines Biobankingvertrags und falls vereinbart, bereiten die Mitarbeiter der Biobanking Consulting Plattform der L-BMBM gemäß der folgenden Absätze (2) bis (6) nötige Variablen zur Implementierung im elektronischen Prüfbogen (Case Report Form) des Biobankingprojektes unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes vor. Hintergrund ist die Zuordnung von Proben zu Pseudonymisierungsnummern.

(2) Zu jedem Patienten/Probanden, von dem Datensätze aufgenommen werden sollen, ist durch das Biobankingprojekt zu überprüfen, ob die vorliegende Einverständniserklärung diese Datennutzung zulässt.

(3) Personenidentifizierende Daten werden der L-BMBM nicht zugänglich gemacht. Alle zur Identifizierung der Proben benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt.

(4) Wenn erforderlich, können weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt werden.

(5) Die technischen Details der Variablenimplementation vereinbart das UAAC in Absprache mit dem verantwortlichen Projektleiter und beauftragt entsprechend die Mitarbeiter der Biobanking Consulting Plattform der L-BMBM mit der Durchführung.

§ 22 Übergabe von Proben

Für die Übergabe von Probenmaterial gelten über die Regelungen des § 21 hinaus folgende Bestimmungen:

(1) Die Mitarbeiter der L-BMBM Biobanking Consulting Plattform erhalten vom jeweiligen Biobankprojekt auf Grundlage des Nutzungsvertrages ein tabellarisches Dokument, aus dem die pseudonymisierten Probenidentifikatoren und die Menge des benötigten Probenmaterials hervorgehen.

(2) Das Probenmaterial wird ausschließlich an einen vom Vertragspartner namentlich benannten Empfänger, in der Regel dem verantwortlichen Wissenschaftler, übergeben.

§ 23 Identifizierende Daten, Kontaktaufnahme mit Probanden

Eine Identifikation von Patienten / Probanden (z.B. um eine Re-Identifikation zu ermöglichen) kann ausschließlich nach Genehmigung durch das UAAC und dem Gremium des Biobankingprojektes erfolgen. Eine Kontaktaufnahme zu einem Patienten / Probanden wird ausschließlich durch Mitarbeiter des Biobankingprojektes vorgenommen.

§ 24 Kosten und Gebühren

Kosten und Gebühren für die Bereitstellung von Proben und des Services der Biobanking Consulting Plattform regelt das Vergütungskonzept der L-BMBM. Eine Angebotserstellung für die Inanspruchnahme von Proben, Daten und Dienstleistungen von der L-BMBM erfolgt durch die Mitarbeiter der Biobanking Consulting Plattform. Die angewendeten Richtlinien zur Kostenkalkulation sind hierzu ebenfalls im Vergütungskonzept der L-BMBM festgehalten.

IV. Rechtsfolge bei Verstößen

§ 25 Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte

(1) Bei Verstößen gegen diese Nutzungsordnung bzw. gegen die Bestimmungen des Nutzungsvertrags oder erteilter Auflagen zur Probennutzung oder Zugangsberechtigung kann die L-BMBM dem verantwortlichen Wissenschaftler oder Projektleiter die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.

(2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn

a) die Verfügungsrechte der L-BMBM oder des Biobankingprojektes nach § 4 missachtet werden,

b) die Nutzung den nach § 7 zulässigen Rahmen überschritten hat,

c) die Berichts- und Informationspflichten nach § 9 trotz Mahnung nicht erfüllt werden,

d) die Ergebnisse nicht entsprechend § 10 zur Verfügung gestellt werden,

e) die Regelungen zu Publikationen verletzt werden.

(3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der übergebenen Proben unverzüglich einzustellen bzw. nicht verbrauchte Proben unverzüglich an die L-BMBM zurückzugeben. Ergebnisse sind dem UAAC zu übermitteln. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der verantwortliche Wissenschaftler verpflichtet ist.

(4) Weitergehende Ansprüche der L-BMBM oder des Gremiums des Biobankingprojektes, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die Leitung der L-BMBM in Absprache mit dem betroffenen Biobankingprojekt auf Empfehlung des UAAC.