



Datum: 23.12.2022 Nr.: 57

**Inhaltsverzeichnis**

	<u>Seite</u>
<b><u>Universitätsmedizin:</u></b>	
Änderung der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG	1387

Herausgegeben von dem Präsidenten der Georg-August-Universität Göttingen

Redaktion:  
Abteilung Wissenschaftsrecht  
und Trägerstiftung

Von-Siebold-Str. 2  
37075 Göttingen

Telefon:  
+49 551/39-24496

E-Mail:  
am-redaktion@zvw.uni-goettingen.de  
Internet:  
[www.uni-goettingen.de/de/sh/6800.html](http://www.uni-goettingen.de/de/sh/6800.html)

## Universitätsmedizin:

Nach Zustimmung des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät am 25.10.2021 hat der Vorstand der Universitätsmedizin der Georg-August-Universität Göttingen in seiner Sitzung am 16.11.2021 die Änderung der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG der Universitätsmedizin Göttingen genehmigt [§ 63 h Abs. 2 Satz 1 NHG in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.02.2007 (Nds. GVBl. S. 69), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23.03.2022 (Nds. GVBl. S. 218) in Verbindung mit §§ 44 Abs. 1 Satz 2, 44 Abs. 1 Satz 3, 63 b S. 3; 63 e Abs. 2 Nr. 14 NHG].

Die Benehmensherstellung mit der Klinikkonferenz erfolgte am 25.04.2022.

### **Artikel 1**

Nach Änderung lautet die Nutzungsordnung wie folgt:

#### **Nutzungsordnung und Betriebskonzept für die Zentrale Biobank UMG**

##### **§ 1 Definitionen, Zielsetzung und Geltungsbereich**

(1) <sup>1</sup>Die Zentrale Biobank UMG 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 Probenlogistik und -qualität, beschreibende Daten und Ethik. <sup>2</sup>Ziel der Serviceeinrichtung ist es, an zentraler Stelle standardisiert und qualitätsgesichert Bioproben, Daten und Kompetenzen zur Verfügung zu stellen und somit die Ressourcen der UMG effizient zu bündeln. <sup>3</sup>Die Zentrale Biobank UMG fokussiert ihre Studien und die UMG Sammlung auf humane Bioproben. <sup>4</sup>In besonderen Ausnahmefällen können es auch Proben tierischen Ursprungs sein.

(3) <sup>1</sup>Diese Nutzungsordnung gilt für die Inanspruchnahme der Beratungs- und Leistungsangebote der Zentralen Biobank UMG. <sup>2</sup>Es sei an dieser Stelle besonders auf die Unterscheidung zwischen **Projekten** mit Zugriff auf Proben und/oder Daten aus der UMG Sammlung einerseits und **Studien** mit eigener Proben- und Datenerhebung andererseits hingewiesen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>). <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 Nutzer\*innen verbindlich. <sup>5</sup>Verantwortliche

Personen der Zentralen Biobank UMG sowie der Kosten- und Leistungskatalog der Serviceeinrichtung sind auf der Website (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) 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) Projekt

<sup>1</sup>Ein **Projekt** im Sinne dieser Ordnung ist ein Forschungsvorhaben, welches auf bereits gesammelte Bioproben und/oder Daten aus der UMG Sammlung zugreift, welche mit einem UMG Broad Consent gesammelt wurden. <sup>2</sup>Über die Herausgabe der Bioproben und/oder Daten entscheidet ein Herausgabekomitee der Zentralen Biobank UMG. <sup>3</sup>Die im Rahmen der UMG Sammlung gewonnenen Proben und/oder Daten werden durch die Zentrale Biobank UMG verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung. <sup>4</sup>UMG Mitglieder müssen für ein Projekt eine Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) mit der Zentralen Biobank UMG abschließen, Externe ein *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA; Anlage 2) mit der UMG.

Studie

<sup>1</sup>Eine **Studie** im Sinne dieser Ordnung ist jedes zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben mit einer spezifischen Fragestellung, für welches prospektiv meist mit eigener Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung Bioproben und/oder Daten gesammelt werden. <sup>2</sup>Die Studienleitung und/oder von ihr autorisierte Personen haben Zugriff auf diese Bioproben und/oder Daten. <sup>3</sup>Die im Rahmen einer Studie gewonnenen Proben und/oder Daten werden durch die Zentrale Biobank UMG verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung. <sup>4</sup>Dabei kann es auch sein, dass Proben von Patient\*innen bzw. Spender\*innen, die nicht von der UMG stammen, in der Zentralen Biobank UMG eingelagert werden. <sup>5</sup>Forschung an Tieren ist ebenfalls inbegriffen.

c) Verantwortliche\*r Wissenschaftler\*in

---

<sup>1</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Anforderungen an Nutzungsordnungen von Gerätezentren. 55.04 - 12/20

<sup>2</sup> European Science Foundation (März 2011): Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. [http://archives.esf.org/index.php?eID=tx\\_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1622104836&hash=7df0d9fbfc1481048c31e2611a6b694639774011&file=/fileadmin/be\\_user/CEO\\_Unit/MO\\_FORA/MOFORUM\\_ResearchInfra/General/Basic\\_requirements\\_V1\\_new\\_ESF\\_logo.pdf](http://archives.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1622104836&hash=7df0d9fbfc1481048c31e2611a6b694639774011&file=/fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchInfra/General/Basic_requirements_V1_new_ESF_logo.pdf) (abgerufen am 26.05.2021)

Als verantwortliche Wissenschaftler\*innen werden interne oder externe Hauptantragsteller\*innen der Nutzungsvereinbarung bzw. des *Material and Data Transfer Agreements* (MDTA) für **Projekte** bezeichnet.

d) Studienleitung

Die Leitung einer **Studie** wird als „Studienleitung“ bezeichnet.

e) Daten

<sup>1</sup>Als Daten werden im Folgenden alle aus verschiedenen **Projekten, Studien** und der Routineversorgung erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse bezeichnet; dabei handelt es sich um medizinische bzw. klinische 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). <sup>2</sup>Personenidentifizierende Angaben (z. B. Namen, Adressen, Geburtsdatum, Kontaktdaten und Identifikationsnummern (von Krankenversicherung, SAP-ID etc.) zählen nicht hierzu. <sup>3</sup>Der Minimaldatensatz, der zu allen Proben aus der UMG Sammlung vorhanden ist, befindet sich auf der Webseite (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>).

f) Bioproben

<sup>1</sup>Mit Bioproben werden sämtliche biologischen Materialien bezeichnet, welche von Patient\*innen bzw. Proband\*innen im Rahmen von Studien oder der Routineversorgung gewonnen werden. <sup>2</sup>Darunter fallen z. B. Gewebe, Blut, Urin, und aus diesen weiterhin gewonnene Proben wie DNA/RNA.

g) Datenschutzkonzept

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

h) Ethikkonzept

<sup>1</sup>Das Ethikkonzept der Zentralen Biobank UMG enthält Vorgaben zur Wahrung des Wohlergehens der Patient\*innen bzw. Proband\*innen unter Berücksichtigung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung. <sup>2</sup>Das gültige Ethikkonzept im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der Ethikantrag der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** im Rahmen der UMG Sammlung in der jeweils aktuellen Fassung.

## i) Übergebene Proben und/oder Daten

<sup>1</sup>Übergebene Proben und/oder Daten sind Proben und/oder Daten, die den verantwortlichen Wissenschaftler\*innen zur Durchführung eines **Projektes** nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung von der Zentralen Biobank UMG übergeben wurden.

<sup>2</sup>Es dürfen nur vom Herausgabekomitee freigegebene Proben und/oder Daten übergeben werden.

## k) Ergebnisse

Ergebnisse sind alle aus übergebenen Proben und/oder Daten 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 bzw. Derivate, etc.) aus **Projekten**.

## l) Datennutzung

<sup>1</sup>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 Patient\*innenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. <sup>2</sup>Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der dateneinbringenden Studien fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.

## m) Probennutzung

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

## n) Vertragspartner\*in

Die Vertragspartner\*innen sind die juristischen oder die natürlichen Personen, die für interne **Projekte** die Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) mit der Zentralen Biobank UMG, für externe Projekte das MDTA mit der UMG (Anlage 2), oder für **Studien** die Studienvereinbarung (Anlage 3) mit der Zentralen Biobank UMG schließen.

## o) Mitarbeitende

Mitarbeitende sind sämtliche Personen, die im Rahmen der Vorbereitung oder Durchführung der beantragten Proben- und/oder Datennutzung Zugriff auf Proben und/oder Daten erhalten.

p) Vertragsende

Das Vertragsende im Sinne dieser Nutzungsordnung ist der in der Nutzungsvereinbarung, im MDTA oder in der Studienvereinbarung festgelegte Zeitpunkt, an dem die Proben- und/oder Datennutzung endet.

q) Einbringende Organisationseinheit (OE)

<sup>1</sup>Eine einbringende OE ist eine Klinik oder ein Institut der UMG, die/das zur Gewinnung von Bioproben und/oder Daten für die UMG Sammlung beigetragen hat. <sup>2</sup>Vertreten wird eine einbringende OE durch die jeweilige Leitung. <sup>3</sup>Die Biobank legt mit den Ansprechpartner\*innen nach Rücksprache mit dem jeweiligen Forschungsschwerpunkt pro Krankheitsentität und ggf. in Abhängigkeit der Probenart, z. B. Gewebe oder flüssige Bioproben, fest, welche einbringende OE der UMG für eine Proben- und/oder Datenherausgabe um eine Stellungnahme gebeten werden muss. <sup>4</sup>Bei Anträgen außerhalb der Forschungsschwerpunkte legt der Nutzer\*innenbeirat die einbringende OE fest, wobei die/der Antragstellende Vorschläge machen kann.

(6) Mit dieser Nutzungsordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Proben und/oder Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patient\*innen bzw. Proband\*innen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte sowie der Interessen der an der Durchführung von **Projekten** und **Studien** beteiligten Institutionen erreicht werden.

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

- a) Inhalte der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. des MDTA (Anlage 2) für **Projekte** bzw. der Studienvereinbarung (Anlage 3) für **Studien**
- b) Kosten- und Leistungskatalog der Zentralen Biobank UMG (Anlage 4)
- c) Geschäftsordnung der Zentralen Biobank UMG (Anlage 5)

- d) Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder
  - e) Ordnung zur Sicherung der Guten Wissenschaftlichen Praxis der Georg-August-Universität Göttingen<sup>3</sup> und der DFG<sup>4</sup>
  - f) Forschungsdaten-Leitlinie der Universität Göttingen einschließlich der UMG<sup>5</sup>
  - g) Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis<sup>6</sup>
  - h) ICH-GCP Grundsätze der guten klinischen Praxis<sup>7</sup>
  - i) Datenschutzkonzept der Zentralen Biobank UMG oder der jeweiligen Studien
  - j) Ethikkonzept der Zentralen Biobank UMG oder der jeweiligen Projekte und Studien
  - k) Voten der zuständigen Ethikkommissionen
  - l) 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 Leistungsangebote

(1) <sup>1</sup>Die Aufgaben der Zentralen Biobank UMG umfassen die Unterstützung der Wissenschaftler\*innen bei Entnahme, Transfer, Bearbeitung, Einlagerung, Lagerung, Auslagerung, Qualitätssicherung der Proben und/oder Daten, Weiterverarbeitung und Analyse von Bioproben. <sup>2</sup>Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Bioprobenspender\*innen gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. <sup>3</sup>Die Zentrale Biobank UMG unterstützt mit ihren Leistungen sowohl **Projekte** als auch **Studien**.

(2) <sup>1</sup>Die Zentrale Biobank UMG bietet für alle angebotenen Leistungen einen Komplettservice an. <sup>2</sup>Das bedeutet, dass nach Absprache z. B. Lagermaterial zur Verfügung gestellt,

---

<sup>3</sup> [https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/f558b3bdc2059b5d5a89c2d84562d02e.pdf/Ordnung-GWP\\_21.12.2016.pdf](https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/f558b3bdc2059b5d5a89c2d84562d02e.pdf/Ordnung-GWP_21.12.2016.pdf)

<sup>4</sup> DFG Leitlinie zur Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis – Kodex; doi: 10.5281/zenodo.3923602

<sup>5</sup> [https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/e2f5c2e5d56bb7048578b9f0123df227.pdf/Ordnung-GWP\\_11-2021\\_final\\_formatiert.pdf](https://www.uni-goettingen.de/de/document/download/e2f5c2e5d56bb7048578b9f0123df227.pdf/Ordnung-GWP_11-2021_final_formatiert.pdf)

<sup>6</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).

<sup>7</sup> Abrufbar unter: <https://ichgcp.net/de>

Probenbearbeitungsschritte durchgeführt und der innerbetriebliche, gekühlte Probentransport erfolgen können. <sup>3</sup>Die Zentrale Biobank UMG bietet darüber hinaus umfangreiche Beratung und Unterstützung für das Datenmanagement in biomedizinischen und klinischen Forschungsfragestellungen 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; <https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) dokumentiert, wird fortlaufend aktualisiert und an die Anforderungen der Nutzer\*innen angepasst. <sup>5</sup>Es umfasst folgende Leistungen:

- a) Beratung, Qualitätssicherung, Herausgabe und ggf. Versand von Proben und/oder Daten im Rahmen von Anfragen für Projekte.
- b) Planung von Studien in Bezug auf Bioproben- und Datenmanagement, Probenbearbeitung, innerbetrieblicher, gekühlter Transport, Lagerung, Analyseservices, teilweise nach Absprache mit anderen UMG Serviceeinrichtungen und Partner\*innen, Versand und Schulungen.

### § 3 Nutzer\*innenkreis und Priorisierung

(1) <sup>1</sup>Die von der Zentralen Biobank UMG angebotenen Leistungen stellen interne Dienstleistungen dar und richten sich vorrangig an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktorandinnen und Doktoranden der UMG; die Zentrale Biobank UMG bearbeitet im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten bevorzugt deren Vorhaben. <sup>2</sup>Der Nutzer\*innenkreis kann je nach vorhandener Kapazität gemäß nachfolgenden Bestimmungen um andere Institutionen erweitert werden. <sup>3</sup>Eine Inanspruchnahme durch nichtuniversitäre Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich.

(2) <sup>1</sup>Demnach sind folgende Nutzungsarten zu unterscheiden:

- a) Interne Nutzung
- b) Nutzung im Auftrag

<sup>2</sup>Eine interne Nutzung nach Satz 2 Buchstabe a) liegt vor bei:

- a) Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** bzw. **Studien** oder sonstige Aufgabenerfüllung der UMG nutzen.
- b) Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen, die Geräte und Leistungen

der Zentralen Biobank UMG für **Projekte** bzw. **Studien** oder sonstige Aufgabenerfüllung der Stiftungsuniversität Göttingen nutzen.

- c) Nutzer\*innen außerhalb der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG im Rahmen eines gemeinsamen wissenschaftlichen vertraglich vereinbarten Kooperations-Projektes mit der UMG in Anspruch nehmen; das Vorhaben muss durch geeignete Unterlagen in Textform nachgewiesen werden, z. B. durch eine Einzelkooperationsvereinbarung oder die Bewilligung eines gemeinsamen Vorhabens.

<sup>3</sup>Eine Nutzung im Auftrag nach Satz 2 Buchstabe b) liegt vor bei:

- a) Mitgliedern der UMG, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an die\*den Auftraggeber\*in).
- b) Mitgliedern anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung, beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an die\*den Auftraggeber\*in).
- c) sonstigen außeruniversitären Nutzer\*innen, die Geräte und Leistungen der Zentralen Biobank UMG im Rahmen einer Dienstleistungsvereinbarung in Anspruch nehmen.

(3) <sup>1</sup>Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination von Leistungen 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 internen Nutzer\*innen werden hierbei mit höherer Priorität bearbeitet.

## § 4 Leitung

(1) Die Leitung der Zentralen Biobank UMG ist für alle Angelegenheiten zuständig, soweit sich nicht etwas Anderes aus dieser Ordnung ergibt. <sup>2</sup>Dies umfasst:

- a) die Verantwortung für die Erfüllung der Aufgaben, insbesondere des operativen Betriebes der Biobank einschließlich der Festlegung der Zuständigkeiten der zugeordneten Beschäftigten inklusive Aufgabenpriorisierung.
- b) die Entscheidung über die Verwendung von den der Biobank direkt zugeordneten Laborressourcen (insbesondere Finanzmittel, Stellen und Räumlichkeiten).
- 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 Zentralen Biobank UMG ist Fachvorgesetzte\*r für die Beschäftigten der Serviceeinrichtung.

## § 5 Grundlagen für die Nutzung und Nutzungsbedingungen

(1) Grundlage und Voraussetzung jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Bioproben sowie jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patient\*innen bzw. Proband\*innen nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

(2) <sup>1</sup>Widerrufen Patient\*innen bzw. Proband\*innen ihre Einwilligung, so werden diese Proben und Daten ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr oder nur in anonymisierter Form für die Proben- und Datennutzung bereitgestellt. <sup>2</sup>Näheres dazu regeln die jeweils für die erhobenen Proben und/oder Daten gültigen Patient\*inneninformationen, Einwilligungserklärungen, Ethik- und Datenschutzkonzepte.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Nutzung von Bioproben und die Datennutzung aus der UMG Sammlung für **Projekte** der Genehmigung (§ 7) des zuständigen Herausgabekomitees der Zentralen Biobank UMG, des Abschlusses einer Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) für UMG Interne bzw. eines MDTA (Anlage 2) für UMG Externe, sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission. Für Letzteres steht dem **Projekt** ein mit der Ethikkommission der UMG abgestimmter vereinfachter Ethikantrag als Vorlage zur Verfügung (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>).

(4) <sup>1</sup>Übergebene Proben und/oder Daten für **Projekte** im Rahmen der UMG Sammlung sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde (Vertragsende Nutzungsvereinbarung bzw. MDTA). <sup>2</sup>Proben sind darüber hinaus nur in der Nutzungsvereinbarung bzw. in dem im MDTA festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst probensparende Verfahren zu verwenden. <sup>3</sup>In der Genehmigung gegebenenfalls enthaltene Auflagen und Bedingungen sind von den verantwortlichen Wissenschaftler\*innen und deren Mitarbeitenden einzuhalten. <sup>4</sup>Jede weitere darüber hinausgehende Nutzung der Proben und/oder Daten – auch eine gegebenenfalls erforderliche Datennutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>).

(5) <sup>1</sup>Das Kopieren oder die Weitergabe von Bioproben und Daten an Dritte über die Nutzungsvereinbarung oder das MDTA hinaus ist untersagt. <sup>2</sup>Wenn die Nutzung von Proben und/oder Daten durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag mit Hilfe des Beantragungsformular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) bei der Zentralen Biobank UMG zu stellen. <sup>3</sup>Eine Weitergabe von Proben und Daten erfolgt ausschließlich durch die Zentrale Biobank UMG.

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

(7) Ein exklusives Recht auf bestimmte Proben und/oder Daten der UMG Sammlung für **Projekte** kann nicht gewährt werden.

(8) Bewahrt die Zentrale Biobank UMG die Proben im Rahmen einer **Studie** auf, so entscheidet die jeweilige Studienleitung über die Nutzung der Proben und Daten im Rahmen der von der Ethikkommission bewilligten **Studie**.

(9) <sup>1</sup>Die Nutzer\*innen 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 **Studien**, auch von solchen Details, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, sofern sie die Arbeitssicherheit in der Zentralen Biobank UMG betreffen oder eine Beschädigung der Anlagen der Zentralen Biobank UMG 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. der **Studie** zu übermitteln. <sup>2</sup>Die Nutzer\*innen der Serviceeinrichtung sind für die entsprechenden Anträge und die Einhaltung ethischer Richtlinien selbst verantwortlich. <sup>3</sup>Die Zentrale Biobank UMG kann dahingehend bei Bedarf allerdings beratend tätig werden.

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

(12) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patient\*innen bzw. Proband\*innen übereigneten Proben und Daten 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 Bioproben und Primärdaten ist untersagt.

(14) Die Nutzer\*innen sind zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung (siehe §1, Abschnitt 7e).

(15) Die Nutzer\*innen verpflichten sich vor Beginn von Leistungen die Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG zu akzeptieren und damit zur Einhaltung der damit verbundenen Auflagen.

## **§ 6 Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte**

(1) <sup>1</sup>Im Rahmen von **Studien** oder der UMG Sammlung für **Projekte** übertragen die UMG Patient\*innen bzw. Proband\*innen mit ihrer Einwilligung das Eigentum an ihren Proben und Daten in der Regel an die UMG. <sup>2</sup>Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben und Daten der UMG an die Vertragspartner\*innen und damit eingeräumter Nutzungsrechte. <sup>3</sup>§ 5 Abs. 12 bleibt unberührt. <sup>4</sup>Im Falle verschiedener Konsortien gelten deren vertragliche Regelungen bezüglich der übertragenen Eigentumsrechte.

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

(3) UMG Wissenschaftler\*innen sowie externen Wissenschaftler\*innen können auf Antrag nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht

übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern die Proben und/oder Daten zu den Zielen der UMG und entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen der UMG nicht beeinträchtigt werden.

(4) Proben und/oder Daten, die im Rahmen der UMG Sammlung für **Projekte** ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, unterliegen keiner Aufbewahrungsfrist in der Zentralen Biobank UMG.

(5) Eine Verpflichtung gegenüber den Vertragspartner\*innen von **Projekten** zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens der Zentralen Biobank UMG nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben und/oder Daten eingeschränkt ist (z. B. Proben stellen sich als überlagert heraus).

(6) <sup>1</sup>Eine Studienleitung, die in einer **Studie** Proben und Daten in die Zentrale Biobank UMG eingebracht hat, hat innerhalb einer Schutzfrist, die mit Ende der Studienlaufzeit beginnt und zwei Jahre dauert, ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen studienbezogenen Proben und Daten. <sup>2</sup>Die Studienleitung kommt für die in dieser Zeit entstehenden Leistungen der Zentralen Biobank UMG nach tatsächlichem Verbrauch gemäß des aktuellen Kosten- und Leistungskatalogs auf. <sup>3</sup>Ein halbes Jahr vor Ablauf der Schutzfrist klärt die Zentrale Biobank UMG mit der Studienleitung, was mit den noch in der Biobank lagernden Proben nach Ende der Schutzfrist passieren soll (Auslagerung aller Proben oder Verlängerung mittels Studienvereinbarung). <sup>4</sup>Insbesondere, wenn es bereits eine oder mehrere Verlängerungen der Studienvereinbarung gegeben hat und aus dieser Studie keine weiteren Proben mehr ein- und ausgelagert wurden, muss mit allen Beteiligten das weitere Vorgehen diskutiert und festgelegt werden, z. B. Auslagerung aller Studienproben für Übergabe an Dritte oder Vernichtung.

## § 7 Antrag auf Nutzung

(1) <sup>1</sup>Die Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG empfiehlt ihren Nutzer\*innen sowohl für **Projekte** als auch für **Studien** grundsätzlich eine frühzeitige Kontaktaufnahme (d.h. bereits während der Planungsphase), um beispielsweise Planungsfehler für Bioprobensammlungen und Mehrkosten durch nicht-zentrale Beschaffungen zu vermeiden sowie um eine möglichst zeitnahe Bearbeitung der Anfragen zu ermöglichen.

(2) <sup>1</sup>Auf Seiten der Nutzer\*innen – **Projekte** und **Studien** – ist für jede Nutzungsanfrage (Bioproben und/oder Daten) eine Ansprechperson inklusive Kontaktdaten zu benennen, die im Vorfeld der Zentralen Biobank UMG alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellt. <sup>2</sup>Der Bearbeitung von Serviceanfragen geht eine detaillierte Diskussion der Anfragen voraus; diese

erfolgt im Gespräch mit den Mitarbeitenden der Zentralen Biobank UMG. <sup>3</sup>Gemeinsam mit der genannten Ansprechperson wird ein Vorgehen festgelegt. <sup>4</sup>Der Studienleitung oder den verantwortlichen Wissenschaftler\*innen 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 Bioproben erfolgt entweder im Rahmen der UMG Sammlung für **Projekte** oder im Rahmen von konkreten **Studien**, die über Studienvereinbarungen schriftlich fixiert sind. <sup>2</sup>In beiden Fällen muss vorab Kontakt zur Zentralen Biobank UMG aufgenommen werden.

#### (4) Antrag auf Nutzung für ein Projekt

a) <sup>1</sup>Ein Leitfaden für Projekte befindet sich auf <https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>. <sup>2</sup>Für **Projekte** sind im Vorfeld alle notwendigen Informationen über das Beantragungsformular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) der Zentralen Biobank UMG zur Verfügung zu stellen.

b) <sup>1</sup>Die Herausgabe und Nutzung von Proben und/oder den zugehörigen Daten im Rahmen von **Projekten** bedürfen grundsätzlich der Genehmigung durch ein Herausgabekomitee der Zentralen Biobank UMG. <sup>2</sup>Der Antrag auf Genehmigung ist bei der Zentralen Biobank UMG zu stellen. <sup>3</sup>Für die Beantragung von Proben und/oder Daten von der Zentralen Biobank UMG ist das Beantragungsformular für Proben und Daten (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) erforderlich:

c) <sup>1</sup>Bei Anfragen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) überprüft die Zentrale Biobank UMG das Vorhandensein der angefragten Proben und Daten und gibt dem Anfragenden eine Rückmeldung. <sup>2</sup>Bei Vorhandensein der Proben und/oder Daten wird dieser Antrag vom Herausgabekomitee überprüft, wobei die Biobank diese koordiniert.

d) Das Herausgabekomitee (Zusammensetzung und Aufgaben siehe Anlage 5) prüft den Antrag hinsichtlich folgender beispielhafter Kriterien:

- i. Verfügbarkeit der beantragten Proben und Daten.
- ii. Einhaltung ethischer und rechtlicher Standards/Richtlinien, der vorliegenden Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG.
- iii. Plausibilität bezüglich der beantragten Proben und Daten mit den geplanten Analysen.

- iv. Überschneidung zwischen dem vorliegenden Antrag mit anderen **Projekten** im Rahmen der UMG Sammlung, die parallel beantragt, bereits bewilligt, abgelehnt oder abgeschlossen sind.
  - v. Relevanz des Vorhabens
  - vi. Einhaltung des Nutzungsrahmens entsprechend der Einwilligung der Patient\*innen bzw. Proband\*innen.
  - vii. Zu erwartender wissenschaftlicher Outcome des Projektes auch im Hinblick auf Publikationen.
- e) <sup>1</sup>Die für eine Proben- und/oder Datenherausgabe einzubindenden einbringenden OE können bei der Prüfung des Antrages eine Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorhaben formulieren. <sup>2</sup>Bei Uneinigkeiten kann der Nutzer\*innenbeirat beratend hinzugezogen werden.
- f) <sup>1</sup>Nachdem der Antrag geprüft wurde, teilt die Zentrale Biobank UMG den Antragsteller\*innen die Entscheidung des Herausgabekomitees schriftlich mit. <sup>2</sup>Die Begutachtung des Antrags durch das Herausgabekomitee erfolgt i.d.R. innerhalb von 3 Wochen. <sup>3</sup>Folgende Entscheidungen gegenüber den Antragsteller\*innen sind möglich:
- i. Der Antrag ist genehmigt.
  - ii. Der Antrag kann nur mit bestimmten Auflagen genehmigt werden und muss nach Überarbeitung erneut vorgelegt werden.
  - iii. Der Antrag wird abgelehnt.
- <sup>4</sup>Die Entscheidung ist bei den Fällen ii) und iii) 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 Antragsteller\*innen anzustreben ist, welche 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 Antragsteller\*innen.
- g) <sup>1</sup>Die Genehmigung eines Antrages ist vorläufig bis alle erforderlichen Dokumente der Zentralen Biobank UMG vorliegen (siehe § 5 Abs. 3). <sup>2</sup>Dazu gehört auch ein Ethikantrag oder der vereinfachte Ethikantrag der Zentralen Biobank UMG.

## (5) Studien

<sup>1</sup>Die Nutzung von Proben und/oder Daten aus Studien obliegt der jeweiligen Studienleitung. <sup>2</sup>Die Herausgabe von Studienproben ist in § 10 Übergabe von Probengeregelt.

## (6) Weggang von Professor\*innen

<sup>1</sup>Sobald bekannt ist, dass ein\*e Professor\*in der UMG an eine andere akademische Einrichtung wechselt, muss diese Information an die Leitung der Biobank weitergegeben werden. <sup>2</sup>Diese prüft, ob eine Vereinbarung für Projekte und/oder Studien zwischen der Zentralen Biobank UMG und der benannten Person vorliegt. <sup>3</sup>Sollte dies der Fall sein, kontaktiert die Zentrale Biobank UMG die benannte Person, um zu klären, ob eine Mitnahme der Proben und/oder Daten gewünscht bzw. möglich ist.

### **§ 8 Nutzungsvereinbarung / *Material and Data Transfer Agreement (MDTA)* für Projekte**

(1) <sup>1</sup>Für Mitglieder der UMG ist der Abschluss einer Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) Voraussetzung für die Übergabe der Proben und/oder Daten nach Genehmigung des Antrags. <sup>2</sup>Mit dieser Vereinbarung verpflichten sich die Antragsteller\*innen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen gegenüber der Zentralen Biobank UMG.

(2) <sup>1</sup>Für externe Wissenschaftler\*innen ist der Abschluss eines MDTA (Anlage 2) Voraussetzung für die Übergabe der Daten und/oder Proben nach Genehmigung des Antrags. <sup>2</sup>Mit diesem Vertrag verpflichten sich die Vertragspartner\*innen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen.

(3) <sup>1</sup>Sobald alle erforderlichen Dokumente vorliegen, eine Nutzungsvereinbarung bzw. ein MDTA zwischen den verantwortlichen Wissenschaftler\*innen und der Zentralen Biobank UMG bzw. der UMG geschlossen wurde und die Zahlung der in diesen Vereinbarungen bzw. MDTA festgelegten Aufwandsentschädigung eingegangen ist, erfolgt der Transfer der Proben und/oder Daten.

(4) Die Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. das MDTA (Anlage 2) spezifizieren insbesondere folgende Aspekte:

- a) Vertragsbeginn und -ende
- b) Eine Beschreibung der 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 Projekte

(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 Antragsteller\*innen in der Vergangenheit in nicht unerheblichem Maße gegen die vorliegende Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG verstoßen haben.

(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. restliche Bioproben 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 Proben und/oder Daten unverzüglich einzustellen. <sup>2</sup>Von der Zentralen Biobank UMG übergebene nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an die Zentrale Biobank UMG zurückzugeben oder deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>), Daten sind unverzüglich zu löschen. <sup>3</sup>Ergebnisse sind der Zentralen Biobank UMG zu übermitteln. <sup>4</sup>Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zur Nutzungsvereinbarung bzw. zum MDTA vereinbart, zu dessen Abschluss die Vertragspartner\*innen verpflichtet sind.

(4) Weitergehende Ansprüche der Zentralen Biobank UMG, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße der Vertragspartner\*innen, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die Zentrale Biobank UMG.

## § 10 Übergabe von Proben und Daten

(1) <sup>1</sup>Bereits bei der Planung der Nutzung der Zentralen Biobank UMG als Serviceeinrichtung für eine **Studie** ist dieser seitens der Nutzer\*innen eine Sicherheitseinstufung der Proben mitzuteilen. <sup>2</sup>Die Vorgehensweise hierfür muss direkt mit der Zentralen Biobank UMG abgesprochen werden. <sup>3</sup>Die Nutzer\*innen haben dafür Sorge zu tragen, dass keine Gefährdung durch die von ihnen übermittelten Proben verursacht wird. <sup>4</sup>Proben mit einem Gefährdungspotential, z. B. genetisch veränderte Organismen, sind entsprechend in der

Probenverwaltungssoftware zu kennzeichnen und die Leitung der Zentralen Biobank UMG oder deren Vertretung ist hierüber vorab zu informieren.

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

(3) <sup>1</sup>Die Herausgabe der Proben erfolgt entweder für UMG Nutzer\*innen direkt nach Vereinbarung in den Biobankräumlichkeiten oder nach Rücksprache per Versand mit einem Versanddienstleister. <sup>2</sup>Die Kosten für den Versand haben die Nutzer\*innen zu tragen. <sup>3</sup>Die bei **Projekten** mit der Probenherausgabe verbundenen Auflagen, wie beispielsweise die Einwilligung zur Nutzung der Proben, regelt die jeweils gültige Nutzungsvereinbarung bzw. das MDTA. <sup>4</sup>Falls vorhanden, werden den Nutzer\*innen 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 o. ä).

(4) <sup>1</sup>Um einen reibungslosen Ablauf im Rahmen von **Studien** gewährleisten zu können, bedarf die Herausgabe von Proben eines Vorlaufs von mindestens 24 Stunden. Dafür muss der Biobank das Probenanforderungsformular (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>) vollständig ausgefüllt 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 den Nutzer\*innen.

(5) <sup>1</sup>Die Serviceeinrichtungen vereinbaren die Übergabe von Proben direkt miteinander. <sup>2</sup>Die Nutzer\*innen werden über den Bearbeitungsstatus seines Auftrages informiert.

(6) <sup>1</sup>Das Eigentumsverhältnis an den Proben in **Projekten** und **Studien** ändert sich nicht, da bei der Annahme oder Herausgabe von Proben lediglich ein Nutzungsrecht ausgesprochen wird. <sup>2</sup>Für die Lagerung von Proben für eine **Studie** übernimmt die Zentrale Biobank UMG keine Haftung. <sup>3</sup>Sie hat jedoch Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für den Verlust von Proben und Daten minimieren.

## § 11 Vertragsende / Vernichtung von Proben und Daten

(1) <sup>1</sup>Nach Vertragsende eines **Projektes** sind die Vertragspartner\*innen verpflichtet, die restlichen Proben zu vernichten und sämtliche, bereits nicht genutzte und die von der Zentralen Biobank UMG übertragenen Daten und Kopien zu löschen, sofern kein weiterer Antrag auf Verlängerung oder Änderung des Verwendungszweckes schriftlich an die Zentrale Biobank

---

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

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

UMG gestellt und genehmigt wurde. <sup>2</sup>Abweichende Vereinbarungen sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt. <sup>3</sup>Die Vernichtung der Proben sowie die Löschung der Daten bzw. Kopien muss der Zentralen Biobank UMG unverzüglich schriftlich bestätigt werden (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>).

(2) <sup>1</sup>Im Rahmen von **Studien** ist in der Studienvereinbarung festgehalten, wie mit einem Widerruf umgegangen werden soll.

(3) <sup>1</sup>Gegebenenfalls ist sowohl in **Projekten** als auch in **Studien** 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 Studienleitung und die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen haben sämtliche Publikationen, in denen Bioproben mit Unterstützung der Zentralen Biobank UMG gewonnen und dann verwendet wurden, der Zentralen Biobank UMG zu übermitteln. <sup>2</sup>Genauerer dazu regelt § 15. <sup>3</sup>Der Zentralen Biobank UMG sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen für die Webseite zur Verfügung zu stellen, um die breite Öffentlichkeit über die Inhalte der unterstützten **Studien** zu informieren.

(2) <sup>1</sup>Die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen haben der Zentralen Biobank UMG nach Vertragsende eines **Projektes** das Abschlussformular (<https://biobank.umg.eu/ueber-uns/nutzungsordnung/>) auszufüllen und in elektronischer Form an die Zentrale Biobank UMG zu übermitteln. <sup>2</sup>Der Zentralen Biobank UMG sind laienverständliche kurze Zusammenfassungen der Ergebnisse für die Webseite zur Verfügung zu stellen. <sup>3</sup>Die Fristen sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt.

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

(4) Die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen informieren die Zentrale Biobank UMG unverzüglich über ihnen bekannte Fehler in den Daten.

(5) <sup>1</sup>Bei Beantragung von **Studien** in Zusammenarbeit mit der Zentralen Biobank UMG im In- oder Ausland sind die Nutzer\*innen dazu verpflichtet, mindestens den die Zentrale Biobank UMG betreffenden Teil des Antrags der Serviceeinrichtung zur Verfügung zu stellen. <sup>2</sup>Die Zentrale Biobank UMG ist zeitnah darüber zu informieren, ob der Antrag gefördert oder mit welcher Begründung der Antrag abgelehnt wurde. <sup>3</sup>Die Zentrale Biobank UMG verpflichtet sich im

Gegenzug dazu, die Unterlagen verschlossen und gegen unbefugten Zutritt geschützt aufzubewahren und Stillschweigen darüber zu bewahren.

(6) <sup>1</sup>Die Studienleitung hat der Zentralen Biobank UMG nach Vertragsende (Laufzeitende in der Studienvereinbarung) einer **Studie** das Abschlussformular (<https://biobank.umg.eu/ueberuns/nutzungsordnung/>) auszufüllen und in elektronischer Form an die Zentrale Biobank UMG zu übermitteln.

### **§ 13 Kostenbeteiligung**

(1) <sup>1</sup>Bei Inanspruchnahme von Leistungen der Zentralen Biobank UMG werden die Nutzer\*innen 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 Nutzer\*innen im Vorfeld der Leistungserbringung in Form eines schriftlichen Angebotes mitgeteilt. <sup>4</sup>Die Nutzer\*innen verpflichten sich verbindlich zur Kostenübernahme unter Angabe einer Kostenstelle bzw. einer Rechnungsadresse.

(2) Aufgrund der Art der Nutzung (Interne Nutzung 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.

### **§ 14 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung**

(1) Nutzer\*innen der Serviceeinrichtung haben die Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung sowie die einschlägigen Bestimmungen des Bundes- und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) <sup>1</sup>Die o. g. Bestimmungen sind insbesondere bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Serviceeinrichtung zu beachten. Insbesondere sind Patient\*innendaten der Serviceeinrichtung nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. <sup>2</sup>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 Zentrale Biobank UMG trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Reidentifikation von Spender\*innen zu minimieren und die Vertraulichkeit ihrer Proben und/oder Daten bei Weitergabe zu gewährleisten. <sup>2</sup>Proben und Daten werden nur verschlüsselt gespeichert und weitergegeben. <sup>3</sup>Personenidentifizierende Daten, wie beispielsweise Namen oder Adressen der Spender\*innen, sind den Mitarbeitenden der Zentralen Biobank UMG nicht

bekannt und können daher nicht herausgegeben werden. <sup>4</sup>Sämtliche Prozesse zu Datenflüssen der Biobank sind im UMG Verfahrensverzeichnis DSGVO-konform beschrieben.

(4) <sup>1</sup>Details zu den Pflichten der Nutzer\*innen bezüglich des Datenschutzes sind in der Nutzungsvereinbarung (Anlage 1) bzw. im MDTA (Anlage 2) geregelt. <sup>2</sup>Im Rahmen der Nutzungsvereinbarung, des MDTA oder der Studienvereinbarung verpflichten sich die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen sowie die Studienleitung, 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.

(5) <sup>1</sup>Die in der Serviceeinrichtung erzeugten Daten zu Bioproben (z. B. Qualitätsmessungen) werden in den entsprechenden IT-Systemen 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.

(6) <sup>1</sup>Werden im Rahmen von Leistungen für **Projekte** aus den Proben neue Daten generiert, beispielsweise durch Isolation von Nukleinsäuren aus Bioproben oder zukünftigen Analysen, so werden diese Daten (Qualitätsparameter und ggf. Primärauswertung) den Nutzer\*innen zusammen mit dazugehörigen Metadaten zum Download zur Verfügung gestellt. <sup>2</sup>Auf Wunsch stellt die Serviceeinrichtung den Nutzer\*innen 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 Nutzer\*innen bis zu sechs Monate durch die Serviceeinrichtung zur Verfügung gestellt. <sup>4</sup>Nach Bedarf und/oder Wunsch der Nutzer\*innen können diese Daten langfristig auf Fileservern externer Anbieter (z. B. GWDG) abgelegt werden. <sup>5</sup>Hierdurch können für die Nutzer\*innen zusätzliche Gebühren anfallen. <sup>6</sup>Die aus den Biobankleistungen generierten zusätzlichen Analysedaten sowie Analysedaten und verwendete Analysemethoden, die durch verantwortliche Wissenschaftler\*innen generiert werden (siehe § 5 Nutzungsvereinbarung bzw. §5 MDTA), werden, falls nicht anders festgelegt, den in der Zentralen Biobank UMG eventuell verbliebenen Geschwisteraliquots der untersuchten Probe ebenfalls zugeordnet. <sup>7</sup>Diese Daten können bei Anfragen zwei Jahre nach Vertragsende (siehe §1 Abs. 5p) mit herausgegeben werden.

(7) Die Studienleitung und die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen sind verantwortlich für die Einhaltung der von den jeweiligen Fördergeber\*innen 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 Zentralen Biobank UMG entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen. <sup>4</sup>Dazu zählt im Fall der Zentralen Biobank UMG ebenfalls die Bereitstellung von Bioproben und dazugehöriger Daten. <sup>5</sup>Die zu verwendende Zitierweise für **Projekte** und **Studien** lautet: „Diese Arbeit wurde von der Zentralen Biobank UMG, als zentrale Serviceeinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (Deutschland), durch die Bereitstellung qualitätsgesicherter Bioproben und/oder Daten unterstützt.“ bzw. „This research was supported by the Central Biobank UMG as a core facility of the University Medical Center Göttingen (Germany) by provision of quality assured biospecimens 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 (siehe §1 Abs. 7 e) 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 jeder Studie einzeln zu bewerten. <sup>2</sup>Falls zur Probengenerierung oder -auswertung die Entwicklung neuer Methoden oder eine andere signifikante geistige Eigenleistung von Mitarbeitenden der Serviceeinrichtung erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzer\*innen, die beteiligten Mitarbeitenden im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autor\*innen zu beteiligen. <sup>3</sup>Soweit möglich, ist die Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autor\*innenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

(3) <sup>1</sup>Sollen Ergebnisse aus Projekten oder Studien, 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 jeweiligen Spender\*innen zulässt.

(5) Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht<sup>10</sup>, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG<sup>11</sup> in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

### **§ 16 Personenidentifizierende Angaben, Kontaktaufnahme mit Patient\*innen/Proband\*innen**

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

(2) <sup>1</sup>Auf Anfrage der verantwortlichen Wissenschaftler\*innen prüft die Biobank anhand der vorliegenden Einwilligungserklärungen, ob Patient\*innen einer Re-Kontaktierung zugestimmt haben. <sup>2</sup>Eine Kontaktaufnahme zu Patient\*innen wird ausschließlich durch behandelnde Ärzt\*innen erfolgen, die den Kontakt mit Patient\*innen führen. <sup>3</sup>Die behandelnden Ärzt\*innen klären mit den Patient\*innen, ob die Kontaktaufnahme durch die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen erfolgen darf.

### **§ 17 Haftung und Gewährleistung**

(1) Es wird den Nutzer\*innen empfohlen, eine Privathaftpflicht abzuschließen, die gegebenenfalls eingetretene Schäden am Vermögen der UMG abdeckt.

(2) Die Zentrale Biobank UMG übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung der 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 Zentrale Biobank UMG das Recht vor, rechtliche Schritte gegen die Nutzer\*innen einzuleiten.

(4) Verantwortlichkeit und Haftung der Vertragspartner\*innen bzw. der verantwortlichen Wissenschaftler\*innen bzw. der Studienleitung werden in der individuellen Nutzungsvereinbarung, dem MDTA bzw. der Studienvereinbarung geregelt.

---

<sup>10</sup> Gesetz über Arbeitnehmererfindungen <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/> (abgerufen am 13.07.2021)

<sup>11</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

## **§ 18 Inkrafttreten**

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

### **Anlagenverzeichnis**

Anlage 1: Nutzungsvereinbarung

Anlage 2: *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA)

Anlage 3: Studienvereinbarung

Anlage 4: Kosten- und Leistungskatalog

Anlage 5: Geschäftsordnung

## Anlage 1

### **NUTZUNGSVEREINBARUNG für nicht kommerzielle Zwecke**

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

- nachstehend „Zentrale Biobank

UMG“ genannt -

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

- nachstehend „Empfänger\*in“ genannt -

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

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

### **Präambel**

Die Zentrale Biobank UMG stellt Bioproben und erhobene Daten von durch Ärzt\*innen rekrutierten Patient\*innen zur Verfügung. Die Universitätsmedizin Göttingen ist Eigentümerin der Bioproben und Daten. Die Zentrale Biobank UMG ist eine zentrale Serviceeinrichtung der

Universitätsmedizin Göttingen, die Bioproben qualitätsgesichert zu Forschungszwecken über mehrere Jahre lagert.

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

## § 1

### **Bedingungen der Proben- und/oder Datenübergabe und Verwendung**

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

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

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

*(Bezeichnung/ Beschreibung der Bioproben)*

*(Items/ Metadaten)*

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

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

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

*(Name des Projektes)*

*(kurze Beschreibung, Zweck)*

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

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

- positives Ethikvotum
- *etc.*

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

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

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

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

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

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

Die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen und die Empfänger\*innen verpflichten sich, alle einschlägigen Gesetze, Vorschriften, Regelungen und Richtlinien die Bioproben, ihre

Behandlung und die Daten betreffend zu beachten, einschließlich, ohne Einschränkung, sämtlicher geltender staatlicher Regelungen und Anforderungen.

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

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

## § 2

### Vergütungsregelung

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

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

\_\_\_\_\_

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

Die UMG-internen Nutzer\*innen sorgen für eine ausreichende Deckung der entsprechenden Kostenstelle oder teilen ggf. unaufgefordert eine andere zu belastende Kostenstelle mit. Sollte der Zentralen Biobank UMG innerhalb von vier Wochen nach Mitteilung keine gültige Kostenstelle zur Abbuchung vorliegen, so wird die zentrale Kostenstelle Forschung und Lehre der überstellten Einrichtung (Klinik, Institut, Abteilung) umgehend mit dem Betrag belastet.

Transportkosten werden von den Empfänger\*innen getragen. Falls zusätzliche Kosten, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Steuern, Einfuhr- und Zollgebühren etc. anfallen, werden

diese von den Empfänger\*innen getragen. Alle der Zentralen Biobank UMG aufgrund dieser Vereinbarung zustehenden Zahlungen sind nicht rückzahlbar und nicht anrechenbar. Die Herausgabe der Bioproben und/oder Daten erfolgt nach Eingang der Zahlung.

### **§ 3**

#### **Vertraulichkeit**

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

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

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

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

### **§ 4**

#### **Haftung/ Gewährleistung**

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

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

Den Empfänger\*innen ist bewusst, dass die Daten mit größter Sorgfalt erhoben und zur

Verfügung gestellt werden. Für die Richtigkeit der Daten kann jedoch keine Garantie übernommen werden.

Den verantwortlichen Wissenschaftler\*innen und den Empfänger\*innen ist bekannt, dass die Bioproben experimenteller Natur sind und bekannte und unbekannte gefährliche Eigenschaften aufweisen können. Die verantwortlichen Wissenschaftler\*innen und die Empfänger\*innen sind sich der Risiken des Arbeitens mit experimentellen Bioproben bewusst und werden sich strikt an ordnungsgemäße/ fachgerechte Richtlinien im Umgang mit Bioproben mit unbekanntem Gefahren halten. Ab dem Erhalt der Bioproben sind die Empfänger\*innen in vollem Umfang für die Sicherheit und Handhabung ebendieser verantwortlich.

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

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

## **§ 5**

### **Rechte an Ergebnissen**

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

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

„Universitätsmedizin Göttingen, Zentrale Biobank UMG“ bzw. „University Medical Center Göttingen, Central Biobank UMG“.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **§ 6**

### **Vorzeitige Beendigung der Vereinbarung**

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

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

## **§ 7**

### **Zusammenarbeit**

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

## **§ 8**

### **Änderungen**

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

**Zentrale Biobank UMG:**

Datum/ Unterschrift:

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

**Empfänger\*in:**

Datum/ Unterschrift:

\_\_\_\_\_  
*Max Mustermann*  
– Verantwortliche\*r Wissenschaftler\*in –

Datum/ Unterschrift:

\_\_\_\_\_  
*Max Mustermann*  
– Leitung der Einrichtung –

## Anlage 2

### **MATERIAL AND DATA TRANSFER AGREEMENT for non-commercial use**

Between: Georg-August-University of Göttingen  
Foundation under public law  
University Medical Center Göttingen  
Represented by the board  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen  
Germany

Central Biobank UMG

- Hereinafter commonly referred to as the provider -

and: *Institution 123*  
*Represented by director/ John Doe*  
*123 Main St.*  
*12345 city*  
*Country*  
*Recipient scientist:*  
*Department:*  
*Email, Phone:*

- Hereinafter commonly referred to as the recipient -

(Hereinafter commonly referred to as "the parties")

### **Preamble**

Scientists at the provider developed certain biological specimens and/or data. To the best of provider's knowledge, provider is the owner of the specimens and/or data.

The provider is the University Medical Center Göttingen (UMG). On the authority of the UMG, the Central Biobank UMG, a core facility of the UMG, stores biospecimen for research purposes for many years according to the highest quality standards.

The recipient is an academic, non-profit entity.

## § 1

### Conditions of biospecimen and/or data transfer and use

This Material and Data Transfer contract, with effective date *Day/ Month/ Year*, is made by the parties.

In accordance with the provisions set out in this contract, the provider agrees to provide the recipient with biospecimen listed below and/or the related data.

Biospecimen and data created by the provider covered by this contract include:

*(name and short description of the biospecimen)*

*(items/ meta data)*

and is available until termination of the contract, *day/ month/ year*. The biospecimen is only for the use in the laboratory of the recipient within the research listed below and for the related purpose.

After this agreement comes into effect, provider will send the biospecimen and/or data to recipient in a suitable form.

The research conducted by the recipient covered by this contract includes:

*(name of research)*

*(short description and purpose)*

Planning and implementation of the research are based on the *Nutzungsordnung* of the Central Biobank UMG in its current version (<https://biobank.umg.eu>), which is accepted by the recipient with the conclusion of this contract.

According to this contract, the following documents shall be handed over to the provider by the recipient:

- *Positive ethics vote*
- *etc.*

Based on the patient's consent, the provided biospecimens and/or data can only be used for the following purposes:

- *e.g. genome analysis*
- *Disease entities xy*
- *etc.*

The biospecimen includes the original biospecimen, any progeny and any unmodified derivatives (e.g. unmodified subunits or products expressed by the original biospecimen). The provider remains the owner of the biospecimen and data at all times. Unless expressly permitted by the provider, the recipient will never chemically, biologically or by any other ways modify the biospecimen.

The biospecimen will not be used in human subjects, in clinical trials, or for diagnostic or therapeutic purposes involving human subjects.

Biospecimen and data will be used for academic and for not-for-profit research purposes only.

In accordance with all applicable laws, rules and regulations relating to use of the biospecimen, recipient hereby certifies that: (i) the recipient is regularly engaged in conducting tests and is qualified by training and/or experience to conduct such tests on the biospecimen; (ii) the recipient has adequate facilities for the investigation of the biospecimen; (iii) the recipient has adequate facilities to ensure the security of the data; (iiii) the recipient has the appropriate authorities.

The recipient will comply with all laws, rules and regulations and guidelines regarding the biospecimen, the data and its handling, including, without limitation, all current governmental regulations and requirements.

The recipient will use the biospecimen and the data only for the purpose described above and will properly dispose or return to the provider, at provider's election, all unused supplies of biospecimen if the research is discontinued, completed or at provider's written request. If transmitted data are concerned, they have to be immediately deleted.

The recipient assures that after receiving a withdrawal sent by the Central Biobank UMG, she/he will process this immediately. In order to document the disposal of the biospecimen and the deletion of the data, the recipient must confirm the disposal and the deletion to the provider.

## **§ 2**

### **Payment**

The fee for providing the biospecimens and/or data is: [REDACTED] € (in words [REDACTED]).

All invoices are payable immediately after receipt and without deduction to the finance division G3-1 of the provider:

University Medical Center Göttingen

Sparkasse Göttingen

Steuer-Nr.: 2320/205/00412 Finanzamt Göttingen

IBAN: DE98 2605 0001 0000 0014 20

BIC: NOLADE 21 GOE

Specifying the reference: BIOBANK Project-No.

Recipient will carry transportation costs. If applicable, additional costs including but not limited to taxes, import and custom fees etc. will be carried by the recipient. All payments due to provider under this agreement are non-refundable and non-creditable. The provision of biospecimens and/or data will be carried out after receiving payment.

## **§ 3**

### **Confidentiality**

The Central Biobank UMG will treat all information provided by the recipient as confidential information and will not make it available to third parties.

The recipient agrees not to give away to third parties any biospecimen and/or data supplied by the provider. The recipient shall refer any request for the biospecimen and/or data to the provider.

The recipient commits not to attempt to re-identify persons, whose data they have received. The recipient commits not to publish or give away data to third parties, which might enable third parties to re-identify individual persons.

If the recipient inadvertently re-identify persons, she/he has to inform the provider without delay and about the way this happened. In this case, no data may be passed on to third parties. It's not allowed to the recipient to contact the re-identified persons.

## **§ 4**

### **Liability/ warranty**

To the extent permitted by applicable law, recipient will hold harmless provider, its subsidiaries, officers, directors, employees and agents from any and all liability, including attorneys' fees that is associated with recipient's use of the biospecimen unless the provider has caused the damage intentionally or by gross negligence.

Recipient understands that the biospecimens are supplied "as they are" and are provided without warranty of merchantability or fitness for a particular purpose or any other warranty, expressed or implied. Recipient understands the data are collected and provided with greatest care. The correctness of data cannot be guaranteed.

Recipient acknowledge that the biospecimen is experimental in nature, and may have unknown hazardous characteristics, that she/he is aware of risks of working with experimental biospecimen and that she/he will strictly adhere to proper laboratory procedures for handling biospecimen with unknown hazards. From receipt of the biospecimen, the recipient is fully responsible for the safety and handling of the biospecimen.

There are no expressed or implied warranties that the use of the biospecimen will not infringe any patent, copyright, trademark, or other proprietary rights.

The recipient indemnifies the provider, in particular, from third party claims arising from environmental liability, product or producer liability or other liability arising from the use of the biospecimen.

## **§ 5**

### **Rights to results**

At the beginning of the research project and each year thereafter, the recipient must provide a short summary of the content and results of the research project to the provider to inform donators on the research project on the website of the biobank.

The recipient agrees to acknowledge the provider as the source of the biospecimens in any publications.

The exact citation is to be found in §15 of the *Nutzungsordnung* of the Central Biobank UMG. If employees of the Central Biobank UMG are mentioned as co-authors, they are to be mentioned with institutional affiliation. In this case the following affiliation must be listed: „University Medical

Center Goettingen, Central Biobank UMG”.

The recipient is obligated to make results arising from the processing of the data and biospecimens in the course of the project available to the data management of the Central Biobank UMG in a suitable form in order to integrate them into the research database and thus make them available to further projects.

No right or license under any patent application, patent or other proprietary right or any other right is granted by implication or otherwise by providing biospecimen or confidential Information to the recipient.

The recipient acknowledges that the biospecimen is or may be the subject of a patent application. The recipient agrees to report promptly any invention, improvement or modification of the provided biospecimen of such research to the provider thirty (30) days prior to submission for publication for provider’s review, and not to make any patent application. In case provider wants to submit a patent application, recipient agrees in delaying the corresponding publications ninety (90) days.

Provider acknowledges that the research may result in patentable inventions. Ownership of all inventions shall follow inventorship as determined under German law. Inventions directly related to the biospecimen shall be owned by the provider and have to be transferred accordingly by the recipient. In the event any invention governed by this contract is co-owned by the parties, all rights and obligations of each co-owner shall be governed by German law.

In case of any co-invention, the parties shall conclude in good faith a separate agreement concerning the use, patenting and commercialization of those inventions. In addition, recipient shall grant to the licensees of provider an irrevocable non-exclusive royalty-bearing license to practice the invention, improvement, technology or modification for commercial purposes if such license is necessary for the licensees of provider to exercise their rights granted by provider.

This contract shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany (specifically excluding the United Nations Convention on the International Sale of Goods), without regard to any choice of law principle that would dictate the application of the law of another jurisdiction.

## **§ 6**

### **Early termination of contract**

Each contracting party is entitled to terminate this contract immediately for important reason. An important reason is, for example,

- a) a breach of the *Nutzungsordnung*.
- b) if, to a significant extent, the agreements set out in the contract are infringed.
- c) if, the responsible scientist is no longer employed by the receiving institution or
- d) if, the receiving device ceases operation.
- e) if the or data will not be used for academics and non-profit-research only.

## § 7

### Cooperation

All disputes between the parties in connection with or arising out of the existence, validity, construction, performance and termination of this contract (or any terms thereof), which the parties are unable to resolve between themselves, shall be submitted exclusively to the jurisdiction of the Göttingen (Germany) court.

## § 8

### Amendments

This contract may not be changed or modified or released, discharged, abandoned or otherwise terminated in whole or in part, except by an instrument in writing signed by duly authorized officer of each of the parties.

If, during the course of the contract period, changes occur within the granted application, the Central Biobank UMG must be informed within one week.

In witness whereof, a duly authorized representative of each party has signed this contract as a document under seal of the effective date.

**Georg-August-University of Göttingen, Foundation under public law, University Medical Center:**

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Board of Management and  
Administration

\_\_\_\_\_  
Chairman of the Managing Board  
Dean, Medical School

\_\_\_\_\_  
Provider/ Head of Central  
Biobank UMG

*Institution 123*

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

---

*John Doe*

Authorized Official

---

*John Doe*

Board

---

*John Doe*

Recipient

### Anlage 3

#### **Studienvereinbarung mit der Zentralen Biobank UMG** Göttingen, den *TT.MM.JJJJ*

Studientitel:

Studienlaufzeit:

    Studiennummer:

Studienleitung:

Ansprechpartner\*in:

Einrichtung *inkl. Anschrift (für Externe)*:

Mit der Serviceeinrichtung Zentrale Biobank UMG wird die Durchführung folgender Leistungen gemäß Angebot *Angebotsnummer* vereinbart:

Die hier kalkulierten Kosten können abweichen, wenn sich die Leistungen innerhalb der Studienlaufzeit ändern.

*An diese Stelle wird eine detaillierte Kostenkalkulation eingefügt.*

#### **Nutzungsordnung/ Rechnungsstellung**

Planung und Durchführung der vereinbarten Studie beruhen auf dem Kosten- und Leistungskatalog sowie der Nutzungsordnung der Zentralen Biobank UMG in ihrer jeweils aktuellen Fassung (<https://biobank.umg.eu/>), die mit nachstehender Unterschrift anerkannt wird.

Die Leistungen werden quartalsweise nach tatsächlichem Verbrauch in Rechnung gestellt.

Ein Ausgleich der Kosten für erbrachte Leistungen erfolgt über die Kostenstelle Kostenstellenummer.

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

*Für Externe: Ein Ausgleich der Kosten für erbrachte Leistungen erfolgt über eine Rechnungsstellung.*

- Das Einverständnis der\*der Budgetverantwortlichen liegt vor.*

## **Einwilligungserklärung/ Widerruf**

Mit Ihrer Unterschrift versichern Sie, dass zu allen an die Zentrale Biobank UMG übergebenen Bioproben eine unterschriebene und rechtsgültige Einwilligungserklärung der Patient\*innen vorliegt. Die Bearbeitung des Widerrufs von Patient\*innen liegt in der Verantwortung der Studienleitung und ist der Zentralen Biobank UMG unverzüglich mitzuteilen. Die Zentrale Biobank UMG übernimmt dafür keinerlei Haftung.

## **Verwaltung der Bioproben und Daten**

Zur Beantragung eines Benutzerkontos für die Nutzung von Starlims ist das dafür vorgesehene Formular (Nutzerantrag) zu nutzen (<https://biobank.umg.eu/>). Eine Weitergabe personalisierter Zugangsdaten ist unzulässig und kann zur sofortigen Sperrung des Benutzerkontos führen. Die Studienleitung ist in der eigenen Studie für eine regelmäßige Aktualisierungsmitteilung bezüglich der Nutzer\*innen an die Biobank verantwortlich.

Eine Einlagerung von Bioproben in der Zentralen Biobank UMG ist nur möglich, wenn alle Daten vollständig und entsprechend der Schulung korrekt eingegeben wurden. Im Rahmen dieser Vereinbarung haben die Mitarbeiter\*innen der Zentralen Biobank UMG Zugriff auf die von Ihnen in der Probenverwaltungssoftware hinterlegten Informationen und können diese bearbeiten.

Im Rahmen der Studienvereinbarung verpflichten sich die Wissenschaftler\*innen, 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.

Anträge und Änderungswünsche sowie Supportanfragen in Bezug auf Starlims sind an [biobank.support@med.uni-goettingen.de](mailto:biobank.support@med.uni-goettingen.de) zu schicken.

## **Qualitätssicherung von Gewebe**

Die Einlagerung von Gewebe im Rahmen onkologischer Studien erfolgt in Zusammenarbeit mit **den zuständigen Patholog\*innen.**

---

Name

Unterschrift

zuständige\*r

Patholog\*in (Erforderlich)

## **Oder**

Tumorgewebe wird in dieser Studie nicht in der Zentralen Biobank UMG gelagert.

### **Sicherheitseinstufung der Proben**

Die Proben, die der Zentralen Biobank UMG übergeben werden, sind in folgende Risikogruppen eingeordnet (bitte ankreuzen):

Risikogruppe 1 (BioStoffV)       Risikogruppe 2 (BioStoffV)       Genetisch veränderte Organismen

### **Laienverständliche Zusammenfassung**

Der Zentralen Biobank UMG muss zu Beginn der unterstützten Studie und danach jährlich eine kurze laienverständliche Zusammenfassung über den Inhalt und die erzielten Ergebnisse der Studie für die Biobank-Website zur Verfügung gestellt werden.

### **Brückenkopf**

Die Zentrale Biobank UMG ist eine von mehr als 20 Biobanken, die sich in der *German Biobank Alliance* (GBA) zusammengeschlossen haben, um die Vernetzung von Biobanken in Deutschland zu verbessern. Ziel ist es, Forschenden einen deutschland- und europaweiten Austausch von Bioproben und Daten zu ermöglichen.

Hierfür wurde im Rahmen der GBA ein sogenannter „Brückenkopf“ entwickelt, der die Suche nach Proben über eine zentrale Anfrage-Plattform ermöglicht. In diesem sind Probanden und klinische Daten zu den Proben hinterlegt, sodass Bioproben gefunden und angefragt werden können. Da die Suche nach klinischen Daten ebenfalls möglich sein soll, ist der Göttinger Brückenkopf ebenfalls in dem sicheren Klinik-Netzsegment installiert.

Das Ergebnis einer Suchanfrage zeigt zunächst nur die Anzahl an vorliegenden Proben in der Zentralen Biobank UMG an, die potentiell zur Verfügung stehen. Eine Freigabe von Proben für anfragende Forschende ist hierbei nicht obligatorisch und muss durch die jeweilige Studienleitung erfolgen.

Eine Übersicht der in dem Brückenkopf vorliegenden Daten wird in das Deutsche Biobankenregister und weiterführend in das europäische Biobankenregister (BBMRI-ERIC) übernommen, damit ein Austausch auf nationaler und europäischer Ebene ermöglicht wird.

Durch die Nutzung des nationalen und des europäischen Biobankenregisters wird die Sichtbarkeit Ihrer Studie erhöht und dadurch werden Kollaborationen mit anderen Einrichtungen, Studien und Forschenden ermöglicht und vereinfacht.

Ich möchte, dass die Informationen der in der oben genannten Studie gesammelten Proben in den Brückenkopf und als Übersicht in das deutsche/ europäische

Biobankenregister übernommen werden.

- Ich möchte **NICHT**, dass Informationen der in der oben genannten Studie gesammelten Proben in den Brückenkopf und als Übersicht in das deutsche/ europäische Biobankenregister übernommen werden.

Ort, Datum:

Studienleitung:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Unterschrift*

Ort, Datum:

Kostenstellenverantwortliche\*r:

*Für Externe: Budgetverantwortliche Person:*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Unterschrift*

Ort, Datum:

Leitung Zentrale Biobank UMG:

Göttingen, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Unterschrift*

## **Anlage 4**

### **Kosten- und Leistungskatalog der Zentralen Biobank UMG**

Gültig ab 25.10.2021

#### **Zentrale Biobank UMG**

Georg-August-Universität Göttingen  
Universitätsmedizin Göttingen  
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen

Leitung: PD Dr. Sara Y. Nußbeck  
Telefon: +49 (0)551 / 39-65700  
Fax: +49 (0)551 / 39-65710  
E-Mail: [biobank@med.uni-goettingen.de](mailto:biobank@med.uni-goettingen.de)  
[biobank.umg.eu](http://biobank.umg.eu)

## **Inhalt**

<b>Allgemeines</b>	<b>3</b>
<b>Ermittlung der Kostenbeteiligung und Hinweise zur Rechnungsstellung</b>	<b>3</b>
<b>Infrastruktur und Leistungen der Zentralen Biobank</b>	<b>4</b>
<b>Kosten für Studien (mit eigener Patient*innenrekrutierung)</b>	<b>5</b>
<b>Kosten für Projekte (mit Zugriff auf Proben und/oder Daten aus der UMG Sammlung)</b>	<b>6</b>
<b>Kosten für Lagermaterial (Stand 25.10.2021)</b>	<b>7</b>
<b><u>Optional: Kosten für Versand über Corporate Logistics</u></b>	<b><u>7</u></b>

## Allgemeines

Dieser Kosten- und Leistungskatalog dient als Orientierung. Für eine detaillierte Kostenkalkulation wenden Sie sich bitte an die Zentrale Biobank UMG: [biobank@med.uni-goettingen.de](mailto:biobank@med.uni-goettingen.de) oder telefonisch 0551-39-65700.

## Ermittlung der Kostenbeteiligung und Hinweise zur Rechnungsstellung

- (1) Bei Inanspruchnahme von Serviceleistungen der Zentralen Biobank UMG werden die Nutzer\*innen gemäß der Nutzungsordnung an den Kosten beteiligt.
- (2) Generell werden zwei Nutzungsarten unterschieden (siehe §3 Absatz 2 der Nutzungsordnung): Interne Nutzung und Nutzung im Auftrag. Sollte eine Nutzung im Auftrag vorliegen, so fällt zusätzlich die gesetzliche Mehrwertsteuer (MwSt.) an.
- (3) Die Kosten für Verbrauchsmaterial und externe Leistungen werden direkt an die Nutzer\*innen weitergegeben. Somit fällt dafür die gesetzliche MwSt. an.
- (4) Die Abrechnung der Kosten für die von der Zentralen Biobank UMG erbrachten Leistungen erfolgt für die Nutzer\*innen quartalsweise nach tatsächlichem Verbrauch. Für die interne Nutzung erhalten UMG-Mitglieder bei Studien (mit eigener Patient\*innenrekrutierung) aktuell einen Rabatt von 80% und bei Projekten (mit Zugriff auf Proben und/oder Daten aus der UMG Sammlung) 50%. Bei der Beantragung von Drittmitteln wird kein Rabatt gewährt.
- (5) Für die Kostenkalkulation teilen interne Nutzer\*innen im Vorfeld der Leistungserbringung die für die Studie bzw. das Projekt vorgesehene Kostenstelle (soweit vorhanden) mit und verpflichten sich zur Kostenübernahme. Die internen Nutzer\*innen sorgen für eine ausreichende Deckung der entsprechenden Kostenstelle oder teilen ggf. unaufgefordert eine andere zu belastende Kostenstelle mit. Sollte der Zentralen Biobank UMG innerhalb von vier Wochen nach Mitteilung keine gültige Kostenstelle zur Abbuchung vorliegen, so wird die zentrale Kostenstelle Forschung und Lehre der überstellten Einrichtung (Klinik, Institut, Abteilung) umgehend mit dem Betrag belastet.
- (6) Externe begleichen innerhalb von vier Wochen nach Rechnungsstellung die aufgeführten Kosten unter Angabe der Rechnungsnummer auf die in der Rechnung angegebene Bankverbindung.
- (7) Der Kosten- und Leistungskatalog unterliegt regelmäßigen Aktualisierungen aufgrund von steigenden Personal-, Sach-, Betriebs- sowie Qualitätssicherungskosten. Bitte prüfen Sie, ob Ihnen die jeweils gültige Version vorliegt.

## Infrastruktur und Leistungen der Zentralen Biobank

### (1) Lagersysteme

#### a) Automatisierter Lagerroboter (Brooks Biostore II):

- Lagerung bei -80°C
- Kontinuierliche Temperaturüberwachung und -dokumentation
- Picken von Lagergefäßen bei -80°C

- Picken von Racks bei -20°C
- 3-fach redundante Ausfallsicherheit
- Datenschnittstelle zur Probenverwaltungssoftware

**b) Stickstoffintanks:**

- Lagerung in der Gasphase von flüssigem Stickstoff bei -190°C
- Kontinuierliche Temperaturüberwachung und -dokumentation
- Automatisierte Befüllung mit Stickstoff

**c) Archiv für Paraffinblöcke und Objektträger:**

- Lagerung bei Raumtemperatur
- Strukturierte Aufbewahrung mit 2D-Codierung

**(2) Geräte zum gekühlten Probentransport (CryoCart und CryoPod)**

- Transport bei -80°C oder in der Gasphase von flüssigem Stickstoff
- Kontinuierliche Temperaturüberwachung und -dokumentation
- Ununterbrochene Kühlkette

**(3) Probenbearbeitung**

Die Bearbeitung von Proben erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem UMG-Labor, dem Institut für Pathologie und dem Institut für Neuropathologie.

**Kryowerkbank:**

- Kontinuierliche Temperaturüberwachung und -dokumentation während der Bearbeitung
- Automatisierte Umsetzung verschiedener Einfrier- und Auftauprotokolle
- Automatisierte Befüllung mit Stickstoff

**(4) Dokumentation von Probandaten**

Professionelle Software zur Verwaltung von Probeninformationen: Starlims von Francisco Partners

- Automatisierte Schnittstellen zu Versorgungs- und Lagersystemen über gesamten Lebenszyklus einer Probe
- Tägliche Datensicherungen über den Geschäftsbereich Informationstechnologie
- Nachverfolgbarkeit von Datenänderungen (Audit Trail)
- Datenschutzkonform durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI) konformen Passwortschutz, die Verwendung von Pseudonymen und Datentrennung
- Dokumentation beliebiger Zusatzinformationen zu Bioproben

**(5) Beratung**

**a) Für Forschende:**

- Unverbindliche Beratung (Projektmanagement und IT)
- Gemeinsame Methodenetablierung
- Unterstützung bei der
  - Antragsstellung (Bereitstellung von Textbausteinen)
  - Einwerbung von Forschungsgeldern (Erstellung von Angeboten)
  - Erstellung/ Aktualisierung von Protokollen/ SOPs

- Erstellung des Ethikantrags
- Bereitstellung von Mustertexten zur Information und Einwilligung von Patient\*innen
- (Nach-)Schulung des Studienpersonals
- Bereitstellung von Proben und Daten für Forschungszwecke

**b) Für Forschungsfördereinrichtungen:**

- Erstellung von Gutachten
- Aussprechen von Empfehlungen
- Bereitstellung von anonymisierten Statistiken

**Kosten für Studien (mit eigener Patient\*innenrekrutierung)**

<b>Biobank-Leistungen</b>	<b>Preiseinheit</b>	<b>Interne Nutzung* (Einzelpreis mit 80%)</b>	<b>Nutzung im Auftrag**</b>
<b>Initiale Einrichtung einer Studie</b> inkl. Projektmanagement, Startpaket und Schulung Starlims*** sowie Überprüfung der Probandatenqualität (2x Data Review Starlims)	Einmalig	278,59 €	Auf Anfrage
<b>Begleitung einer Studie</b> inkl. Projektmanagement und User Support Starlims	Preis/Monat	13,08 €	
<b>Ein- und Auslagerung</b> von Studienproben	Preis/Probe	0,83 €	
<b>Interner Transport</b>	Preis/Transport	3,84 €	

\* Bei interner Nutzung fällt keine MwSt. an.

\*\* Bei externer Nutzung fällt hier zusätzlich MwSt. an.

\*\*\* Probenverwaltungssoftware

**Optional:**

<b>Biobank-Leistungen</b>	<b>Preiseinheit</b>	<b>Interne Nutzung* (Einzelpreis mit 80%)</b>	<b>Nutzung im Auftrag**</b>
<b>Bearbeitung von Studienproben</b> im UMG-Labor	Preis/Probe	0,28 €	Auf Anfrage
<b>Zusätzliches Data Review Starlims***</b>	Preis/Review	46,87 €	
<b>Zusätzliche Schulung Starlims</b>	Preis/Schulung	18,75 €	
<b>Verdichtung der Racks</b> unter gekühlten Bedingungen	Preis/Rack	2,77 €	
<b>Bereitstellung eines Transportgefäßes</b> mit Kühlmittel	Einmalig	2,66 €	
<b>Individuelle Anforderungen</b>	Preis/Stunde	8,50 €	

\* Bei interner Nutzung fällt keine MwSt. an.

\*\* Bei externer Nutzung fällt hier zusätzlich MwSt. an.

\*\*\* Probenverwaltungssoftware

**Kosten für Projekte (mit Zugriff auf Proben und/oder Daten aus der UMG Sammlung)**

<b>Biobank-Leistungen</b>	<b>Preiseinheit</b>	<b>Interne Nutzung* (Einzelpreis mit</b>	<b>Nutzung im Auftrag**</b>
<b>Projektmanagement</b> inkl. Abschluss einer Nutzungsvereinbarung bzw. eines MDTA, Koordination der Herausgabe und Bereitstellung von Qualitätsdaten	Einmalig	273,25 €	Auf Anfrage
<b>Herausgabe von Gewebeproben</b> inkl. Bearbeitung der Proben und Auslagerung	Preis/Probe	5,98 €	
<b>Qualitätskontrolle von Gewebeproben</b> bei der Herausgabe	Preis/Probe	Auf Anfrage	
<b>Herausgabe von Flüssigproben</b> inkl. Bearbeitung der Proben und Auslagerung	Preis/Probe	3,30 €	
<b>Bereitstellung</b> eines klinischen Datensatzes oder zusätzlicher Qualitätsdaten	Preis/Stunde	23,44 €	

\* Bei interner Nutzung fällt keine MwSt. an.

\*\* Bei externer Nutzung fällt hier zusätzlich MwSt. an.

**Kosten für Lagermaterial (Stand 25.10.2021)**

<b>Racks und Lagergefäße</b>	<b>Preiseinheit</b>	<b>Einzelpreis*</b>	<b>Einzelpreis inkl. MwSt.</b>
<b>LVL Rack inkl. 96x 0,5 mL Lagergefäße</b>	Preis/Rack	26,00 €	30,94 €
<b>LVL 0,5 mL Lagergefäße</b>	Preis/Lagergefäß	0,25 €	0,30 €
<b>LVL 96er Rack leer</b>	Preis/Rack	2,00 €	2,38 €
<b>LVL Rack inkl. 24x 2,0 mL Lagergefäße</b>	Preis/Rack	23,00 €	27,37 €
<b>LVL 2,0 mL Lagergefäße</b>	Preis/Lagergefäß	0,88 €	1,05 €
<b>LVL 24er Rack leer</b>	Preis/Rack	3,60 €	4,28 €
<b>Micronic Rack inkl. 96x 0,75 mL Lagergefäße</b>	Preis/Rack	39,62 €	47,15 €
<b>Micronic 0,75 mL Lagergefäße</b>	Preis/Lagergefäß	0,34 €	0,41 €
<b>Micronic 96er Rack leer</b>	Preis/Rack	7,07 €	8,41 €
<b>Greiner Bio One 2,0 mL Lagergefäße (steril)</b>	Preis/Lagergefäß	0,51 €	0,61 €
<b>Greiner Bio One 48er Rack leer</b>	Preis/Rack	8,17 €	9,72 €
<b>Multi-Use Rack leer</b>	Preis/Rack	7,30 €	8,69 €

\*Enthält keine MwSt.

### Optional: Kosten für Versand über Corporate Logistics (Stand 25.10.2021)

Versand	Preiseinheit	Einzelpreis*	Einzelpreis inkl. MwSt.
<b>Ungekühlter Versand</b> innerhalb Deutschlands (Lieferung innerhalb von 48h)	Preis für 1 bis 4 Racks	8,90 €**	10,60 €**
<b>Ungekühlter Versand</b> innerhalb Deutschlands (Lieferung am nächsten Tag bis 17 Uhr)	Preis für 1 bis 4 Racks	21,40 €**	25,47 €**
<b>Gekühlter Versand</b> von Tür zu Tür; innerhalb Deutschlands (inkl. 4 kg Trockeneis und Verpackung; Lieferung am nächsten Tag bis 17 Uhr)	Preis für 1 bis 4 Racks	83,10 €**	98,89 €**

\*Enthält keine MwSt.

\*\*Zzgl. (tages-) aktueller Kerosin- und Treibstoffzuschläge

Zusätzlich können ungekühlte und gekühlte Transporte außerhalb Deutschlands durchgeführt werden. **Weitere Leistungen sind auf Anfrage möglich.**

## **Anlage 5**

### **Geschäftsordnung der Zentralen Biobank UMG**

#### **Präambel**

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

#### **§ 1 Ziele und Aufgaben**

(1) Durch standardisierte und qualitätsgesicherte Prozesse werden qualitativ hochwertige Bioproben (nach Abschluss der Diagnostik nicht mehr benötigte Bioproben aus der Versorgung sowie speziell für Studien entnommene Bioproben) und dazugehörige Daten unter Einbindung des UMG-Labors und den Instituten für Neuro-/Pathologie in der Biobank gelagert und gespeichert. Diese Bioproben aus der Versorgung und dazugehörige Daten können für Forschungsprojekte angefragt und herausgegeben werden. Ziel ist es dabei, den Forschenden bei der qualitätsgesicherten Gewinnung, Lagerung, Verarbeitung, Weitergabe und ggf. Analyse von Bioproben für die Erforschung von Krankheitsursachen und deren Therapiemöglichkeiten zu unterstützen.

(2) Die Aufgaben der Zentralen Biobank UMG umfassen die Unterstützung und Beratung der Wissenschaftler\*innen bei Entnahme, Aliquotierung, Transport, Einlagerung, Auslagerung, Weiterverarbeitung und Analyse von Bioproben. Zusätzlich werden dazugehörige Daten der Bioprobenspender\*innen gespeichert und entsprechend zur Verfügung gestellt. Die Zentrale Biobank UMG unterstützt sowohl Projekte, die die Bioproben und Daten aus der allgemeinen UMG Sammlung nutzen als auch konkrete Studien mit eigener Proben- und Datensammlung.

(3) Die Zentrale Biobank UMG bietet darüber hinaus umfangreiche Beratung und Unterstützung zum Datenmanagement in biomedizinischen und klinischen Forschungsprojekten an. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik, dem

Medizinischen Datenintegrationszentrum (MeDIC) und dem UMG Geschäftsbereich Informationstechnologie.

(4) Für die Nutzung der Zentralen Biobank UMG gilt die jeweils gültige Nutzungsordnung.

## **§ 2 Organisation**

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

(2) Der Vorstand der UMG entscheidet über die strategischen Aspekte der Zentralen Biobank UMG. Er erhält regelmäßig einen Bericht über den Erfolg und den Fortschritt der zentralen Einrichtung.

(3) Die Leitung der Zentralen Biobank UMG untersteht der Fakultätsgeschäftsführung im Vorstandsressort Forschung und Lehre.

## **§ 3 Organe der Zentralen Biobank UMG**

Die Zentrale Biobank UMG hat folgende Organe

- a) Nutzer\*innenbeirat
- b) Herausgabekomitees

## **§ 4 Nutzer\*innenbeirat**

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

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

- a) drei Mitglieder, die die jeweiligen Leitungen der drei mit der Zentralen Biobank UMG kooperierenden Schnittstellenpartner\*innen repräsentieren: UMG-Labor, Institut für Pathologie und Medizinisches Datenintegrationszentrum. Die Leitungen können sich durch ihre jeweilige Vertretung mit entsprechender Entscheidungsbefugnis vertreten lassen.
- b) drei Mitglieder, welche jeweils einen der drei Forschungsschwerpunkten der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) vertreten. Die jeweiligen

Forschungsschwerpunkte haben ein Vorschlagsrecht, um eigenständig eine entsprechende Vertretung ihres Bereichs zu benennen.

c) zwei Mitglieder, die jeweils Studien repräsentieren, die aktuell mit der Zentralen Biobank UMG kooperieren. Die Zentrale Biobank UMG besitzt ein Vorschlagsrecht.

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

(3) Die Mitglieder des Nutzer\*innenbeirats werden auf Vorschlag der Forschungskommission vom Fakultätsrat bestätigt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekan der Medizinischen Fakultät der UMG für eine Amtsperiode von drei Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitglieds für den Rest der Amtszeit.

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

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

(6) Der Nutzer\*innenbeirat ist der Zentrale Biobank UMG gegenüber nicht weisungsbefugt.

(7) Der Nutzer\*innenbeirat wählt eine\*n Sprecher\*in und eine Vertretung für jeweils drei Jahre. Sprecher\*in und Vertretung müssen einstimmig gewählt werden. Die Wiederwahl ist möglich. Für die Wahl müssen mindestens 2/3 der Mitglieder anwesend sein.

(8) Sitzungen finden mindestens einmal im Jahr und nach Bedarf statt, um den Bericht der Leitung der Serviceeinrichtung entgegenzunehmen sowie Rückmeldungen der Mitglieder des Nutzer\*innenbeirats zum aktuellen Stand der Biobank und die Anforderungen der Nutzer\*innen

einzuholen. Die Einladung und Versendung der Agenda erfolgt durch die Zentrale Biobank UMG in Absprache mit der\*dem Sprecher\*in des Nutzer\*innenbeirats. Die Einladung muss mindestens einen Monat im Voraus versendet werden. In Ausnahmefällen ist eine kürzere Frist zulässig.

(9) Die Zentrale Biobank UMG stellt eine\*n Protokollant\*in für jede Sitzung. Die Protokolle zu den Sitzungen sind innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung durch die Mitglieder freizugeben.

### **§ 5 Herausgabekomitees**

(1) Proben- und Datenanfragen werden zunächst durch die Zentrale Biobank UMG auf Verfügbarkeit überprüft und das Ergebnis an die anfragende Person zurückgemeldet. Sobald damit begonnen wurde, die Anfrage zu bearbeiten, werden angefragte Proben durch die Zentrale Biobank UMG als reserviert markiert. Dies hat zum Zweck, mehrere Anfragen auf den gleichen Probenbestand schnell identifizieren und entsprechend regeln zu können. Bei Verfügbarkeit der angefragten Proben und Daten entscheidet ein Herausgabekomitee über die Proben- und Datenherausgabe.

(2) Die drei Forschungsschwerpunkte der UMG (Neurowissenschaften, Herz-Kreislauf-Medizin und Onkologie) werden jeweils durch ein Herausgabekomitee vertreten. Für alle Anträge außerhalb der Forschungsschwerpunkte gibt es ein gesondertes Herausgabekomitee und ein weiteres für Anfragen auf Zelllinien und Stammzellen. Alle fünf Herausgabekomitees bestehen jeweils aus vier Mitgliedern. Drei der Mitglieder besitzen ein Stimmrecht und stellen vorgeschlagene Fachvertreter\*innen aus dem jeweiligen Forschungsschwerpunkt dar. Die Herausgabekomitees, welche für Anfragen außerhalb der drei Forschungsschwerpunkte sowie für Zelllinien und Stammzellen zuständig ist, bestehen aus drei stimmberechtigten Mitgliedern unterschiedlicher Fachrichtungen. Die Zentrale Biobank UMG ist jeweils als viertes Mitglied ohne Stimmrecht in allen Herausgabekomitees vertreten. Die Mitglieder der Herausgabekomitees werden auf Vorschlag der Forschungskommission benannt, vom Fakultätsrats bestimmt und vom Vorstand für Forschung und Lehre und zugleich Dekan der Medizinischen Fakultät der UMG für eine Amtsperiode von zwei Jahren bestellt. Eine wiederholte Bestellung ist möglich. Im Falle des vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes erfolgt die Benennung eines Ersatzmitglieds für den Rest der Amtszeit.

(3) Vor der Herausgabe von Proben und Daten und der Entscheidung des zuständigen Herausgabekomitees holt die Zentrale Biobank UMG bezüglich jeder gestellten Anfrage die Stellungnahme der für die angefragte Krankheitsentität hinterlegten Einbringenden OE, vertreten durch die jeweilige Leitung, ein (siehe Nutzungsordnung § 1, Abs. 5q). Die Leitungen der einbringenden OE geben innerhalb von sieben Tagen eine formlose Rückmeldung zum wissenschaftlichen Vorhaben ab und eine Empfehlung, ob die dafür angefragten Proben und Daten herausgegeben werden sollten. Falls die beantragten Proben und Daten von einer

einbringenden OE nicht zur Freigabe empfohlen werden, muss dies in jedem Fall schriftlich begründet werden. Bei Eigeninteresse an den Proben und Daten muss innerhalb von drei Jahren nach Aussprechen der Verweigerung der Herausgabe eine eigene Anfrage auf diese Proben und Daten gestellt werden.

(4) Das zuständige Herausgabekomitee entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahme(n) der einbringenden OE über die Herausgabe von beantragten Proben und Daten und übernimmt die ihm nach der Nutzungsordnung (§7) zugewiesenen Aufgaben. Bei Uneinigkeiten zwischen einbringender OE und dem Herausgabekomitee, kann der Nutzer\*innenbeirat beratend hinzugezogen werden. I.d.R. übermitteln die Mitglieder der jeweiligen Herausgabekomitees innerhalb von zwei Wochen im Umlaufverfahren ihre Entscheidung der Zentralen Biobank UMG per E-Mail. Das Herausgabekomitee tagt, wenn die Geschäftslage dies erfordert. Die Entscheidung bezüglich der Herausgabe von Proben und Daten muss einstimmig erfolgen. Sollte die bei einer Stellungnahme zu einer Herausgabe angefragte Leitung einer einbringenden OE gleichzeitig in Doppelfunktion Mitglied des entsprechenden Herausgabekomitees sein, so wird diese Person nur um die Entscheidung als Vertretung des Herausgabekomitees gebeten. Alle Entscheidungen des Herausgabekomitees werden durch die Zentrale Biobank UMG dokumentiert.

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

## **§ 6 Arbeitsweise**

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

## **§ 7 Änderung der Geschäftsordnung**

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

## **§ 8 Auflösung der Zentralen Biobank UMG**

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

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

### **§ 9 Inkrafttreten**

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