

## **Nutzungsregelung der Core Facility Biobankstruktur der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**

**vom 23.06.2023**

Das Dekanat der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg hat am 13.06.2023 die nachstehende Nutzungsregelung der Core Facility Biobankstruktur der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg beschlossen.

### **Präambel**

Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit diagnostischen sowie weiteren Daten ihrer Spenderinnen und Spender verknüpft sind beziehungsweise verknüpft werden können. Mit diesem Doppelcharakter als Proben und Datensammlungen stellen sie ein essentielles Instrument medizinischer Forschung dar, das zur Aufklärung von Krankheitsursachen sowie zur Weiterentwicklung von Prävention, Diagnose und Therapie beiträgt. Die Einrichtung einer zentralen, krankenhäuserübergreifenden und fakultätsunterstützten Biobankstruktur an der Universitätsmedizin Oldenburg soll zusammen mit anderen Forschungsinfrastrukturen, wie z. B. dem Datenintegrationszentrum (MEDIC), der unabhängigen Treuhandstelle (THS), dem Forschungsdatenmanagement (FDM) und dem Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS), die medizinische Forschung am Standort weiterentwickeln und fördern. Die Biobankstruktur soll dabei neben dem direkten Nutzen für die Anwender\*innen die Anbahnung neuer Kooperationen innerhalb der Fakultät, aber auch die Vernetzung außerhalb, z. B. durch die Stärkung der Anbindungsfähigkeit an nationale und internationale Verbundprojekte, fördern. Die Biobankstruktur ist ein Infrastrukturangebot für fachgerechte Bioprobensammlungen mit spezialisierter Hard- und Software sowie umfassende Beratungen bereits in der Studienvorbereitung. Gestiegene Kosteneffizienz sowie Synergieeffekte zwischen Krankenversorgung und Forschung werden über eine enge Anbindung der Biobankstruktur an das Diagnostikzentrum erreicht. Die Webseite der Biobankstruktur ist im Internet auffindbar unter <https://uol.de/biobanking>.

### **§ 1 Aufgabe**

(1) Die Biobankstruktur ist eine Core Facility (CF) der Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften (nachfolgend FK VI) der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (UOL). Sie dient der Aufarbeitung und Lagerung von codierten Bioproben und der dazugehörigen organisatorischen Daten und Analysedaten zu wissenschaftlichen Zwecken.

(2) Die CF Biobankstruktur stellt folgende Basisdienstleistungen zur Verfügung:

1. Vermittlung bzw. Bereitstellung von Lagerkapazitäten für Proben
2. Projektspezifische Ausweisung von geeigneten Materialien und Probengefäßen
3. Zentrale Bereitstellung und Schulung von Probenverwaltungs-Software und Prozessen sowie Workflows
4. Zentrale Beratung und Schulung zu Studienprozessen und Präanalytik durch die wissenschaftliche Leitung und die zugeordneten wissenschaftlichen Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur. Für diese Beratung ist eine entsprechende Fachkenntnis erforderlich, die durch die Qualifikation einer Fachärztin/eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Fachärzt\*innen eines anderen labordiagnostischen Faches eingebracht wird. Klinische Chemiker\*innen und wissenschaftliche Mitarbeitende anderer naturwissenschaftlich-diagnostischer Fachrichtungen können den Beratungsprozess unterstützen.

## § 2 Rechtmäßigkeit und Haftung

- (1) Grundsätzlich erfolgt jede Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Bioproben aufgrund informierter Einwilligung der Betroffenen nach Maßgabe einer schriftlich eingeholten Einwilligungserklärung, soweit dies nicht im Einzelfall ausnahmsweise ohne eine Einwilligung rechtlich und ethisch zulässig ist.
- (2) Die CF Biobankstruktur ist nicht für den Nachweis der Rechtmäßigkeit gemäß Absatz 1 verantwortlich. Die Nachweispflicht obliegt den projektverantwortlichen Nutzer\*innen der CF Biobankstruktur. Soweit diese Kenntnis davon erlangen, dass die Rechtmäßigkeit nicht mehr besteht, ist die CF Biobankstruktur unverzüglich darüber zu informieren, um eine zeitnahe Vernichtung der Proben und der zugehörigen Datensätze initiieren und dokumentieren zu können.
- (3) Die UOL übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung der Biobankstruktur 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.
- (4) Neben diesen Nutzungsregelungen sind die jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), und das niedersächsische Datenschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.
- (5) Für die Einhaltung der geltenden gesetzlichen und sonstigen Bestimmungen (z.B. Einholung eines Ethikvotums, Einhaltung der guten wissenschaftlichen Praxis) sind die Nutzer\*innen der CF Biobankstruktur eigenständig verantwortlich.

## § 3 Nutzungsgrundlagen und -voraussetzungen

- (1) Die CF Biobankstruktur steht allen Mitgliedern und Angehörigen der FK VI sowie der kooperierenden Krankenhäuser für Forschungszwecke zur Verfügung. Auf Antrag an den Nutzungsrat können weitere Personen der UOL und kooperierender Einrichtungen Zugang erhalten.
- (2) Die Nutzer\*innen verpflichten sich, die CF Biobankstruktur und andere beteiligte Stellen und Personen in angemessener Weise in jeder Publikation, entsprechend der Publikationsrichtlinie für Core Facilities der FK VI (Anlage 2 des Eckpunktepapiers für Core Facilities der FK VI), zu würdigen. PDF-Dateien von allen Veröffentlichungen müssen von dem/der zuständigen Autor\*in spätestens 3 Monate nach der endgültigen Veröffentlichung an die CF Biobankstruktur gesendet werden.

## § 4 Organisation

- (1) Die CF Biobankstruktur ist organisatorisch an die Fakultät VI gebunden.
- (2) Für die CF Biobankstruktur wird ein Nutzungsrat gebildet, der sich regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, trifft und die Belange der CF Biobankstruktur bespricht. Auf Wunsch von mindestens zwei Mitgliedern wird der Nutzungsrat innerhalb des folgenden Quartals einberufen.
- (3) Der Nutzungsrat besteht aus folgenden stimmberechtigten Mitgliedern:
  1. je einer ärztlichen Vertretung mit einschlägiger Erfahrung in klinischer Forschung entsendet aus jedem der vier Kooperationskrankenhäuser
  2. bis zu zwei wissenschaftliche Vertretungen entsendet aus den theoretischen Fächern der FK VI
  3. allen Leitungen des Diagnostikzentrums.

- (4) Außerdem gehören dem Nutzungsrat in beratender Funktion folgende Mitglieder an:
1. die/der technische Manager\*in und die/der wissenschaftliche Mitarbeitende der CF Biobankstruktur
  2. je eine Vertretung der medizinischen Ethikkommission, des Forschungsdatenmanagements (FDM) der FK VI, des Koordinierungszentrums für klinische Studien (KKS) und der Treuhandstelle (THS)
  3. eine Patient\*innenvertretung.
- (5) Weitere Personen können auf Antrag stimmberechtigt oder beratend in den Nutzungsrat aufgenommen werden.
- (6) Die Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder des Nutzungsrats sind Mitglieder oder Angehörige der FK VI.
- (7) Der Nutzungsrat trifft Entscheidungen in Abstimmung mit einfacher Mehrheit.
- (8) Der Nutzungsrat wählt alle zwei Jahre eine professorale wissenschaftliche Leitung der CF Biobankstruktur aus seiner Mitte, die durch das Dekanat bestätigt wird; eine Wiederwahl ist möglich. In der Aufbauphase der CF Biobankstruktur kann die wissenschaftliche Leitung auch einmalig für 5 Jahre gewählt werden. Die wissenschaftliche Leitung hat den Vorsitz des Nutzungsrates und repräsentiert die CF Biobankstruktur in der Forschungsinfrastruktur-Kommission. Sie ist als Fachvorgesetzte weisungsbefugt gegenüber den Personen, die für die CF Biobankstruktur tätig sind.
- (9) Für den Betrieb der CF Biobankstruktur wird technisches Personal, wissenschaftliches Personal sowie IT- und Verwaltungspersonal in angemessenem Umfang von der Fakultät zur Verfügung gestellt.
- (10) Die/ der technische/r Manager\*in ist fachlich eng an das Institut für Laboratoriumsdiagnostik angebunden und ist für den technischen Betrieb und die organisatorischen Belange der CF Biobankstruktur zuständig.
- (11) Wo möglich wird zudem das Personal bereits bestehender Institutionen mitgenutzt. So werden die Services der universitären IT-Dienste, das FDM, das KKS und die THS eng eingebunden. Personelle Synergien mit dem Diagnostikzentrum werden genutzt, indem Vertretungsregelungen über universitäres Personal der Abteilung für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin abgebildet werden.

## **§ 5 Betriebsabläufe**

- (1) Zur Erfüllung der Aufgaben der CF Biobankstruktur werden auf Grundlage eines Finanzplans Verrechnungsentgelte erhoben. Näheres wird in der Entgeltregelung beschrieben.
- (2) Der Nutzungsrat erarbeitet die Geschäftsverfahrens- und Entgeltregelungen, die durch das Dekanat beschlossen und auf der internen Webseite (Intranet) der CF Biobankstruktur veröffentlicht werden.
- (3) Bioprobensammlungen werden i.d.R. projektbasiert generiert. Jedes Projekt startet mit einer Beratung zur Festlegung der Probensammlungsprozesse unter Berücksichtigung der präanalytischen Erfordernisse und fachgerechten Umsetzung in elektronische Workflows und/oder SOPs. Dabei wird auch festgelegt, welche Arbeitsschritte von den Projektteilnehmenden selbst und welche Arbeitsschritte durch die CF Biobankstruktur übernommen werden.
- (4) Es werden Qualitätssicherungsmerkmale festgelegt, die für das Monitoring des Projektes genutzt werden und die Projektteilnehmenden werden von der/dem technischen Manager\*in projektspezifisch in den erforderlichen Prozessen (z.B. Probengewinnung, -vorbereitung und -einlagerung), inkl. der elektronischen Workflows geschult.
- (5) Bei Auffälligkeiten während der Probensammlung wird die/der Projekteigner\*in informiert, um mit Unterstützung der Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur Abhilfe zu schaffen. Bei Projektabschluss wird von den Mitarbeitenden der CF Biobankstruktur ein Abschlussbericht über die Probensammlung erstellt.
- (6) Es dürfen nur geeignete bzw. mit der CF Biobankstruktur abgestimmte Probengefäße verwendet werden.

(7) Der Nutzungsrat legt dem Dekanat und Fakultätsrat einmal jährlich einen Rechenschaftsbericht vor, der folgende Angaben umfasst:

1. Wirtschaftliche und wissenschaftliche Ziele / Erfüllung der Ziele
2. Auslastung / Nutzer\*innenzahlen
3. Ausgaben
4. Erlöse
5. Publikationen, die durch Nutzung der CF Biobankstruktur entstanden sind
6. Eingeworbene Drittmittel für den Ausbau der CF Biobankstruktur oder mit dem Ziel der Nutzung der CF Biobankstruktur.

(8) Der Nutzungsrat optimiert kontinuierlich das Angebot auf Basis von Ergebnissen der Qualitätssicherung sowie des Qualitätsmanagements, wirkt mit bei der Einwerbung externer Fördermittel, u. a. über Großgeräteanträge, erarbeitet Konzepte für die Außendarstellung und treibt die kontinuierliche Weiterentwicklung des wissenschaftlichen Profils und der Zielsetzungen der CF Biobankstruktur voran.

(9) Der Nutzungsrat stellt den Antrag auf Weiterführung oder Aufhebung der CF Biobankstruktur beim Dekanat.

### **§ 6 Inkrafttreten**

Diese Nutzungsregelung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg in Kraft.