

## Geschäftsordnung der zentralen Biobank am Universitätsklinikum Essen

### Inhaltsverzeichnis

- I. Allgemeine Grundsätze
- II. Rechtsgrundlage und Finanzierung der Biobank
- III. Ziel und Zweck der Biobank
- IV. Organisatorische Struktur der Biobank
- V. Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- VI. Rechtlicher und ethischer Rahmen der Gewebeannahme und Gewebeverwertung (Eigentumsübergang)
- VII. Bereitstellung des Gewebes für Forschungszwecke (Nutzungsregelung)
- VIII. Veröffentlichung der Forschungsergebnisse bzw. Forschungsvorhaben
- IX. Nachwuchsförderung
- X. Änderungen der Geschäftsordnung
- XI. Auflösung der Biobank
- XII. Inkrafttreten

#### **I. Allgemeine Grundsätze**

- a. Die Biobank am Universitätsklinikum Essen, im Folgenden "Biobank" genannt, versteht sich als zentrale Serviceeinrichtung für die beteiligten Kliniken, Institute und Tochtergesellschaften am Universitätsklinikum Essen und der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen. Die Biobank steht allen Kliniken und Instituten offen.
- b. Aufgabe der Biobank ist die umfassende und qualitätsgesicherte Asservierung flüssiger und fester Bioproben zu definierten Krankheitsmerkmalen von Patienten bzw. Probanden sowie deren Verknüpfung mit epidemiologischen, klinischen und diagnostischen Daten sowie den erfassten Daten zu Krankheits-, Behandlungsverlauf und Nachsorge.
- c. Die Biobank verwaltet Proben und Daten qualitätsgesichert und treuhänderisch auf unbestimmte Zeit mit dem Ziel der Bereitstellung dieser Proben und Daten für bewilligte Forschungsprojekte.
- d. Bei der Beantragung, Bewilligung und Durchführung von Forschungsprojekten mit Proben und Daten der Biobank soll größtmögliche Transparenz sichergestellt werden (z.B. Offenlegung der Forschungstitel, Name der Antragsteller und Publikationen auf der Homepage der Biobank). Ziel ist dabei, die Forschung im Sinne der Patienten zur Aufklärung der Krankheit in Prävention, Diagnose und Therapie zu verbessern.
- e. Die Biobank strebt eine Harmonisierung ihrer Strukturen und Abläufe mit anderen Biobanken außerhalb des Universitätsklinikums Essen an, um Kooperationen zu ermöglichen.

#### **II. Rechtsgrundlage und Finanzierung der Biobank**

- a. Trägerin der Biobank und Eignerin der gespendeten Proben und zur Verfügung gestellten Daten ist die Universität Duisburg-Essen vertreten durch die Medizinische Fakultät.



- b. Die Finanzierung von Errichtung und Erhalt der Biobank erfolgt durch Mittel der Fakultät und des Universitätsklinikums Essen.
- c. Drittmittelfinanzierungen können genutzt werden.
- d. Spenden und Fördermittel können von Privatpersonen, Unternehmen und anderen rechtlichen Einrichtungen entgegengenommen werden. Ein Mitwirkungsrecht in den Gremien der Biobank erwächst den Spendern hieraus nicht.
- e. Betreiberin der Biobank ist die Medizinische Fakultät des Universitätsklinikums Essen repräsentiert durch den/die Dekan/in.

### III. Ziel und Zweck der Biobank

- a. Ziel ist die systematische Asservierung von Bioproben aus Tumor- und Normalgewebe der Patienten des Universitätsklinikums Essen und seiner Kooperationspartner, zu denen definierte Merkmale nach Punkt I a und b. vorliegen. Hierzu werden unter anderem, aber nicht ausschließlich flüssige Bioproben und feste Gewebeprobe sowie aufbereitete Materialien wie Blutzellen, DNA und RNA (nach Bedarf) unter qualitativ hochwertigen, standardisierten Bedingungen asserviert.
- b. Erfassen und Erheben relevanter klinischer und diagnostischer Daten aller teilnehmenden Patienten inklusive des lebenslangen Krankheitsverlaufs aus dem klinischen Krebsregister des WTZ und seiner Kooperationspartner sowie dem Krankenhausinformationssystem des Universitätsklinikum Essen und seiner Tochterunternehmen.
- c. Anlegen einer elektronischen Plattform zur Probenlagerung und zur Datenverknüpfung mit dem klinischen Krebsregister des WTZ und seiner Kooperationspartner sowie dem Krankenhausinformationssystem des Universitätsklinikum Essen und seiner Tochterunternehmen.
- d. Biomaterialsammlungen und Daten anderer medizinischer Einrichtungen können in die Biobank übernommen werden, wenn alle rechtlichen und ethischen Voraussetzungen erfüllt sind und eine ausreichende Dokumentation der Bioproben und verknüpften Daten vorliegt. Letztes wird anhand eines einheitlichen Anforderungsprofils überprüft.
- e. Zweck ist die Bereitstellung von Proben und Daten für beantragte und bewilligte Forschungsprojekte.
- f. Es ist vorgesehen, Biosammlungen mit langen Nachbeobachtungszeiten aufzubauen. Deshalb ist eine ausgewogene Probenausgabe erforderlich, sodass auch nach Jahren ausreichend Probenmaterial zur Verfügung steht.
- g. Die Biobank wird die beteiligten Kliniken durch die Standardisierung und das Sammeln von Proben und Erheben von Daten unterstützen und entlasten.

### IV. Organisatorische Anbindung und Struktur der Biobank

- a. Die Biobank ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen.
- b. Die Organisationsstruktur der Biobank umfasst folgende Gremien: Leitungsgremium der Biobank, wissenschaftlicher Beirat, Steuerungsgruppe und Leitung der Biobank.
- c. Das Leitungsgremium der Biobank entscheidet über organisatorische, rechtliche,



- personelle und strategische Belange der Biobank.
- i. Zusammensetzung des Leitungsgremiums der Biobank:
    - Ärztliche Direktorin bzw. Ärztlicher Direktor,
    - Dekan/in der Medizinischen Fakultät,
    - Standortsprecher/in des DKTK Essen (bzw. Vize-Direktor/in des WTZ)
    - Verwaltungsdirektor/in als Vertretung für Kaufmännische/n Direktor/in
    - Vorsitzende/r der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät
  - d. Die Steuerungsgruppe ist verantwortlich für die Strategie, Planung und Umsetzung des täglichen operationalen Geschäfts der Biobank. Sie setzt sich zusammen aus dem/r Direktor/in des Instituts für Pathologie, des/r Direktor(s)/in der Klinik für Endokrinologie inkl. Bereich Forschung und Lehre des Zentrallabors, dem/r WTZ-Direktor/in sowie dem/r Leiter/in der Biobank. Alle Mitglieder der Gruppe sind stimmberechtigt. Sie wählen aus ihrer Mitte eine/n Vorsitzende/n der Steuerungsgruppe (nicht den/die Leiter/in der Biobank).
  - e. Der/Die Leiter/in der Biobank sorgt für den Betrieb und die Aufrechterhaltung der Biobank. Er/Sie ist Geschäftsführer/in der Biobank. Er/Sie bereitet die Sitzungen von Leitungsgremium und Wissenschaftlichem Beirat vor, protokolliert diese, setzt die Beschlüsse um und koordiniert die Kommunikation mit Personen, die einen Antrag stellen und eine Kooperationspartnerschaft suchen. Der/Die Leiter/in der Biobank und sein/ihre Stellvertreter/in werden durch das Leitungsgremium ernannt und sind diesem gegenüber verantwortlich.
  - f. Der wissenschaftliche Beirat steuert die inhaltliche Ausrichtung der Biobank und entscheidet über Forschungsanträge. Kliniken, die die im jeweiligen Forschungsprojekt untersuchten Proben und klinischen Verläufe eingebracht haben, steht ein Vetorecht (nach Punkt VII. c.) bei der Bewilligung von Forschungsprojekten zu. Diese Kliniken werden über den Eingang entsprechender Forschungsanträge unterrichtet. Die Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirats ist in Anhang 1 aufgeführt.
  - g. Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats und ihre Stellvertretungen werden – bis auf zwei Klinikdirektorinnen bzw. Klinikdirektoren - durch das Leitungsgremium der Biobank ernannt und sind jeweils für drei Jahre berufen. Eine Wiederberufung ist möglich.
  - h. In den wissenschaftlichen Beirat werden je eine Klinikdirektorin oder ein Klinikdirektor aus einem chirurgischen und einem konservativen Fach für drei Jahre gewählt. Wiederwahl ist zulässig. Wählbar sind Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren des UK Essen und seiner 100%igen Tochterunternehmen, die bis spätestens 2 Wochen nach Wahlbekanntmachung eine persönlich unterschriebene Kandidaturerklärung im Dekanat eingereicht haben. Die Wahl erfolgt als Briefwahl. Sie wird mit einer Frist von 2 Wochen durch das Dekanat der Medizinischen Fakultät durchgeführt, das dabei von der Verwaltung des UK Essen unterstützt wird. Wahlberechtigt sind alle Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren des UK Essen und seiner 100%igen Tochterunternehmen sowie alle Direktorinnen und Direktoren der Institute der Medizinischen Fakultät. Gewählt ist jeweils diejenige Klinikdirektorin oder derjenige Klinikdirektor, die oder der die meisten Stimmen im Bereich der chirurgischen bzw. konservativen Fächer erhalten hat (einfache Mehrheit); die oder der jeweils Zweitplatzierte ist Stellvertreterin bzw. Stellvertreter.



- i. Der Wissenschaftliche Beirat wählt auf der ersten Sitzung aus seinem Kreis eine/n Vorsitzende/n und Sprecher/in des Beirats.
- j. Der wissenschaftliche Beirat repräsentiert auch den Ausschuss Datenschutz, der bei diesbezüglichen Sitzungen durch eine/n Datenschutzbeauftragte/n erweitert wird.

## V. Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- a. Das Leitungsgremium tagt mindestens halbjährlich oder auf Antrag eines Mitglieds des Leitungsgremiums oder des Wissenschaftlichen Beirats. Entscheidungen werden mit Dreiviertelmehrheit gefällt:
  - i. Finanzierung (Neuanschaffungen, laufende Kosten, Nutzungsgebühren für Lagerung und Service)
  - ii. Personalressourcen, Aus-, Weiter- und Bildungsmaßnahmen, Stipendien
  - iii. Benennung von Mitgliedern des Wissenschaftlichen Beirats, die nicht gewählt werden, Benennung der Leiterin bzw. des Leiters der Biobank und die jeweilige Vertretung
  - iv. Überprüfung und Einhaltung rechtlicher und regulatorischer Belange
- b. Die Steuerungsgruppe tagt mindestens vierteljährlich auf Einladung der Leitung der Biobank. Jedes Mitglied der Steuerungsgruppe hat das Recht in Absprache mit der Leitung der Biobank eine außerordentliche Sitzung einzuberufen. Wesentliche Aufgabe der Steuerungsgruppe ist die Strategieplanung bezüglich Biobank unter Berücksichtigung der Voten aus Leitungsgremium und Wissenschaftlichem Beirat insbesondere zur Sicherung des Betriebs und der Aufrechterhaltung der Biobank. Dies geschieht u.a. auch durch Steuerung der zur Verfügung stehenden Mittel sowie Steuerung des Einsatzes des Biobankpersonals.
- c. Leitung der Biobank
  - i. Die Leiterin bzw. der Leiter der Biobank ist verantwortlich für die Umsetzung sämtlicher Maßnahmen und Planungen der Steuerungsgruppe.
  - ii. Sie/Er ist Kostenstellenverantwortliche/r.
  - iii. Sie/Er nimmt schriftliche Forschungsanträge entgegen, prüft deren technische Machbarkeit (genügend Material in Biobank vorhanden, ausgewogene Probenausgabe in Bezug auf vorliegendem Follow-Up, liegen benötigte Daten vor) und bereitet deren Begutachtung und Entscheidung durch den Wissenschaftlichen Beirat vor.
  - iv. Sie/Er berichtet halbjährlich über den Status der Biobank an das Leitungsgremium der Biobank.
- d. Der Wissenschaftliche Beirat tagt mindestens vierteljährlich oder auf Antrag eines Mitglieds des Beirats oder des Leitungsgremiums. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit gefällt
  - i. Inhaltliche und technische Beratung über Grundlagen der Biobank (Weiterverarbeitung und Herausgabe von Biomaterialien, Weiterentwicklung der Sammelstrategie).
  - ii. Bewilligung über Forschungsanträge auch unter Beachtung der unter Punkt III f. formulierten Grundsätze. Eine Ablehnung von Forschungsanträgen ist schriftlich zu begründen.
  - iii. Beratung und Besetzung von Stellen der Nachwuchsförderung.



**VI. Rechtlicher und ethischer Rahmen der Gewebeannahme und Gewebeverwertung (Eigentumsübergang)**

- a. Die Einlagerung von Probenmaterial erfolgt nur nach Information und schriftlicher Einwilligungserklärung der Patienten oder Probanden. Die Einwilligungserklärung wird Teil der Krankenakte bzw. bei Probanden durch die Biobank archiviert. Eine rechtssichere elektronische Archivierung ist zulässig.
- b. Die Asservierung und Herausgabe von Probenmaterial für Forschungszwecke erfolgt auf Grundlage eines positiven Ethikvotums und Genehmigung durch den Wissenschaftlichen Beirat der Biobank.
- c. Bei der Speicherung von Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten. Alle beteiligten Personen beim Umgang mit Daten oder Analysenergebnissen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- d. Die Herausgabe von Probenmaterial erfolgt mit einem "Material Transfer Agreement" (MTA), in dem spezifische Auflagen für den Umgang mit Proben und Daten erteilt werden.
- e. Die Biobank übernimmt keine Haftung für Schäden, Ausfälle oder Qualität der Proben.
- f. Die Eigentumsrechte der Probe gehen mit der Einwilligungserklärung auf die Biobank über; alle Patienten oder Probanden haben ein unbeschränktes Widerrufsrecht ihrer Einwilligungserklärung, d.h. sie/er kann jeder Zeit die Vernichtung ihrer/seiner Probe verlangen.
- g. Die Patientin bzw. der Patient erwirbt keinen Anspruch auf Patentbeteiligungen oder Bezahlung, wenn mit ihrem/seinem Material Forschungserkenntnisse gewonnen werden. Dies trifft ebenfalls auf wirtschaftliche Verwertung von Forschungsergebnissen zu.

**VII. Bereitstellung des Gewebes für Forschungszwecke (Nutzungsregelung)**

- a. Forschungsanträge sind schriftlich bei der Biobank einzureichen. Eine Vorlage zur standardisierten Antragserstellung wird durch die Biobank zur Verfügung gestellt.
- b. Entscheidungen über Forschungsanträge obliegen dem Wissenschaftlichen Beirat und können im Umlauf bewilligt werden. Es genügt eine einfache Mehrheit zur Bewilligung (Ausnahme: Veto einer beteiligten Klinik, siehe auch VII. c.).
- c. Kliniken, die die im jeweiligen Forschungsprojekt zu untersuchenden Biogewebe und/oder klinischen Verläufe eingebracht haben, steht ein Vetorecht über max. 50 % des ursprünglich eingelagerten Materials zu bewilligten Projekten zu. Diese Kliniken werden durch die Geschäftsführung der Biobank rechtzeitig vor Herausgabe der Bioproben unterrichtet.
- d. Wegen der besonderen Anstrengung der Biobank, auch den Krankheitsverlauf der Patienten über Monate und Jahre zu erfassen, muss in der Anfangsphase der Lagerung des fallbezogenen Biomaterials auf eine ausgewogene Ausgabe geachtet werden (Punkt III. f).
- e. Forschungsanträge von Kliniken, die die im jeweiligen Forschungsprojekt untersuchten Biogewebe und klinischen Verläufe eingebracht haben, werden bei kompetierenden



- Forschungsanträgen bis zu einer Menge von max. 50 % des ursprünglich eingelagerten Materials bevorzugt behandelt.
- f. Nicht verbrauchtes Material ist nach Abschluss der Forschungsarbeiten ordnungsgemäß zu vernichten oder der Biobank in Absprache zurückzugeben. Bei Nicht-Verwendung der Proben innerhalb von 6 Monaten nach positivem Bescheid und Auslieferung der Proben sind die Proben zurückzugeben.
  - g. Bei externen Kooperationen von Kliniken und Instituten des UK Essens ist die Bereitstellung von Proben und Daten an Forscher außerhalb des UK Essens nach Bewilligung durch den Wissenschaftlichen Beirat grundsätzlich möglich. Kooperationspartner können im In- oder Ausland beheimatet sein und aus dem öffentlichen oder privaten Sektor stammen. Die Herausgabe muss vertraglich geregelt werden; hierbei sind unter anderem alle für interne Untersuchungen geltenden Voraussetzungen sowie insbesondere Belange des Patienten- und Datenschutzes zu berücksichtigen.
  - h. Alle Forscher, der von der Biobank Proben erhalten, sind verpflichtet, über die Qualität der Proben Bericht zu erstatten (Ausbeute an aufgereinigtem Material wie Protein, DNA, RNA etc.; Qualität des Materials nach relevanten Kriterien der verwendeten Methoden und dem Stand der Technik).
  - i. Nach Abschluss aller Forschungsarbeiten sind der Biobank spätestens mit Annahme der Publikation alle Rohdaten der Forschungsergebnisse mit dem Biobankmaterial in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die Biobank speichert diese Daten pseudonymisiert in einer separaten Forschungsdatenbank. In die Forschungsdatenbank können auch weitere Daten der Patienten aufgenommen werden, die gesondert erhoben wurden oder nicht im KIS gespeichert werden. Diese Daten können dann auf Antrag weiteren Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt werden. Am Ende des Forschungsprojekts verfasst die Projektleiterin bzw. der Projektleiter einen Abschlussbericht, gegebenenfalls einen jährlichen Zwischenbericht bei langlaufenden Projekten.

#### **VIII. Veröffentlichung der Forschungsergebnisse bzw. Forschungsvorhaben**

- a. Kliniker/innen, die die im jeweiligen Forschungsprojekt untersuchten Biogewebe und klinischen Verläufe eingebracht haben, sollten mit einer Autorenschaft berücksichtigt werden, sofern ein wissenschaftlicher Beitrag entsprechend der Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ vorliegt.
- b. Alle Publikationen von Untersuchungen an Materialien oder Daten der Biobank sind der Biobank zur Information vorzulegen.
- c. Alle Analyseergebnisse, die mit Materialien der Biobank erzielt wurden, sind der Biobank als Rohdaten und prozessierte Daten zur Verfügung zu stellen.
- d. Die Biobank veröffentlicht auf ihrer Homepage bewilligte Forschungsvorhaben und publizierte Forschungsergebnisse.



**IX. Nachwuchsförderung**

Die Biobank ist bestrebt - nach Maßgabe der Verfügbarkeit von Mitteln - Qualifizierungsstellen sowie ggf. Stipendien für Fort- und Weiterbildung bzw. Praktikumsplätze einzurichten. Bedienstete von Trägereinrichtungen können sich bevorzugt bewerben. Über die Auswahl entscheidet der Wissenschaftliche Beirat der Biobank.

**X. Änderungen der Geschäftsordnung**

Änderungen der Geschäftsordnung können vom Leitungsgremium der Biobank mit Zweidrittelmehrheit beschlossen werden. Änderungsvorschläge müssen mit der Einladung zur Leitungsgremiumssitzung schriftlich im Wortlaut bekannt gegeben werden.

**XI. Auflösung der Biobank**

- a. Die Trägerin der Biobank ist sich ihrer Verantwortung gegenüber allen Patienten, die ihre Körpermaterialien der Biobank zur Unterstützung medizinischer Forschung übereignet haben, auch im Sinne der Nachhaltigkeit bewusst. Sollte die Trägerin der Biobank dennoch durch einstimmigen Beschluss die Auflösung der Biobank beschließen, so ist folgendes zu beachten:
- i. Ein Übertrag der Proben und /oder Daten an eine andere Biobank kann nur mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission erfolgen.
  - ii. Bei Auflösung der Biobank werden alle Proben, die nicht übertragen werden, als klinisches "Überschussmaterial" entsorgt.
  - iii. Die klinischen Daten der Patienten verbleiben im Falle einer Auflösung der Biobank im Krankenhausinformationssystem (KIS). Da die Biobank selbst keine klinischen Daten speichert, muss lediglich die Schnittstelle der Biobank-Software zum KIS oder der Tumorakte entfernt werden.
  - iv. Die Einwilligungserklärungen der Patienten bzw. Probanden bleiben ein Teil der Krankenakte bzw. wird bei den zuständigen Studienleitern der Kliniken und Institute archiviert.
  - v. Die ordnungsgemäße Auflösung der Biobank wird durch die/den zuständige/n Datenschutzbeauftragte/n überwacht.

**XII. Inkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung tritt mit Unterzeichnung und Veröffentlichung in Kraft.

Datum: 12.6.2013

Ärztlicher Direktor  
Uniklinikum Essen

Verwaltungsdirektor  
Uniklinikum Essen

Dekan der Medizinischen Fakultät  
Universität Duisburg-Essen

**Anhang 1: Organisation und Aufgaben der Biobank**





