

Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

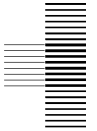
§ 1 Status

1. Die Central Biobank Erlangen (CeBE) ist ein freiwilliger organisatorischer Zusammenschluss qualitätsgesicherter Biobanken am Standort Erlangen mit gemeinsamer Organisation, gemeinsamen Verfahrensweisen und Plattformstrukturen (IT, Daten- und Qualitätsmanagement, Stakeholder-Management, ELSI). Sie steht unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und des Universitätsklinikums Erlangen (UKER).
2. Die Biobanken, die Mitglieder der CeBE sind, sind in Anlage 1 der Geschäftsordnung aufgelistet.
3. Über die Mitgliedschaft entscheidet der Vorstand der CeBE auf schriftlichen Antrag. Voraussetzung ist das Vorhandensein einer humanen Biomaterialsammlung mit Dokumentation, die Anerkennung der Geschäftsordnung sowie die Implementierung der Regularien und Infrastruktur der CeBE.

§ 2 Zweck

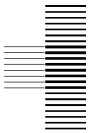
Zwecke der CeBE sind

- A. das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von humanen Bioproben in hoher Qualität zu Forschungszwecken und zur Unterstützung und Förderung von wissenschaftlichen Projekten der Medizinischen Fakultät der Universität Erlangen-Nürnberg und des Universitätsklinikums Erlangen und aller sonstigen Einrichtungen, die Mitglied der CeBE sind. Die CeBE beabsichtigt, dieses Ziel durch Förderung und Einrichtung von Strukturmaßnahmen, Investitionen, Technologien und personelle Unterstützung, v. a. gemeinsamer und zentraler Biobanking-Vorhaben zu erreichen. Besonderes Anliegen ist es, die Arbeit und Kooperation ihrer Mitgliedsbiobanken zu unterstützen.
- B. das qualitätsgesicherte Biobanking sowohl am Standort als auch nach außen sowie das Prinzip der Good Scientific Practice zu fördern.
- C. die Nachhaltigkeit der Biobanking-Maßnahmen durch entsprechende organisatorische, finanzielle und personelle Maßnahmen zu sichern. Insbesondere die Einwerbung und der sachdienliche und rationelle Einsatz von Fördermitteln für das Biobanking wird gefördert.
- D. Fragen des Biobankings in der Öffentlichkeit im Sinne der CeBE bzw. der an der CeBE beteiligten Biobanken zu vertreten und eine angemessene Berücksichtigung des Themas bei wissenschaftlichen Arbeiten und Projekten zu erreichen.
- E. Kooperationen im Rahmen der CeBE mit anderen Biobanken sowie nationalen und internationalen Einrichtungen, Initiativen und insbesondere Zusammenschlüssen zu unterstützen



Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

F. Alle sonstigen Maßnahmen, die der Förderung und den Zielen der CeBE und des wissenschaftlichen Biobankings dienen, angemessen zu unterstützen.



Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

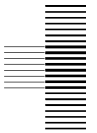
§ 3 Gremien

1. Die CeBE wird durch einen Vorstand geleitet, der durch seinen Sprecher*in bzw. stellvertretenden Sprecher*in vertreten wird. Der Vorstand wird von der geschäftsführenden Leitung der CeBE in der Wahrnehmung seiner Aufgaben unterstützt.
2. Der Vorstand der CeBE setzt sich zusammen aus den Direktoren*innen der Kliniken und Institute sowie der Leiter*innen der selbstständigen Abteilungen, in denen die beteiligten Biobanken (siehe §1, Satz 2 dieser Geschäftsordnung) angesiedelt sind, und dem Dekan*in der Medizinischen Fakultät der FAU sowie dem Ärztlichen Direktor*in des UKER. Die Mitglieder des Vorstandes können sich kurzfristig oder dauerhaft und widerruflich durch ein zu benennendes, sachkundiges Mitglied Ihrer Einrichtung vertreten lassen.
3. Der Vorstand überwacht den ordnungsgemäßen Betrieb der CeBE. Er verabschiedet die Geschäftsordnung und evtl. Änderungen hierzu (vgl. auch § 8), entscheidet über Neuaufnahmen, Verstöße gegen die Geschäftsordnung und evtl. Sanktionen sowie die Auflösung der CeBE (vgl. § 9). Die Entscheidungen werden in der Regel mit einfacher Mehrheit gefällt, es sei denn aus dieser Geschäftsordnung ergibt sich ein anderes Mehrheitserfordernis. Voraussetzung für die Beschlussfassung ist, dass zumindest die Hälfte der Vorstandsmitglieder bzw. ihrer Vertreter anwesend ist. Entscheidungen können auch im schriftlichen Umlaufverfahren erfolgen, wenn nicht mindestens ein Vorstandsmitglied dieser Art der Beschlussfassung widerspricht.
4. Falls nicht anders vorgegeben, wählt der Vorstand für einen Zeitraum von 3 Jahren aus seiner Mitte einen Sprecher*in und einen stellvertretenden Sprecher*in. Diese(r) beruft den Vorstand ein, leitet die Vorstandssitzungen und vertritt die CeBE nach außen in wissenschaftlichen und organisatorischen Angelegenheiten. Eine Wiederwahl ist möglich.
5. Der Vorstand tritt regelmäßig, zumindest einmal jährlich zusammen.
6. Die geschäftsführende Leitung setzt sich aus den Leitern*innen der an der CeBE teilnehmenden Biobanken zusammen. Sie ernennt aus ihren Reihen einen Geschäftsführer*in, der/die die geschäftsführende Leitung gegenüber dem Vorstand vertritt. Der Geschäftsführer unterstützt den Sprecher der CeBE in der Erledigung seiner Aufgaben und berichtet dem Vorstand einmal jährlich.
7. Die Mitglieder der geschäftsführenden Leitung nehmen als nicht-stimmberechtigte Mitglieder an den Vorstandssitzungen teil.
8. Der Vorstand der CeBE kann einen wissenschaftlichen Beirat berufen, der aus anerkannten Wissenschaftlern mit Bezug zum Biobanking besteht und die CeBE und ihren Vorstand in allen fachlichen und organisatorischen Fragen berät.

§ 4 Nutzung

1. Nutzer der CeBE sind Beschäftigte der Medizinischen Fakultät der FAU und des UKER oder Beschäftigte anderer Einrichtungen, die Mitglied der CeBE sind. Externe Nutzer, die nicht Mitglied dieser Einrichtungen sind, können ebenfalls Antrag auf Leistungen der CeBE (Proben, Daten, Dienstleistungen) im Rahmen von Kooperationsprojekten mit den Teilbioban-

| | | | | | |
|---------------|--|---|--|---------------------------|------------------|
| Version: 5 | Ersteller: Schüttler, Christina, 06.04.2022 | Prüfer: Rübner, Matthias, 06.04.2022 | Freigeber: Wullich, Bernd, 06.04.2022 | Kenn-Nr.: UKER-8-26664 | Seite 3 von 7 |
|---------------|--|---|--|---------------------------|------------------|



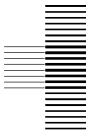
Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

- ken der CeBE stellen. Voraussetzung ist neben dem Antrag ein Kooperationsvertrag mit einschlägigen Regelungen zum Transfer von Bioproben oder ein Material Transfer Agreement.
- Die Abgabe von Bioproben und Daten erfolgt auf schriftlichen Antrag des Nutzers über die Teilbiobanken der CeBE gemäß der gültigen Daten- und Bioprobennutzungsordnung, soweit nicht anders geregelt. Voraussetzung dafür sind ein definiertes wissenschaftliches Projekt, ein dafür zutreffendes, gültiges Ethikvotum sowie das schriftliche Einverständnis der Patienten bzw. Probanden. Der Antragssteller selbst ist für das Einholen des entsprechenden Ethikvotums verantwortlich. Über die Zuweisung entscheidet das Daten und Bioproben Use & Access Committee (UAC) des Erlanger Universitätsklinikums unter Berücksichtigung der jeweiligen Patienteneinwilligungen sowie aller anwendbaren Datenschutzvorschriften. Bei Ablehnung eines Projekts erfolgt eine schriftliche Begründung. Beitragende klinische Einrichtungen haben uneingeschränkten Zugang zu selbst eingebrachten Proben und Daten und sind vor Projektgenehmigung für andere Arbeitsgruppen grundsätzlich zu konsultieren bzw. haben Einspruchsrecht.
 - Die Bioproben bzw. deren Extrakte werden dem Nutzer ausschließlich zur Durchführung der beantragten Untersuchungen überlassen. Nicht verwendetes oder nicht verwendungsfähiges Material ist nach Ende der Untersuchung an die entsprechende Biobank zurückzugeben. Über die Verwendung und über das technische Ergebnis hat der Nutzer auf Anfrage zu berichten.
 - Nach Übergabe der Bioproben oder der Extrakte ist der Nutzer für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen verantwortlich. Über eine Weitergabe an Dritte entscheidet im Einzelfall der Vorstand der jeweiligen Biobank vor dem Hintergrund der jeweiligen Ethikvoten und Patienteneinwilligungen; die Konsultationspflicht der beitragenden klinischen Einheit ist nicht betroffen und zu berücksichtigen.

§ 5 Finanzierung

- Die CeBE mit allen beitragenden Biobanken ist eine Non-Profit-Einrichtung der Medizinischen Fakultät der FAU und des UKER. Für die Leistungen der CeBE und ihrer Teilbiobanken kann eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden. Der Verkauf oder die Weitergabe gesammelter Bioproben oder ihrer Derivate zur kommerziellen Nutzung ist ohne entsprechende spezifische Genehmigung durch den Vorstand bzw. die beitragende klinische Einrichtung ausgeschlossen.
- Der CeBE ist für ihren Betrieb und ihre Leistungen ein angemessenes Personal-, Sachmittel- und Investitionsetat zuzuweisen, der zweckdienlich einzusetzen ist.

§ 6 Arbeitsweise



Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

1. Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der CeBE unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP) und werden in Standard Operating Procedures (SOPs) fixiert.
2. Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Bioproben und ihrer Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen.
3. Sämtliche Arbeiten haben derart zu erfolgen, dass die diagnostische Auswertung des entnommenen Materials nicht beeinträchtigt wird.

§ 7 Organisation

1. Die CeBE ist organisatorisch der Medizinischen Fakultät der FAU angegliedert.
2. Die CeBE stellt den beitragenden Biobanken die Infrastruktur der Administration zur Verfügung. Die jeweiligen Betreiber sind verantwortlich für die erforderliche Grundausstattung der Teilbiobanken einschließlich des Zugangs zu den erforderlichen Informationen unter Maßgabe der Genehmigungssituation und der rechtlichen Bestimmungen bzw. ihrer jeweiligen Geschäftsordnungen.

§ 8 Änderungen der Geschäftsordnung

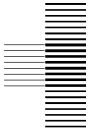
Über Änderungen der Geschäftsordnung entscheidet der Vorstand der CeBE mit Zwei-Drittel-Mehrheit seiner Mitglieder. Über Fragen der organisatorischen Anbindung der CeBE entscheidet die Medizinische Fakultät der FAU in Abstimmung mit dem Vorstand der CeBE.

§ 9 Auflösung der CeBE

1. Über eine Auflösung der CeBE als Einrichtung der Medizinischen Fakultät der FAU und des UKER entscheidet der Vorstand der CeBE im Einvernehmen mit der Medizinischen Fakultät der FAU und dem Vorstand des UKER. Über den Verbleib evtl. Einrichtungen und Materialien der CeBE entscheidet die Medizinische Fakultät der FAU und das UKER nach Vorschlag des Vorstandes der CeBE. Die an der CeBE beteiligten Biobanken sind von einer Auflösung der CeBE primär unabhängig.
2. Ein Verkauf der CeBE oder einzelner Teile hiervon ist ausgeschlossen.
3. Bioproben, die nach einer Auflösung der CeBE nicht mehr weiter betreut werden können, müssen entsprechend den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

§ 10 Salvatorische Klausel

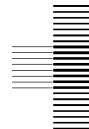
Alle Gegebenheiten, die durch die Geschäftsordnung der CeBE nicht erfasst sind, müssen sachgerecht und im Sinne der Geschäftsordnung, ihres Zwecks, ihrer Betreiber und der an ihr beteiligten Biobanken (in absteigender Priorität) behandelt werden.



Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

Erlangen, 15.01.2021

| | | | | | |
|---------------|--|---|--|---------------------------|------------------|
| Version: 5 | Ersteller: Schüttler, Christina, 06.04.2022 | Prüfer: Rübner, Matthias, 06.04.2022 | Freigeber: Wullich, Bernd, 06.04.2022 | Kenn-Nr.: UKER-8-26664 | Seite 6 von 7 |
|---------------|--|---|--|---------------------------|------------------|



Geschäftsordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

Anlage 1 Mitglieder der CeBE

Stand: 06.04.2022

- Biobank der Abteilung Molekulare und Experimentelle Chirurgie der Chirurgischen Klinik des UKER
- Biobank der Chirurgischen Klinik des UKER
- Biobank der Kinder- und Jugendklinik des UKER
- Biobank der Medizinischen Klinik 4 des UKER
- Biobank der Medizinischen Klinik 5 des UKER
- Biobank der Molekular-Neurologischen Abteilung des UKER
- Biobank der Palliativmedizinischen Abteilung des UKER
- Biobank der Strahlenklinik des UKER
- Biobank der Zahnklinik 3 - Kieferorthopädie
- Biobank der Urologie des UKER
- Biobank des Hector-Center
- Biobank des Humangenetischen Instituts des UKER
- CED (Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen) Biobank der Medizinischen Klinik 1 des UKER
- Covid 19-Biobank der Medizinischen Fakultät der FAU Erlangen-Nürnberg
- Gewebepank des Comprehensive Cancer Center (CCC) Erlangen-EMN
- TARDA (Translational Arthritis Research Database) Biobank der Medizinischen Klinik 3 des UKER
- Translationale Biobank der Frauenklinik

Gespräche mit weiteren Biobanken am Standort laufen