

Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

(Stand 03.11.2021)

Präambel

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).

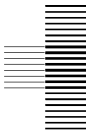
Das Ziel der CeBE ist es, das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von humanen, flüssigen sowie nicht-flüssigen Bioproben in hoher Qualität zu Forschungszwecken und zur Förderung von wissenschaftlichen Projekten zu unterstützen.

Alle durch die CeBE verwalteten Daten und Bioproben sind Eigentum des Universitätsklinikums Erlangen.

Neben dieser Nutzerordnung sind ergänzend die Geschäftsordnung der CeBE sowie die Nutzungsordnung zur Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte des UKER in ihrer jeweils geltenden Fassung zu beachten.

§ 1 Geltungsbereich

1. Die Nutzerordnung der CeBE soll den Umgang mit Nutzer*innen (potentielle und bestehende Nutzer*innen) regeln. Es soll sichergestellt werden, dass alle Beteiligten (Nutzer*innen, Patient*innen, Forschung/Wissenschaft) gleichermaßen von den Leistungen der CeBE profitieren und dabei der Wille der Probenspender*in bestmöglich umgesetzt wird.
2. Zudem soll mit dieser Nutzerordnung eine transparente und effiziente Verwendung von Proben und assoziierten Daten unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher und ethischer Grundsätze sichergestellt werden. Anträge zur Nutzung von Proben und Daten erfahren eine sorgfältige Prüfung hinsichtlich der Projektziele und des möglichen Nutzens. Dies soll einen qualitativ hochwertigen Umgang mit den wissenschaftlich sehr wertvollen Daten- und Probenmaterialien garantieren und durch hohe Anforderungen den Schutz des Spenderrechts gewährleisten.
3. Die Nutzerordnung ist für alle Nutzer*innen der CeBE verbindlich.



Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

§ 2 Leistungen

Der Leistungskatalog der CeBE wird fortlaufend aktualisiert und enthält aktuell folgende Beratungs- und Serviceleistungen:

- a) Sammlung, Verarbeitung, Lagerung flüssiger Bioproben (z.B. Blut, Urin, u.a.) und deren Derivaten (z.B. Nukleinsäuren, mononukleäre Zellen, u.a.)
- b) Sammlung, Verarbeitung, Lagerung fester Bioproben (z.B. Schock-gefrorenes Gewebe, u.a.) und deren Derivaten
- c) Herausgabe bzw. Transportlogistik/Versand von Bioproben
- d) Erhebung und Vorhaltung Proben-spezifischer Daten (Prozesszeiten, Qualitätsbiomarker u.a.)
- e) Beratung, Planung und Umsetzung von Projekten bezüglich Probengewinnung, Verarbeitung und Lagerung
- f) Beratung, Planung und Umsetzung von Projekten bezüglich Probenbereitstellung aus der CeBE für Projekte

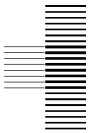
Die angebotenen Beratungs- und Serviceleistungen stellen vorrangig interne Dienstleistungen dar. Eine Inanspruchnahme durch externe Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls möglich.

§ 3 Nutzer*innen

1. Als Nutzer*innen werden Personen bezeichnet, die die Serviceleistungen der CeBE in Anspruch nehmen.
2. Interne Nutzer*innen der CeBE sind Beschäftigte der Medizinischen Fakultät der FAU und des UKER oder Beschäftigte anderer Einrichtungen, die Mitglied der CeBE sind.
3. Externe Nutzer*innen, die nicht Mitglied dieser Einrichtungen sind, können ebenfalls Antrag auf Leistungen der CeBE (Proben, Daten, Dienstleistungen) im Rahmen von Kooperationsprojekten mit den Teilbiobanken der CeBE stellen. Voraussetzung ist neben dem Antrag ein Kooperationsvertrag mit einschlägigen Regelungen zum Transfer von Bioproben oder ein Material Transfer Agreement.

§ 4 Nutzungsbedingungen

1. Alle Proben und Daten der CeBE, die ohne projektbezogene Zweckbindung gewonnen wurden, können über ein Antragsverfahren an interne und externe Nutzer*innen vergeben werden
2. Die Details zum Antragsverfahren und zur Nutzung von Bioproben und Daten sind in der Nutzungsordnung zur Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte des UKER geregelt.



Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

§ 5 Antragsverfahren

1. Die Anforderungen von Bioproben/Daten erfolgt über das durch die Geschäftsstelle des Use & Access Committees des Universitätsklinikums Erlangen online bereitgestellte Antragsformular (<https://www.mik.uk-erlangen.de/ueberuns/organisationsstruktur/datenintegrationszentrum/use-access-committee/>) gemäß der gültigen Nutzungsordnung zur Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte des UKER, soweit nicht anders geregelt.
2. Voraussetzung dafür sind
 - ein definiertes wissenschaftliches Projekt,
 - ein dafür zutreffendes, gültiges Ethikvotum sowie
 - das schriftliche Einverständnis der Patienten bzw. Probanden.
3. Die Antragssteller*in selbst ist für das Einholen des entsprechenden Ethikvotums verantwortlich.
4. Der Antrag ist vollständig ausgefüllt bei der Geschäftsstelle des UACs des Erlanger Universitätsklinikums einzureichen und wird nach Eingang innerhalb einer angemessenen Frist geprüft.

§ 6 Aufwandsentschädigung

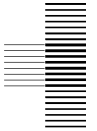
1. Für die Leistungen der CeBE und ihrer Teilbiobanken kann eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden.
2. Die entstehenden Kosten richten sich nach dem Umfang des jeweiligen Projekts und werden im Rahmen der Antragsbearbeitung mit dem Antragssteller im Vorfeld geklärt.
3. Eine Gewinnerzielungsabsicht wird dabei durch die CeBE als Non-Profit-Einrichtung ausgeschlossen.
4. Der Kosten- und Leistungskatalog ist auf Anfrage einsehbar.

§ 7 Kostenabrechnung

1. Die Abrechnung der Nutzungsgebühren erfolgt nach Erhalt der Leistungen. Diese werden nach erbrachter Leistung in Rechnung gestellt.
2. Die voraussichtlichen Kosten werden dem Nutzer im Vorfeld in Form eines Kostenvorschlags vorgelegt.

§ 8 Versand und Übergabe von Proben

1. Werden Bioproben auf Wunsch der Nutzer*in an diesen versandt, so geht mit der Absendung an die Nutzer*in, spätestens mit Verlassen der Räumlichkeiten der CeBE die Gefahr des zufälligen Untergangs oder der zufälligen Verschlechterung der Bioproben trotz ordnungsgemäßer Verpackung auf die Nutzer*in über.
2. Für die Einsendung von einzulagernden Bioproben ist die Nutzer*in zuständig und benötigt hierfür das zuvor genehmigte Einverständnis der CeBE.



Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE)

3. Entstandene Transport-und Verpackungskosten werden in vollem Umfang von der Nutzer*in getragen.

§ 9 Vorgehen bei Verstößen

1. Die CeBE kann der Nutzer*in bei Verstößen gegen die vorliegende Nutzerordnung oder erteilter Auflagen zur Daten-/Materialnutzung die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
2. Die Nutzung von Daten/Bioproben ist unverzüglich nach Entzug der Nutzungserlaubnis einzustellen. Alle Daten sind umgehend zu löschen und nicht verwendete Bioproben nach Rücksprache an die CeBE zurückzugeben oder mit schriftlicher Genehmigung durch die CeBE nachweislich zu entsorgen.

Ansprechpartner

Für Informationen zur CeBE wenden Sie sich gerne an die CeBE-Geschäftsstelle:

Christina Schüttler (Koordinatorin): christina.schuettler@uk-erlangen.de

PD Dr. Matthias Rübner (Geschäftsführer): matthias.ruebner@uk-erlangen.de

Anschrift der Central Biobank Erlangen (CeBE)

Universitätsklinikum Erlangen
Geschäftsstelle Central Biobank Erlangen
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen

E-Mail: ur-cebe@uk-erlangen.de