

Betriebsorganisation der Integrierten Biobank Jena (IBBJ)

Präambel

Die Integrierte Biobank Jena (IBBJ) ist Teil der Forschungsinfrastruktur des Universitätsklinikums Jena. Sie hat die Aufgabe, die medizinische Forschung durch die qualitätsgesicherte, standardisierte und treuhänderische Sammlung, Lagerung und Bereitstellung von flüssigen und nicht-flüssigen hochqualitativen Biomaterialien und korrespondierender klinischer Kontextdaten zu unterstützen.

§1 Grundsätze

Die IBBJ nimmt ihre Aufgaben stets unter,

- Einhaltung und Wahrung der geltenden rechtlichen und insbesondere datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen sowie aller jeweils zu beachtenden ethischen Grundsätze war.

Die IBBJ stellt insbesondere sicher, dass

- die persönlichen Rechte, das Recht auf Schutz der Privatsphäre der Spenderinnen und Spender auf vertraulichen Umgang mit Spenderdaten und -informationen gewahrt werden,
- die Gewinnung, Sammlung, Kennzeichnung, Erfassung, Bearbeitung, Lagerung, Speicherung, Rückverfolgbarkeit, Rückgewinnung, Abgabe, Verwendung und Nutzung von Biomaterialien und zugehörigen Daten/Informationen sowie die Vernichtung von Biomaterialien und die Löschung zugehöriger Daten und Informationen bei Widerruf der Einwilligung, nach standardisierten selbstverpflichtenden und qualitätskontrollierten Handlungsanweisungen erfolgt,
- der Zugang zu bzw. die wissenschaftliche Nutzung von humanen Biomaterialien und zugehörigen Daten nach deutschem Recht und unter Einhaltung aller jeweils zu beachtenden ethischen Grundsätze erfolgt,
- die Bewilligung und Durchführung von Forschungsprojekten, die Proben und Daten nutzen, nach transparenten Regeln erfolgt,
- die Forschungsinteressen der die Biomaterialien einbringenden Struktureinheit/Forscher/PIs zur Proben- und Datennutzung gewährleistet sind,
- über die von der IBBJ unterstützten Forschungsprojekte sowie sich den hieraus ergebenden neuen und wissenschaftlich relevanten Erkenntnissen von der IBBJ bzw. den jeweiligen Proben- und Datennutzern öffentlich informiert wird, solange hierdurch die vorstehenden Grundsätze nicht verletzt werden.

§ 2 Ziele und Aufgaben

Die IBBJ gewinnt, verarbeitet, lagert, standardisiert und qualitätskontrolliert hochqualitative flüssige und feste Biomaterialien sowie dazugehörige Daten, und stellt diese zur Unterstützung und Förderung der medizinischen Forschung nach vorgegebenen Richtlinien wissenschaftlichen Forschungsprojekten innerhalb und außerhalb des Universitätsklinikums Jena auf Antrag zur Verfügung. Als integraler Bestandteil der Forschungsinfrastruktur des Universitätsklinikums Jena trägt die IBBJ insbesondere zur

Weiterentwicklung und Unterstützung der Forschungsschwerpunkte der medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena bei. Die IBBJ hat hierbei die Aufgabe, die Wissenschaftler/-innen und Forscher/-innen des UKJ in allen Fragen des Umgangs mit Biomaterialien am UKJ zu beraten, und hierfür standardisierte und qualitätsorientierte Workflows und Rahmenbedingungen festzulegen. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben orientiert sich die IBBJ an internationalen Standards (OECD, ISBER, DIN EN ISO 20387). Die IBBJ stärkt die translationale Forschung, die Vernetzung lokaler, nationaler und internationaler wissenschaftlicher Aktivitäten und den Austausch und die Verbreitung neuer wissenschaftlicher, interdisziplinärer Erkenntnisse und leistet hierdurch einen wesentlichen Beitrag, sowohl zur Gesundheitsvorsorge als auch zum besseren Verständnis von Krankheiten sowie deren Diagnostik und Therapie.

§ 3 Organisation der IBBJ

1. Leitung und Koordination der IBBJ (Steering Committee)

Die IBBJ ist in Bezug auf die organisatorischen Abläufe und die integrative Nutzung gemeinsamer Ressourcen dem Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik zugeordnet und wird vom Direktor des IKCL, entsprechend den Beschlüssen des IBBJ-Steering committees, geleitet.

Das IBBJ-Steering committee setzt sich aus dem Dekan der Medizinischen Fakultät oder seinem Vertreter, dem Kaufmännischen Vorstand des UKJ, dem Leiter der IBBJ sowie einem vom Fakultätsrat gewählten Vertreter eines wesentlich zum Probenbestand der IBBJ beitragenden Forschungsschwerpunktes des UKJ zusammen.

Aufgabe des IBBJ-Steering committees ist es die organisatorischen, strukturellen und fachlichen Rahmenbedingungen die für den ordnungsgemäßen Betrieb der IBBJ erforderlich sind zu gewährleisten. Das Steering committee gibt als Leitungsgremium der IBBJ die wissenschaftliche Ausrichtung und Weiterentwicklung der IBBJ vor, verabschiedet den Budgetplan der IBBJ, entscheidet bei fehlender Entscheidungsfindung/Beschlussfassung des Use and Access Committee (U&AC) und schlägt die Mitglieder des externen wissenschaftlichen Beirats (ESAB) vor.

Das IBBJ-Steering committee wird durch einen externen wissenschaftlichen Beirat beraten.

2. Use and Access Committee (U&AC)

Die Zusammensetzung des U&AC ist in der Geschäftsordnung des U&AC beschrieben.

Aufgabe des U&AC ist die Steuerung und Kontrolle sowohl der Einlagerung als auch der Weitergabe von Proben und Daten. Die Entscheidung zur Durchführung von Projektanträgen (Antragsprüfung, Ein- und Auslagerung von Biomaterialien) und den Durchführungsbedingungen erfolgt hierbei in enger Abstimmung mit der Ethikkommission und Stabsstelle Recht, Vertrags- und Versicherungsmanagement des UKJ, dem behördlichen Datenschutzbeauftragten des UKJ, der Proben- und Dateneinbringenden Struktureinheiten/ Projekte/ Verbünde und unter Berücksichtigung der folgenden Gesichtspunkte: (1) Vorliegen eines Ethikvotums und eines Datenschutzkonzeptes, (2) wissenschaftliche Exzellenz und zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert, (3) Konflikt zu bereits bestehenden Projekten, (4) Kompatibilität mit der Sammel- und Forschungsstrategie des UKJ, (5) der verfügbaren/einzulagernden Anzahl / Menge sowie Qualität des Materials und der Daten, (5) der Lagerkapazität der IBBJ, (6) der Finanzierung des Projekts.

Die Herausgabe von Proben erfolgt nur nach Zustimmung durch den jeweils Verfügungsberechtigten (PI, Verbund, UKJ) der jeweils angefragten Probensammlung. Für Proben von Forschungsverbünden erfolgt die Entscheidung zur Weitergabe von Proben und Daten durch das jeweils hierfür verantwortliche Gremium des jeweiligen Forschungsverbundes. Die Zustimmung kann aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden.

Entscheidungen des U&AC werden mit einfacher Mehrheit und unter Einbeziehung des jeweiligen PIs / Gremiums des Forschungsverbundes, der über die Nutzungsrechte zu den jeweils angefragten Biomaterialien verfügt, getroffen und müssen schriftlich protokolliert und begründet werden. Die Mitglieder des U&AC sind zur Vertraulichkeit über zu beratende Anträge und Inhalte der Sitzungen verpflichtet. Die Kommunikation nach außen erfolgt grundsätzlich über den Leiter der IBBJ.

3. Externer wissenschaftlicher Beirat (ESAB)

Der externe wissenschaftliche Beirat (ESAB) berät die IBBJ in allen wissenschaftlichen, technischen, rechtlich-ethischen und datenschutzrelevanten Belangen und deren Ausrichtung nach innen und außen, inklusive externer Kooperationen mit nicht-akademischen Partnern. Das Votum des ESAB soll dem IBBJ-Steering committees als Entscheidungshilfe dienen.

Der externe wissenschaftliche Beirat soll interdisziplinär besetzt sein. Die Mitglieder des ESAB sollen sich durch besondere fachliche Kompetenz in wissenschaftlichen, technischen, rechtlich-ethischen und datenschutzrelevanten Belangen des Biobankings und hohe persönliche Integrität auszeichnen. Die Mitglieder des ESAB werden vom Klinikumsvorstand für einen Zeitraum von 5 Jahren berufen und dürfen keine Angehörige des Universitätsklinikums Jena oder der Friedrich-Schiller-Universität Jena sein. Eine Wiederwahl ist möglich. Die Mitglieder des ESAB sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Der externe wissenschaftliche Beirat wählt einen Sprecher und einen Stellvertreter, der die Sitzungen leitet. Der ESAB trifft sich mindestens einmal jährlich auf Einladung der IBBJ.

4. Interessensvertretung (Stakeholder Board)

Die Interessenvertreter der IBBJ (PIs, Forscher, Direktoren, Sprecher, Vertreter von Institutionen und Forschungsverbünden, die ihre Proben in die IBBJ einlagern) werden mindestens einmal jährlich von der IBBJ formlos zu einem Informationsaustausch eingeladen, in dem die IBBJ über den laufenden Geschäftsbetrieb, die Weiterentwicklung der IBBJ und weitere aktuelle Themen berichtet.

§ 4 Probenlagerung und -weitergabe

Grundsätzlich werden Probensammlungen in *projektspezifische Sammlungen* und *prospektive Sammlungen auf Basis eines „broad consent“* unterschieden. Abhängig von der Art der Sammlung variieren die anzuwendenden Richtlinien, der Umfang der Dienstleistungen, näheres regelt die Nutzerordnung.

1. Probeneinlagerung (Neue/Bestehende Sammlungen)

Die Einlagerung von Proben erfolgt auf Antrag an die IBBJ. Die Entscheidung zur Einlagerung von Biomaterialien/der Übernahme von bestehenden Probensammlungen des UKJ liegt beim U&AC. Voraussetzungen für die Einlagerung von Biomaterialien sind: (1) Vorliegen einer Einwilligungserklärung vom Materialspender, (2) eindeutige Eigentumsverhältnisse, (3) Nachweis über die standardisierte hochqualitative Gewinnung und ggfs. Verarbeitung, bzw. qualitätsgesicherte vorherige Lagerung der in die IBBJ einzulagernden Biomaterialien, (4) Vorliegen und elektronische Übermittlung eines minimalen Datensatzes zu Probencharakteristik und Spenderphänotyp, (5) eindeutige, mindestens pseudonymisierte Probenbezeichnung, (6) definiert Lagerungsdauer, (7) bei externen bzw. Drittmittel-geförderten Projekten, Mittelnachweis zu Kostenübernahme nach §6 für die geplante Laufzeit der Probeneinlagerung, (8) Erklärung zur möglichen Darstellung der Probensammlung in nationalen und internationalen Biobankregistern nach vorherigem Einverständnis des PIs, (9) weiteres regelt die Nutzerordnung.

Die Probeneinlagerung erfolgt zeitlich begrenzt. Nach Ablauf der vereinbarten Lagerfrist kann diese auf Antrag verlängert werden. Bei Biomaterialien, die nach Ablauf der Schutzfrist nicht vom

Verfügungsberechtigten zurückgenommen werden, geht das Verfügungsrecht auf das UKJ über. Über die weitere Verwendung oder ggfs. Vernichtung entscheidet in diesem Fall das U&AC.

2. Weitergabe von Proben und Daten

2.1 Projektspezifische Sammlungen

Projektinterne Weitergabe und Verwendung von Proben und Daten: Soweit eine Probe ausschließlich für das primäre im Ethikantrag, Studienprotokoll und der Einwilligungserklärung festgelegte Projektziel verwendet werden soll, für das sie ursprünglich gesammelt wurde und die Probenanforderung durch den PI des jeweiligen Projektes und unter Einhaltung aller rechtlichen, ethischen und datenschutzrelevanten Rahmenbedingungen zur erfolgt, bedarf der Zugriff auf die entsprechenden Biomaterialien keiner gesonderten Genehmigung. Die Probenabgabe erfordert dann lediglich die Freigabe durch den PI. Workflow und Dokumentation regelt die Nutzerordnung.

Projektexterne Verwendung von Proben und Daten:

Die projektexterne Verwendung von Proben und Daten umfasst Probenanfragen zu projektspezifischen Sammlungen, für die eine Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten, die über das ursprüngliche Projektziel hinausgeht, gilt. Die Entscheidung über die Weitergabe von Proben/Daten erfolgt durch den Verfügungsberechtigten/PI der jeweils angefragten Probensammlung. Die Herausgabe der Proben/Daten erfolgt über das U&AC nach Antragsprüfung.

2.2 Prospektive Sammlungen auf Basis eines „broad consent“

Die Weitergabe und Verwendung von Proben und Daten, die im Rahmen einer zuvor definierten strategischen Ausrichtung (z.B. Forschungsschwerpunkt) auf Basis einer uneingeschränkten Einwilligungserklärung („broad consent“) ohne zuvor festgelegte Konkretisierung der wissenschaftlichen Nutzung durch die IBBJ gesammelt worden sind erfolgt durch das U&AC.

Bei PI gesteuerten oder durch Institute/Kliniken oder Forschungsverbünde initiierten prospektiven Probensammlungen ist der Zugriff auf Proben und Daten durch Dritte nur im Einvernehmen mit dem PI, dem Institut/der Klinik bzw. dem Forschungsverbund und nach Zustimmung durch das U&AC möglich.

Die Probenfreigabe erfolgt nach Antragsprüfung und bei grundsätzlicher Probenverfügbarkeit nach den folgenden Kriterien:

- wissenschaftlicher Qualität und Passfähigkeit der wiss. Fragestellung des Projektes zu den Forschungszielen des UKJ
- Machbarkeit / Erreichbarkeit der Ziele
- schlüssige Begründung des Vorgehens (geplante Methoden, Fallzahlberechnung, Analysestrategien, Verhältnismäßigkeit der angeforderten Probenmenge)
- Wiss. Hintergrund /Erfahrungen des Antragstellers
- Konkurrierende Nutzungsanträge innerhalb des UKJ oder externer Forscher
- Bevorzugter Zugang für Mitglieder der Fakultät (ggf. Kooperationsanbahnung),

Die Bedingungen zur Probenweitergabe nach 2.1 und 2.2 werden jeweils vom Probeneigentümer festgelegt. Prinzipiell erfolgt die Weitergabe und Nutzung von Proben und Daten nur auf Grundlage einer entsprechenden Probenanfrage und bei Vorliegen einer, für den beabsichtigten Gebrauch der Probe gültigen und bestehenden Einwilligungserklärung; näheres regelt die Nutzerordnung.

Um redundante Datenerhebungen aus den regelhaft nur begrenzt verfügbaren Biomaterialien zu vermeiden, ist es erforderlich, dass Probennutzer darüber informieren, welche Untersuchungen, an welchen aus der IBBJ entnommenen Materialien durchgeführt wurden, damit die IBBJ bei neu angefragten Projekten hierauf verweisen kann. In diesem Fall kann die IBBJ auf Wunsch des Probeneigentümers einen Kontakt zwischen beiden Parteien herstellen, so dass bereits vorhandene Analysedaten eventuell eine

erneute Ausgabe von Proben ganz oder teilweise überflüssig macht. Die IBBJ wird hierbei keine projektspezifischen Ergebnisse speichern.

§ 5 Finanzierung, Kosten und Preise

Die Finanzierung der Infrastruktur und die Bereitstellung von Räumen sowie entsprechender Sach- und Personalmittel der IBBJ erfolgt im Rahmen der Wirtschaftsplanung des UKJ. Darüber hinaus kann die Finanzierung der Betriebskosten der IBBJ partiell durch eine Umlage der Aufwandsentschädigungen auf die Nutzer kompensiert werden. Neben der Finanzierung durch Aufwandsentschädigungen im Rahmen von Dienstleistungen kann die IBBJ zur Unterstützung ihres Betriebs entweder in Kooperation mit anderen Forschungsprojekten oder aber auch selbständig eigene Drittmittel für Biobankforschungsprojekte einwerben. Voraussetzung hierfür ist die frühzeitige Einbindung der IBBJ in geplante Forschungsprojekte der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena bei denen Biomaterialien gewonnen, verarbeitet, gelagert und für die Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen. Die IBBJ soll in entsprechenden Projektanträgen vor Antragseinreichung als Projektpartner einbezogen und berücksichtigt werden. Hiervon abweichende Vorgehensweisen sind schriftlich zu begründen und müssen vom Dekanat genehmigt werden.

Für die Nutzung von IBBJ Ressourcen und Services werden Aufwandsentschädigungen erhoben. Die Berechnung der Aufwandsentschädigung erfolgt gestaffelt nach: (1) fakultätsinternen Projekten ohne Drittmittelfinanzierung (2) Drittmittel-finanzierten (DFG/BMBF/DKH/EU) fakultätsinternen Projekten (3) Drittmittel-finanzierten fakultätsexternen Projekten bzw. (4) industriefinanzierten externen Projekten. Die je nach Projekt abgestuften Aufwandsentschädigungen werden vom Klinikumsvorstand im Benehmen mit dem Fakultätsrat festgelegt. Näheres regelt die Nutzerordnung.

Neben den Aufwandsentschädigungen für die reine Verarbeitung und Lagerung von flüssigen und festen Biomaterialien können auch Aufwandsentschädigungen für die interne oder externe Verrechnung von im Bedarfsfall erbrachten, (supportiven) Serviceleistungen der IBBJ, wie z.B. Beratung/Planung zur Logistik der Prozesse der Primärproben-gewinnung, Labelling, Transport und Tracking inklusive Temperatur-Monitoring und QC, IT-Leistungen und/oder Zusatzleistungen (Probenzusammenstellung/ Versand, Prä- und Postbiobanking Analytik) erhoben werden.

§ 6 Veröffentlichungen

Publikationen, welche auf Analysen mit Biomaterialien und/oder Daten beruhen, die aus der Bereitstellung von Proben und unter Nutzung der IBBJ Infrastruktur hervorgehen, sollen der IBBJ mitgeteilt werden. Die Beteiligung der IBBJ als Biobank soll bei Publikationen nach der Richtlinie zur standardisierten Zitation von Bioressourcen in wissenschaftlichen Publikationen (Bravo E, et al. BMC Med. 2015; 13:33.) erfolgen. Grundsätzlich gelten die Empfehlungen der DFG zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis sowie die Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis an der Friedrich-Schiller-Universität Jena.

§7 In- und Außerkrafttreten und Änderung der Betriebsorganisation

Die Betriebsorganisation wird durch den Vorstand des UKJ verabschiedet und tritt am Tage der Genehmigung in Kraft. Die in dieser Betriebsorganisation benutzte männliche Bezeichnung gilt gleichermaßen für Frauen und Männer.

Die Betriebsorganisation wird durch eine Nutzerordnung ergänzt, die die Inanspruchnahme der Dienstleistungs- und Beratungsangebote der IBBJ, den angebotenen Leistungsumfang und die Voraussetzungen für die Nutzung der angebotenen Leistungen spezifiziert.

Jena, den



Dekan der Medizinischen Fakultät



Kaufmännischer Vorstand



Medizinischer Vorstand



Leiter der IBBJ