

 <p><b>CBBMR</b> Comprehensive Biobank Marburg</p>	<p>KOSTENORDNUNG CBBMR</p>	<p><b>FB</b> <b>Rev. 02</b></p>
 <p>Philipps Universität Marburg</p>		

## ENTGELTORDNUNG CBBMR

Die Entgeltordnung von CBBMR basiert auf der SOP Bewirtschaftung und Berichterstattung der Core Facilities des Fachbereichs Humanmedizin vom 10.03.2016.

**Zweck:** Die Entgeltordnung regelt die Entgelte für die Nutzung von humanen Biomaterialien in die Biobank CBBMR für wissenschaftliche Zwecke. Sie umfasst alle Leistungen, die Nutzern von CBBMR für die Aufgabenerledigung in Rechnung gestellt werden.

### 1. ALLGEMEINE BIOBANK - MODUL 1 TUMORERKRANKUNGEN UND MODUL 2 „SYNCHRON-CHRONISCHE INFLAMMATIONSERKRANKUNGEN“

Das Modul 1 in CBBMR ist die Tumorbiobank des Annelise Pohl Krebszentrums CCC Marburg. Es werden humane Biomaterialien, die zum Zwecke der Tumorforschung am Standort Marburg gesammelt werden.

Im Modul 2 werden Biomaterialien von Patienten mit chronischen Inflammationserkrankungen und Tonsillen bereitgestellt.

Die prä-analytische Bearbeitung und Lagerung von Biomaterialien nach Standardprotokollen umfasst die Herstellung von Formalin-fixierten-paraffin-eingebetteten (FFPE) und fresh-frozen-Geweben (Schockgefrorene Proben über Stickstofflagerung) sowie einem Flüssigprobensatz Vollblut (für Nukleinsäuren), Plasma, Serum, Trockenblut und gegebenenfalls Urin.

**Einsendende Kliniken** erhalten ein **Vorzugs- und Vetorecht** bei der Ausgabe von selbst eingesendeten Biomaterialien.

Die **Ausgabe** erfolgt unter Inrechnungstellung einer Bearbeitungsgebühr von

- 50 € bei bis zu 20 Probensets (bei Tumor: 1 Gewebeprobe fresh-frozen- und ein Flüssigprobensatz)
- 100 € ab bei mehr als 20 Probensätzen und bis zu 50 Probensätzen
- 200 € ab 51 Probensätzen.

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przyradlo (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)

Gewebeschnitte werden gegen bis zu 50 Schnitten für 50 €, darüber für 100 € (inkl. einer Qualitätsprüfung durch) ausgegeben. Jeder schnitt wird vor der Ausgabe durch die Biobankpathologin qualitätsgeprüft.

**Andere Nutzer**, die nicht der einsendenden Klinik angehören, müssen ein Entgelt bei Bereitstellung der gewünschten Biomaterialien entrichten<sup>1</sup>. Hierbei gelten Marburg-interne und externe Entgeltsätze. Die Berechnung der Kosten erfolgt auf Einzelprobenbasis (siehe Tabelle 1).

**Tabelle1: Entgelte für die Biomaterialnutzung pro Probenatz eines Spenders**

<b>Biomaterial</b>	<b>Reduzierter Kostensatz Marburg-intern</b>	<b>Kostensatz extern</b>
Gewebeblock fresh-frozen	<b>8 €</b>	<b>17 €</b>
Gewebeblock FFPE	<b>4 €</b>	<b>8 €</b>
Blut- und Urin/Speichel-Probenpanel (Serum, Vollblut für DNA, Plasma je 5 X 0,3 ml) und Blutkarte	<b>6 €</b>	<b>12 €</b>

\* Der Entgeltsatz beinhaltet Herstellung und Lagerung

Für Tumorproben schließen die Biomaterialentgelte die **Bereitstellung von korrespondierenden klinischen Daten** ein, die dem epidemiologischen Datensatz der Tumordokumentation entnommen wurden.

Eine Liste der Parameter kann auf Anfrage zugesandt werden.

Jede **weitere Datenbereitstellung** zu Angaben aus der Patientenakte wird nach zeitlichem Aufwand berechnet (20€ pro Stunde).

## 2. KLINISCHE SAMMLUNGEN DER KLINIKEN DES UKGM OHNE ETHIKVOTUM

CBBMR lagert klinisches Probenmaterial für Kliniken ein, welches später in Forschungsprojekten der jeweiligen Klinik eingesetzt werden soll.

Hierzu gelten folgende Einlagerungskosten, die am Ende eines Kalenderjahres nachbestand in Rechnung gestellt werden:

<sup>1</sup> Externe Nutzer sind Kooperationspartner in Verbänden (z.B. BMBF, EU, DFG –Projekte, Forschergruppen, SFBs etc.) mit Marburger Wissenschaftlern. Die Regelungen zur Nutzung von Biomaterialien sind der Nutzer- und Geschäftsordnung von CBBMR zu entnehmen.

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przymadło (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)

- 50 € bei bis zu 100 Primärproben
- 100 € ab bei mehr als 100 Primärproben
- 200 € ab 200 Primärproben

Bei Probensätzen gilt:

- 50 € bei bis zu 20 Probensets (bei Tumor: 1 Gewebeprobe fresh-frozen- und ein Flüssigprobensatz)
- 100 € ab bei mehr als 20 Probensätzen und bis zu 50 Probensätzen
- 200 € ab 51 Probensätzen.

Gewebeschnitte werden gegen bis zu 50 Schnitten für 50 €, darüber für 100 € (inkl. einer Qualitätsprüfung durch) ausgegeben. Jeder schnitt wird vor der Ausgabe durch die Biobankpathologin qualitätsgeprüft.

**Andere Nutzer**, die nicht der einsendenden Klinik angehören, müssen ein Entgelt bei Bereitstellung der gewünschten Biomaterialien entrichten<sup>2</sup>. Hierbei gelten Marburg-interne und externe Entgeltsätze. Die Berechnung der Kosten erfolgt auf Einzelprobenbasis (siehe Tabelle 1).

**Tabelle1: Entgelte für die Biomaterialnutzung pro Probensatz eines Spenders**

<b>Biomaterial</b>	<b>Reduzierter Kostensatz Marburg-intern</b>	<b>Kostensatz extern</b>
Gewebeblock fresh-frozen	<b>8 €</b>	<b>17 €</b>
Gewebeblock FFPE	<b>4 €</b>	<b>8 €</b>
Blut- und Urin/Speichel-Probenpanel (Serum, Vollblut für DNA, Plasma je 5 X 0,3 ml) und Blutkarte	<b>6 €</b>	<b>12 €</b>

\* Der Entgeltsatz beinhaltet Herstellung und Lagerung

<sup>2</sup> Externe Nutzer sind Kooperationspartner in Verbänden (z.B. BMBF, EU, DFG –Projekte, Forschergruppen, SFBs etc.) mit Marburger Wissenschaftlern. Die Regelungen zur Nutzung von Biomaterialien sind der Nutzer- und Geschäftsordnung von CBBMR zu entnehmen.

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przyradlo (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)

 <p><b>CBBMR</b> Comprehensive Biobank Marburg</p>	<p>KOSTENORDNUNG CBBMR</p>	<p><b>FB</b> <b>Rev. 02</b></p>
 <p>Philipps Universität Marburg</p>		

### 3. GESCHLOSSENE PROJEKTBIOBANKEN MIT VOTUM DER ETHIKKOMMISSION

CBBMR bietet für Studien und Verbundprojekte die Führung von geschlossenen Projektbiobanken an. Die hierin gesammelten Biomaterialien stehen ausschließlich dem Projektteam zur Verfügung. Sie dienen der Untersuchung einer a priori festgelegten Forschungsfrage. Da es sich bei dieser Form der Biobank-Nutzung um eine exklusive Nutzung für ein Forschungsteam handelt, wird/werden die durchführenden Klinik(en) an den Herstellungskosten der eingelagerten Biomaterialien beteiligt. Die kann in zweierlei Form erfolgen:

1. Beteiligung der Biobank CBBMR an Projektanträgen und direkte Einwerbung der Kosten für Biobankleistungen beim Sponsor als Drittmittel
2. Finanzierung der Probenherstellung- und Lagerung über Entgelte.

**Ad1** Bei größeren Projekten wie Langzeitstudien, SFBs, FORs oder anderen Verbundprojekten ist es empfehlenswert, die Biobank CBBMR als Drittmittelempfänger in das Konsortium aufzunehmen. Die wissenschaftliche wie administrativ-technische Verantwortung wie auch die Mittelverwaltung liegt dann ausschließlich bei der Leitung von CBBMR. Das benötigte Budget wird direkt beim Drittelgeber eingeworben und ausschließlich auf der Basis des für die Projektbiobank zu erwartenden Arbeitsvolumens kalkuliert und kann, bei Bedarf, auch personelle technische Ausstattung beinhalten.

**Ad2** Projektgruppen können beim Drittmittelgeber Kosten für die Projektbiobank einwerben und an CBBMR auszahlen. Es gelten hier die in Tabelle genannten Entgelte. Sollen über den in Tabelle 1 beschriebenen Biomaterialsatz hinaus Matrizes erstellt werden, so gelten die Entgelte wie sie in Tabelle 2 aufgeführt sind.

Wenn eine Studie ausschließlich aus Eigenmitteln der Klinik finanziert wird und kein weiterer Drittmittelgeber bereitsteht, kann der/die Projektleiter(in) einen formlosen Antrag auf Kostenreduktion in Höhe der Bereitstellungskosten stellen, in dem er/sie die Reduktion begründet (z.B. Pilotvorhaben ohne Vorarbeiten, Risikoprojekt etc.).

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przymadło (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)

**Tabelle 2 Kostenpauschalen für die Biomaterialeinlagerung\***

PBMC mit Anreicherung über Leucosept	<b>3 €</b>	<b>3 €</b>
PBMC mit CPT	<b>7 €</b>	<b>7 €</b>
Speichel	<b>3 €</b>	<b>3 €</b>

\* Der Kostensatz beinhaltet Herstellung und unbegrenzte Lagerung

Alle weiteren Matrices werden nur in vorheriger Absprache mit dem Projektteam und nach spezifischer Kostenkalkulation angeboten. DNA- und RNA-Later sowie DNA oder RNA-Extraktion aus Geweben mittel Qiagen DNA/RNA easy-Kit werden zum Materialpreis durchgeführt:

Des Weiteren kann der Projektleiter mit CBBMR die Nutzung der in CBBMR bereitstellbaren klinischen Daten vereinbaren. Hierzu ist eine Vereinbarung mit der Datentreuhandstelle, dem CCC zu schließen. Die Bereitstellung der in CBBMR verfügbaren klinischen Daten erfolgt gegen eine Bearbeitungsgebühr von 100 € bei Datensätzen <30 und 200 € bei Datensätzen > 31.

#### **4. NUTZUNG VON FFPE-ALTPROBEN AUS DER PATHOLOGIE**

Mit der Erklärung des Nationalen Ethikrats zur Nutzung von Altproben<sup>3</sup>, die vor 2004 gewonnen wurden, steht die Altprobensammlung der Pathologie für Forschungszwecke offen. Eine Nutzung der FFPE-Probensammlung ist in anonymisierter Form möglich. Die Suche nach entsprechenden geeigneten Probenmaterial ist zeitaufwendig und arbeitsintensiv. Bei Probensätzen < 30 wird eine Bearbeitungsgebühr von 100 € und ab 30 Sätzen von 200 € erhoben.

#### **5. HERSTELLUNG VON TISSUE-MICROARRAYS (TMA)**

TMA dienen dem direkten Vergleich von Gewebeproben auf einer Paraffinmatrix. CBBMR bietet diese Möglichkeit der histologischen Gewebewertung für Studententeams an. Die Kosten eines TMA-Blocks liegen bei 500 €, zusätzlich angefertigte Schnitte aus den FFPE-Block liegen bei 5 € pro Objektträger.

<sup>3</sup> Nationaler Ethikrat, 2004, Biobanken für die Forschung – Stellungnahme, Nationaler Ethikrat, Berlin

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przepadlo (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)

 <p><b>CBBMR</b> Comprehensive Biobank Marburg</p>	<p>KOSTENORDNUNG CBBMR</p>	<p><b>FB</b> <b>Rev. 02</b></p>
 <p>Philipps Universität Marburg</p>		

## 6. ZYTKINBESTIMMUNG MITTELS CBA-FLEX-FACS-BEAD-MULTIPLEX TECHNIK

Das Biobanklabor bietet eine validierte Bestimmung von Zytokinen, Chemokinen und Wachstumsfaktoren mittels der CBA-Flex-FACS-bead-Multiplex Technik für bis zu 15 Analyten an. Die Bestimmung ist für humanes und für murines Biomaterial durchführbar. Pro Zytokin (Einmalbestimmung) fallen pro Probe 3,10 € an.

Erstellt: 15.08.2018	Geprüft: 15.08.2018	Freigabe: 15.08.2018
Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle , E. Przyradlo (QMB CBBMR)	Gez.: Prof. Dr. Dr. Petra Pfefferle (Leitung CBBMR)