

NUTZER- UND GESCHÄFTSORDNUNG DER COMPREHENSIVE BIOMATERIAL BANK MARBURG CBBMR AM FACHBEREICH MEDIZIN DER PHILIPPS-UNIVERSITÄT MARBURG

Präambel

Die Comprehensive Biomaterial Bank Marburg BBMR (CBBMR) ist eine interdisziplinäre Serviceeinrichtung des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg zur treuhänderischen Sammlung von flüssigen und nicht-flüssigen (Gewebe) Biomaterialien und der dazugehörigen klinischen Daten zu Diagnosen und Prozeduren aus der Krankenversorgung.

Sichergestellt wird eine systematische Sammlung, prä-analytische Bearbeitung und Lagerung von humanem Biomaterial sowie die Erhebung und Speicherung der Biomaterial-assoziierten und klinischen Daten zu Diagnosen und Prozeduren.

CBBMR dient der Verbesserung der translationalen Forschung am Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg und ist den jeweils gültigen rechtlichen und ethischen Grundsätzen verpflichtet. Mittels dieser Nutzer- und Geschäftsordnung trägt CBBMR auch dafür Sorge, dass die einschlägigen Vorschriften und Standards durch alle Beteiligten eingehalten werden.

CBBMR ist offen für alle Mitglieder des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg zur Einbringung und Nutzung von Biomaterialien in retrospektiver wie prospektiver Form. Bereits vorhandene Biobanken, so genannte Altprobensammlungen, werden schrittweise in CBBMR aufgenommen und durch CBBMR verwaltet, soweit sie den Qualitäts- und Rechtsanforderungen genügen. Mit der Einrichtung von CBBMR erfolgt die prospektive Lagerung von Biobank- und Forschungsprojektproben der Marburger Universitätsmedizin zentral durch CBBMR.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

§ 1 Aufgaben von CBBMR

CBBMR übernimmt die treuhänderische Aufgabe der Sammlung, Verarbeitung, Lagerung und Bereitstellung/Herausgabe von Gewebe, Blut und anderen Biomaterialien für allgemein nutzbare Biomaterialien wie auch für geschlossene Sammlungen von Forschungsprojekten mit positivem Ethikvotum. Für allgemein nutzbare Biomaterialien stellt CBBMR dazugehörige klinische Datensätze zu Diagnosen und Prozeduren im Sinne eines patientenfernen Datenbestandes zusammen. Diese Daten dienen vorrangig der exakten Auswahl von Proben bei Nutzungsanfragen an CBBMR. Diese Daten können bei Bedarf in pseudonymisierter Form an die Nutzer von CBBMR weitergegeben werden.

Die für die Durchführung dieser Aufgaben nötigen Prozesse und Workflows sind systematisch in Verfahrensanweisungen hinterlegt und stellen eine qualitätskontrollierte Akquise, fachgerechte Bearbeitung und Lagerung der Biomaterialien sicher.

CBBMR stellt auf Antrag Biomaterial und zugehörige klinische Daten zu Diagnosen und Prozeduren für Forschungszwecke zur Verfügung. Voraussetzung für die Ausgabe von Biomaterial ist ein positives Ethikvotum und die Zustimmung der einsendenden Klinik zur Probenausgabe.

Bei der Erfüllung dieser Aufgaben wird sichergestellt, dass

- Rechtsvorschriften, die die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für den Betrieb einer Biobank festlegen, beachtet und eingehalten werden
- Die Sicherheit und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spenderinnen und Spender gewahrt und damit die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes eingehalten werden
- Die (Forschungs-) Interessen der Kliniken und Institute des Fachbereichs, die Biomaterialien und Daten in die CBBMR einbringen, umfassend geschützt werden.

§ 2 Infrastruktur und Finanzierung

Alleiniger Betreiber von CBBMR ist der Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg. CBBMR ist als Core Facility Biobank im Organisationsplan des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg eingerichtet. Die Mitarbeiter von CBBMR sind Beschäftigte der Philipps-Universität Marburg. Sie sind in der Aufgabenstellung der Leitung von CBBMR unterstellt.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

Zur Sicherstellung des Datenschutzes von vertraulichen Patientendaten werden die Mitarbeiter von CBBMR, die an den Schnittstellen zwischen Krankenversorgung und Biobank arbeiten, der Schweigepflicht unterstellt. Diese Verpflichtung wird schriftlich eingeholt. Es erfolgt außerdem eine Weisungsfreistellung für die Mitarbeiter der Biobank, die im Patientenkontext als Schnittstellenmitarbeiter/innen tätig sind.

Das Biobanklabor, die dazugehörigen weiteren Räumlichkeiten sowie deren Ausstattung werden durch den Fachbereich bereitgestellt.

CBBMR nutzt die gemeinsam mit der UKGM-GmbH betriebenen infrastrukturellen Einrichtungen am Universitätsklinikum wie die Zentrale Informationsverarbeitung ZIV.

Der Fachbereich Medizin und CBBMR verpflichten sich zur nachhaltigen Finanzierung von CBBMR. Diese erfolgt mit Mitteln des Fachbereichs Medizin und mit von CBBMR selbst eingeworbenen Drittmitteln sowie Einnahmen aus Nutzungsentgelten, die in einer Kostenordnung festgelegt sind.

CBBMR verpflichtet sich zur sparsamen Haushaltsführung.

§ 3 Aufbau, Struktur und Organisation

Aufbau und Struktur sowie die Prinzipien des begleitenden, normierten, einer externen Zertifizierung unterliegenden Qualitätsmanagements sind im Grundkonzept von CBBMR dargelegt.

Basierend auf der Datenschutzgrundverordnung (DGSVO) und dem Hessischen Datenschutzgesetz sind Sicherung und Schutz aller in CBBMR erhobenen Daten, deren Verarbeitung und deren Verwendung im Datenschutzkonzept von CBBMR festgelegt. Dieses Konzept liegt dem Hessischen Datenschutzbeauftragten vor und wurde vom Datenschutzbeauftragten der UKGM-GMBH und des Fachbereichs votiert.

Alle in CBBMR durchgeführten Prozesse sind durch die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin an der Philipps-Universität Marburg votiert worden. CBBMR verpflichtet sich, Änderungen und Erweiterungen für Sammlungen in CBBMR der Ethikkommission zur Votierung vorzulegen.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

Wissenschaftliche und geschäftsführende Leitung von CBBMR

Der Leitung von CBBMR obliegt die fachliche und operative Organisation und Führung. Die Leitung repräsentiert CBBMR im Fachbereich und Universität und gegenüber externen Partnern, Organisationen und Gremien.

Die Leitung von CBBMR ist dem Dekan des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg unterstellt. Entsprechend der „Allgemeinen Ordnung der *Core Facilities* des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg vom 19.06.2015“ besteht eine jährliche Berichtspflicht gegenüber dem Dekan des Fachbereichs Medizin. Der Finanzhaushalt von CBBMR kann jederzeit einer Prüfung durch den Dekan unterzogen werden.

Biobank-Beauftragte

Biobank-Beauftragte (BB) vertreten die Kliniken und Institute gegenüber der CBBMR. Die BB werden von den Klinik- und Institutsleitungen benannt.

Sie fungieren als wechselseitiger Ansprechpartner in der Kommunikation zwischen CBBMR und der/des jeweilige(n) Klinik/Instituts. Diese Funktion betrifft sowohl die Biomaterialeinsendung- und Nutzung durch die Klinik/das Institut wie auch die Einrichtung von Projektbiobanken.

Des Weiteren fungieren BB in ihrer Klinik/ihrem Institut als Multiplikator für Mitteilungen aus CBBMR.

Bei der Benennung des/der BB ist darauf zu achten, dass der/die BB Erfahrung mit der Biomaterialsammlungen hat und die Interessen der Klinik/des Instituts, von der sie benannt wurden, fachlich und organisatorisch vertreten kann.

Aus fachspezifischen Gründen können auch mehrere BB von einer Klinik/eines Instituts benannt werden, wobei CBBMR dann deren jeweilige Zuständigkeit bekannt zu geben ist.

Die Funktionsperiode einer/eines BB ist zeitlich nicht begrenzt und endet mit der Abberufung durch die Klinik/das jeweilige Institut.

Neu benannte BB erhalten durch CBBMR eine Schulung zu ihren Aufgaben und werden im Laufe ihrer Tätigkeit regelmäßig über Neuerungen und Änderungen in CBBMR informiert.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC), Gez.	Freigabe: Dekanat Gez.
--	--	---------------------------

§ 4 Allgemeine Biobank in CBBMR

Die allgemeine fachbereichsweite Biobank (Allgemeine Biobank) ist modular aufgebaut und wird als klinische Sammlung in CBBMR geführt. Die beiden in der Aufbauphase etablierten Module sind das

- Modul 1 „Tumor und Inflammation“, die Tumor-Biobank des Anneliese Pohl Krebszentrums - CCC Marburg und das
- Modul „SynChron“- chronisch-entzündliche Erkrankungen“.

Daneben wird eine Kontrollblutbank zur Bereitstellung von Blutproben von gesunden Probanden geführt.

Die Modulerweiterung durch Biomaterialien aus anderen Forschungsfeldern erfolgt konsekutiv. Ein weiteres Modul wird dann eingerichtet, wenn sich Kliniken und Institute zu einem neuen Krankheitsschwerpunkt in strukturierten Konsortien und Verbänden zusammenschließen und damit eine Anschubfinanzierung durch Drittmittel gewährleisten. Die Einrichtung eines neuen Moduls kann erst nach Erteilung eines positiven Votums der Ethikkommission erfolgen.

Auf der Prozessebene werden die Module der Allgemeinen Biobank in CBBMR von zwei Materialbanken getragen: der Gewebebank und der Flüssigmaterialbank. Die Etablierung und Verstetigung der Materialbanken wird durch die gemeinsame zentrale Struktur im IT- und QM in CBBMR wesentlich unterstützt. Zur Durchführung dieser Aufgaben bedient sich CBBMR einer standardisierten IT-Plattform.

§ 5 Geschlossene Projektbiobanken

Projektbiobanken werden als geschlossene Biobanken geführt und stehen ausschließlich dem Projektteam zur Nutzung zur Verfügung. Die Sammlung und Lagerung dieser Biomaterialien humanen Ursprungs, die gezielt für Forschungsprojekte mit entsprechendem Ethikvotum akquiriert und nicht aus der Allgemeinen Biobank entnommen werden, erfolgt ab dem 15. Juli 2015 ausschließlich zentral in CBBMR. Die Konditionen können in einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Projektleiter und CBBMR festgelegt werden.

Entgelte für den Aufbau, die Weiterführung, die Bestandshaltung sowie die Verwaltung der Projektbiobank sind in der Kostenordnung geregelt. Bei direkter Einwerbung von Drittmitteln zur Finanzierung der Projektbiobank durch CBBMR erfolgt die Kalkulation der Sachkosten durch CBBMR auf der Basis der Entgeltordnung.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC), Gez.	Freigabe: Dekanat Gez.
--	--	---------------------------

CBBMR kann durch die Einwerbung von Drittmitteln Personalaufstockungen und Personalrefinanzierungen durchführen und, soweit durch den Drittmittelgeber bewilligt, Investitionen tätigen.

§ 6 Altprobensammlungen

CBBMR bietet die Möglichkeit, bereits bestehende Sammlungen von Biomaterialien und/oder Daten in die zentrale Biobanklagerung und/oder in das Datensystem zu integrieren. Es ist eine gesonderte Kooperationsvereinbarung zu schließen. Die Vereinbarung umfasst, dass

- der Einsender festlegt, wer als BB für diese Sammlung bestellt wird
- die Verwaltung der Biomaterialien und/oder Daten CBBMR überantwortet wird
- alle gültigen Vorgaben und Rahmenbedingungen dieser Nutzer- und Geschäftsordnung akzeptiert werden
- bei Abgabe von Biomaterialien und/oder Daten an dritte die Rechte der Einsender berücksichtigt werden
- der Einsender die Versicherung übernimmt, dass bei der eingebrachten Biomaterial/Datensammlung alle zum Zeitpunkt der Sammlung der Biomaterialien geltenden rechtlichen und ethischen Grundsätze beachtet wurden
- zur Dokumentation der Biomaterialien das CBBMR IT-System CentraXX Marburg genutzt wird und/oder ein geeignetes Datenformat zur Datenintegration vorgeschrieben werden kann
- Lagergerätschaften, soweit in der Klinik/im Institut vorhanden, für die Lagerung der Sammlung durch CBBMR genutzt werden können, wobei das Lagergerät weiterhin im Eigentum der Klinik/des Instituts verbleibt. Hierbei trägt CBBMR Sorge dafür, dass Sammlungen ausschließlich in Lagergeräten verwahrt werden, die an ein zentrales Alarmsystem angeschlossen sind
- im Falle einer Havarie Ersatzgeräte von CBBMR zur Verfügung gestellt werden und eine sachgerechte Umlagerung der Biomaterialien durch CBBMR gewährleistet ist
- der Einsender das Recht hat, den Lagerstatus der von ihm eingebrachten Biomaterialien jeder Zeit zu erfragen sowie Lagerprotokolle anzufordern.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

§ 7 Weitere wissenschaftliche Leistungen von CBBMR

Mit Einrichtung eines Zellkulturlabors stellt CBBMR Zellkulturen aus Primärproben für die Forschung nach standardisierten und qualitätskontrollierten Verfahrensanweisungen bereit. Dies umfasst:

- Primärkulturen aus Tumormaterial
- Anreicherungen von Begleitzellen aus Tumorgeweben
- Organoide

Bei Nutzung dieser Proben hat der Nutzer einen entsprechenden Passus über die Herstellung dieser Biomaterialderivate durch die Biobank in die Patienteninformation einzufügen. Eine Herstellung von weiteren Derivaten aus diesen Kulturen durch den Nutzer darf nur mit einem entsprechenden Votum der Ethikkommission und mit Zustimmung von CBBMR erfolgen. Die Weitergabe der Kulturen und deren Derivate an Dritte ist nicht erlaubt.

In Kooperation mit dem Institut für Pathologie können Tissue-Micro-Arrays in CBBMR erstellt werden. Des Weiteren bietet CBBMR die Durchführung eines Zytokinassays auf der Basis der Multi-Plex-FACS-Array-Technik an. Beide Verfahren sind standardisiert und werden regelmäßig qualitätskontrolliert.

Die Kosten des jeweiligen Angebots sind der Kostenordnung von CBBMR zu entnehmen.

§ 8 Nutzung der Biomaterialien und Daten, Veröffentlichung/Bekanntgabe von Untersuchungsergebnissen

Einsendung von Biomaterialien

Alle Kliniken des Universitätsklinikums Marburg (Einsender) können Biomaterialien für die Allgemeine Biobank in CBBMR nach Einwilligung des Patienten/Probanden (Spenders) einsenden. CBBMR fungiert als Treuhänder für die in der Biobank gelagerten Biomaterialien und hat *per se* keine eigenen Nutzungsrechte an den in CBBMR gelagerten Biomaterialien.

Lagerung von Biomaterialien

CBBMR nutzt ein 2D-Code basiertes Lagersystem, unter dem die Biomaterialien im Biobank-Information- und Managementsystem geführt werden, die Auslesung des Codes durch den Nutzer bei Probenausgabe wird durch CBBMR über Leihscanner sichergestellt.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

CBBMR behält sich aus ökonomischen und ökologischen Gründen vor, das Biomateriallager in verdichteter und chaotischer Form zu führen. Jede einzelne eingesendete Probe muss daher kenntlich gemacht, eindeutig etikettiert und in einem Begleitdokument entsprechend gelistet werden.

Ausgabe von Biomaterialien

Das Entscheidungsrecht zur Nutzung der Biomaterialien liegt beim Einsender. Möchten andere zum Fachbereich Medizin gehörende Wissenschaftler (auch CBBMR selbst) auf Biomaterialien in CBBMR für Forschungszwecke zugreifen, so muss das Einverständnis des Einsenders eingeholt werden. Potenzielle Nutzer von Biomaterialien aus CBBMR reichen dazu den Ethikantrag zum geplanten Vorhaben ein, in welchem die wissenschaftliche Fragestellung, das Ziel und das Arbeitsprogramm des geplanten Forschungsvorhabens beschrieben werden. Handelt es sich beim Antragsteller nicht um den Einsender des Biomaterials wird dieser um eine schriftliche Stellungnahme zur Freigabe der Biomaterialien gebeten.

Fachbereichs-externen Personen ist eine mittelbare Nutzung in Kooperation mit einem Forschungspartner des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg möglich.

CBBMR ist Mitglied der *German Biobank Alliance* (GBA). Biomaterialien können im Sinne der Forschungsk Kooperation unter Einverständnis des Einsenders an andere Biobanken in der GBA abgegeben werden. CBBMR kann bei Biomaterialanfragen auf Biomaterialien von anderen Biobanken der GBA zurückgreifen, wenn diese durch die Partnereinrichtungen bereitgestellt werden können.

CBBMR obliegt die Verfügbarkeitsprüfung für Biomaterialien/Daten, die für ein Forschungsprojekt zur Verfügung gestellt werden sollen, ebenso die abschließende Qualitätskontrolle der auszugebenden Biomaterialien und die eigentliche Materialausgabe.

Eine Herausgabe von Biomaterialien und Daten durch CBBMR kann erst nach positivem Entscheid der Ethikkommission erfolgen. Dieses ist CBBMR vor Ausgabe der Biomaterialien vorzulegen.

Die Nutzung von Biomaterialien aus CBBMR ist über Kostenordnung der Biobank festgeschrieben.

Diese Regelungen gelten auch für die Nutzung von Biomaterialien aus bereits bestehenden Sammlungen, die nachträglich in CBBMR eingegliedert wurden (Altprobensammlungen).

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

Umgang mit Biomaterialien aus der Biobank CBBMR

Über den Materialverbrauch ist vom Nutzer Buch zu führen. Materialien, welche nicht für das genehmigte Projekt verbraucht werden, sind an CBBMR zurückzugeben, soweit diese nach den Qualitätsstandards von CBBMR gelagert wurden. CBBMR verpflichtet die Nutzer zum materialsparen.

Der Nutzer verpflichtet sich, Angaben über die durchgeführten Analyseverfahren und die dadurch erzielten Ergebnisse CBBMR zeitnah zugänglich zu machen.

§ 9 Veröffentlichung und Bekanntgabe von Untersuchungsergebnissen

Bei der Verwertung von Biomaterial- und Daten aus CBBMR im Rahmen einer Veröffentlichung (mündlich oder schriftlich) wird die Leistung von CBBMR durch Nennung in der Danksagung berücksichtigt. Bei Verwertung von Ergebnissen z.B. in Form von Patentschriften wird sichergestellt, dass der Betreiber von CBBMR, der Fachbereich Medizin, in angemessener Weise berücksichtigt wird. Sollten wissenschaftliche Leistungen von CBBMR-Mitarbeitern oder von Einsendern der Biomaterialien in solche Verwertungen/Veröffentlichungen einfließen, ist eine entsprechende Autorenschaft zu berücksichtigen. Die Verwertungsrechte des Einsenders sind entsprechend zu wahren.

CBBMR kommt der Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit nach, indem publizierte Ergebnisse auf der Internetseite von CBBMR www.ccbmr.de in allgemeinverständlicher Form vorgestellt werden.

§ 10 Qualitätssicherung

CBBMR verpflichtet sich zur jährlichen externen Zertifizierung nach DIN ISO 9001 in der aktuellen Versionsnummer. Dazu werden alle in CBBMR durchgeführten Prozesse qualitätsgesichert und standardisiert durchgeführt, dokumentiert und von einem Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) regelmäßig intern auditiert. CBBMR verpflichtet sich

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

§ 11 Auflösung von CBBMR

Rechtsnachfolger ist der Fachbereich Medizin. Im Falle einer Auflösung der Biobank kann die Biomaterial- und Datensammlung mit Zustimmung der Ethikkommission und des Datenschutzes (bzw. unter Beachtung von dessen Auflagen) an die jeweiligen Einsender oder an andere, öffentlich-rechtliche Forschungsinstitutionen übertragen werden, die zumindest den gleichen ethisch-rechtlichen Ansprüchen und Qualitätsstandards genügen. Eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig. Die klinischen Daten zu Diagnosen und Prozeduren verbleiben in der Verfügung der jeweiligen datenerhebenden Stellen.

Die Daten der Biomaterialienverwaltung werden nach Übertragung oder Vernichtung der Biomaterialien gelöscht. Dies gilt auch für Daten der Projektdokumentation. Die ordnungsgemäße Abwicklung der Auflösung der CBBMR wird vom behördlichen Datenschutzbeauftragten überwacht.

§ 12 In- und Außerkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit Veröffentlichung auf der Universitätsinternetseite von CBBMR <http://www.uni-marburg.de/fb20/forschung/corefacilities/biobank> in Kraft und gilt bis auf Widerruf.

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.

Anhang

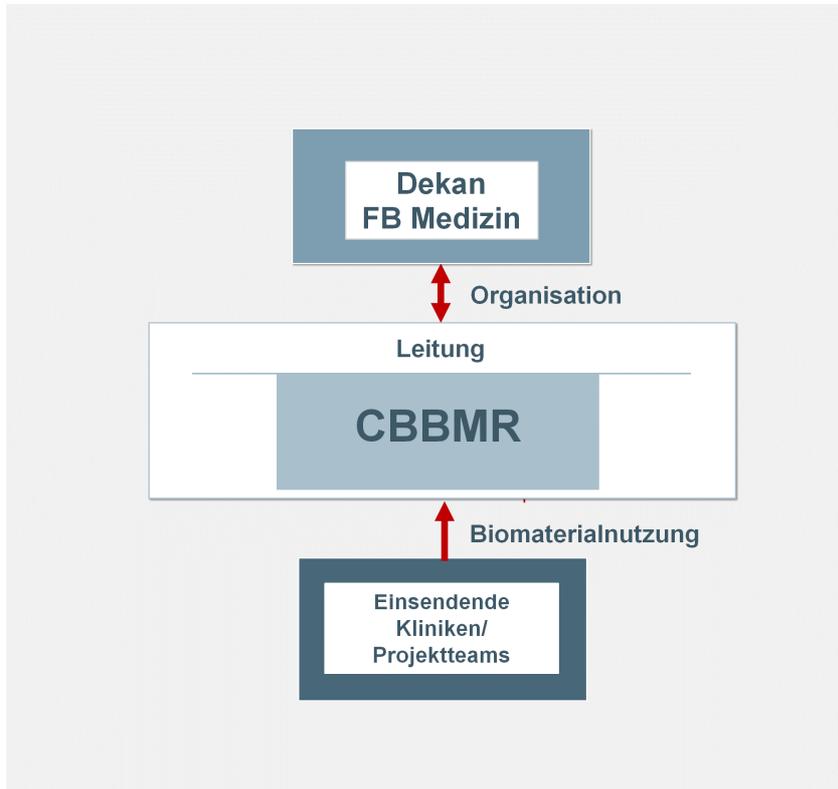


Abbildung 1: Organisationsstruktur CBBMR

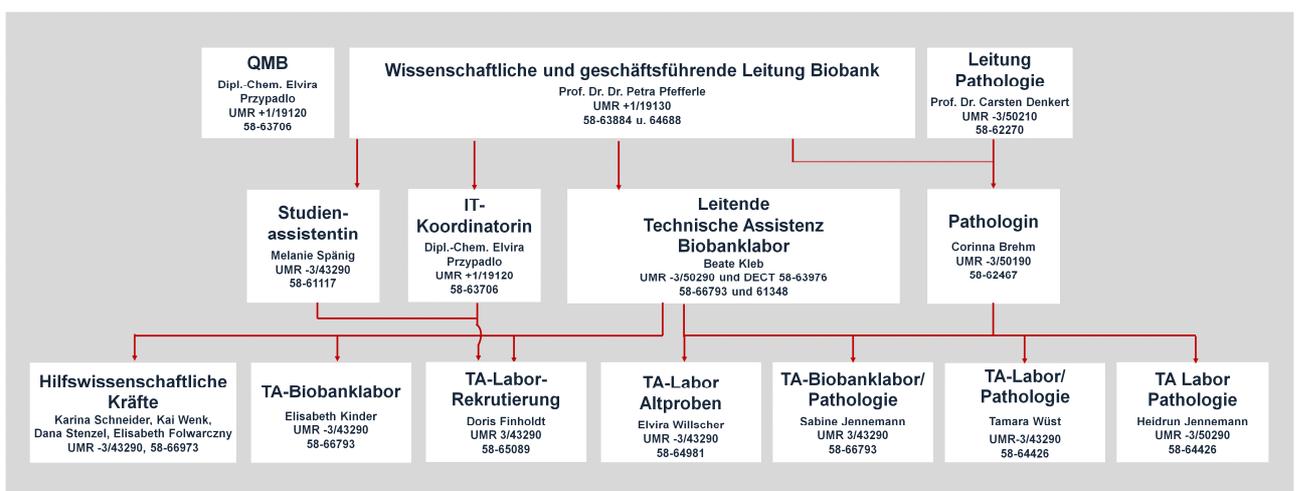


Abbildung 2: Organigramm CBBMR

Erstellt: Prof Dr. Dr. Petra Ina Pfefferle 16.04.2019	Geprüft: Dr. Martin Middeke (CCC),	Freigabe: Dekanat
Gez.	Gez.	Gez.