

Vorstandssitzung am	Dienstag, den 14.05.2024
Tagesordnungspunkt	TOP 11
Beschlussvorlage zur	Entscheidung
Bezeichnung des Themas / Betreff	Verabschiedung von Satzung und Nutzerordnung ibdw
Anlagen	Satzung und Nutzerordnung
Ersteller der Vorlage	ibdw – Prof. Roland Jahns
Verteiler für den Vorstandsbeschluss	ibdw – Prof. Roland Jahns

I. Sachverhalt: Verabschiedung des Vorstandes von Satzung und Nutzerordnung der ibdw

Die Satzung und Nutzerordnung der ibdw wurde neu überarbeitet und wird dem Klinikumsvorstand zur Abstimmung vorgelegt.

In der Satzung wurden im Wesentlichen Anpassungen vorgenommen, die durch die Einrichtung des Gremiums „ibdw Use & Access Committee“ (Beschluss Vorstand vom 28.03.2019) und nun erfolgreicher Zusammenführung mit dem „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg, erforderlich geworden sind.

Der Abschnitt: „Interner Wissenschaftliche Beirat (ibdw Scientific Advisory Board)“ wurde entfernt.

II. Beschlussvorschlag: Genehmigung

Der Klinikumsvorstand nimmt die vorliegende Satzung und Nutzerordnung der ibdw zur Kenntnis und stimmt dem zu.

III. Beschluss des Klinikumsvorstands:

☒ Zustimmung -- ☐ Zurückstellung -- ☐ Ablehnung -- ☐ Zur Kenntnis genommen

IV. Protokollauszug (nur falls abweichend von Beschlussvorschlag):

[Ergänzung zum Beschluss]

Würzburg, den 14.08.2024	
--------------------------	--

Rahmenbedingungen für die Nutzung der Dienstleistung der ibdw

ibdw-Nutzerordnung

Version 01: Beschlossen durch Steering
Committee der ibdw am 24.03.2022

Version 02: Redaktionelle Änderungen,
Aktualisierung nach Satzungs-Anpassung
03/2024. Beschlossen durch Steering
Committee der ibdw am 21.03.2024

Dr. Jörg Geiger, ; Stepper Denise

Inhalt

Präambel	4	2.9	Projekt/Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)	24
Grundprinzipien	6	2.10	MII-Nutzungsantrag (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg im Rahmen der Medizininformatik- oder NUM-Initiative).....	25
Regelungszweck	6	2.10.1	Nutzungsantrag MeDIC.....	26
Rechtsgrundlage der Gewinnung von Bioproben und Erhebung von Daten	6	2.10.2	Gewährleistung des Datenschutzes.....	27
A Standort-übergreifende Nutzungsprojekte im Rahmen der MII	8	2.10.3	Kontaktaufnahme mit Patienten/Probanden, identifizierende Daten	28
A.1 Begriffsbestimmungen und Definitionen	8	2.10.4	Haftung/Ausscheiden der verantwortlichen Person/Nutzerwechsel	28
A.2 Grundlagen und Zweck der Nutzung von Proben und Daten	13	2.10.5	Rechtsfolgen (Verstöße), Entziehung/Beschränkung der Nutzungsrechte	29
2.1 Rechtsgrundlage der Nutzung von Proben und zugehörigen (Patienten-)Daten.....	13	C	Anforderung von Dienstleistungen der ibdw	30
2.2 Nutzungsrechte an Bioproben und zugehörigen (Patienten-)Daten	13	C.1	Dienstleistungen der ibdw	30
2.3 Grundsätze der Nutzung	13	1.1	Allgemeines	30
2.4 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags/Nutzungsvertrags (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)	15	1.2	Nutzungsantrag (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg unabhängig von oder außerhalb der Medizininformatik- oder NUM-Initiative).....	30
2.5 Keine Ableitung einer Förderung	15	1.2.1	Nutzungsantrag auf Proben/Daten (Broad Consent) ibdw	31
2.6 Berichterstattung und Informationspflicht	15	1.2.2	Gewährleistung des Datenschutzes.....	32
2.7 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).....	16	1.2.3	Kontaktaufnahme mit Patienten/Probanden.....	33
2.8 Publikation und Nutzung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).....	16	1.2.4	Haftung/Ausscheiden der verantwortlichen Person/Nutzerwechsel	33
2.9 Projekt/Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).....	17	1.2.5	Rechtsfolgen (Verstöße), Entziehung/Beschränkung der Nutzungsrechte	34
B Nutzung von Dienstleistungen der ibdw	19	1.2.6	Dienstleistungen der ibdw und Projektregistrierung (Bioproben-Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)	34
B.1 Begriffsbestimmungen und Definitionen	19	1.3	Beratung, Qualitätsmanagement und Schulung	34
B.2 Grundlagen und Zweck der Nutzung von Proben und Daten	21	1.3.1	Leistungsumfang	34
2.1 Rechtsgrundlage der Nutzung von Proben und Daten	21	1.3.2	Haftungsausschluss.....	35
2.2 Nutzungsrechte an Bioproben und zugehörigen (Patienten-)Daten	21	1.4	Informationstechnik und Logistik.....	35
2.3 Grundsätze der Nutzung	21	1.4.1.1	Informationstechnik	35
2.4 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags/Nutzungsvertrags (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)	22	1.4.1.2	Leistungsumfang	35
2.5 Keine Ableitung einer Förderung	23	1.4.2	Logistik.....	35
2.6 Berichterstattung und Informationspflicht	23	1.4.3	Leistungsumfang	36
2.7 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).....	23	1.5	Mängel und Haftung.....	36
2.8 Publikation und Nutzung der Ergebnisse (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).....	24	1.6	Erfassung und Einlagerung von Proben	36
		1.6.1	Prinzipien der Probenerfassung	36
		1.6.2	Materialarten	37
		1.6.3	Sammlung	37
		1.6.3.1	ibdw („Broad Consent) – Sammlung	37

1.6.3.2	Prospektive Projekt – Sammlung.....	37
1.6.3.3	Projektspezifische Sammlung	37
1.7	Lagerung	38
1.8	Auslagerung	38
1.8.1	Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg („Broad Consent)	38
1.8.1.1	Probenanfrage und Entscheidungsprozesse (Broad Consent-Bioproben)	38
1.8.1.2	Probenabgabe (Broad Consent-Bioproben)	39
1.8.1.3	Würdigung der ibdw	39
1.8.2	Projektspezifische und prospektive Sammlungen	39
1.8.2.1	Würdigung der ibdw	39
1.8.3	Transport.....	40
1.8.4	Gefahrübergang und Haftung	40
1.9	Erfassung und Speicherung von Daten	40
C.2	Richtlinien für die Sammlung und Einlagerung von Proben	40
2.1	Flüssigproben	40
2.2	Gewebeproben	41
2.3	Verarbeitete/gefrorene Proben	42
2.4	Gewährleistung/Haftung	42
C.3	Richtlinien für Probensammlungen	42
3.1	Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg (auf Basis des „Broad Consent der ibdw oder der MII)	42

3.2	Prospektive Projektsammlungen (befristet ILV, Drittmittel-Einwerbung geplant)	43
3.3	Projekt-spezifische (Studien-)Sammlungen (befristet ILV oder Drittmittel)	43
3.4	Daten	43
3.5	Gewährleistung/Haftung	44
3.6	Forschungsergebnisse ausgegebener „Broad Consent Proben	44
D	Anhang.....	45
D.1	Geltungsbereich.....	45
D.2	Mitgeltende Dokumente	45
D.3	Verweise	45
D.4	Änderungsdienst	47

Präambel

Die ibdw ist die zentralisierte Biobank der Medizinischen Fakultät Würzburg und eine gemeinsame Einrichtung der Julius-Maximilians-Universität (JMU) und des Universitätsklinikums Würzburg (UKW).

Die Julius-Maximilians-Universität (JMU) und das Universitätsklinikum Würzburg (UKW) sind selbständige Rechtspersonen, die zur sprachlichen Vereinfachung nachfolgend als „Universitätsmedizin Würzburg“ bezeichnet werden. Träger von Rechten und Pflichten können jeweils nur die JMU oder das UKW sein.

Die ibdw ist eine eigenständige, also keiner bestimmten Klinik oder keinem Institut der Fakultät zugeordnete Einrichtung. Als zentrale Einrichtung ist sie Bestandteil der Forschungsinfrastruktur der Medizinischen Fakultät Würzburg.

Durch die Einbindung in die nationale Biobanken-Infrastruktur (German Biobank Alliance, GBA) und die europäische Forschungs-Infrastruktur (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium, BBMRI-ERIC) operiert die ibdw auch im nationalen und internationalen Kontext und stellt ihre Dienste somit auch Forschern außerhalb der der Universitätsmedizin Würzburg zur Verfügung.

Oberstes Leitungsgremium ist das aus Vertretern von Fakultät, JMU und UKW zusammengesetzte ibdw-Steuerungskomitee (ibdw-Steering Committee; siehe auch: Satzung der ibdw [1]). Die ibdw ist eine **unabhängig und unparteiisch** agierende Einrichtung, die von Fakultät und Klinikum ein eigenes, jährlich neu festzulegendes Budget zugewiesen bekommt und jährlich vor dem ibdw-Steering Committee berichten und Rechenschaft über das Geschäftsjahr ablegen muss.

Für alle Mitarbeiter der ibdw ist die Einhaltung der Regelungen, die vom UKW-Vorstand zur Unparteilichkeit verabschiedet wurden, verpflichtend. Dazu zählen unter anderem die Regelungen zur Annahme von Belohnungen, Geschenken und sonstigen Vorteilen, die Antikorruptions-Richtlinie des UKW, der UKW-Verhaltenscodex zur Compliance [2] sowie die Regelungen und Richtlinien für Kooperations-Vereinbarungen und Absprachen mit privatwirtschaftlichen Unternehmen. Alle Mitarbeiter der ibdw unterliegen der Verschwiegenheit entsprechend dem Dienstgeheimnis, sowie den Regelungen der Dienstvereinbarungen des UKW [3].

Die Mitarbeiter der ibdw behandeln alle Informationen, Angaben und Vereinbarungen zu Projekten und Informationen über Nutzer stets vertraulich. Innerhalb der ibdw ist die Wahrung der Vertraulichkeit durch Verwendung von Passwörtern, personalisierten Zugangsberechtigungen und der doppelten Pseudonymisierung von Bioproben und zugehörigen Daten sichergestellt.

Die **Kern-Aufgabe der ibdw** besteht darin, den Forschern der Universitätsmedizin Würzburg Dienstleistungen zur qualitätskontrollierten Übernahme, Aufbereitung, Verarbeitung, Verwaltung, Lagerung und Bereitstellung von flüssigen und festen Humanen Bioproben sowie der zugehörigen Daten zur Verfügung zu stellen.

Zugehörigen Daten umfassen alle Daten zur probenbezogenen Arbeitsabläufe in der ibdw, um die Suche nach geeigneten Proben und Beurteilung deren Gebrauchstauglichkeit zu ermöglichen, sowie ihre Eigenschaften, Qualität und Authentizität zu belegen. In Übereinstimmung mit der Satzung der ibdw werden keine darüberhinausgehenden Daten an die ibdw übermittelt oder von der ibdw vorgehalten. Spenderdaten, wie etwa klinische oder biometrische Daten, können ausschließlich über das Medical Data Integration Center (MeDIC) Würzburg auf Antrag aus dem Clinical Datawarehouse

des UKW (PaDaWaN, gehostet vom Servicezentrum Medizininformatik (SMI) des UKW) zur Verfügung gestellt werden.

Zur Umsetzung dieser Ziele wurden neben der technischen Harmonisierung der Biobank-Prozesse vor allem auch organisatorisch einheitliche sowie rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für die Gewinnung ebenso wie für den Zugang zu und die wissenschaftliche Nutzung von Bioproben von den an der ibdw beteiligten Einrichtungen/Institutionen in der **Nutzerordnung der ibdw** festgelegt.

Mit der Nutzerordnung der ibdw soll eine transparente und effiziente Verwendung von Proben und Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung (Art. 5 Absatz 3 Grundgesetz) unter Einhaltung datenschutzrechtlicher und ethischer Grundsätze sichergestellt werden. Hierbei stehen insbesondere die berechtigten Interessen der Probenspender, Patienten und Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte als auch die Interessen der beteiligten Institutionen und Forscher im Fokus. Die Nutzerordnung der ibdw orientiert sich unter anderem an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Forschungsinfrastrukturen [4], den "Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres" der OECD [5] und der WMA Deklaration "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" in jeweils gültiger Fassung. [6].

Die Nutzerordnung der ibdw

- Übernimmt für alle Nutzungsprojekte (Daten und ggf. Bioproben) im Rahmen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten **Medizininformatik-Initiative (MII)** die zwischen den deutschen Universitätskliniken abgestimmte standort-übergreifende Nutzungsordnung mit den in der MII entwickelten übergreifenden Vertragsmustern, die auch für das **Netzwerk der Universitätsmedizin (NUM)** gelten. (**Teil A**)
- Legt die Rahmenbedingungen und die Verfahren zur Nutzung von Bioproben und zugehörigen Daten fest, die am UKW auf Basis einer breiten Einwilligung (**ibdw „Broad Consent“** bzw. **MI-IB**-Broad Consent) gesammelt wurden (**Teil B**)
- Legt die Rahmenbedingungen für die Anforderung von Dienstleistungen der ibdw bei Probensammlungen für **spezifische Projekte innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** (die nicht im Rahmen der MII oder des NUM-Netzwerks durchgeführt werden) sowie die dazugehörigen Verfahren zur Registrierung, Entwicklung, Durchführung und Abrechnung der Probensammlung fest (**Teil C**).
- Gibt die Voraussetzungen und Verfahrensweise zur Anbindung von Einsendern (Kliniken/Abteilungen) aus der **Medizinischen Fakultät Würzburg oder des UKW** vor (**Teil C**).

Die Nutzerordnung der ibdw regelt somit *sowohl* die Verfahren zur standort-übergreifenden und lokalen Nutzung von "Broad Consent" Bioproben und Daten *als auch* die Bedingungen für die Sammlung von Proben auf Basis des "Broad Consent" oder auf Basis von projektspezifischen Einwilligungserklärungen sowie die Nutzung von Dienstleistungen der ibdw durch Einrichtungen und Forscher der Universitätsmedizin Würzburg oder außerhalb der Zuständigkeit von JMU oder UKW.

Grundprinzipien

Regelungszweck

Mit der Nutzungsordnung soll im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung eine transparente und möglichst effiziente, d.h. sowohl für die Patientenversorgung als auch für die medizinische Forschung gewinnbringende Nutzung von Bioproben und der zugehörigen, verfügbaren Patientendaten unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten und betroffenen Personen am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte einerseits, sowie der Interessen der ibdw und aller beteiligten Kliniken und Institutionen von UKW und JMU andererseits, erreicht werden. Neben der Nutzungsordnung sind ergänzend die jeweils aktuell gültigen gesetzlichen Vorschriften, insbesondere die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, auf Landes-, Bundes- und EU-Ebene, Regelungen des Bayerischen Landes-Krankenhausrechts, Vorgaben des ärztlichen Berufsrechts, Gesetze zu Patenten und Urheberrechten sowie ggf. weitere rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte in der klinischen Versorgung (BGB) oder in klinischen Prüfungen oder Studien (AMG, MPG, BOÄ) sowie zur guten wissenschaftlichen Praxis [7, 8] zu beachten.

Rechtsgrundlage der Gewinnung von Bioproben und Erhebung von Daten

Bioproben und gegebenenfalls dazugehörige biometrische oder klinische Daten können grundsätzlich nur auf der Grundlage einer freiwilligen, informierten Einwilligung der betreffenden Personen oder deren gesetzlichen Vertretung gesammelt bzw. erhoben werden. Für die „Broad Consent“ Proben-sammlung der ibdw findet hierbei eine breite Einwilligungserklärung [9, 10], basierend auf dem Mustertext des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen [11] Anwendung. Die Sammlung von Bioproben und Erhebung von Patientendaten im Rahmen der MII erfolgen mit der harmonisierten, modularen breiten Einwilligungserklärung der MII basierend auf dem Mustertext der MII [12]. Die Einwilligung eines Spenders ist erst nach bedarfsgerechter, persönlicher Aufklärung zusammen mit einer umfassenden schriftlichen Patienteninformation und angemessener Bedenkzeit möglich. Die Einwilligung ist nicht an Leistungen oder Vorteile gekoppelt und erfolgt freiwillig und schriftlich.

Werden für eine Studie oder ein Forschungsprojekt Bioproben und/oder Daten von Spendern benötigt so liegt es in der Verantwortung des Studienleiters oder Projektleiters die notwendigen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen zu erfüllen. Vor der Übernahme eines Auftrags zur Sammlung von Bioproben überprüft die ibdw das Vorliegen eines positiven Votums bzw. einer Befreiung (Waiver oder Kurzbescheinigung) der zuständigen Ethikkommission. Eine studienspezifische Einwilligung zur Sammlung von Bioproben und/oder Daten (z.B. im Rahmen klinischer oder epidemiologischer Studien) kann selbst eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke vorsehen oder, bevorzugt, durch eine breite Einwilligungserklärung der ibdw [9] oder MII ergänzt werden.

Die Spender von Bioproben und/oder Daten können ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf hat keine nachteiligen Folgen für den Spender (Patienten oder Probanden) und bezieht sich immer nur auf eine zukünftige Verwendung der Bioproben und Daten. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Proben und Daten bis zum Zeitpunkt des Widerrufs wird hierdurch nicht berührt.

Widerruft ein Patient seine Einwilligung so dürfen die zur Nutzung bereitgestellten Bioproben und Daten nicht länger für laufende oder weitere Nutzer-Projekte genutzt werden. Die Umsetzung des Widerrufs erfolgt durch das UKW bzw. die Vernichtung der Bioproben durch die ibdw gemäß den dort einschlägigen Verfahren.

A Standort-übergreifende Nutzungsprojekte im Rahmen der MII

A.1 Begriffsbestimmungen und Definitionen

Für den Teil A sind die folgenden, im Rahmen der MII harmonisierten, Begriffsdefinitionen anzuwenden.

Die **Begriffsbestimmungen** bezeichnen zunächst konkrete Entitäten und Sachverhalte beim *standort-übergreifenden Austausch von Bioproben und Patientendaten im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII)* des Bundes (BMBF); diesen folgen Rollenbegriffe, die dadurch charakterisiert sind, dass sie in den einzelnen konkreten Antrags- oder Nutzungsverfahren der MII durch verschiedene Akteure ausgefüllt werden können.

1.1 Patientendaten

pseudonymisierte Einzelangaben und Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse von Patientinnen und Patienten der Universitätsmedizin Würzburg, die anlässlich ihrer Untersuchung und Behandlung erhoben wurden und mit ihrer Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen oder für den Zugriff im Wege verteilter Analysen bereitgestellt werden (z. B. Daten aus Arztbriefen, Krankengeschichten oder Befunden sowie Daten aus medizinischen Untersuchungen, wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbilder, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, einschließlich Untersuchungen der Erbsubstanz, beispielsweise auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

1.2 Bioproben und zugehörige Daten

- a) Bioproben sind sämtliche biologische Materialien, die im Einzelfall von Patienten gewonnen und anschließend mit entsprechender Einwilligung oder auf Basis einer anderen Rechtsgrundlage zur Nutzung für Forschungszwecke überlassen und in der **ibdw** gelagert werden. Darunter fallen z. B. Blut, Serum, Plasma, mikrobiologische Mund- und Rachenabstriche, Harn, Speichel, Biopsien und Gewebe sowie daraus gewonnene Materialien oder Derivate wie zum Beispiel Blutbestandteile, DNA oder RNA und Gewebeschnitte.
- b) Zugehörige Daten sind ausschließlich Daten zur Dokumentation der Biobankprozesse, wie etwa Verarbeitungszeiten, Lagertemperaturen, verwendete Stabilisatoren usw.

1.3 Machbarkeits-Anfrage (Feasibility)

die Anfrage an ein System, mit der ermittelt wird, ob für eine bestimmte wissenschaftliche Fragestellung ausreichend Datensätze im MeDIC Würzburg bzw. Clinical Datawarehouse des UKW (SMI/PaDaWaN) oder Bioproben in der ibdw vorhanden sind. Hierzu wird die Anzahl bestimmter vorhandener Fälle (Fallzahl) im Clinical Datawarehouse des UKW bzw. im BBMS CentraXX der ibdw ermittelt, die einerseits nach bestimmten Kriterien wie etwa Alter, Geschlecht und Diagnose sowie andererseits nach dem Vorhandensein bestimmter Daten bzw. Bioproben zu diesen Fällen ausgewählt sind.

1.4 Nutzungsantrag

die Beschreibung der Kriterien und Konfigurationen, nach denen die Daten-Nutzung durchgeführt werden soll sowie die Abfrage, welche z.B. der an der Medizininformatik-Initiative oder am NUM-, NCT-, CCC- oder BZKF-Projekt teilnehmenden Einrichtungen/Institutionen sich als Geber an der beantragten Bioproben- und ggf. Datennutzung beteiligen möchten. Einem Nutzungsantrag (egal, ob standort-übergreifend oder lokal) ist **immer** das zustimmende Votum bzw. eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) von einer den Antragsteller beratenden und nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission als Anlage beizufügen.

1.5 Amendement

die nachträgliche, auf den Zeitpunkt der Antragstellung zurückwirkende Änderung eines standort-übergreifenden oder lokalen Nutzungsantrags, mit der dem/den Nutzer/n im Rahmen des beantragten Nutzungszwecks Ergänzungen oder Abweichungen wie folgt gewährt werden können:

- a) die Nachforderung von Bioproben und ggf. zugehörigen Patientendaten, deren notwendiger Einschluss in die gewährte Nutzung nach Abschluss des Nutzungsvertrags erkannt wird,
 - (i) nach Art (qualitatives Amendement), insbesondere der Parameter für die Datenauswahl, oder der Art der Bioproben (z.B. EDTA-Blut statt Serum),
 - (ii) in angemessenem Umfang (quantitatives Amendement), insbesondere der Fall- oder Probenzahl,
- b) eine Verlängerung der vereinbarten Nutzungsdauer, insbesondere der Projektdauer (zeitliches Amendement),
- c) eine über den Nutzungsvertrag hinausgehende Daten- oder Proben-Nutzung durch Dritte, insbesondere für externe Analysen (Weitergabe-Amendement),
- d) die Erstreckung der Nutzung auf die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Bioproben gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden (Schutzrecht-Amendement).

1.6 Bioproben/Daten-Nutzung

- a) die Überlassung, Lagerung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von Bioproben, und
- b) ggf. die Überlassung, Verarbeitung, Zusammenführung und wissenschaftliche Analyse von zugehörigen Patientendaten nach Maßgabe des (übergreifenden) Nutzungsvertrags.

1.7 Nutzer-Projekt

das Forschungsvorhaben, für das der Antrag auf Bioproben- und ggf. zugehörige Daten-Nutzung vom Nutzer gestellt wurde in der Form, wie es genehmigt und Gegenstand des (übergreifenden) Nutzungsvertrags (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) geworden ist oder in der Nutzungsvereinbarung für Broad Consent-Proben der Medizin. Fakultät Würzburg (Nutzer innerhalb oder außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) festgelegt wurde.

1.8 Ergebnisse

In einem übergreifenden Nutzer-Projekt der MII aus den zur Nutzung überlassenen Bioproben der ibdw (inkl. ggf. Messdaten zu Bioproben) und ggf. zugehörigen Patientendaten gewonnene aggregierte bzw. anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des (übergreifenden) Nutzer-Projekts sowie Publikationen und Angaben zu im Nutzer-Projekt eingesetzten Methoden und Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus demselben Fachgebiet nachvollziehbar sind. Zusätzlich können aus den überlassenen Patientendaten und ggf. Bioproben abgeleitete Daten (siehe nachfolgend Ziffer 1.9) Teil der Ergebnisse sein.

1.9 Abgeleitete Daten

einzelnen Patienten zuordenbare, pseudonyme Ergebnisdaten, die mittels der im Nutzer-Projekt eingesetzten Analysen, Methoden und Verfahren aus den zur Nutzung überlassenen Bioproben der ibdw und ggf. vom MeDIC Würzburg bereitgestellten zugehörigen Patientendaten gewonnen werden.

1.10 Datenintegrationszentrum (DIZ), hier: MeDIC Würzburg

die Organisationseinheit der Universitätsmedizin Würzburg, die in Zusammenarbeit mit der Fakultätsbiobank ibdw die zu den beantragten Bioproben gehörigen mitbeantragten Patientendaten aus dem Clinical Datawarehouse (SMI/PaDaWaN) zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt.

Das MeDIC Würzburg kann die Rolle der koordinierenden Stelle sowohl im Antragsverfahren als auch im Nutzungsverfahren übernehmen. Zudem kann es im Rahmen eines Nutzungsverfahrens die Rollen einer ausführenden Stelle (bei Nutzung von Bioproben in Zusammenarbeit mit der Fakultätsbiobank ibdw) sowie der für das Datenmanagement zuständigen Stelle übernehmen.

1.11 Use & Access Committee (UAC)

das Gremium der Universitätsmedizin Würzburg, das Daten-oder Proben-Nutzungsanträge an die Universitätsmedizin Würzburg bewertet und das sich aus Angehörigen der Universitätsmedizin Würzburg zusammensetzt. Das UAC begutachtet die von einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission als „unbedenklich“/„ohne Einwände“ votierten eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und entscheidet über die Teilnahme/Nicht-Teilnahme der Universitätsmedizin Würzburg an einem Nutzer-Projekt (Ziffer 1.7).

Die konkrete Zusammensetzung des UAC und die Rolle der Mitglieder (Abstimmungsberechtigung, Beratungsfunktion und ggfs. aufschiebende Vetorechte) sowie Grundlagen und Kriterien für eine Antragsbeurteilung sind für übergreifende Daten und Proben-Nutzungsanträge in der der lokalen Geschäftsordnung (GO UAC) des MeDIC Würzburg festgelegt.

1.12 Treuhandstelle (THS)

eine Stelle, die **unabhängig vom MeDIC Würzburg innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** angesiedelt ist und den Bezug der Bioproben und zugehörigen Patientendaten zu den betroffenen Patienten schützt. Hierzu übernimmt sie Aufgaben des Pseudonym-Managements, also insbesondere die Erstellung von Pseudonymen für die jeweils betroffenen Patienten und die Verwaltung und Speicherung der Zuordnung von Bioproben-Pseudonymen und (zugehörigen) Daten-Pseudonymen (die nicht identisch mit den Bioproben-Pseudonymen sein dürfen). Auf die medizinischen Daten der Patienten hat die THS keinen Zugriff. Sie verwaltet die personenidentifizierenden Daten (einschließlich einer Dubletten-Prüfung) sowie die Information über die Einwilligung der Patienten beispielsweise in den „Broad Consent“ der MII oder auch Informationen über studienspezifische Einwilligungserklärungen einschließlich der Dokumentation von Änderungen der Einwilligungserklärungen und von vollständigen oder teilweisen Widerrufen der Einwilligungserklärungen im Zeitverlauf (Consent-Management).

Die THS wirkt auch an dem standortübergreifenden Abgleich von für ein neues Nutzer-Projekt jeweils neu und spezifisch zu erstellenden Patienten-(Sekundär)-Pseudonymen mit, um so die Bioproben und ggf. zugehörige Daten einzelner Patienten aus mehreren DIZen oder aus mehreren Nutzer-Projekten einander zuordnen zu können; ebenso ist die THS bei der Zuordnung zurückgemeldeter Ergebnisse (Ziffer 1.8) oder abgeleiteter Daten (Ziffer 1.9) zu Patienten oder Bioproben der Universitätsmedizin Würzburg direkt involviert.

1.13 Transferstelle (TFS)

die Funktion des MeDIC Würzburg, die die Schnittstelle zwischen MeDIC und Wissenschaftler oder einer koordinierenden Stelle darstellt. Zu ihren Aufgaben gehören die Annahme von standortübergreifenden und vom UAC positiv bewerteten Nutzungsanträgen (Ziffer 1.4), deren Bearbeitung/ Umsetzung bis hin zur Verfügbarmachung der beantragten Bioproben (in Zusammenarbeit mit der Fakultätsbiobank ibdw) und ggf. zugehörigen Patientendaten. Die Transferstelle nimmt zudem die Ergebnisse (Ziffer 1.8) aus den (standortübergreifenden) Nutzer-Projekten und hier insbesondere die den Patienten der Universitätsmedizin Würzburg zugeordneten abgeleiteten Daten (Ziffer 1.9) entgegen.

1.14 Koordinierende Stelle (Rolle im Antrags- und Nutzungsverfahren MII und NUM)

die Stelle, die im Zusammenhang mit der Bearbeitung eines MII-Nutzungsantrags sowie der Vorbereitung und Durchführung des Nutzungsvertrags als Hauptansprechpartner Aufgaben der zentralen Verwaltung und Koordinierung sowohl im Verhältnis zu den ausführenden Stellen, als auch im Verhältnis zum Nutzer wahrnimmt.

Im Rahmen der Bearbeitung eines (standortübergreifenden) MII-Nutzungsantrags kann die Funktion der koordinierenden Stelle von dem DIZ/MeDIC bei dem der Nutzungsantrag eingereicht wurde oder einem anderweitig vorbestimmten DIZ/MeDIC oder vom Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit (ehemals ZARS) übernommen werden.

1.15 Anbieter (Rolle im Nutzungsverfahren – standortübergreifende Projekte)

eine oder mehrere juristische Personen, die durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags auf Geber-Seite Vertragspartner des Nutzers werden.

- 1.16 *Geber (Rolle im Nutzungsverfahren – standortübergreifende Projekte)*
die juristischen Personen (z. B. das UKW als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbstständigen Instituts oder einer anderen unselbstständigen wissenschaftlichen Einrichtung), die Bioproben (ibdw) und ggf. zugehörige Patientendaten (MeDIC) zu Zwecken der medizinischen Forschung zur Überlassung und Nutzung bereitstellen und ihrer Beteiligung an der Bioproben- und Daten-Nutzung durch Genehmigung des Nutzungsantrags zugestimmt haben.
- 1.17 *Nutzer (Rolle im Nutzungsverfahren– standortübergreifende Projekte)*
die natürliche oder juristische Person, die das Nutzer-Projekt durchführt und durch rechtswirksamen Abschluss des Nutzungsvertrags Vertragspartner des Anbieters wird (z.B. des UKW als rechtsfähiger Träger eines rechtlich unselbstständigen Instituts oder einer anderen unselbstständigen wissenschaftlichen Einrichtung).
- 1.18 **Verantwortlicher Mitarbeiter (Rolle im Nutzungsverfahren – standort-übergreifende Projekte im Rahmen der MII/NUM aber auch bei allen andere Nutzungsvereinbarungen lokal oder standortübergreifend außerhalb der MII/des NUM)**
eine für den Nutzer tätige natürliche Person, die im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Durchführung des (übergreifenden) Nutzungsvertrags oder der lokalen Nutzungsvereinbarung sowie der Vorbereitung und Durchführung des übergreifenden oder lokalen Nutzer-Projekts zentral oder lokal koordinierende Aufgaben im Verhältnis zum Anbieter, den ausführenden Stellen, der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle sowie (nur bei übergreifenden Nutzer-Projekten im Rahmen der MII) der koordinierenden Stelle wahrnimmt.
- 1.19 *Ausführende Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren– standortübergreifende Projekte im Rahmen der MII/NUM)*
die Organisationseinheit am Standort eines an der Daten-Nutzung beteiligten Gebers, die lokal die technischen und verwaltenden Aufgaben wahrnimmt, die für die Vorbereitung und Durchführung eines übergreifenden Nutzungsvertrags notwendig sind (MeDIC Würzburg für Daten, ibdw für Bioproben).

- 1.20 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Rolle im Nutzungsverfahren – standort-übergreifende Projekte im Rahmen der MII/NUM aber auch bei allen andere Nutzungsvereinbarungen lokal oder standortübergreifend außerhalb der MII/des NUM)** die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (MeDIC Würzburg), die immer lokal, bei Bedarf jedoch auch standortübergreifend die technisch-operativen Aufgaben wahrnimmt, die u. a. notwendig sind
- a) für die Vorbereitung und Durchführung des Daten-Transfers an den lokalen oder externen Nutzer sowie für die hierfür ggf. notwendige Koordinierung von mehreren an der Daten-Nutzung beteiligten ausführenden Stellen (bei standort-übergreifenden Nutzer-Projekten);
 - b) für die Entgegennahme abgeleiteter Daten und Ergebnisse von standort-übergreifenden Nutzer-Projekten und ggf. deren Weiterleitung an die Transferstellen der DIZen der Geber, zu deren Patienten die abgeleiteten Daten zuordenbar sind (siehe dazu auch Ziffer 2.8).

A.2 Grundlagen und Zweck der Nutzung von Proben und Daten

2.1 Rechtsgrundlage der Nutzung von Proben und zugehörigen (Patienten-)Daten

Jede Nutzung von Bioproben und/oder Patientendaten bedarf eines schriftlichen Antrags (Nutzungsantrag-Vorlage der MII). Wird das MeDIC Würzburg für eine Bioproben- und Daten-Nutzung angefragt, entscheidet das UAC Würzburg auf Basis des Nutzungsantrags über die beantragte Bioproben- und Daten-Nutzung (Nutzungsgenehmigung).

Jede Bioproben- oder Daten-Nutzung bedarf des Abschlusses eines Nutzungsvertrags. **Abweichend hiervon ist gemäß Nutzerordnung der ibdw und gemäß Nutzungsordnung des MeDIC der Universitätsmedizin Würzburg ein Nutzungsvertrag nicht erforderlich, wenn Bioproben und Daten durch Angehörige der Universitätsmedizin Würzburg selbst beantragt oder genutzt werden.**

Voranfragen an das MeDIC Würzburg zur Prüfung der Machbarkeit (Feasibility) eines Nutzer-Projekts (Datenverfügbarkeit, Fallzahl, Zahl der verfügbaren Bioproben etc.) bedürfen nicht der Genehmigung durch das UAC Würzburg und setzen keinen Abschluss eines Nutzungsvertrags voraus. Standort-übergreifende Machbarkeits-Anfragen an zwei oder mehr ausführende Stellen sind entweder in einem sog. vereinfachten Auskunftsverfahren direkt mit einzelnen ausführenden Stellen abzustimmen oder können im Rahmen der MII zentral über die koordinierende Stelle vermittelt werden. Für die von der Machbarkeits-Anfrage zurückgegebene Fallzahl wird mit zusätzlichen Prüf- und ggf. Veränderungsmaßnahmen sichergestellt, dass in jedem Fall Anonymität gewährleistet wird.

2.2 Nutzungsrechte an Bioproben und zugehörigen (Patienten-)Daten

Dem Nutzer (außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) wird im Falle des Vertragsschlusses mit dem UKW (ggf. unter Einbeziehung der JMU) ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Bioproben und Patientendaten eingeräumt.

2.3 Grundsätze der Nutzung

Von der Universitätsmedizin Würzburg und der ibdw werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um während der (zweckgebundenen) Nutzung von Bioproben und ggf. zugehörigen

(Patienten-)Daten die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Bioproben und Daten zu gewährleisten. Personenidentifizierende Daten verbleiben immer bei der Universitätsmedizin Würzburg bzw. dem UKW, also dort, wo die Patientendaten und ggf. Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden; personenidentifizierende Daten werden am MeDIC Würzburg von einer unabhängigen internen Treuhandstelle verwaltet (vgl. Ziffer 1.14). Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) verpflichtet sich sowie seine an dem Nutzer-Projekt beteiligten Mitarbeiter keinerlei Versuche zu unternehmen, Patienten zu identifizieren, deren Bioproben und zugehörige Daten er erhalten hat.

Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Nutzung von Bioproben und zugehörigen Daten befugt. Die vertragsgegenständlichen Bioproben und Daten sind darüberhinausgehend nur von den im Nutzungsantrag benannten Einrichtungen zu nutzen sowie möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Einrichtungen, die im Rahmen des Nutzungsvertrags Bioproben und Daten erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Proben- und/oder Daten-Nutzung muss gesondert beantragt werden.

Der mögliche Umfang eines „quantitativen“ Amendements gem. Ziffer 1.5 wird von den UACs der Geber oder im Einvernehmen mit den ausführenden Stellen der Geber festgestellt. Das Ergebnis des Verfahrens nach Abschnitt A2, Ziffer 2.4, Absatz 2 wird dem Nutzer vom UAC Würzburg, oder bei mehreren Gebern, von der koordinierenden Stelle mitgeteilt.

Der Nutzer ist darüberhinausgehend verpflichtet, bei jeder Proben- und/oder Daten-Nutzung die Regeln Guter Wissenschaftlicher Praxis gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und gemäß den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) einzuhalten [7, 8].

Der Nutzer ist nicht berechtigt, Patientendaten, Bioproben sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, der Nutzer ist aufgrund Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet. Im Rahmen der MII hat der Nutzer hat das MeDIC Würzburg und die koordinierende Stelle unverzüglich über eine Weitergabe oder Zugänglichmachung aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung zu informieren. Das MeDIC Würzburg bzw. die koordinierende Stelle reicht diese Informationen ggf. unverzüglich an weitere Geber-Standorte/Institutionen weiter.

Im Falle der vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patientendaten, Bioproben oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), ist der Nutzer verpflichtet, den jeweiligen Empfänger vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags und der Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen (ANVB-MII) [13] zu verpflichten.

2.4 Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags/Nutzungsvertrags (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Der Nutzer (**außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg) ist nur nach Abschluss des Nutzungsvertrags zur Daten- oder ggf. Proben-Nutzung berechtigt. Die Universitätsmedizin Würzburg legt dem externen Nutzer nur dann ein Angebot zum Abschluss eines Nutzungsvertrags vor, wenn das UAC Würzburg auf den schriftlichen Antrag des Nutzers (Nutzungsantrag) einer Beteiligung an der beantragten Daten- und ggf. Proben-Nutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung). Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten. Nach Abschluss des Nutzungsvertrags kann dem Nutzer vom UAC Würzburg auf Antrag ein Amendement (Ziffer 1.5) gewährt werden.

Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Ziffer 1.5 (Amendement) sind an das UAC Würzburg, oder bei mehreren Gebern, an die koordinierende Stelle zu richten und werden über die jeweiligen ausführenden Stellen den jeweils zuständigen UACs übergeben. Über die Anträge nach Ziffer 1.5 entscheidet das UAC Würzburg in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten Ablehnung. Das Ergebnis wird schriftlich dokumentiert und über die ausführenden Stellen unverzüglich an die koordinierende Stelle weitergeleitet.

2.5 Keine Ableitung einer Förderung

Aus einer gewährten Bioproben und/oder Daten-Nutzung kann der Nutzer keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Anbieter, die Universitätsmedizin Würzburg, die Fakultätsbiobank ibdw oder sonstige Organisationen ableiten.

2.6 Berichterstattung und Informationspflicht

Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung eine Einwilligung gemäß den Einwilligungsdokumenten des „Broad Consent“ der Medizininformatik-Initiative (MII) darstellt, haben Nutzer **außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung des jeweiligen Forschungsprojekts und der damit verfolgten Ziele der koordinierenden Stelle für die Veröffentlichung auf einer zentralen und öffentlich zugänglichen Website zur Verfügung zu stellen. Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg haben innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die Transferstelle des MeDIC Würzburg oder die koordinierende Stelle zu übermitteln. Die koordinierende Stelle leitet diesen weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber, bei Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg an die Transferstelle des MeDIC Würzburg und diese ggf. an die ibdw (bei Nutzung von Bioproben der Fakultätsbiobank). Im Falle der Proben- oder Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).

Der Nutzer (**innerhalb und außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg) informiert über sämtliche aus dem Nutzer-Projekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die Transferstelle des MeDIC Würzburg oder die koordinierende Stelle zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen. Die koordinierende Stelle leitet diese Daten weiter an die Transferstellen der ausführenden Stellen der Geber, bei Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg an die Transferstelle des MeDIC Würzburg und diese ggf. an die ibdw.

Zu den erforderlichen Informationen gehören:

- a) eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Nutzer-Projekts gem. Ziffer 1.7,

- b) Informationen zur Finanzierung des Nutzer-Projekts gem. Abschnitt II, Ziffer 10 Nutzungsantrag,
- c) anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts (Ziffer 1.8) sowie
- d) Informationen über Publikationen, die aus dem Nutzer-Projekt resultieren.

2.7 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Abgeleitete Daten (Ziffer 1.9) sind der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle (Ziffer 1.20) und die übrigen Ergebnisse im Sinne von Ziffer 1.8 der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.14) nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die abgeleiteten Daten werden - im Falle einer Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg - von der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle an die Transferstelle des MeDIC Würzburg, über deren Treuhandstelle die Daten den Würzburger Patienten zuordenbar sind, weitergeleitet.

An den abgeleiteten Daten erhält dann die Universitätsmedizin Würzburg für Zwecke der Forschung, Lehre und Patientenversorgung ein unbefristetes, exklusives und übertragbares Nutzungsrecht; für die Nutzungszwecke der Lehre und Forschung gelten die im Nutzungsvertrag festgelegten Einschränkungen.

Die im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten unterliegen einer Sperrfrist von zwei Jahren, beginnend ab dem Ende der Nutzungsdauer (§ 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungsvertrags) Während der Sperrfrist nach Satz 1 werden diese Daten nicht Gegenstand von weiteren Nutzungsverträgen mit Dritten oder der Forschung oder Lehre der Universitätsmedizin Würzburg, es sei denn der Nutzer stimmt jener Nutzung jeweils schriftlich zu. Nach Ablauf der Sperrfrist nach § 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungsvertrags kann die Nutzung der im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten durch Dritte beantragt und im Rahmen von weiteren Nutzungsverträgen gewährt werden (Zweit-Nutzung). Der Nutzer wird über eine Zweit-Nutzung informiert. Dritte, denen die Zweit-Nutzung auf Antrag gewährt wird, werden ferner darauf hingewiesen, dass hinsichtlich einer Beteiligung des Nutzers gemäß der Guten Wissenschaftlichen und Guten Epidemiologischen Praxis zu verfahren ist.

Die Pflicht zur Aufbewahrung der zur Nutzung überlassenen Patientendaten und ggf. abgeleiteten Daten bei Publikationen wird durch die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.20) wahrgenommen. Sie stellt sicher, dass die Patientendaten inklusive der im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten (inklusive aus Bioproben abgeleitete Ergebnisse) dem Nutzer für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen. Zu diesen Zwecken werden die in § 1 Absatz 2 des Nutzungsvertrags genannten Daten entsprechend der guten Wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von 10 Jahren beginnend ab dem Zeitpunkt der vollständigen Erfüllung der Ergebnisübermittlungspflichten nach Ziffer 2.7 Absatz 1 gespeichert. Die Universitätsmedizin Würzburg wird dem Nutzer auf entsprechenden Antrag die hierfür erforderlichen Nutzungsrechte einräumen.

2.8 Publikation und Nutzung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Für alle Veröffentlichungen, die Ergebnis der Bioproben- oder Daten-Nutzung sind oder denen Ergebnisse der Bioproben-/Daten-Nutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis einzuhalten.

In Veröffentlichungen müssen beteiligte Stellen und Personen gewürdigt werden („Acknowledgements“ oder „Materials and Methods“). Die in solchen Publikationen konkret vorzunehmenden Angaben sowie die einzuhaltenden Standard-Formulierungen werden von der Universitätsmedizin Würzburg bzw. der Fakultätsbiobank ibdw projektbezogen formuliert und dem jeweiligen Nutzungsvertrag als **Anlage** hinzugefügt.

Beinhaltet die beantragte Nutzung auch die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Bioproben gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden, wird eine ggf. notwendige Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg bzw. der Fakultätsbiobank ibdw in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zum Nutzungsvertrag geregelt (z. B. Anzeige- oder Mitteilungspflichten des Nutzers, Zustimmungsvorbehalte, Mitwirkungspflichten der Universitätsmedizin Würzburg/der ibdw, Mitbestimmungsrechte oder finanzielle Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg/der ibdw).

2.9 Projekt/Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Das Recht zur Daten- bzw. Bioproben-Nutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens ein Jahr nach dem Ablauf der im Nutzungsvertrag festgelegten Projektdauer (Nutzungsdauer). Das Recht zur Proben- oder Daten-Nutzung endet auch, wenn und soweit die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Bioproben widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Patientendaten und Bioproben setzt die Universitätsmedizin Würzburg über das MeDIC Würzburg entweder den Nutzer direkt oder die koordinierende Stelle (und diese den jeweiligen Nutzer) unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Die Erklärung des MeDIC Würzburg oder der koordinierenden Stelle ist an den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers zu richten (Ziffer 1.18).

Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist der Nutzer verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassenen Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Gleichzeitig ist er verpflichtet, die aus den überlassenen Daten oder Bioproben ggf. abgeleiteten Daten (Ziffer 1.9) unverzüglich an die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle (Ziffer 1.20) zu übermitteln und sie sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Die abgeleiteten Daten werden - im Falle einer Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg – unverzüglich von der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle an die Transferstelle des MeDIC Würzburg, über deren Treuhandstelle die Daten den Würzburger Patienten zuordenbar sind, weitergeleitet.

Ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Bioproben hat der Nutzer unter Vermittlung durch die koordinierende Stelle oder nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung (§ 2 Absatz 5 des Nutzungsvertrags) unverzüglich zu vernichten oder zurückzugeben. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung oder Rückgabe von Bioproben gegenüber der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.14) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen; die koordinierende Stelle leitet die Bestätigung des Nutzers weiter an die Transferstelle des MeDIC Würzburg (und diese ggf. an die Fakultätsbiobank ibdw).

Wird die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Bioproben und zugehörigen Patientendaten widerrufen, ist der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten

und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen sowie von dem Widerruf betroffene Bioproben unverzüglich zu vernichten. Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung von Bioproben gegenüber der koordinierenden Stelle (Ziffer 1.14) schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen; die koordinierende Stelle leitet die Bestätigung des Nutzers weiter an die Transferstelle des MeDIC Würzburg (und diese ggf. an die Fakultätsbiobank ibdw). Der Nutzer kann einen ausführlich begründeten Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht stellen, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Daten-Nutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt.

Anträge auf Ausnahmen von der Löschpflicht nach § 2 Absatz 4 des Nutzungsvertrags werden vom Nutzer oder von der koordinierenden Stelle an die Transferstelle des MeDIC Würzburg weitergereicht, die diese innerhalb von 2–4 Wochen durch das UAC Würzburg bewerten lässt. Die Ergebnisse der Bewertung des UAC Würzburg bzw. - bei mehreren beteiligten Gebern z.B. im Rahmen der MII - der Bewertung der UACs aller Geber werden zurück an die koordinierende Stelle übermittelt, und diese dann dem Nutzer gebündelt mitgeteilt. Stimmen nicht alle Geber-UACs dem Antrag auf Ausnahme von der Löschpflicht zu, gelten für den Nutzer die Löschpflichten nach § 2 Absatz 3 des Nutzungsvertrags.

Das Verfahren und die Form der Rückgabe oder der Vernichtung von im Verlaufe des Nutzer-Projekts nicht verbrauchten Bioproben sind in § 2 Absatz 3 und 5 des Nutzungsvertrags festgelegt oder wird in einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) geregelt. Die Nutzungsdauer und Löschfristen nach Absätzen 1, 2 und 3 (§ 2 des Nutzungsvertrags) bleiben hiervon unberührt.

Die in den Fällen der Absätze 3 und 4 (§ 2 des Nutzungsvertrags) vom Nutzer zu treffenden Maßnahmen (Löschung, Übermittlung, Rückgabe und Vernichtung sowie deren Bestätigung) hat der Nutzer auf eigene Kosten vorzunehmen.

B Nutzung von Dienstleistungen der ibdw

B.1 Begriffsbestimmungen und Definitionen

Für die Nutzung von Dienstleistungen der ibdw (sowohl **innerhalb als auch außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg) gelten wegen des unterschiedlichen Funktionsumfangs der zentralen Biobank ibdw und abweichender bioproben-spezifischer Prozesse die folgenden Begriffsdefinitionen:

- 1.1 **Aliquotierung**
Aufteilung einer Probe in mehrere Teilproben identischer Zusammensetzung
- 1.2 **Analyse**
Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Untersuchung einer Probe auf ein oder mehrere bestimmte Merkmale und Erfassung der dabei ermittelten Daten.
- 1.3 **Biologisches Material**
biologische Substanz die vom Spender für eine spätere Analyse abgenommen wird
- 1.4 **Broad Consent**
breite Einwilligungserklärung zur Nutzung humanen Probenmaterials ohne Einschränkung der wissenschaftlichen Nutzung und Nutzungsdauer.
- 1.5 **Einsender**
verantwortliche Person/Einrichtung die Probenmaterial zu den Sammlungen an der ibdw beiträgt
- 1.6 **Empfänger**
verantwortliche Person/Einrichtung die Probenmaterial und/oder Daten aus den Sammlungen an der ibdw erhält
- 1.7 **Eigentümer**
juristische oder natürliche Person, die für eine Sammlung der ibdw verantwortlich ist
- 1.8 **Erfassung**
die ibdw erfasst Proben und dazugehörige Daten. Die Probenerfassung beinhaltet alle Verfahrensschritte von der Beauftragung zur Gewinnung einer Probe bis zur Bereitstellung für den Transport zur ibdw zur Verarbeitung und Lagerung. Die Datenerfassung beginnt mit der Erzeugung des Probenauftrags und beinhaltet die Übernahme von Daten zur Einwilligung des Spenders und dem Zeitpunkt der Probennahme, sowie alle Prozess- und Trackingdaten die beginnend mit dem Transport bis zur Probenübernahme bei der ibdw generiert werden und ggf. analytischen Daten zur Probe.
- 1.9 **Kryoröhrchen**
Behältnis zur Tiefkühlagerung einer Probe, Behältnis zur Tiefkühlagerung einer Probe, durch eindeutiges Kennzeichen (als 1D- oder 2D-Barcode) identifiziert
- 1.10 **Kyorack**
Behältnis zur Aufnahme von Kryoröhrchen, durch eindeutiges Kennzeichen (als 1D- oder 2D-Barcode) identifiziert
- 1.11 **Lagerung**
die Probenlagerung kann dauerhaft oder vorübergehend (Zwischenlagerung) sein.
- 1.12 **Einlagerung**
die Probeneinlagerung beginnt mit dem Transport der Probe zum Lager und endet, wenn sich die Probe an dem zugewiesenen Lagerort befindet

1.13 **Auslagerung**

die Auslagerung einer Probe beginnt mit dem Auftrag zur Auslagerung der Probe aus dem Lager und endet mit der Bereitstellung der Probe für den Transport zum Empfänger oder zur weiteren Verarbeitung.

1.14 **Umlagerung**

die Umlagerung einer Probe kann sowohl physikalisch als auch logisch erfolgen. Eine logische Umlagerung bedeutet eine Änderung der Zuordnung einer Probe zu einer Studie. Eine physikalische Umlagerung bedeutet eine Veränderung des Lagerortes einer Probe innerhalb der ibdw. Die Umlagerung kann innerhalb des gleichen Lagers aber auch in ein anderes Lager stattfinden. Die Umlagerung einer Probe umfasst die Auslagerung, den Transport und die erneute Einlagerung.

1.15 **Primärproben**

vom Spender gewonnenes, unverarbeitetes biologisches Material (kann bereits Zusätze z.B. zur Stabilisierung enthalten und ggf. auch direkt eingelagert werden: Bsp. PAX-Gene, Abstriche)

1.16 **Probe (Bioprobe)**

verarbeitetes oder unverarbeitetes biologisches Material, gegebenenfalls mit stabilisierenden Zusätzen

1.17 **Probengewinnung (Probenabnahme)**

Prozess bei dem einem Spender biologisches Material entnommen wird. Die Probenabnahme umfasst die Vorbereitung des Spenders zur Abnahme, die Vorbereitung der Probengefäße, die Kennzeichnung der Probe, die Entnahme der Probe und Verpackung in einem Probengefäß.

1.18 **Probenröhrchen**

Behältnis zur Aufnahme der Primärprobe

1.19 **Probentransport**

der Transport einer Probe beginnt mit der Vorbereitung der Probe zum Transport und endet mit der Bereitstellung zur Übernahme der Probe am Zielort. Der Transport umfasst u. a. den Transportauftrag, die Verpackung für den Transport, die Bereitstellung der verpackten Probe, die Benachrichtigung zur Übernahme der Probe, sowie die Beförderung der Probe.

1.20 **Sammlung**

Gesamtheit von Proben und Daten die einem bestimmten Projekt oder dem öffentlichen Probenbestand der ibdw zugeordnet sind

1.21 **Spender**

alle Personen, deren Probenmaterial im Rahmen von Sammlungen in der ibdw gelagert werden

1.22 **Studienteilnehmer**

Spender, deren Probenmaterial im Rahmen einer Studie (z. B. klinische Studie oder Arzneimittelstudie) einer studienspezifischen Sammlung zugeordnet wird

1.23 **Transportbox**

stabile, bauartzugelassene Transportverpackung für biologisches Probenmaterial, ausgestattet mit einer thermischen Isolierung und einem Temperaturfühler

1.24 Verarbeitung

die Verarbeitung humanen Probenmaterials umfasst alle Verfahren, die nach der Probenerfassung bis zur Lagerung der Probe durchgeführt werden, mit Ausnahme des Transports oder der Zwischenlagerung der Probe. Die Probenverarbeitung kann sich aus mehreren unabhängigen Schritten, die von anderen Prozessschritten (z. B. Transport, Zwischenlagerung) unterbrochen sind, zusammensetzen. Zur Probenverarbeitung gehören z. B. die Stabilisierung der Probe durch Additive, die Isolierung von Probenbestandteilen, die Vervielfältigung genetischer Information oder die Aufteilung in mehrere Teilproben.

B.2 Grundlagen und Zweck der Nutzung von Proben und Daten

2.1 Rechtsgrundlage der Nutzung von Proben und Daten

Die Nutzung von „Broad Consent“ Bioproben der Universitätsmedizin Würzburg bedarf eines schriftlichen Antrags (Nutzungsantrag auf „Broad Consent“ Proben der ibdw). Entsprechend der Satzung der ibdw werden Nutzungsanträge auf Broad Consent-Proben durch das Use & Access Committee der Universitätsmedizin Würzburg (UAC Würzburg) genehmigt. Die konkrete Zusammensetzung des UAC und die Rolle der Mitglieder (Abstimmungsberechtigung, Beratungsfunktion und ggfs. aufschiebende Vetorechte) sowie Grundlagen und Kriterien für eine Antragsbeurteilung sind für standortübergreifende Proben-Nutzungsanträge in der der lokalen Geschäftsordnung (GO UAC) des MeDIC Würzburg festgelegt

Jede Nutzung von Bioproben und/oder Daten setzt den Abschluss eines rechtswirksamen Nutzungsvertrags mit dem UKW und/oder der JMU voraus. **Von dieser Verpflichtung sind Angehörige der Universitätsmedizin Würzburg ausgenommen.**

Um die Umsetzbarkeit eines Projektes vorab prüfen zu können ist eine Anfrage zur Verfügbarkeit und Eignung von Bioproben der ibdw möglich. Eine Machbarkeitsanfrage setzt keinen Nutzungsantrag und auch keine Genehmigung durch das UAC Würzburg voraus. Zu Machbarkeitsanfragen werden grundsätzlich nur anonymisierte und aggregierte Daten offenbart.

2.2 Nutzungsrechte an Bioproben und zugehörigen (Patienten-)Daten

Dem Nutzer von Proben und zugehörigen Daten **außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg (für Projekte die **nicht** im Rahmen der MII oder des NUM-Netzwerks durchgeführt werden) wird im Falle des Vertragsschlusses mit dem UKW und/oder der JMU ein nur für die Dauer und Zwecke des Nutzungsvertrags befristetes, zweckgebundenes, nicht exklusives und nicht übertragbares Nutzungsrecht an den zu überlassenden Bioproben und ggf. zugehörigen Patientendaten eingeräumt.

2.3 Grundsätze der Nutzung

Von der Universitätsmedizin Würzburg und der ibdw werden geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um während der (zweckgebundenen) Nutzung von Bioproben und ggf. zugehörigen (Patienten-)Daten die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Bioproben und Patientendaten zu gewährleisten. Personen-identifizierende Daten verbleiben immer bei der Universitätsmedizin Würzburg bzw. dem UKW, also dort, wo die Patientendaten und ggf. Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden; personen-identifizierende Daten werden am MeDIC Würzburg von einer unabhängigen internen Treuhandstelle verwaltet (vgl. **Abschnitt A1, Ziffer 1.14**). Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.

Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) verpflichtet sich sowie seine an dem Nutzer-Projekt beteiligten Mitarbeiter (**verantwortlicher Mitarbeiter, Definition s. Abschnitt A1, Ziffer 1.18**), keinerlei Versuche zu unternehmen, Patienten zu identifizieren, deren Bioproben und zugehörige Daten er erhalten hat.

Der Nutzer ist ausschließlich im Rahmen und nach Maßgabe des Nutzungsvertrags zur Nutzung von Bioproben und zugehörigen Daten befugt. Die vertragsgegenständlichen Bioproben und Patientendaten dürfen ausschließlich von den im Nutzungsantrag benannten Projekten verwendet werden und sind möglichst effizient und sparsam einzusetzen. Projekte, die im Rahmen des Nutzungsvertrags Bioproben und zugehörige Patientendaten erhalten, sind jeweils selbst für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere der Datenschutzgesetze in der jeweils geltenden Fassung verantwortlich. Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Nutzungsbeschränkungen (Auflagen, Bedingungen, Antragsmodifikationen) sind einzuhalten. Jede weitere über den Nutzungsvertrag hinausgehende Proben- und/oder Daten-Nutzung ist nur nach gesonderter Beantragung zulässig.

Der mögliche Umfang eines „quantitativen“ Amendements gem. **Abschnitt A1, Ziffer 1.5** wird von dem UAC Würzburg festgestellt. Das Ergebnis des Verfahrens gem. Abschnitt B2, Ziffer 2.4, Abs. 2 wird dem Nutzer bzw. verantwortlichen Projekt-Mitarbeiter vom UAC Würzburg, mitgeteilt.

Der Nutzer ist verpflichtet, bei jeder Proben- und/oder Daten-Nutzung die Regeln Guter Wissenschaftlicher Praxis gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und gemäß den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) einzuhalten [7, 8].

Der Nutzer ist nicht berechtigt, Patientendaten, Bioproben sowie ggf. daraus abgeleitete Daten über die Vereinbarungen des Nutzungsvertrags hinaus in irgendeiner Form an Dritte weiterzugeben oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen, es sei denn, der Nutzer ist aufgrund Gesetzes oder gerichtlicher oder behördlicher Anweisung dazu verpflichtet.

Im Falle der vom Nutzer vorausgesetzten und nach dem Nutzungsvertrag zulässigen Weitergabe von Patientendaten, Bioproben oder abgeleiteten Daten an Dritte (z. B. externe Laboreinrichtungen), muss der Nutzer den jeweiligen Empfänger vertraglich auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben des Nutzungsvertrags verpflichten.

2.4 *Nutzungsvoraussetzungen: Genehmigung und nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags/Nutzungsvertrags (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)*

Nutzer **außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg (für Projekte die **nicht** im Rahmen der MII oder des NUM-Netzwerks durchgeführt werden) sind nur nach Abschluss des Nutzungsvertrags zur Nutzung von Bioproben und Daten berechtigt. Die Universitätsmedizin Würzburg legt dem Nutzer nur dann ein Angebot zum Abschluss eines Nutzungsvertrags vor, wenn das UAC Würzburg auf den schriftlichen Antrag des Nutzers (Nutzungsantrag) einer Beteiligung an der beantragten Nutzung zugestimmt hat (Nutzungsgenehmigung). Im Nutzungsvertrag ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.

Anträge auf eine nachträgliche Änderung des Nutzungsantrags nach Abschnitt A1, Ziffer 1.5 (Amendement) sind an das UAC Würzburg, zu richten. Über solche Anträge entscheidet das UAC Würzburg in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen in Form einer Zustimmung oder einer begründeten

Ablehnung. Das Ergebnis wird schriftlich dokumentiert und über die ausführenden Stellen unverzüglich an den Antragsteller weitergeleitet.

2.5 Keine Ableitung einer Förderung

Aus einer gewährten Bioproben und/oder Daten-Nutzung kann der Nutzer keinerlei Anspruch auf eine finanzielle oder sonstige Förderung und Unterstützung durch den Anbieter, die Universitätsmedizin Würzburg, die Fakultätsbiobank ibdw oder sonstige Organisationen ableiten.

2.6 Berichterstattung und Informationspflicht

Sofern die datenschutzrechtliche Grundlage für die Daten-Nutzung eine Einwilligung gemäß den Einwilligungsdokumenten des „Broad Consent“ der Fakultätsbiobank ibdw oder der Medizininformatik-Initiative (MII) darstellt, haben Nutzer **außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg mit Vertragsschluss eine allgemeinverständliche Darstellung des jeweiligen Forschungsprojekts für die Veröffentlichung auf der Website des UKW (ibdw oder MeDIC) zur Verfügung zu stellen. Nutzer **außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg haben innerhalb eines Jahres nach Projektende einen Abschlussbericht anzufertigen und in elektronischer Form an die Transferstelle des MeDIC Würzburg zu übermitteln. Im Falle der Proben- oder Daten-Nutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskripts (elektronisch als PDF).

Der Nutzer (**innerhalb und außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg) informiert über sämtliche aus dem Nutzer-Projekt entstandene Publikationen. Diese Information ist an die Transferstelle des MeDIC Würzburg zu senden und sollte vornehmlich in elektronischer Form (PDF, alternativ: gescannte Datei/en) erfolgen.

Zu den erforderlichen Informationen gehören:

- a) eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Nutzer-Projekts gem. A1, Ziffer 1.7,
- b) Informationen zur Finanzierung des Nutzer-Projekts gem. Vorgaben Nutzungsantrag,
- c) anonyme Auswertungsergebnisse einschließlich einer allgemeinverständlichen Zusammenfassung des Ergebnisses des Nutzer-Projekts (Abschnitt A1, Ziffer 1.8) sowie
- d) Informationen über Publikationen, die aus dem Nutzer-Projekt resultieren.

2.7 Übermittlung und Verwaltung der Ergebnisse (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Abgeleitete Daten (A1, Ziffer 1.9) aus dem Nutzer-Projekt sind der für das **Datenmanagement verantwortlichen Stelle (A1, Ziffer 1.20)** nach Abschluss der Analyse und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch ein Jahr nach Projektende vollständig und in geeigneter elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die abgeleiteten Daten werden von der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle an die Transferstelle des MeDIC Würzburg, über deren Treuhandstelle die Daten den Würzburger Patienten zuordenbar sind, weitergeleitet.

An den abgeleiteten Daten erhält die Universitätsmedizin Würzburg für Zwecke der Forschung, Lehre und Patientenversorgung ein unbefristetes, exklusives und übertragbares Nutzungsrecht

Die im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten unterliegen einer Sperrfrist von zwei Jahren, beginnend ab dem Ende der Nutzungsdauer. Während der Sperrfrist werden diese abgeleiteten Daten nicht Gegenstand von weiteren Nutzungsverträgen mit Dritten oder der Forschung oder Lehre der Universitätsmedizin Würzburg, es sei denn der Nutzer stimmt der jeweiligen Nutzung schriftlich zu.

Nach Ablauf der Sperrfrist kann die Nutzung der im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten durch Dritte beantragt und im Rahmen von weiteren Nutzungsverträgen gewährt werden (Zweit-Nutzung).

Die im Nutzer-Projekt abgeleiteten Daten (inklusive der aus Bioproben abgeleiteten Ergebnisse) müssen dem Nutzer für spätere Dateneinsicht und Nachanalysen zur Verfügung stehen. Zu diesen Zwecken werden die Daten aus dem Nutzer-Projekt entsprechend der guten Wissenschaftlichen Praxis für die Dauer von 10 Jahren beginnend ab dem Zeitpunkt der vollständigen Erfüllung der Ergebnisübermittlungspflichten nach Abschnitt B2, Ziffer 2.7 Absatz 1 gespeichert.

2.8 *Publikation und Nutzung der Ergebnisse (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)*

Für alle Veröffentlichungen, die Ergebnis der Bioproben- oder Daten-Nutzung sind oder denen Ergebnisse der Bioproben-/Daten-Nutzung ganz oder teilweise zugrunde liegen, sind die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis einzuhalten.

In Veröffentlichungen müssen beteiligte Personen gewürdigt werden („Acknowledgements“ oder „Materials and Methods“). Die in solchen Publikationen konkret vorzunehmenden Angaben sowie die einzuhaltenden Standard-Formulierungen werden von der Universitätsmedizin Würzburg bzw. der Fakultätsbiobank ibdw projektbezogen formuliert und dem jeweiligen Nutzungsvertrag als Anlage hinzugefügt.

Beinhaltet die beantragte Nutzung auch die Anmeldung von Patent-, Marken- oder sonstigen Schutzrechten, die sich auf Patientendaten oder auf aus Bioproben gewonnene Daten beziehen oder durch deren Nutzung begründet werden, wird eine ggf. notwendige Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg bzw. der Fakultätsbiobank ibdw in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zum Nutzungsvertrag geregelt.

2.9 *Projekt/Nutzungsdauer; Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)*

Das Recht zur Daten- bzw. Bioproben-Nutzung beginnt mit Beginn des Nutzerprojekts und endet mit Erfüllung der genehmigten Nutzungszwecke, jedoch spätestens ein Jahr nach dem Ablauf der im Nutzungsvertrag festgelegten Projektdauer (Nutzungsdauer). Das Recht zur Proben- oder Daten-Nutzung endet auch, wenn und soweit die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Patientendaten und Bioproben widerrufen wird. Über einen Widerruf und die hiervon betroffenen Patientendaten und Bioproben setzt die Universitätsmedizin Würzburg über das MeDIC Würzburg den Nutzer direkt unverzüglich schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax in Kenntnis. Die Erklärung des MeDIC Würzburg wird an den **verantwortlichen Mitarbeiter** des Nutzers (**Abschnitt A1, Ziffer 1.18**) gerichtet.

Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist der Nutzer verpflichtet, sämtliche zur Nutzung überlassene Patientendaten unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Gleichzeitig ist er verpflichtet, die aus den überlassenen Daten oder Bioproben ggf. abgeleiteten Daten (A1, Ziffer 1.9) unverzüglich an die für das **Datenmanagement verantwortliche Stelle (A1, Ziffer 1.20)** zu übermitteln und sie sodann unverzüglich und vollständig – einschließlich verbliebener Kopien – zu löschen. Die abgeleiteten Daten werden unverzüglich von der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle an die Transferstelle des MeDIC Würzburg, über deren Treuhandstelle die Daten den Würzburger Patienten zuordenbar sind, weitergeleitet.

Ggf. zur Nutzung überlassene und nicht verbrauchte Bioproben hat der Nutzer nach Maßgabe einer entsprechenden Zusatzvereinbarung im Nutzungsvertrags entweder unverzüglich zu vernichten oder zurückzugeben. Der Nutzer hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung oder Rückgabe von Bioproben gegenüber dem MeDIC Würzburg bzw. der ibdw schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen.

Wird die Patienteneinwilligung für die zur Nutzung überlassenen Bioproben und zugehörigen Patientendaten widerrufen, ist der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) ab Kenntnis von dem erfolgten Widerruf verpflichtet, die von dem Widerruf betroffenen Patientendaten und ggf. abgeleitete Daten unverzüglich und vollständig zu löschen sowie von dem Widerruf betroffene Bioproben unverzüglich zu vernichten. Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) hat die Löschung von Patientendaten und die Vernichtung von Bioproben gegenüber dem MeDIC Würzburg bzw. der ibdw schriftlich oder in Textform per Post, E-Mail oder Fax zu bestätigen.

Das Verfahren und die Form der Rückgabe oder der Vernichtung von im Verlaufe des Nutzer-Projekts nicht verbrauchten Bioproben sind im Nutzungsvertrag festgelegt oder werden in einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) geregelt. Die diesbezüglich vom Nutzer zu treffenden Maßnahmen (Löschung, Übermittlung, Rückgabe und Vernichtung sowie deren Bestätigung) hat der Nutzer auf eigene Kosten vorzunehmen.

2.10 MII-Nutzungsantrag (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg im Rahmen der Medizininformatik- oder NUM-Initiative)

Zugang zu „Broad Consent“-Bioproben und zugehörigen Patientendaten der Universitätsmedizin Würzburg kann grundsätzlich jedem Wissenschaftler weltweit für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung (im öffentlichen oder im medizinisch-wissenschaftlichen Interesse) gewährt werden. Dafür ist für standortübergreifende Projekte (u.a. im Rahmen der MII oder im Rahmen von NUM-Projekten¹) ein Antragsverfahren implementiert, mit dem die für das jeweilige Projekt benötigten Bioproben und zugehörigen Patientendaten über das UAC der Universitätsmedizin Würzburg beim MeDIC Würzburg (und indirekt der Fakultätsbiobank ibdw) beantragt werden. Der Inhalt des Nutzungsantrags für Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg ist im Rahmen der Medizininformatik-Initiative/NUM-Initiative des Bundes (siehe **Abschnitt B2, Ziffer 2.10.1**) für alle Varianten der Patientendaten- und ggf. Bioproben-Bereitstellung (Daten und ggf. Bioproben durch ein oder mehrere DIZen/ MeDICs) verbindlich.

Ein Bioproben-Nutzungsantrag über das MeDIC Würzburg an die ibdw (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg unabhängig von der MII oder NUM) muss formal die unter Abschnitt C1, Ziffer 1.2 gelisteten Angaben enthalten.

Ein Nutzungsantrag im Rahmen der MII oder im Rahmen von NUM-Projekten sollte nachstehende Angaben enthalten:

¹ NUM = Netzwerk der Universitätsmedizin

2.10.1 Nutzungsantrag MeDIC

Ein Nutzungsantrag an das MeDIC Würzburg/(ibdw) sollte formal folgende Angaben enthalten:

- a) Projekttitel,
- b) (Projekt-)Antragsteller/Projektleiter,
- c) beabsichtigter Projektzeitraum,
- d) Empfänger der Patientendaten und ggf. Bioproben,
- e) Projektpartner (mit und ohne Co-PI-Funktion) sowie deren Funktion bzw. Beitrag im Projekt,
- f) Projektziel(e),
- g) Wissenschaftliche Rationale,
- h) Projektbeschreibung,
- i) Begründung der Machbarkeit/Biometrie/Fallzahlbetrachtung,
- j) zur Projektdurchführung zur Verfügung stehende (materielle und personelle) Ressourcen,
- k) Einzelheiten zu den Patienten-Daten [und ggf. Bioproben] (Datenelemente der Patienten-Daten, [Art und Qualität der Bioproben gem. zusätzlichem MTA])
- l) Spezifikation der Patienten/Probanden-Kollektive, benötigte Anzahl [und ggf. Art und Menge an benötigten Bioproben gem. zusätzlichem MTA] mit Begründung.
- m) erwartete Ergebnisse i) hinsichtlich Verwertung z. B. Publikationen, Drittmittelanträge etc. und ii) hinsichtlich der Rückübermittlung erzeugter Derivate und Messdaten, die sich beispielsweise aus den im Projekt geplanten Datenanalysen ergeben;
- n) Vorgehen inkl. Darstellung des Rückmeldungs-Prozesses bei unerwarteten Ergebnissen mit klinischer Relevanz für den Patientendaten- oder ggf. Bioproben- Spender (sog. Zusatzfunde, u. a. Umgang mit der zufälligen Entdeckung einer behandelbaren Erkrankung oder der zufälligen Entdeckung eines Merkmals (genetische Veränderung/Biomarker als Studieneinschluss-Kriterium));
- o) Das zustimmende Votum oder eine Kurzbescheinigung der Nicht-Zuständigkeit (Waiver) einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission nach erfolgter ethisch/rechtlicher Beratung.

Die Angaben von a) bis o) sind für einen Nutzungsantrag die Regel, Ausnahmen sind in begründeten Fällen möglich. Die beantragten Patientendaten sind geeignet zu spezifizieren. Dies gilt ebenso für die in l) zu spezifizierenden Kollektive unter Nutzung von Ein- und Ausschlusskriterien.

Bei einem Nutzungsantrag auf Bioproben ist zudem anzugeben, welcher/welche Parameter mit welchem methodischen Ansatz aus den Bioproben bestimmt werden sollen. Dies sowie die hiermit verbundenen Rechte und Pflichten sind im Nutzungsvertrag oder in einem zusätzlichen MTA als Annex zum Nutzungsvertrag zu regeln.

Adressat der Anträge an die Universitätsmedizin Würzburg ist entweder das MeDIC Würzburg oder - bei mehreren Gebern - die koordinierende Stelle, die diesen nach erfolgreicher formaler Prüfung den Transferstellen der beteiligten DIZen/MeDICs zur Weiterleitung an das UAC Würzburg zur Verfügung stellt. Das UAC Würzburg beurteilt alle eingereichten Nutzungsanträge auf Überlassung von Patientendaten und ggf. Bioproben der Universitätsmedizin Würzburg und prüft dabei die fachlichen und wissenschaftlichen Aspekte des vorgelegten Nutzungsantrags einschließlich der Art und Menge der für die Nutzung vorgesehenen Patientendaten und ggf. Bioproben unter Berücksichtigung der Grundsätze der Datensparsamkeit (analog: Bioproben-Sparsamkeit). Die neben den notwendigen rechtlichen Grundlagen geltenden Kriterien für die Beurteilung von Nutzungs-Anträgen und der Ablauf des Bewertungs-Prozesses sind in der Geschäftsordnung des UAC Würzburg festgelegt.

Nach Abschluss des Nutzungsvertrags sollten die für das Nutzer-Projekt beantragten Patientendaten und ggf. Bioproben der Universitätsmedizin Würzburg dem verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen, je nach Umfang der von der Universitätsmedizin Würzburg beantragten Daten und ggf. Bioproben) durch die Transferstelle des MeDIC Würzburg bzw. durch die Fakultätsbiobank ibdw zur Verfügung gestellt werden.

Der Transfer von Bioproben an den Nutzer wird durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt jeweils durch die Biobanken der Geber, im Falle eines Nutzungsvertrags mit der Universitätsmedizin Würzburg durch die Fakultätsbiobank ibdw. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Bioproben zu ermöglichen. Nach Übergabe der Bioproben geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die Bioproben sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurückzusenden. Die Transferstelle des MeDIC Würzburg erstellt auf Grundlage des Nutzungsvertrags eine Anforderungsliste, aus der die Auswahl der (Patienten-)Kollektive und die Art, Menge und Qualität der ggf. jeweils benötigten Bioproben hervorgeht. Die Bioproben werden von der Fakultätsbiobank ibdw ausschließlich an einen im Nutzungsantrag oder einem (insbesondere bei Nutzern außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg ggf. zusätzlich erforderlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) namentlich benannten Empfänger – in der Regel den verantwortlichen Mitarbeiter (**Abschnitt A1, Ziffer 1.18**) – versendet.

2.10.2 Gewährleistung des Datenschutzes

Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Daten- und ggf. Proben-Nutzung auf Nutzer- und auf Seiten der Universitätsmedizin Würzburg beteiligten gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, Beamten sowie Mitarbeiter und Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrags erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Im Übrigen verpflichten sich die Vertragsparteien ebenso, sämtliche anwendbare Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle hierfür erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Jede Vertragspartei hat dabei insbesondere die sie jeweils nach Art. 30 bis 33 und Art. 35 bis 37 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) treffenden Pflichten zu erfüllen und für jeden Fall der Übermittlung von personen-beziehbaren Daten für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß dem aktuellen Stand der Technik zu sorgen.

Die Umsetzung von Betroffenenrechten gemäß den Art. 15, 16, 18, 19, 21, 22 DSGVO erfolgt durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW. Die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW sind hierfür jeweils Anlaufstelle für die betroffenen Personen. Der Nutzer ist auf Anforderung durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW erforderlichenfalls zur Vornahme aller für die Umsetzung der Betroffenenrechte notwendigen Mitwirkungshandlungen verpflichtet. Die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten zur transparenten Information von betroffenen Personen nach den Art. 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie erforderlichenfalls die Umsetzung der Betroffenenrechte gemäß Art. 20 DSGVO erfolgt allein durch die Universitätsmedizin Würzburg bzw. das UKW.

Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) von Patienten/Probanden der Universitätsmedizin Würzburg/des UKW werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der Patientendaten und Bioproben benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle (THS) des

MeDIC Würzburg hinterlegt. Wenn erforderlich, werden dabei von Mitarbeitern des MeDIC Würzburg – je nach Auflage des UAC Würzburg – Modifikationen der Patientendaten zur Verringerung des Re-Identifizierungs-Risikos durchgeführt (z.B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

2.10.3 Kontaktaufnahme mit Patienten/Probanden, identifizierende Daten

Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) verpflichtet sich und seine an dem Projekt beteiligten Mitarbeiter, Beschäftigten und Beauftragten, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Patienten zu unterlassen, deren Daten und ggf. Bioproben er erhalten hat.

Nutzer-Projekte können eine Re-Kontaktierung von Patienten oder Probanden erforderlich machen, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Bioproben zu gewinnen. Um die Bereitschaft dieses Personenkreises zur Mitwirkung nicht zu überstrapazieren, werden derartige Projekte außerhalb der Universitätsmedizin Würzburgs hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwands für diese Personen vom UAC Würzburg besonders sorgfältig geprüft.

Eine **Re-Identifizierung** von betroffenen Patienten (z.B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Universitätsmedizin Würzburg/dem UKW, also dort wo die Patientendaten und Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW selbst unter Einschaltung der Treuhandstelle des MeDIC Würzburg erfolgen.

Die **Re-Kontaktierung** der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Einrichtungen der Universitätsmedizin Würzburg/des UKW, bei denen die Patientendaten und Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Einrichtungen eingewilligt hat. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Re-Kontaktierung obliegt dabei dem UAC Würzburg.

2.10.4 Haftung/Ausscheiden der verantwortlichen Person/Nutzerwechsel

Für Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg im Rahmen standort-übergreifender Projekte (z.B. der MII oder NUM) gelten die Regelungen aus Abschnitt 3 „Haftung“ der „Allgemeine Nutzungs- und Vertragsbedingungen für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien und Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (ANVB-MII) [13].

Ergänzend gelten bei Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg/des UKW an standort-übergreifenden Projekten (z.B. der MII oder NUM) die folgenden Pflichten zur unverzüglichen Weitergabe von Informationen:

- a) Die koordinierende Stelle gibt ihr bekannt gewordene Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 3 ANVB-MII („Rechte Dritter an Analysemethoden und -routinen“) an die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW weiter.
- b) Die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW geben ihnen bekannt gewordene Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 4 ANVB-MII („Ansprüche Dritter aufgrund schuldhafter Pflichtverletzung des Nutzers“) an die koordinierende Stelle weiter.
- c) Die koordinierende Stelle gibt Informationen nach Ziffer 3.2 Abs. 5 ANVB-MII („Wechsel des verantwortlichen Mitarbeiters des Nutzers“) über das MeDIC Würzburg an die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW und ggf. an die Fakultätsbiobank ibdw weiter.

2.10.5 Rechtsfolgen (Verstöße), Entziehung/Beschränkung der Nutzungsrechte

Für Nutzer **außerhalb** der Universitätsmedizin Würzburg im Rahmen standort-übergreifender Projekte (z.B. der MII oder NUM) gelten die Regelungen aus Abschnitt 6 „Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte“ der ANVB-MII.

Ergänzend gilt: Bei vorzeitigem Entzug des Nutzungsrechts (vgl. Abschnitt 6 Absatz 4 ANVB-MII) wird – bei mehreren Gebern im Rahmen standort-übergreifender Projekte (z.B. der MII oder NUM) – die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle zudem vom Nutzer erhaltene abgeleitete Daten bei Beteiligung der Universitätsmedizin Würzburg an die Transferstelle des MeDIC Würzburg weiterleiten, so dass der Universitätsmedizin Würzburg alle von Würzburger Patienten/Probanden oder aus deren Bioproben abgeleitete Daten transferiert werden. Noch vorhandene Bioproben müssen an die Fakultätsbiobank ibdw zurückgegeben oder im Einvernehmen mit der ibdw protokolliert vernichtet werden.

C Anforderung von Dienstleistungen der ibdw

C.1 Dienstleistungen der ibdw

1.1 Allgemeines

Die ibdw unterstützt die Universitätsmedizin Würzburg bei der Sammlung, qualitätskontrollierten Verarbeitung, Ein- und Auslagerung und Weitergabe von humanen Bioproben. Dies umfasst humanes Probenmaterial, das auf der Basis einer breiten Einwilligungserklärung („Broad Consent“) in den Kliniken des UKW oder anderer angebundener Einrichtungen, oder im Rahmen von Studien, Registern oder anderen Forschungsvorhaben gesammelt und qualitätskontrolliert in der ibdw gelagert wird. In diesem Rahmen bietet die ibdw Service-Leistungen zur Planung und Unterstützung des gesamten Proben-Workflows, ggf. inklusive Probenverarbeitung, Beratungsleistungen zu ethischen, rechtlichen und datenschutz-relevanten Aspekten sowie Unterstützung beim Proben- und Datenmanagement an. Die ibdw stellt ihre Dienstleistungen primär der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung an der Universitätsmedizin Würzburg aber auf Anfrage auch externen Interessenten/Kunden (Dritten) zur Verfügung.

Abhängig von der Art und dem Umfang der Dienstleistung erhebt die ibdw eine angemessene Aufwandsentschädigung (**01_02.GEO_Aufwandsentschädigung** [14]), die jährlich vom Steering Committee der ibdw geprüft und ggf. angepasst wird.

Außerhalb des ibdw-Kontextes gewonnene Bioproben und ggf. erhobene Daten, die z.B. im Rahmen klinischer und/oder epidemiologischer Studien gesammelt werden, bedürfen der jeweiligen studien-spezifischen Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer, die - wenn immer möglich - auch eine über den Studienzweck hinausgehende Nutzung für weitergehende Forschungszwecke vorgesehen haben sollte. Die diesbezügliche Überprüfung obliegt zum einen der Ethikkommission an der Universität Würzburg, zum anderen dem Management-Board der ibdw, sowie bei Bioproben-Herausgabe dem Use & Access Committee der ibdw bzw. des UAC Würzburg (UAC, vgl. **Abschnitt A1, Ziffer 1.11**).

1.2 Nutzungsantrag (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg unabhängig von oder außerhalb der Medizininformatik- oder NUM-Initiative)

Zugang zu „Broad Consent“-Bioproben und zugehörigen Patientendaten der Universitätsmedizin Würzburg kann grundsätzlich jedem Wissenschaftler weltweit für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung (im öffentlichen oder im medizinisch-wissenschaftlichen Interesse) gewährt werden.

Für standortübergreifende Projekte (u.a. im Rahmen der MII oder im Rahmen von NUM-Projekten [NUM = Netzwerk der Universitätsmedizin]) ist ein Antragsverfahren implementiert, mit dem die für das jeweilige Projekt benötigten Bioproben und zugehörigen Patientendaten über das UAC der Universitätsmedizin Würzburg beim MeDIC Würzburg (und indirekt der Fakultätsbiobank ibdw) beantragt werden. Der Inhalt des Nutzungsantrags ist für Nutzer im Rahmen der Medizininformatik-Initiative/ NUM-Initiative des Bundes (siehe **Abschnitt B2, Ziffer 2.10.1) für alle Varianten der Patientendaten- und ggf. Bioproben-Bereitstellung (Daten und ggf. Bioproben durch ein oder mehrere DIZen/ MeDICs) verbindlich.**

Ein Bioproben-Nutzungsantrag über das MeDIC Würzburg an die ibdw (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg *unabhängig* von der MII oder NUM) muss formal die nachstehend unter **Abschnitt C1, Ziffer 1.2.1** gelisteten Angaben enthalten:

1.2.1 Nutzungsantrag auf Proben/Daten (Broad Consent) ibdw

Ein Bioproben-Nutzungsantrag an die ibdw sollte formal folgende Angaben enthalten:

- a) (Projekt-)Antragsteller/Kontaktpersonen
- b) Projektbeschreibung,
entweder Studienprotokoll (gem. Minimalanforderungen der EK der Universität Würzburg)
oder Kurzbeschreibung Projekt - ibdw (bei Nutzung anonymisierter Proben)
- c) Nachweis der Projekt-Beratung durch eine nach Landesrecht berufene Ethikkommission,
entweder gültiges Ethikvotum nach BOÄ-Antrag und Beratung
oder Kurzbescheinigung der Ethikkommission (bei Nutzung anonymisierter Proben)
- d) Beschreibung beantragter **Flüssigproben** nach
 - Entität/Kollektiv (z.B. Alter, Geschlecht, Diagnose)
 - Anzahl Fälle (n)
 - Material (z.B. Serum, EDTA-Vollblut, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma...)
 - Anzahl (n) Proben à Volumen (z.B. x Serum-Aliquots à 350 µl)
 - besondere Verarbeitung erforderlich (z.B. DNA-Extraktion, Zellzählung, Urinsediment)
- e) Beschreibung beantragter **Gewebe**proben nach
 - Entität/Kollektiv (z.B. Alter, Geschlecht, Diagnose)
 - Anzahl Fälle (n)
 - Anzahl Schnitte/ Schnittstärke in µm (in der Regel 5-25µm/Schnitt, ggf. individuelle Absprache)
 - Übernahme-Format (z.B. Objektträger, Eppendorf-Cup)
- f) Benennung Empfänger der ausgegebenen Proben
- g) Art der Probenzustellung (z.B. Abholung, Versand)
- h) Probenzustand bei Herausgabe (z.B. auf Trockeneis, bei Raumtemperatur)
- i) zur Rechnungstellung erforderliche Angaben (Kostenstelle oder Finanzstelle, Rechnungsadresse),
- j) Bestätigung, dass
 - für das Projekt ausreichend (materielle/personelle) Ressourcen zur Verfügung stehen
 - die erhaltenen Proben nur zu dem im Antrag angegebenen Zweck genutzt werden und das Nutzungsrecht nicht übertragen werden kann
 - die erhaltenen Proben nicht an Dritte weitergegeben werden, außer diese sind im Antrag explizit genannt.
- k) Unter „ergänzende Angaben“ ggf. erwartete Ergebnisse z.B. Publikationen mit dann obligater Zitation der ibdw (unter „**Materials and Methods**“: *Geiger J, Both S, Kircher S, Neumann M, Rosenwald A, Jahns R (2018): Hospital-integrated biobanking as a service - The interdisciplinary Bank of Biomaterials and Data Würzburg*. Open J. Bioresources. doi: <http://doi.org/10.5334/ojb.>)
- l) Unter „ergänzende Angaben“ ggf. Vorgehen zur Rückübermittlung erzeugter Messdaten aus den geplanten Analysen an das MeDIC Würzburg

Bei einem Nutzungsantrag auf Bioproben ist zudem anzugeben, welcher/welche Parameter mit welchem methodischen Ansatz aus den Bioproben bestimmt werden soll/sollen. Dies, sowie die hier-

mit verbundenen Rechte und Pflichten sind bei Antragstellern **außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** (und unabhängig von/außerhalb der Medizininformatik- oder NUM-Initiative) im Nutzungsvertrag oder in einem zusätzlichen MTA als Annex zum Nutzungsvertrag zu regeln.

Das UAC der ibdw bzw. das UAC der Universitätsmedizin Würzburg beurteilt alle eingereichten Nutzungsanträge auf Überlassung von „Broad Consent“-Bioproben und ggf. Patientendaten der Universitätsmedizin Würzburg und prüft dabei die fachlichen und wissenschaftlichen Aspekte des vorgelegten Nutzungsantrags einschließlich der Art und Menge der für die Nutzung vorgesehenen „Broad Consent“-Bioproben und ggf. Patientendaten unter Berücksichtigung der Grundsätze der Bioproben-Sparsamkeit (analog: Datensparsamkeit). Die neben den notwendigen rechtlichen Grundlagen geltenden Kriterien für die Beurteilung von Nutzungs-Anträgen und der Ablauf des Bewertungs-Prozesses sind in der lokalen Geschäftsordnung (GO UAC) des MeDIC Würzburg und in der Satzung der ibdw [1] festgelegt.

Nach Abschluss des Nutzungsvertrags sollten die für das Nutzer-Projekt beantragten „Broad Consent“-Bioproben und ggf. Patientendaten der Universitätsmedizin Würzburg (Nutzer-Projekte **außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** (unabhängig von/außerhalb der Medizininformatik- oder NUM-Initiative) dem verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzer-Projekts (**siehe dazu Abschnitt A1, Ziffer 1.18**) in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen, je nach Umfang der von der Universitätsmedizin Würzburg beantragten „Broad Consent“-Bioproben und zugehörigen Daten durch die Fakultätsbiobank ibdw (und ggf. Patientendaten durch die Transferstelle des MeDIC Würzburg) zur Verfügung gestellt werden.

Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen „Broad Consent“-Bioproben zu ermöglichen. Nach Übergabe der „Broad Consent“-Bioproben geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die „Broad Consent“-Bioproben sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurückzusenden. Die Bioproben werden von der Fakultätsbiobank ibdw ausschließlich an einen im Nutzungsantrag (Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) oder einem projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) namentlich benannten Empfänger – in der Regel den verantwortlichen Mitarbeiter des Nutzers (**siehe dazu Abschnitt A1, Ziffer 1.18**) – versendet. Dazu hat die ibdw Verfahren zur Bereitstellung (Auslagerung), Verpackung, Sicherung und Verteilung bzw. Versendung implementiert.

1.2.2 Gewährleistung des Datenschutzes

Die Vertragsparteien gewährleisten, dass die an der Daten- und ggf. Proben-Nutzung auf Nutzer- und auf Seiten der Universitätsmedizin Würzburg beteiligten gesetzlichen Vertreter, leitenden Angestellten, Beamten sowie Mitarbeiter und Beauftragten jeweils in die für den Abschluss und die Durchführung dieses Vertrags erforderliche Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt haben oder die Verarbeitung auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage beruht. Im Übrigen verpflichten sich die Vertragsparteien ebenso, sämtliche anwendbare Datenschutzgesetze einzuhalten, und sichern zu, alle hierfür erforderlichen Maßnahmen getroffen zu haben. Jede Vertragspartei hat dabei insbesondere die sie jeweils nach Art. 30 bis 33 und Art. 35 bis 37 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) treffenden Pflichten zu erfüllen und für jeden Fall der Übermittlung von personen-beziehbaren Daten für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten gemäß dem aktuellen Stand der Technik zu sorgen.

Die Umsetzung von Betroffenenrechten gemäß den Art. 15, 16, 18, 19, 21, 22 DSGVO erfolgt durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW. Die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW sind hierfür

jeweils Anlaufstelle für die betroffenen Personen. Der Nutzer ist auf Anforderung durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW erforderlichenfalls zur Vornahme aller für die Umsetzung der Betroffenenrechte notwendigen Mitwirkungshandlungen verpflichtet. Die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten zur transparenten Information von betroffenen Personen nach den Art. 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie erforderlichenfalls die Umsetzung der Betroffenenrechte gemäß Art. 20 DSGVO erfolgt allein durch die Universitätsmedizin Würzburg bzw. das UKW.

Personenidentifizierende Daten (z. B. Name, Adresse, Kontaktdaten) von Patienten/Probanden der Universitätsmedizin Würzburg/des UKW werden Dritten in keinem Fall zugänglich gemacht. Die zur Verknüpfung der Patientendaten und Bioproben benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifische Pseudonyme (Sekundärpseudonyme) ersetzt. Die Abbildung zwischen ursprünglichen Identifikatoren und projektspezifischen Pseudonymen wird in der Treuhandstelle (THS) des MeDIC Würzburg hinterlegt. Wenn erforderlich, werden dabei von Mitarbeitern des MeDIC Würzburg – je nach Auflage des UAC Würzburg – Modifikationen der Patientendaten zur Verringerung des Re-Identifizierungs-Risikos durchgeführt (z.B. Ersetzen von bestimmten Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.).

1.2.3 Kontaktaufnahme mit Patienten/Probanden

Der Nutzer (innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg) verpflichtet sich und seine an dem Projekt beteiligten Mitarbeiter, Beschäftigten und Beauftragten, jeglichen Versuch der Kontaktierung von betroffenen Patienten zu unterlassen, deren Daten und ggf. Bioproben er erhalten hat.

Nutzer-Projekte können eine Re-Kontaktierung von Patienten oder Probanden erforderlich machen, z.B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Bioproben zu gewinnen. Um die Bereitschaft dieses Personenkreises zur Mitwirkung nicht zu überstrapazieren, werden derartige Projekte außerhalb der Universitätsmedizin Würzburgs hinsichtlich der Bedeutung des zu erwartenden Forschungsergebnisses und des damit verbundenen Aufwandes für diese Personen vom UAC Würzburg besonders sorgfältig geprüft.

Eine **Re-Identifizierung** von betroffenen Patienten (z.B. um eine Re-Kontaktierung zu ermöglichen) darf nur mit Zustimmung der Universitätsmedizin Würzburg/dem UKW, also dort wo die Patientendaten und Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden und ausschließlich durch die Universitätsmedizin Würzburg/das UKW selbst unter Einschaltung der Treuhandstelle des MeDIC Würzburg erfolgen.

Die **Re-Kontaktierung** der betroffenen Patienten erfolgt ausschließlich durch die Einrichtungen der Universitätsmedizin Würzburg/des UKW, bei denen die Patientendaten und Bioproben ursprünglich erhoben oder gewonnen wurden, soweit der betroffene Patient in die Re-Kontaktierung durch diese Einrichtungen eingewilligt hat. Die grundsätzliche Entscheidung über eine Re-Kontaktierung obliegt dabei dem UAC Würzburg.

1.2.4 Haftung/Ausscheiden der verantwortlichen Person/Nutzerwechsel

Für Nutzer **außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** unabhängig von/außerhalb standortübergreifender Nutzer-Projekte der MII oder des NUM gelten ebenfalls die Regelungen aus **Abschnitt 3**

„Haftung“ der **Allgemeinen Nutzungs- und Vertragsbedingungen** für die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten und Bioproben im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (ANVB-MII) [13].

1.2.5 *Rechtsfolgen (Verstöße), Entziehung/Beschränkung der Nutzungsrechte*

Für die Nutzung von Bioproben und/oder Daten in Nutzer-Projekten die **außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg** und nicht Teil standortübergreifender Nutzer-Projekte der MII oder des NUM sind, gelten ebenfalls die Regelungen aus **Abschnitt 6** „Rechtsfolgen bei Verstößen; Entziehung oder Beschränkung der Nutzungsrechte“ der ANVB-MII.

Ergänzend gilt: Bei vorzeitigem Entzug des Nutzungsrechts wird die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle zudem **vom Nutzer-Projekt abgeleitete Daten** an das MeDIC Würzburg weiterleiten, so dass der Universitätsmedizin Würzburg alle von Würzburger Patienten/Probanden oder aus deren Bioproben abgeleitete Daten transferiert werden müssen. Noch vorhandene Bioproben müssen an die Fakultätsbiobank ibdw zurückgegeben oder im Einvernehmen mit der ibdw protokolliert vernichtet werden.

1.2.6 *Dienstleistungen der ibdw und Projektregistrierung (Bioproben-Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)*

Vor der Anforderung einer Dienstleistung von der ibdw muss vom Nutzer das Projekt zur Registrierung bei der ibdw angemeldet werden. Hierzu liegt ein entsprechendes [Formular](#) [15] vor. In einem Vorgespräch werden nach erfolgreicher Registrierung des Projekts Art und Umfang der angeforderten Dienstleistung mit der ibdw abgestimmt (Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg). Die Erbringung der Dienstleistungen erfordert eine aufwandsabhängige Vorbereitungszeit. Sind aufwändige technische Maßnahmen notwendig oder müssen erst Randbedingungen geschaffen werden, um die Dienstleistung erbringen zu können, kann dies längere Vorbereitungszeiten erfordern. Der Zeitbedarf sollte daher bereits in einem Vorgespräch mit der ibdw abgeklärt werden. Um Verzögerungen zu vermeiden ist es empfehlenswert, das Vorgespräch bereits vor Projektstart zu führen.

Die Mitarbeiter der ibdw behandeln dabei alle Informationen, Angaben und Vereinbarungen zu Projekten und Informationen über Nutzer stets vertraulich. Innerhalb der ibdw ist die Wahrung der Vertraulichkeit durch Verwendung von Passwörtern, personalisierten Zugangsberechtigungen und der Spenderschutz durch doppelte Pseudonymisierung von Bioproben und zugehörigen Daten sichergestellt.

Über die Annahme eines reinen Bioproben-Projekts entscheidet das **Management-Board** der ibdw. Projekte, die die Rahmenbedingungen für die Annahme erfüllen (Ethikvotum, ausreichende finanzielle und personelle Ressourcen) werden im Regelfall angenommen. Ein Anspruch auf die Annahme und Registrierung eines Projektes besteht nicht.

1.3 *Beratung, Qualitätsmanagement und Schulung*

Die ibdw bietet für Nutzer innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg eine Beratung zu geeigneten Verfahren der Probensammlung, -verarbeitung und -logistik an, ebenso wie deren Schulung. Ebenfalls kann die ibdw Unterstützung bei der Entwicklung von Arbeitsabläufen und Prozessen bieten.

1.3.1 *Leistungsumfang*

Die angebotenen Leistungen umfassen u.a.:

- Vorortbegehung zur Abklärung der Arbeitsabläufe (innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).
- Ermittlung notwendiger Ressourcen
- Optimierung der Prozesse
- Sicherstellung der Prozesse
- Erstellung von Arbeitsabläufen und Standardverfahren
- Gewährleistung des Datenschutzes
- Qualitätssicherung/Risikomanagement
- Validierung der eingesetzten Verfahren sowie der Software-Systeme
- Beratung zur Eignung und Handhabung von Proben für spezifische Fragestellungen (z.B. Proteomics, Metabolomics, Transcriptomics oder Isolation von DNA/RNA, Isolation und Stabilisierung von Zellen, z.B. PBMC)
- Erstellung einer Kurzanleitung für die angebundene Klinik/Einrichtung oder Studien/Register
- regelmäßige Schulung der Projekt-Mitarbeiter (½-jährlich oder nach Bedarf)

1.3.2 Haftungsausschluss

Die Beratung erfolgt immer nach bestem Wissen der Mitarbeiter der ibdw, für sich daraus ergebende Nachteile oder Schäden übernimmt die ibdw keine Haftung.

1.4 Informationstechnik und Logistik

1.4.1.1 Informationstechnik

Den Forschungsprojekten an der Universitätsmedizin Würzburg stellt die ibdw in Zusammenarbeit mit der Abteilung Labore und Forschungs-IT des SMI und dem MeDIC Würzburg die informationstechnische Unterstützung zur Sammlung, Erfassung, Registrierung und zum Transport von humanen Bioproben zur Verfügung und vermittelt bei Bedarf die (studien-spezifische) Erfassung zugehöriger Patientendaten.

1.4.1.2 Leistungsumfang

Die angebotenen Leistungen (Nutzer *innerhalb* der Universitätsmedizin Würzburg) umfassen:

- Einrichtung der Möglichkeit individuelle Bioproben-IDs und zugehörige Bioproben-Etiketten über das Laborauftragssystem Lauris zu erzeugen
- Pseudonymisierung von Identifikatoren
- Hardware zur Probenregistrierung und Probenlogistik (z. B. Kleinrechner, Handscanner (Barcodescanner), Scanner für Kryoracks oder Kryoröhrchen, dazugehörige Scanner-Software, sowie Touch-Monitore, um eine tastaturlose Bedienung zu ermöglichen, sowie deren Konfiguration und Einrichtung inklusive vor Ort Schulung)
- Schulung der Nutzer innerhalb (und ggf. außerhalb) der Universitätsmedizin Würzburg

1.4.2 Logistik

Die ibdw unterstützt Nutzer-Projekte innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg bei der Probenlogistik durch Verfahren und Geräte. Dies beinhaltet Prozesse wie Entnahme/Gewinnung, Entgegennahme, Kennzeichnung, Akzessionierung/Protokollierung, Klassifizierung, Durchführung von Prüfungen, Vorbereitung, Verarbeitung, ggf. Konservierung, (Ein-)Lagerung, Bioproben-Datenmanagement, Sicherung, Auslagerung, Verteilung und Transport unter Einhaltung der

Anforderungen an die Biosicherheit und die Biolaborsicherheit. Für alle genannten Prozesse erfolgt regelhaft eine Risikobeurteilung.

1.4.3 Leistungsumfang

Die angebotenen Leistungen umfassen u.a.:

- Sicherstellen der Verfügbarkeit von UKW Proben Etiketten und ibdw-Transportboxen mit Temperaturüberwachung (nur Nutzer innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg).
- eindeutige Probenkennzeichnung (Nutzer *innerhalb und außerhalb* der Universitätsmedizin Würzburg)
- Prüfproben für die Prüfung der Einhaltung der Kühlkette (Nutzer *innerhalb und außerhalb* der Universitätsmedizin Würzburg)
- Automatische Erfassung SPREC-Kode und Sichtprüfung aller Bioproben
- Vorbereitung, Verarbeitung, ggf. Konservierung, automatisierte oder ggf. manuelle Einlagerung von Bioproben bei -80°C oder in der Gasphase/Flüssigstickstoff (-165 bis -180°C)
- Temperaturüberwachung von Gefrierschränken (nur Nutzer innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg)

Wichtig: Die für die Überwachung von nutzeigenen Gefrierschränken erforderliche Hardware wird nicht von der ibdw bereitgestellt und muss vom Nutzer nach den Vorgaben der ibdw beschafft werden

1.5 Mängel und Haftung

Die Anlagen und Materialien, die von der ibdw zur Verfügung gestellt werden, sind für den jeweiligen Zweck validiert und dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Fehlfunktionen und Mängel sind der ibdw unverzüglich mitzuteilen. Die ibdw übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung der Anlagen und Materialien entstanden sind.

1.6 Erfassung und Einlagerung von Proben

Die zentrale Aufgabe der ibdw besteht in der Erfassung von Probenmaterial und zugehörigen Daten von Patienten des Universitätsklinikums sowie von Patienten und Probanden in Forschungsprojekten der medizinischen Fakultät der Universität Würzburg aber auch von Nutzer-Projekten außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg.

1.6.1 Prinzipien der Probenerfassung

Von der ibdw werden grundsätzlich nur humane Bioproben angenommen für die nachweisbar eine Einwilligungserklärung des Spenders/Probanden/Patienten vorliegt und für deren Entnahme ein positives Votum einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission vorliegt. Es werden nur Bioproben von registrierten Projekten angenommen, wenn der Lagerung von der ibdw zugesagt wurde und die Anlieferung mit der ibdw abgestimmt wurde. Die ibdw behält sich vor Bioproben, die den Vorgaben der ibdw nicht entsprechen oder die unangekündigt oder ohne Absprache angeliefert werden zurückzuweisen und/oder gegebenenfalls zu vernichten.

Grundsätzlich kann beliebiges humanes Probenmaterial verarbeitet und eingelagert werden. Nicht angenommen wird biologisches Material das nach BioStoffV §3 in die Risikogruppe 3 oder höher einzustufen ist (für die Einstufung siehe: Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III [16]). Der Einsender ist für die korrekte Einstufung verantwortlich.

Bioproben werden nur an Werktagen zwischen 8.00 Uhr und 16.00 Uhr (freitags 14.00 Uhr) angenommen.

1.6.2 Materialarten

Bei der Materialart wird generell zwischen Gewebeproben ("fest") und anderen Proben ("flüssig") unterschieden. Wobei "flüssig" sich ausdrücklich nicht auf den Aggregatzustand des Materials bezieht, sondern eine verallgemeinerte Bezeichnung für Nicht-Gewebeproben darstellt. Bei flüssigem Probenmaterial das unter dem „Broad Consent“ der ibdw oder der MII gewonnen wird, werden standardmäßig nur die Materialien von der ibdw zur Verarbeitung angenommen die der Spezifikation [17] entsprechen. Andere flüssige Probenmaterialien können nach Vereinbarung verarbeitet werden.

1.6.3 Sammlung

Bei Probensammlungen ist zwischen der breiten UKW-weiten Sammlung unter dem „Broad Consent“ der ibdw oder der MII, prospektiven Projektsammlungen (Klinik-Sammlungen) und projektspezifischen Sammlungen, z.B. Register oder „Investigator Initiated Trials“(IIT), zu unterscheiden. Abhängig von der Art der Sammlung und des notwendigen Aufwandes sind unterschiedliche Richtlinien anzuwenden, es können umfangreichere Dienstleistungen nötig werden und somit kann auch die Höhe der Aufwandsentschädigung vom Standard abweichen.

1.6.3.1 ibdw („Broad Consent“) – Sammlung

Die Hauptaufgabe der ibdw besteht im Aufbau einer Sammlung von Probenmaterial und zugehörigen Daten von Patienten des Universitätsklinikums Würzburg (in Zusammenarbeit mit dem MeDIC Würzburg) auf der Basis einer uneingeschränkten Einwilligungserklärung („Broad Consent“ der ibdw oder der MII) ohne Festlegung des wissenschaftlichen Nutzungszwecks. Diese Proben und Daten stehen grundsätzlich allen Forschern weltweit zur Verfügung (öffentliche Sammlung). Die Verfahren für den Zugang zu Proben und Daten der Sammlung sind in der Satzung der ibdw geregelt [1]. Ein Anspruch auf Nutzung dieser Proben oder bestimmter Proben dieser Sammlung besteht nicht. Die Kosten für die Erfassung, Verarbeitung und Lagerung der Proben und zugehörigen Daten übernimmt die Medizinische Fakultät der Universität Würzburg.

1.6.3.2 Prospektive Projekt – Sammlung

Die ibdw bietet Forschern innerhalb der Universitätsmedizin Würzburg die Möglichkeit prospektiv Probenmaterial für geplante Projekte zu sammeln. Die Durchführung einer prospektiven Probensammlung setzt ein positives Votum der Ethikkommission der Universität Würzburg voraus und sollte auf der Basis des „Broad Consent“ der ibdw oder der MII erfolgen. Die Kosten für die Sammlung tragen anteilig die jeweilige Organisationseinheit und die Fakultät der Universität Würzburg. Das Probenmaterial steht exklusiv dem Projektleiter (bzw. der sammelnden Klinik/Abteilung) zur Nutzung zur Verfügung (Eigentümer). Ein Zugriff auf diese Proben (und Daten) durch Dritte ist grundsätzlich nicht möglich. Werden die Proben nach einer angemessenen Frist (3-5 Jahre) nicht in ein (Drittmittel-) Projekt überführt, so werden die Proben in die öffentliche Sammlung („Broad Consent“) der ibdw übernommen und die Lagerkosten sowie das Verfügungsrecht über die Proben auf die Universitätsmedizin Würzburg übertragen. Danach gelten für diese Bioproben die gleichen Regelungen und Verfahren wie für andere „Broad Consent“-Bioproben (s. o.).

1.6.3.3 Projektspezifische Sammlung

Für innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg durchgeführte drittmittel-geförderte Projekte unterstützt die ibdw auf Antrag die Sammlung spezifischer Proben und zugehöriger Daten. Diese Proben stehen exklusiv dem Projekt zur Verfügung und können von dem Projektleiter ohne Einschränkung genutzt werden (Eigentümer). Die Kosten für die Sammlung trägt ausschließlich das jeweilige Projekt.

Bei auslaufender Finanzierung (beispielsweise nach Ende der Projektförderung) gibt die ibdw die Proben an das Projekt zurück oder vernichtet diese, falls kein Interesse an der Sammlung mehr besteht. Um eine weitere Nutzung der Proben über die Projektlaufzeit hinaus zu ermöglichen, wird daher angeraten, die Studienteilnehmer neben der projekt-spezifischen Einwilligungserklärung auch in den „Broad Consent“ der ibdw oder der MII einwilligen zu lassen, so dass die Proben nach Projektende an die ibdw/die Universitätsmedizin Würzburg für eine unbeschränkte (Nach-)Nutzung übertragen werden können. In diesem Fall werden die Studienproben in die öffentliche Sammlung („Broad Consent“) der ibdw überführt, und die Lagerkosten sowie das Verfügungsrecht über die Proben auf die Universitätsmedizin Würzburg übertragen. Für diese Proben gelten dann die gleichen Regelungen und Verfahren wie für andere „Broad Consent“-Bioproben (s. o.).

Diese Dienstleistung steht grundsätzlich auch Einsendern anderer öffentlicher oder privatwirtschaftlicher Forschungseinrichtungen gegen eine entsprechende Aufwandsentschädigung zur Verfügung.

1.7 Lagerung

Die ibdw lagert Probenmaterial qualitätskontrolliert und gesichert bei Tieftemperaturen von -80°C oder (-165 bis) -180°C ein. Die Lagerung erfolgt entweder in einem automatisierten Lager oder in manuellen Lagern. Die Lagertemperatur wird kontinuierlich protokolliert und überwacht. Für den Fall einer Fehlfunktion der Kühltage oder bei einem Versagen der Kühlung hat die ibdw Maßnahmen zur Sicherung der Proben etabliert (inklusive einer 24/7 Rufbereitschaft) die geeignet sind, eine Erwärmung der Proben auf über -50°C für -80°C -Proben und -120°C bei (-165 bis) -180°C -Proben auszuschließen. Die Probenlagerung steht – wie die Probensammlung – allen wissenschaftlichen Projekten zur Verfügung.

1.8 Auslagerung

Abhängig von der Art der Sammlung erfolgt die Probenauslagerung auf unterschiedlichem Weg.

1.8.1 Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg („Broad Consent“)

Auf Proben der Sammlung unter dem „Broad Consent“ der ibdw oder MII hat grundsätzlich jedes Projekt, das vom UAC der Universitätsmedizin Würzburg bzw. vom UAC der ibdw zugelassen wurde, Zugriff. Die Möglichkeit zur Nutzung bezieht sich auf alle Proben, die den Auswahlkriterien des Nutzers entsprechen. Ein Anspruch auf bestimmte Proben oder Proben bestimmter Spender besteht nicht. Die Proben und Daten dürfen ausschließlich von den Projektbeteiligten des beantragenden Projektes und für die in dem Projektantrag genannten Zwecke verwendet werden. Das Votum „keine ethischen oder rechtlichen Bedenken“ einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission (bei pseudonymisierter Probennutzung) oder die Kurzbescheinigung einer Ethikkommission (bei anonymisierter Probennutzung) ist von dem Antragsteller regelhaft vorzulegen (siehe auch Abschnitt C1, Ziffer 1.2.1 (c) der vorliegenden ibdw-Nutzerordnung).

Die Abgabe der Proben und Daten erfolgt gegen eine angemessene Aufwandsentschädigung und unter Maßgabe der entsprechenden Regelungen zur Übertragung von Probenmaterial und Daten an Dritte (bei Nutzern außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg ggf. inklusive MTA, DTA).

1.8.1.1 Probenanfrage und Entscheidungsprozesse (Broad Consent-Bioproben)

Die Anfrage nach „Broad Consent“ Proben und zugehörigen Daten ist an die ibdw mit einem entsprechenden Formular zu richten. Nach Vorlage der notwendigen Dokumente (vgl. [Satzung der ibdw \[1\]](#)) überprüft das ibdw *Management Board* die Verfügbarkeit der angefragten Proben und das

UAC der ibdw bzw. der Universitätsmedizin Würzburg entscheidet über die Probenabgabe. Bei Kenntnis der für die Proben geplanten Untersuchungsverfahren kann die ibdw Empfehlungen zur Eignung der Proben abgeben. Eine Haftung für die tatsächliche Eignung der Proben oder für die Korrektheit der Probenbeschreibung oder der zugehörigen Daten kann die ibdw nicht übernehmen.

1.8.1.2 Probenabgabe (Broad Consent-Bioproben)

Broad Consent Proben und zugehörige Daten werden außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg nur auf der Basis entsprechender Vereinbarungen über die Weitergabe von Materialien abgegeben (MTA des UKW). Der anfragende Projektleiter verpflichtet sich zur Einhaltung der darin getroffenen Regelungen. Eine Weitergabe von Proben an Dritte ist nicht zulässig. Nach Abschluss des Projektes sind eventuell noch vorhandene Proben oder Probenreste zu vernichten. Sollte sich aus übergeordneten Vorschriften die Notwendigkeit ableiten die aus den Bioproben gewonnen Daten mehr als 10 Jahre über die Projektdauer hinaus aufzubewahren, sind Umfang und Dauer der fortgesetzten Aufbewahrung schon bei der Probenanfrage mit der ibdw abzustimmen.

1.8.1.3 Würdigung der ibdw

Werden auf Basis der Proben und/oder zugehörigen, über das Clinical Datawarehouse Würzburg (PaDaWaN/SMI) bereitgestellten Daten wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht so ist die ibdw grundsätzlich unter „Materials & Methods“ zu nennen und über folgende Literaturreferenz zu zitieren:

Geiger J, Both S, Kircher S, Neumann M, Rosenwald A, Jahns R (2018): Hospital-integrated biobanking as a service - The interdisciplinary Bank of Biomaterials and Data Würzburg. Open J. Bioresources. doi: <http://doi.org/10.5334/ojb>.

1.8.2 Projektspezifische und prospektive Sammlungen

Proben aus prospektiven Projektsammlungen und projektspezifischen Sammlungen werden auf Antrag des Projektleiters ausgelagert. Wurden die Proben-IDs über das Laborauftragssystem Lauris generiert, so kann eine Teilprobe einer bestimmten Primärprobe anhand der Proben-ID der Primärprobe angefordert werden. Bei Proben, die bereits fertig verarbeitet in Kryoröhrchen angeliefert wurden muss sich die Anfrage auf die Kennung des Kryoröhrchens beziehen. Proben und Proben-Daten werden nur auf der Basis der Vereinbarungen mit dem jeweiligen Projektleiter abgegeben.

Der Projektleiter ist verpflichtet zu prüfen, ob die angeforderten Probennummern tatsächlich von dem Projekt erzeugt wurden. Die ibdw prüft in jedem Fall die Zuordnung der angeforderten Proben zum jeweiligen Projekt. Angeforderte Proben, die nicht zum jeweiligen Projekt gehören, werden nicht herausgegeben; für fehlerhafte Probenanforderungen übernimmt die ibdw grundsätzlich keine Verantwortung.

1.8.2.1 Würdigung der ibdw

Werden auf Basis der Proben und/oder Daten wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht, so ist die ibdw grundsätzlich unter „Materials & Methods“ zu nennen und über folgende Literaturreferenz zu zitieren:

Geiger J, Both S, Kircher S, Neumann M, Rosenwald A, Jahns R (2018): Hospital-integrated biobanking as a service - The interdisciplinary Bank of Biomaterials and Data Würzburg. Open J. Bioresources. doi: <http://doi.org/10.5334/ojb>.

1.8.3 Transport

Die ibdw vereinbart mit dem Empfänger einen Ablauf zum Versand und zur Übernahme der Proben. Die ibdw verpflichtet sich die Transportverpackung so zu wählen, dass keine Beschädigung oder Verlust der Proben zu erwarten ist. Weiterhin übernimmt die ibdw die Verantwortung für eine korrekte Beschriftung und Kennzeichnung der Transportverpackung. Die ibdw trägt hierbei Sorge, dass ein geeigneter und zuverlässiger Spediteur eingesetzt wird. Wünscht der Empfänger einen bestimmten Spediteur so kann die ibdw diesen ablehnen, wenn berechtigte Zweifel bestehen, dass dieser den Transport sachgerecht durchführen kann. Die Kosten des Transportes trägt der Empfänger.

1.8.4 Gefahrübergang und Haftung

Die Gefahrtragung für die Proben geht mit der Übergabe der Proben an den Spediteur auf diesen über. Die ibdw haftet nicht für verlorene, beschädigte oder unbrauchbare Proben.

1.9 Erfassung und Speicherung von Daten

Bei Proben, die über das Laboranforderungssystem Lauris von Patienten des UKW genommen wurden, speichert die **ibdw** folgende Daten und stellt sie auf Anforderung zur Verfügung:

Spenderdaten: Pseudonym, Einwilligungserklärung: Datum, Einschränkungen (z.B. kein Transfer in Nicht-EU Länder)

Probendaten: Materialart der Primärprobe, Materialart der verarbeiteten Teilprobe, Zeitstempel der Probenentnahme, eindeutige Probenkennung

Präanalytik/Transport/Lagerung: Alle Zusätze, die nicht über das verwendete Primärröhrchen definiert sind, werden vollständig spezifiziert (quantitative Zusammensetzung, ggf. Eigenschaften, auch Hinweis auf Gefahrstoffe), sowie:

- Informationen zum Probentransport (Dauer, Temperaturbereich),
- Bedingungen und Verfahren der Verarbeitung (z. B. Zentrifugation (Zeit, Temperatur, Bremse, RCF), Pipettierung (manuell, automatisiert))
- Bedingungen und Dauer der Lagerung (maximale Temperatur, ggf. Auftauereignisse) ggf. Zuordnung von Teilproben zur jeweiligen Primärprobe

C.2 Richtlinien für die Sammlung und Einlagerung von Proben

Mit der Erstellung der Primärprobenetiketten bzw. der Versendung der Probe an die ibdw bestätigt der Einsender, dass die notwendigen Einwilligungserklärungen vorliegen und die betreffenden gesetzlichen Vorschriften (z.B. DSGVO, AMG) eingehalten werden. Der Einsender verpflichtet sich bei Audits oder im Rahmen vorgeschriebener Prüfungen der ibdw mitzuwirken und gegebenenfalls die geforderten Dokumente (z.B. Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepte) vorzulegen. Ebenso verpflichtet sich die ibdw den Nachweis über sachgerechte und qualitätsgesicherte Verarbeitung und Lagerung der Proben zu führen.

2.1 Flüssigproben

Flüssiges Probenmaterial kann in Primärröhrchen oder fertig aliquotiert angeliefert werden.

Primärröhrchen können nur angenommen werden, wenn sie dem Standardformat, wie für Laborproben festgelegt (s. [17]), angeliefert werden. Für Sondermaterialien können nach Absprache auch andere Probenröhrchen zum Einsatz kommen. Für die Probennahme gelten die [Vorgaben des Universitätsklinikums \[18\]](#) in Entsprechung. Die Proben müssen mit einem korrekten, lesbaren Etikett

des Laboranforderungssystems LAURIS versehen sein. Die Kennzeichnung muss dem den Spezifikationen in [17] entsprechen.

Aus Sicherheitsgründen werden Probenbehälter die beschädigt, undicht oder verunreinigt sind nicht verarbeitet. Die ibdw behält sich vor ungeeignete Proben (z. B. nicht-identifizierbare, stark hämoly-sierte oder sonstig nicht-verarbeitbare Proben) bei der Eingangsprüfung zu verwerfen. Das Verwerfen von Proben wird bei der ibdw dokumentiert und in geeigneter Form an den Einsender zurückgemeldet. Für den Transport von Primärproben stellt die ibdw geeignete Transportboxen mit Temperatur-Loggern zur Verfügung. Werden Primärproben in anderer Transportverpackung angeliefert, können diese ggf. nicht verarbeitet werden.

Aus Gründen der Sicherung der Probenqualität (z. B. empfindliche Biomarker) oder wegen der Arbeitsabläufe bei der Probennahme kann es notwendig sein, dass das biologische Material bereits am Ort der Entnahme aliquotiert werden muss. Hierbei ist zu beachten, dass nur Kryoröhrchen und Racks verwendet werden dürfen, die von der ibdw hierfür vorgesehen sind (s. [17]).

Bei Anlieferung müssen die Röhrchen dicht und korrekt verschlossen und an der Außenseite sauber sein. Die Vorgaben in [17] sind einzuhalten. Im Fall einer Nichterfüllung dieser Vorgaben (egal ob durch den jeweiligen Einsender verursacht oder nicht) wird der Einsender benachrichtigt und die Probe bei der ibdw sicher zwischengelagert.

Sind die Proben bereits gefroren so liegt es in der Verantwortung des Einsenders für eine Einhaltung der Kühlkette bis zur Ankunft bei der ibdw Sorge zu tragen. Die korrekte Zuordnung der Kryoröhrchen zu einer bestimmten Kennung eines Primärröhrchens und/oder einer bestimmten Person kann von der ibdw nicht übernommen werden. Dies liegt in diesem Fall ausschließlich in der Verantwortung des Einsenders.

Für die Lagerung bei -80°C im automatisierten Probenlager können nur die von der ibdw spezifizierten Kryoröhrchen (s. [17]) eingesetzt werden. Für die Lagerung von Gewebeproben und die Probenlagerung bei -180°C können nur Röhrchen verwendet werden, die den Vorgaben der ibdw hinsichtlich des Formats und der Maße (s. [17]) entsprechen. Die ibdw behält sich vor die Annahme von Probenröhrchen oder Kryoröhrchen die nicht den Anforderungen entsprechen zu verweigern oder schlägt dem Nutzer geeignete mit die 2D-Barcodes versehene Röhrchen/Röhrchen-Formate für die Lagerung in der Gasphase von Flüssigstickstoff vor.

2.2 Gewebeproben

Ebenso wie Flüssigproben können Gewebeproben über den Standardprozess der ibdw (Broad Consent-Sammlung der Medizin. Fakultät) verarbeitet werden oder vom Einsender selbst im korrekten Format zur Lagerung angeliefert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass nur Nativgewebe und KEINE (z.B. intraoperativ) formalin-fixierten Gewebe über die Schnellschnittlabore der Pathologie (schockgefroren) in der ibdw eingelagert werden.

Im Standardprozess wird das Material über die Schnellschnittlabore der Pathologie an die zentrale ibdw-Gewebebank (ZOM, Ebene -1) zur Dokumentation und dann Einlagerung (nur Fresh-Frozen Gewebe) weitergegeben.

Grundsätzlich sollte bei Gewebeproben intraoperativ die **warme** und **kalte** Ischämiezeit erfasst/dokumentiert werden

Proben zur unmittelbaren Einlagerung müssen in den Geweberöhrchen bzw. Biopsie-Röhrchen der ibdw (s. [17]) angeliefert werden. Diese werden in der zentralen Gewebebank der ibdw registriert, ggf. nachbearbeitet, schockgefroren (Flüssigstickstoff) und danach bei -80°C manuell eingelagert.

Die Gewinnung von „Broad Consent“ Gewebeproben in den Schnellschnitt-Laboren der Pathologie (Haupthaus Josef-Schneider-Str. oder ZOM, Ebene -3) muss über einen – in der Regel auch elektronisch hinterlegten – Anforderungsschein (#Muster#) durch Ankreuzen des ibdw-Kästchens beauftragt/initiiert werden.

2.3 *Verarbeitete/gefrorene Proben*

Sollen bereits verarbeitete Proben (flüssig oder Gewebe) übernommen werden, so sollten diese im Regelfall nur in gefrorenem Zustand über- bzw. angenommen werden, um keinen Qualitätsverlust zu erleiden. Der Einsender trägt in diesem Fall die Verantwortung für den sachgerechten Transport. Hierzu gehören: eine geeignete Transportverpackung, die korrekte Beschriftung und Kennzeichnung der Transportverpackung (Gefahrgut Verordnung), ein Lieferschein, in dem die Anzahl der Kryoröhrchen und ihre Kennungen angegeben sind, die Absprache eines Liefertermins mit der ibdw.

Akzeptiert werden auch in diesem Fall nur Kryoröhrchen die den Spezifikationen hinsichtlich Formats und Maßen den (Lager-)Standards der ibdw entsprechen [17].

Für den Transport tiefgekühlter Proben kann die ibdw geeignete Verfahren empfehlen und die benötigten Mittel zur Verfügung stellen. Auf Wunsch stellt die ibdw auch geeignete Kontrollproben zur Verfügung, um die Einhaltung der Kühlkette überprüfen zu können.

2.4 *Gewährleistung/Haftung*

Die Verantwortung der ibdw für Proben beginnt, soweit nicht anders vereinbart, mit der Übergabe der Proben im Labor oder in der zentralen Gewebebank der ibdw an Labormitarbeiter/Technische Assistenten der ibdw. Die ibdw übernimmt keinerlei Haftung für Proben die auf dem Transportweg verloren, unbrauchbar oder beschädigt wurden.

Die ibdw garantiert nicht, dass die von der ibdw eingesetzten Verfahren den Anforderungen des Einsenders entsprechen und die Proben für die vom Einsender geplanten Analysen geeignet sind.

C.3 **Richtlinien für Probensammlungen**

3.1 *Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg (auf Basis des „Broad Consent“ der ibdw oder der MII)*

Die Herstellung und Handhabung von Proben die für die Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg (d.h. Bioproben, die auf Basis des „Broad Consent“ der ibdw bzw. der MII gewonnen werden) vorgesehen sind, muss vollumfänglich entsprechend den Verfahrensbeschreibungen der ibdw durchgeführt werden (s. Nutzermanagement [19]). Sollten Abweichungen von den Standardverfahren der ibdw aus wichtigen Gründen nicht vermeidbar sein, so müssen diese vorher mit der ibdw abgeklärt bzw. abgestimmt werden. Gegebenenfalls muss in der Folge auch auf die Gewinnung von Proben für die Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg (Flüssigproben oder Gewebe) verzichtet werden.

Bei Proben für die Sammlung der Universitätsmedizin Würzburg müssen alle Zeitpunkte der Gewinnung, des Transports, der Zwischenlagerung und der Verarbeitung durchgehend dokumentiert sein. Dies ist in der Regel durch die Anwendung der Standardverfahren der ibdw gewährleistet. Die

Temperaturen vom Beginn der Proben-Gewinnung an sind möglichst lückenlos zu dokumentieren (Ausnahmen sind zuvor mit der ibdw abzustimmen).

Soll die Sammlung der Proben außerhalb der klinischen Routine erfolgen oder machen es die geplanten Verfahren oder Analysen notwendig die Erfassung auf anderem Weg durchzuführen, so können die Proben nicht in den Standard-Verarbeitungsweg der ibdw eingeschleust werden. Für diese Proben muss mindestens das Spenderpseudonym festgehalten werden. Alle Daten zu den Proben müssen der ibdw im vorgegebenen Format (s. [20]) übermittelt werden.

3.2 Prospektive Projektsammlungen (befristet ILV, Drittmittel-Einwerbung geplant)

Zum gezielten Aufbau prospektiver Probensammlungen im Rahmen klinik- oder abteilungseigener Projekte (unter Nutzung des „Broad Consents“ der ibdw oder der MII, ausnahmsweise auch eines breiten Projekt- oder Abteilungs-Consents) mit dem Ziel einer Drittmittel-Einwerbung gelten die Richtlinien für Proben der ibdw-Sammlung (Abschnitt C3, Ziffer 3.1) analog.

Die Herstellung und Handhabung der Proben muss vollumfänglich entsprechend den Verfahrensbeschreibungen der ibdw durchgeführt werden (s. [flüssige Proben \[21\]](#), [Gewebeproben \[22\]](#)). Sollten Abweichungen von den Standardverfahren der ibdw aus wichtigen Gründen nicht vermeidbar sein, so müssen diese vorher mit der ibdw abgestimmt werden.

Der Zugriff auf die Proben sowie deren Nutzung ist auf den Projektleiter/Klinikleiter bzw. Projektbeteiligte beschränkt. Die ibdw stellt dem Projektleiter/Klinikleiter eine Referenzliste zur Verfügung, die eine Zuordnung der Aliquots/Teilproben zu der Primärprobe ermöglicht. Die Verwaltung der Spender, deren Daten und Identität obliegt dem Projektleiter/Klinikleiter.

3.3 Projekt-spezifische (Studien-)Sammlungen (befristet ILV oder Drittmittel)

Proben, die projektspezifisch und nicht unter dem „Broad Consent“ der ibdw bzw. der MII gesammelt werden, sondern auf Basis eines „studien-spezifischen Consents“ gewonnen werden können sowohl von der ibdw als auch von dem jeweiligen Projekt/der jeweiligen Studie selbst verarbeitet werden.

Ist nach Projektende eine Übernahme der Projekt-/Studien-Proben in den „Broad Consent“-Bestand der Universitätsmedizin Würzburg beabsichtigt, so muss die Verarbeitung entsprechend den Vorgaben der ibdw durchgeführt werden (s. [flüssige Proben \[21\]](#), [Gewebeproben \[22\]](#)). In diesem Fall verpflichtet sich der Einsender die dazugehörigen Daten (Spenderpseudonym, Prozessdaten, Zuordnung von Aliquots zu Primärproben) der ibdw in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.

Ist eine Anpassung der Hilfsmittel oder Verfahren der ibdw an Prozesse des Projektes notwendig muss ein angemessener Zeitraum vor Beginn der Produktivphase des Projektes vorgesehen werden, um diese Anpassungen zu entwickeln, zu validieren und zu implementieren. Die Dauer des Zeitraums ist abhängig von der Komplexität der Anforderung und sollte deswegen vorab mit der ibdw abgestimmt werden.

3.4 Daten

Die Probendaten sind grundsätzlich in digitaler Form zu liefern. Die Vorgaben zum Format orientieren sich am XML-Format des BBMS CentraXX [20]. In Einzelfällen kann nach Abstimmung mit der ibdw von diesem Format abgewichen werden. Von einer Dokumentation in Papierform ist generell abzusehen. Probenbegleitscheine werden nicht verarbeitet. Dokumente, die Informationen über die Identität des Spenders enthalten werden bei Erhalt vernichtet.

3.5 Gewährleistung/Haftung

Bei prospektiven und projektspezifischen Sammlungen Proben obliegt die Sicherung und Kontrolle der Proben- und Datenqualität ausschließlich der Projektleitung. Die ibdw übernimmt die Verantwortung für die Probenqualität erst von einem in Übereinstimmung mit der Projektleitung festzulegenden Zeitpunkt oder Prozessschritt an (Gefahrübergang). Die ibdw kann aber Hilfsmittel und Verfahren zur Verfügung stellen, die eine qualitätsgesicherte Handhabung der Proben bei korrekter Anwendung unterstützen. Die ibdw übernimmt keine Gewähr dafür, dass die angebotenen Hilfsmittel und Verfahren der ibdw in jedem Fall den gewünschten Zweck des Projektleiters/Nutzers von ibdw-Dienstleistungen vollständig und korrekt erfüllen.

Die ibdw kann vom Projektleiter/Nutzer von ibdw-Dienstleistungen nicht in dessen Verantwortung gegenüber Dritten einbezogen werden. Bestehen Haftungs- oder Gewährleistungsansprüche Dritter gegenüber dem Projektleiter/Nutzer von ibdw-Dienstleistungen so kann die ibdw hier nicht einbezogen werden.

3.6 Forschungsergebnisse ausgegebener „Broad Consent“ Proben

Das Forschungsvorhaben muss innerhalb des „[Projektantrags zur Nutzung von Proben und oder Daten](#)“ [23] dokumentiert werden

Forschungsergebnisse die aus/mit Hilfe von „Broad-Consent“-Proben der ibdw erzielt werden dürfen der ibdw nicht mitgeteilt werden (Zuordnung der Daten nicht nachvollziehbar, zudem Qualität des Ergebnisses stets unsicher) sondern müssen an die Transferstelle des MeDIC Würzburg übergeben werden, die die Ergebnisse mit Hilfe der Treuhandstelle ggf. dem Spender/Patienten zuordnen kann. Für Nutzer außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg wird zudem auf den **Abschnitt B2, Ziffern 2.7 und 2.8** der vorliegenden ibdw-Nutzerordnung verwiesen.

Bei „ähnlich“ gelagerten, neu beantragten Forschungsvorhaben behält sich die ibdw vor, zwischen Neu-Antragstellern und Vor- bzw. Alt-Antragstellern zu vermitteln, um unnötigen Doppeluntersuchungen/Analysen an gleichen Bioproben/Entitäten vorzubeugen.

Die Aliquot-IDs (noch vorhandener Flüssigproben-Aliquots oder noch vorhandener Gewebe) werden mit dem jeweiligen Forschungsvorhaben, das die Probe(n) genutzt hat verknüpft, die erzielten Forschungsergebnisse hingegen können nur über das MeDIC Würzburg und das Data-Warehouse des UKW (PaDaWaN/SMI) angefordert werden.

D Anhang

D.1 Geltungsbereich

Diese Nutzerordnung gilt für alle Mitarbeiter und Kooperationspartner der Fakultätsbiobank ibdw bzw. Kooperationspartner der Universitätsmedizin Würzburg insoweit humane Bioproben betroffen sind. Die Gesamtverantwortung trägt die Leitung der ibdw.

Das Dokument wird mit der Einstellung, Freigabe und Versionierung im Dokumentenverwaltungssystem der ibdw gültig und verliert seine Gültigkeit erst mit der Einstellung einer Version, die die Ungültigkeit der vorherigen Versionen regelt.

D.2 Mitgeltende Dokumente

- [01 01.GEO Satzung ibdw](#)
- [12 01.VA Nutzermanagement – broad consent](#)
- [SOP Blutentnahme UKW](#)
- [05 01 001.VA Probenverarbeitung Flüssigbiomaterial](#)
- [05 02 001.VA Probenverarbeitung Gewebe](#)
- [01 13 010.INF Probenanforderung ibdw](#)

D.3 Verweise

- [1] Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw), "Satzung der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg," December 2012. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=24299&version=aktuell_veroeffentlicht. [Accessed 9 March 2022].
- [2] Universitätsklinikum Würzburg (UKW) - Vorstand, "Verhaltenskodex," April 2016. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/11/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25175&version=aktuell_veroeffentlicht. [Accessed 9 March 2022].
- [3] UKW - Datenschutz, Compliance und Organisation (DCO), „Datenschutzbestimmungen / Dienstanweisungen,“ August 2021. [Online]. Available: <https://intranet.ukw.de/GB-St/StDCO/Datenschutz/Seiten/Datenschutzbestimmungen-Dienstanweisungen.aspx>.
- [4] E.S.F. Member Organisation Forum, „Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe,“ März 2011. [Online]. Available: https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/wgi/basic_requirements_research_infrastructures.pdf.
- [5] OECD, "Best Practices for Biological Resource Centres," 2007. [Online]. Available: <http://www.oecd.org/sti/biotech/38777417.pdf>. [Accessed 27 October 2014].
- [6] World Medical Association (WMA), "WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks," October 2016. [Online]. Available: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>. [Accessed 2 July 2020].
- [7] Gruppe Chancengleichheit, Wissenschaftliche Integrität und und Verfahrensgestaltung, *Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis - Kodex*, Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V., 2021.

- [8] Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie, "Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)," October 2018. [Online]. Available: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/Leitlinien_fuer_Gute_Epidemiologische_Praxis_GEP_vom_September_2018.pdf. [Accessed 3 August 2021].
- [9] ibdw, „Einwilligungserklärung Patient,“ 18 08 2021. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25690&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [10] ibdw, „Information Einwilligungserklärung,“ 08 07 2019. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25689&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [11] Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, "Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in Biobanken," June 2019. [Online]. Available: <https://www.akek.de/wp-content/uploads/Mustertext-Biobanken-3.1-2019.docx>. [Accessed 3 August 2021].
- [12] Arbeitsgruppe Consent der MII, „Einwilligungsdokumente der AG Consent der Medizininformatik-Initiative,“ April 2020. [Online]. Available: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf.
- [13] Medizininformatik-Initiative, „Anlage zum Nutzungsvertrag,“ 10 Oktober 2020. [Online]. Available: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2021-01/MII_AGB-Anhang_NutzV_v1.3_MII_Web.pdf. [Zugriff am 9 März 2022].
- [14] ibdw, „Aufwandsentschädigung ibdw,“ 05 03 2021. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=24905&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [15] ibdw, „Registrierung der Einsender und Projekte,“ 24 11 2020. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25343&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [16] Europäisches Parlament und Rat, „Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit,“ 18 09 2000. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32000L0054>. [Zugriff am 09 03 2022].
- [17] ibdw, „Richtlinien zur Übernahme von Bioproben,“ 03 2022. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=51303&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [18] UKW - Zentrallabor, „SOP Blutentnahmen UKW,“ 7 2 2016. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/11/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=21510&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [19] ibdw, „Nutzermanagement - broad consent,“ 21 04 2017. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25984&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [20] ibdw, „Richtlinien zur Übernahme von Daten,“ 03 2022. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=51304&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [21] ibdw, „Probenverarbeitung Flüssigbiomaterial,“ 16 06 2020. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25734&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].
- [22] ibdw, „Probenregistrierung Gewebe,“ 23 06 2020. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=25774&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].

2022].

- [23] ibdw, „Probenanforderung ibdw,“ 04 06 2020. [Online]. Available: https://vitrisqm.klinik.uni-wuerzburg.de:448/5/dokumentenmanagement/dokument.aspx?vuid=26351&version=aktuell_veroeffentlicht. [Zugriff am 09 03 2022].

D.4 Änderungsdienst

Handschriftliche Änderungen sind in diesem Dokument nicht gültig. Gültig ist nur die im Dokumentenverwaltungssystem eingestellte letzte Version.

Arbeitsausdrucke sind handschriftlich mit einem Datum und dem Namen der Person zu versehen, die den Arbeitsausdruck erstellt hat. Bei Änderungen dieser Arbeitsanweisung, sind alle Arbeitsausdrucke vollständig zu vernichten und nicht weiter zu verwenden.