

Satzung der Interdisziplinären Biomaterial– und Datenbank Würzburg

Satzungs-Anpassung 03/2024 nach 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. Der Abschnitt: „Interner Wissenschaftliche Beirat (ibdw Scientific Advisory Board)“ wurde entsprechend entfernt.

Gliederung

Präambel	2
§ 1 Ziele und Aufgaben	4
§ 2 Rechtliche Rahmenbedingungen	5
§ 3 Governance-Struktur	6
3.1 ibdw Vorstand/Leitungsgremium (ibdw Steering Committee)	7
3.2 Das „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg (UAC Würzburg) ...	9
3.3 Der Externe Wissenschaftliche Beirat (ibdw External Advisory Board)	11
3.4 Die Operative Geschäftsleitung (ibdw Management Board)	12
§ 4 Organisationsstruktur	13
§ 5 Kooperationen.....	15
§ 6 Veröffentlichungen	16
§ 7 Schlussbestimmungen.....	17

Präambel

Die Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg¹ (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 dient der gegenwärtigen und zukünftigen medizinischen Forschung durch die standardisierte und qualitätskontrollierte Übernahme, Verarbeitung, Lagerung und Bereitstellung von flüssigen und festen humanen Bioproben² sowie der zugehörigen Daten³. Ziel der medizinischen Forschung ist es, Ursachen von Krankheiten besser zu verstehen und Krankheiten zuverlässiger und schneller zu diagnostizieren, um beispielsweise ihrem Ausbruch vorzubeugen und/oder diese im Falle ihres Auftretens zielgerichteter und effektiver zu behandeln.

Alle Aktivitäten der ibdw sowie der Zugang zu bzw. die wissenschaftliche Nutzung von humanen Bioproben und zugehörigen Daten erfolgen stets nach geltendem Recht und unter Einhaltung aller jeweils zu beachtenden ethischen Grundsätze. Diese beinhalten insbesondere:

- die Wahrung der Würde des Menschen sowie der Menschenrechte einschließlich der persönlichen Freiheitsrechte,
- das Recht auf Schutz der Privatsphäre der Spenderinnen und Spender und auf vertraulichen Umgang mit Spenderdaten und -informationen,
- die Minimierung der potenziellen Risiken für Spenderinnen und Spender und deren Angehörigen einschließlich der durch wissenschaftliche und/oder genetische Forschungsergebnisse möglichen Rückschlüsse auf bestimmte ethnische oder sonstige Populationen/Bevölkerungsgruppen.

Die ibdw orientiert sich dabei an den „OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases“ und der „WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks“ in jeweils gültiger Fassung und etabliert darauf aufbauend Regeln und standardisierte selbstverpflichtende Handlungsanweisungen für die Gewinnung, Übernahme, Kennzeichnung, Erfassung, Bearbeitung, Lagerung, Speicherung, Rückverfolgbarkeit, Abgabe und Verwendung von humanen Bioproben und zugehörigen Daten gemäß der DIN EN ISO 20387. Dazu unterhält die ibdw ein Qualitätsmanagement-System gemäß der DIN EN ISO 9001. Eine Vernichtung von Bioproben und Löschung zugehöriger Daten ist bei Widerruf der Einwilligung eines Spenders sichergestellt.

Die ibdw ist eine unabhängig und unparteiisch agierende Einrichtung, die Rechenschaft über das Geschäftsjahr ablegen muss. Die ibdw legt ihre Finanzmittel transparent dar.

¹ Im Folgenden wird „Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg“ stets als ibdw abgekürzt verwendet

² Humane Bioproben: Körperflüssigkeiten oder Gewebeproben sowie Extrakte, Komponenten oder Derivate dieser Materialien

³ Zugehörige Daten: ausschließlich Daten zur Dokumentation der Biobankprozesse, wie etwa Verarbeitungszeiten, Lagertemperaturen, verwendete Stabilisatoren usw.

Die ibdw verpflichtet sich und ihre Nutzer⁴, alle neu gewonnenen wissenschaftlich relevanten Erkenntnisse öffentlich zu machen, solange hierdurch die vorstehenden Grundsätze nicht verletzt werden. Näheres regelt die ibdw Nutzerordnung.

⁴ Ein Nutzer der ibdw ist eine natürliche oder juristische Person, die Bioproben und zugehörige Daten von der ibdw zur Nutzung in einem medizinischen Forschungsprojekt erhält.

§ 1 Ziele und Aufgaben

Die ibdw unterstützt die medizinische Forschung durch eine systematische und qualitativ hochwertige qualitätskontrollierte Übernahme, Verarbeitung, Lagerung und Bereitstellung von flüssigen und festen humanen Bioproben sowie der zugehörigen Daten. Dies umfasst auch die Integration geeigneter bereits vorhandener Sammlungen von Bioproben und zugehöriger Daten der Universitätsmedizin⁵ Würzburg. Die ibdw stellt diese Bioproben und zugehörigen Daten auf Antrag für medizinische Forschungszwecke innerhalb und außerhalb der Universitätsmedizin Würzburg in pseudonymisierter oder anonymisierter Form zur Verfügung.

Die ibdw ist wichtiger Bestandteil der am Standort Würzburg in den letzten Jahren etablierten und zukünftig weiter auszubauenden Netzwerke im Bereich der biomedizinischen und klinischen Forschung. Diese umfassen unter anderem das Interdisziplinäre Zentrum für Klinische Forschung (IZKF), das Deutsche Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI), das von der Deutschen Krebshilfe unterstützte Comprehensive Cancer Center Mainfranken (CCCM), das Bayerische Krebsforschungszentrum (BZKF), das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen WERA (NCT-WERA) und das Rudolf-Virchow-Zentrum (DFG-Forschungszentrum für Biomedizin RVZ). Vor diesem Hintergrund trägt die ibdw insbesondere zu der Vernetzung lokaler, nationaler und internationaler wissenschaftlicher Aktivitäten sowie dem Austausch und der Verbreitung neuer wissenschaftlicher, interdisziplinärer Erkenntnisse bei.

Durch die Erfüllung dieser Ziele und Aufgaben sollen die translationale Forschung gestärkt, die Gesundheitsvorsorge und neue Ansätze zur Diagnostik und Therapie von verschiedenen Erkrankungen verbessert, und letztlich auch neue medizinische Forschungsfelder geschaffen werden. Darüber hinaus soll durch die ibdw das Ansehen der Universitätsmedizin Würzburg sowie der an ihr forschenden Mediziner/-innen und Wissenschaftler/-innen gestärkt werden.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben orientiert sich die ibdw an international anerkannten wissenschaftlichen und ethischen Standards (z. B. WMA Guidelines, OECD Guidelines, ISBER Best Practices). Die ibdw-Standards gelten fakultäts-übergreifend und sind in der Nutzerordnung der ibdw festgeschrieben. Die ibdw-Nutzerordnung legt die Grundsätze der Nutzung von Bioproben und zugehörigen Daten sowie die Rahmenbedingungen für die Gewinnung, Übernahme, Kennzeichnung, Erfassung, Bearbeitung, Lagerung, Rückverfolgbarkeit, Abgabe, Nutzung und Vernichtung der Bioproben fest. In den Standardverfahrensanweisungen der ibdw werden die Verfahren für die Übernahme, Erfassung, Verarbeitung, Speicherung, den Zugang zu, die Weitergabe, Nutzung und Löschung von zugehörigen Daten und die Dokumentation dieser Prozesse festgelegt. Die Dokumentation erfolgt unter Berücksichtigung international anerkannter Standardverfahren (SPREC, MIABIS).

Die ibdw stellt Informationsschriften und Broschüren für Patientinnen und Patienten und für Probandinnen und Probanden der Kliniken, Forschungseinrichtungen und Institute der Universitätsmedizin Würzburg zur Verfügung.

⁵ 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 Universitätsmedizin umfasst die Bereiche Krankenversorgung, Forschung und Lehre in der Medizin am Universitätsklinikum und der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU) und erstreckt sich somit auch auf alle vorklinischen und klinischen Fächer an der medizinischen Fakultät.

§ 2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die ibdw ist eine eigenständige, keinem anderen Institut oder Klinik zugeordnete Einrichtung. Träger sind das Universitätsklinikum Würzburg (UKW) und die Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU) gemeinsam.

Die Spenderinnen und Spender haben die Verfügungsgewalt über ihre Bioproben. Dies schließt rein grundsätzlich eine Einschränkung von besonderen zweckgebundenen Forschungsprojekten, besonderen Untersuchungsmethoden, einer zeitlich unbegrenzten Nutzungsdauer und/oder den Widerruf einer zuvor einmal gegebenen Einwilligungserklärung mit ein. Ausgenommen hiervon sind lediglich Ergebnisse aus anonymisierten Datensätzen (bei diesen ist eine wissenschaftliche Weiternutzung von vor dem Widerrufszeitpunkt erhobenen wissenschaftlicher Daten möglich, mit Ausnahme personen-identifizierender genetischer Daten, welche gelöscht werden müssen).

Die Prüfung eines Antrags auf wissenschaftliche Nutzung von Bioproben der ibdw und zugehörigen Daten setzt voraus, dass von Seiten der von der Antragstellerin oder dem Antragsteller zur Beratung hinzugezogenen Ethikkommission/-en keine Einwände bestehen. Eine Nutzung von Bioproben der ibdw und zugehörigen Daten ist zu verweigern, wenn:

- a) sich das „Use and Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg dagegen ausgesprochen hat, oder
- b) bei begründetem Verdacht, dass die ibdw mit der Heraus- oder Weitergabe von Bioproben und zugehörigen Daten gegen nationales/internationales Recht verstoßen könnte, oder
- c) bei (gravierenden) ethischen oder datenschutzrechtlichen Bedenken, auch wenn von Seiten der von der Antragstellerin oder dem Antragsteller zur Beratung hinzugezogenen Ethikkommission/-en keine Einwände bestanden haben.

Die ibdw schließt jede Haftung hinsichtlich der Qualität und Zweckeignung der flüssigen und festen Bioproben der ibdw sowie der zugehörigen Daten aus. Sie übernimmt keine Verantwortung für tatsächliche oder potenzielle Folgen, die im Zusammenhang mit der Nutzung von Bioproben der ibdw und der zugehörigen Daten entstehen oder durch Forschungsergebnisse aus den von der ibdw zur Verfügung gestellten Bioproben und zugehörigen Daten abgeleitet wurden, werden oder abgeleitet werden könnten. Die ibdw schließt nicht aus, dass es sich bei den zur Verfügung gestellten Bioproben, um potenziell infektiöses Material handeln könnte. Näheres regelt die Nutzerordnung der ibdw.

§ 3 Governance-Struktur

Die ibdw hat die folgenden Steuerungsorgane

1. Den ibdw Vorstand/Leitungsgremium (ibdw Steering Committee)
2. Das „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg⁶ (UAC Würzburg)
3. Den Externen Wissenschaftlichen Beirat (ibdw External Advisory Board)
4. Die Operative Geschäftsleitung (ibdw Management Board)

⁶ Das „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg, kurz „UAC Würzburg“ ist ein Gremium, das sich aus Mitgliedern der Universitätsmedizin Würzburg zusammensetzt und über die Abgabe von Bioproben, zugehörigen Daten und Patientendaten an Nutzerprojekte entscheidet. Näheres kann der Geschäftsordnung und der Nutzerordnung des UAC Würzburg entnommen werden.

3.1 ibdw Vorstand/Leitungsgremium (ibdw Steering Committee)

3.1.1 Zusammensetzung und Vorsitz

Der ibdw Vorstand setzt sich **ex officio** zusammen aus dem Präsidenten/der Präsidentin der Julius-Maximilians-Universität Würzburg, dem Dekan/der Dekanin der Medizinischen Fakultät, dem Ärztlichen Direktor/der Ärztlichen Direktorin des Universitätsklinikums Würzburg, dem Direktor/der Direktorin des CCCM, dem Sprecher/der Sprecherin des DZHI, den Sprechern/Sprecherinnen von IZKF⁷ RVZ⁸, BZKF⁹ und NCT¹⁰ Würzburg, dem Vorsitzenden/der Vorsitzenden der medizinischen Ethikkommission an der Universität Würzburg sowie den Direktoren/Direktorinnen und Vorständen der direkt zur ibdw beitragenden Kliniken und Institutionen der Universitätsmedizin Würzburg.

Ohne Stimmrecht nehmen an Sitzungen des ibdw Vorstands der Leiter/die Leiterin der ibdw, das ibdw Management Board und der von der ibdw zu stellende Protokollführer teil. Weitere Teilnehmer können durch den ibdw Vorstand als Gäste zu einer oder allen Sitzungen eingeladen werden.

Den Sitzungsvorsitz hat grundsätzlich der Dekan/die Dekanin. Er/Sie wird in dieser Funktion vom Ärztlichen Direktor/von der Ärztlichen Direktorin vertreten.

3.1.2 Aufgaben

Der ibdw Vorstand

- setzt nach Prüfung durch die Rechtsabteilungen des Universitätsklinikums Würzburg und der Julius-Maximilians-Universität Würzburg die Satzung und die Nutzerordnung der ibdw in Kraft,
- entscheidet über Satzungsänderungen
- entscheidet über Fortführung/Auflösung der ibdw
- ist in Entscheidungen über die Verwendung der Mittel sowie die wissenschaftliche Ausrichtung und Aktivitäten der ibdw eingebunden
- kontrolliert und entlastet die Operative ibdw-Geschäftsleitung

3.1.3 Sitzungen

Die Sitzungen finden grundsätzlich **einmal jährlich** auf Einladung der ibdw Geschäftsstelle statt. Die Mitglieder können sich durch eine von ihnen legitimierte Vertreterin oder Vertreter bei den Sitzungen vertreten lassen. Das Stimmrecht kann im Verhinderungsfall auf ein anderes stimmberechtigtes Mitglied übertragen werden. Die anwesenden Vorstandsmitglieder dürfen höchstens mit einer übertragenen Stimme votieren. Die Einladung zu den Sitzungen hat vier (4) Wochen im Voraus zu erfolgen.

In dringlichen Angelegenheiten zu zeitkritischen Entscheidungen mit besonderer Bedeutung für die Handlungsfähigkeit der ibdw darf der Leiter/die Leiterin der ibdw den ibdw Vorstand jedoch auch kurzfristig zu einer außerordentlichen Sitzung einladen. Die Einladungen sind formlos zu erstellen.

⁷ Interdisziplinäres Zentrum für Klinische Forschung

⁸ Rudolf-Virchow-Zentrum für Experimentelle Biomedizin

⁹ Bayerisches Zentrum für Krebsforschung

¹⁰ Nationales Centrum für Tumorerkrankungen

3.1.4 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

Der ibdw Vorstand fasst seine Beschlüsse mit Ausnahme von Satzungsänderungen mit einfacher Mehrheit, bei Satzungsänderungen mit 2/3-Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Die Beschlussfähigkeit ist gegeben, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder anwesend ist, wobei mindestens eine Vertreterin oder Vertreter der Julius-Maximilians-Universität Würzburg **und** eine Vertreterin oder Vertreter des Universitätsklinikums Würzburg zugegen sein müssen. Auch die Anwesenheit einer (nicht stimmberechtigten) Vertreterin oder Vertreters der ibdw ist erforderlich. Zur Vereinfachung des Verfahrens können Entscheidungen durch Handzeichen herbeigeführt werden, solange kein stimmberechtigtes Mitglied ein Veto gegen dieses Vorgehen einlegt. Abstimmungsergebnisse können nur durch eine erneute Abstimmung geändert werden.

Der ibdw Vorstand kann sich, wann immer er es für sinnvoll oder notwendig erachtet, die Expertise des Externen Wissenschaftlichen Beirats gemeinsam oder auch von einzelnen Beiratsmitgliedern (fachspezifisch) einholen.

3.1.5 Protokoll

Die ibdw stellt eine Protokollantin oder Protokollanten (Sitzungen: ibdw Vorstand/Externer Wissenschaftlicher Beirat). Das Protokoll ist binnen 15 Werktagen nach jeder Sitzung zu erstellen. Das Sitzungsprotokoll besteht aus einem internen (nichtöffentlichen) und einem öffentlichen Teil. Welche Teile nur interner Natur sind, bestimmt die jeweilige Sitzungsleitung. Außerhalb des öffentlichen Protokolls verpflichten sich alle Mitglieder zu einer grundsätzlichen Vertraulichkeit zu denen im ibdw-Vorstand besprochenen Themen und Meinungen.

3.2 Das „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg (UAC Würzburg)

3.2.1 Zusammensetzung

Das „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg (UAC Würzburg) entscheidet über die Herausgabe von zu Forschungszwecken angefragten/beantragten humanen Bioproben und Patientendaten. Die Zusammensetzung und Aufgaben des UAC Würzburg ist in dessen Geschäftsordnung festgelegt. Alle betroffenen Kliniken oder Abteilungen, in denen angefragte Patientendaten oder Bioproben gewonnen wurden, werden immer als stimmberechtigte Mitglieder in die Entscheidung des UAC Würzburg einbezogen.

Die Vertreterinnen und Vertreter der **direkt zur Gewinnung von humanen Bioproben beitragenden Kliniken und Institutionen** im UAC Würzburg werden von den jeweiligen Klinik- und Institutsleitungen benannt. Benannte Vertreterinnen und Vertreter der Kliniken und Institute im UAC Würzburg müssen bei Beendigung ihrer Tätigkeit für das UAC unverzüglich durch die von Ihnen vertretenen Institutionen ersetzt werden.

Das UAC Würzburg lässt sich bei Bedarf von den Rechtsabteilungen des Universitätsklinikums Würzburg und der Julius-Maximilians-Universität Würzburg sowie durch die jeweiligen behördlichen Datenschutzbeauftragten beraten.

3.2.2 Aufgaben

Das UAC Würzburg kontrolliert und steuert den Zugang zu festen und flüssigen humanen Bioproben der ibdw sowie den Patientendaten.

Dabei überwacht das UAC Würzburg die **Einhaltung der ibdw-Regularien** bezüglich

- der ethischen Vorgaben,
- der Verfügbarkeit, Qualität und Menge der beantragten/angeforderten Bioproben,
- der/des zu erwartenden wissenschaftlichen Erkenntnisse/Mehrgewinns,
- eines potenziellen „Conflict of Interest“, insbesondere bei externen Anfragen¹¹ (externe Forscher/Forschungsverbünde/Institutionen).

Zu dieser Einschätzung werden die Empfehlungen der Operativen Geschäftsleitung der ibdw berücksichtigt. **Prioritätskriterien** bei der Nutzungserteilung von humanen Bioproben der ibdw und von Patientendaten des Medizinisches Datenintegrationszentrum (MeDIC) Würzburg¹² sind in der Geschäftsordnung des UAC Würzburg definiert.

Das **UAC Würzburg** ist Entscheidungsgremium gegenüber internen Anfragen von Kliniken, Forschungsinstitutionen/-gruppen und/oder Instituten der Universitätsmedizin Würzburg sowie gegenüber externen Dritten bei Anfragen von externen Kliniken, Forschungsinstitutionen/-gruppen und/oder Instituten sowie Behörden und Förderinstitutionen soweit es um die Nutzung bzw. Heraus- und/oder Weitergabe von humanen Bioproben der ibdw und zugehörigen Daten geht.

¹¹ Externe Anfragen sind alle Anfragen, die nicht von Angehörigen der Universitätsmedizin Würzburg oder von Dritten im Rahmen einer Kooperation mit Angehörigen der Universitätsmedizin Würzburg ausgehen

¹² Medizinisches Datenintegrationszentrum Würzburg, das MeDIC verarbeitet Patientendaten der Würzburger Universitätsmedizin zur Nutzung in Forschungsprojekten

3.2.3 Sitzungen

Entscheidungen des UAC Würzburg über den Zugang zu festen und flüssigen humanen Bioproben der ibdw sowie den Patientendaten finden grundsätzlich nach Vorlage der entsprechenden Antragsunterlagen **im Umlaufverfahren** statt. Bei Bedarf werden **Präsenzsitzungen oder Online-Konferenzen** einberufen. Direkt **zur Gewinnung von humanen Bioproben beitragende** Kliniken und Institutionen bestimmen **jeweils eine Vertreterin oder Vertreter** der Klinikleitung, Institutsleitung oder Leitung der Institution, die diese bei der Entscheidungsfindung im UAC Würzburg vertreten.

Näheres regelt die Geschäftsordnung des UAC Würzburg.

3.2.4 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

Die Beschlussfähigkeit des UAC Würzburg ist im Falle einer **Präsenz-Sitzung oder Online-Konferenz** in der Geschäftsordnung des UAC Würzburg geregelt.

Jedes Mitglied des UAC Würzburg hat ein **Veto-Recht**. Durch Ausübung des Vetorechts kann ein Mitglied des UAC Würzburg die Abgabe von Bioproben und/oder Patientendaten verhindern, insbesondere, wenn durch die Abgabe der Bioproben und/oder Patientendaten an Dritte die Interessen der Klinik oder des Instituts berührt werden, welche/s vom jeweiligen Mitglied vertreten wird.

Das UAC Würzburg kann sich die Expertise eines oder aller Mitglieder des Externen Wissenschaftlichen Beirates der ibdw (ibdw EAB) einholen und/oder Anträge zur Prüfung oder erneuten Prüfung an die Operative Geschäftsleitung der ibdw zurückverweisen.

3.2.5 Protokoll

Die Art und Weise der Protokollierung der Entscheidungen des UAC Würzburg ist in dessen Geschäftsordnung geregelt.

3.3 Der Externe Wissenschaftliche Beirat (ibdw External Advisory Board)

3.3.1 Zusammensetzung

Dem Externen Beirat müssen mindestens drei (3) Personen angehören und er sollte interdisziplinär mit anerkannten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland besetzt sein. Mitglieder des Externen Beirats dürfen keine Angehörige der Universitätsmedizin Würzburg sein, und zeichnen sich durch besondere fachliche Kompetenz und persönliche Integrität aus. Die Mitglieder des Externen Beirats müssen zudem Ihre Vertraulichkeit im Rahmen ihrer beratenden Funktion zusichern. Die Mitglieder des Externen Beirats werden vom ibdw-Vorstand benannt, und vom Präsidenten/der Präsidentin der Julius-Maximilians-Universität Würzburg berufen.

Der Externe Wissenschaftliche Beirat wählt aus seiner Mitte eine Beiratsvorsitzende oder einen Beiratsvorsitzenden sowie deren/dessen Stellvertreter/in. Die Sitzungen leitet der oder die Beiratsvorsitzende. Die Amtszeit beträgt 5 Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich.

3.3.2 Aufgaben

Der Externe Beirat hat **beratende** Funktion. Das Votum des Externen Wissenschaftlichen Beirats soll dem ibdw Vorstand und/oder dem „Use & Access Committee“ der Universitätsmedizin Würzburg als Entscheidungshilfe dienen. Der Externe Beirat kann bei allen die ibdw betreffenden wissenschaftlichen, technischen und/oder rechtlich-ethischen Fragestellungen und allen die ibdw betreffenden potenziellen wissenschaftlichen, technischen und/oder rechtlich-ethischen Konfliktsituationen innerhalb und außerhalb der ibdw beratend hinzugezogen werden. Mitglieder des Externen Beirats können durch den ibdw-Vorstand gemeinsam oder auch jedes Beiratsmitglied für sich allein bei spezifischen Fragestellungen hinzugezogen werden.

3.3.3 Sitzungen

Der Externe Wissenschaftliche Beirat trifft sich mindestens einmal jährlich in Abstimmung mit dem ibdw Vorstand und auf formlose Einladung der ibdw-Geschäftsstelle.

3.4 Die Operative Geschäftsleitung (ibdw Management Board)

3.4.1 Zusammensetzung und Vorsitz, Vertretung

Die Operative Geschäftsleitung setzt sich zusammen aus dem Leiter/der Leiterin der ibdw Flüssig-Biobank (Vertretung: leitende/leitender MTA der Flüssig-Biobank), dem Leiter/der Leiterin der ibdw Gewebebank (Vertretung: leitende/leitender MTA der Gewebebank), dem Leiter/der Leiterin der ibdw IT (Vertretung: Mitarbeiter der Abteilung DIZ [MeDIC Würzburg] des SMI) und dem Leiter/der Leiterin des ibdw Qualitätsmanagements. Den Vorsitz hat der Leiter/die Leiterin der ibdw oder dessen/deren Stellvertreter/-in.

3.4.2 Aufgaben

Die Operative Geschäftsleitung organisiert und koordiniert die Aufgaben der ibdw. Sie prüft Anfragen und Vorschläge im Auftrag des UAC Würzburg auf die Verfügbarkeit und Eignung von humanen Bioproben, mögliche juristische, datenschutzrechtliche und/oder ggf. ethische Konsequenzen eines Material- und/oder Datentransfers und lässt sich hierbei von den Rechtsabteilungen des UKW und der JMU sowie durch die jeweiligen behördlichen Datenschutzbeauftragten beraten.

3.4.3 Sitzungen

Die Operative Geschäftsleitung trifft sich regelmäßig einmal im Monat, mindestens jedoch unmittelbar vor jeder regulären Sitzung des ibdw-Vorstands (ibdw Steering Committee). Die Terminabstimmung erfolgt über die ibdw-Geschäftsstelle (Umlaufverfahren).

3.4.4 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

In der Operativen Geschäftsleitung werden Entscheidungsvorlagen und Empfehlungen getroffen, die im ibdw-Vorstand (ibdw Steering Committee) oder im UAC Würzburg entschieden werden und daher Einstimmigkeit ohne Vorentscheidung bedürfen oder im Rahmen der Funktion der einzelnen Mitglieder getroffen werden.

3.4.5 Protokoll

Für Arbeitssitzungen besteht keine Protokollpflicht. Entscheidungsvorlagen und Prüfergebnisse sollten jedoch in schriftlicher Form oder elektronischer Form je nach Leistungs-Anforderer entweder an den ibdw-Vorstand (ibdw Steering Committee) oder das UAC Würzburg mitgeteilt werden.

Ersatzlose Streichung des ursprünglichen Punkts 2.5: „Interner Wissenschaftliche Beirat (ibdw Scientific Advisory Board)“ (Seite 12 und 13 in der vorherigen Version)

§ 4 Organisationsstruktur

Die zentrale ibdw besteht aus drei sich ergänzenden Säulen:

1. der ibdw-Flüssigbiobank¹³ (flüssige Bioproben)
2. der ibdw-Gewebebank¹⁴ (feste Bioproben)
3. der ibdw-IT (insbesondere Schnittstelle zum MeDIC Würzburg)

Die Bioproben der ibdw werden standardisiert gekennzeichnet (eindeutige Markierung), dokumentiert, gegebenenfalls aufgeteilt (aliquotiert), registriert und entweder in der zentralen ibdw-Flüssig-Biobank (Kryolager A8 und A9) oder in der zentralen ibdw-Gewebebank (ZOM, A1, Ebene -1) nach geltenden internationalen Standards und Richtlinien (ISBER Best Practices, DIN EN ISO 20387) qualitätskontrolliert und rückverfolgbar eingelagert. Die ibdw hat eine zentrale Geschäftsstelle und eine Operative Geschäftsleitung.

Die Geschäftsstelle und die Operative Geschäftsleitung werden durch den Leiter/die Leiterin der ibdw geführt. Die Geschäftsstelle ist zentraler Ansprechpartner für alle Anfragen nach Bioproben- und zugehörigen Daten. Auf der Grundlage von Entscheidungen des UAC Würzburg kann die ibdw-Geschäftsstelle geklärte Einzelfälle weiterbearbeiten. Bei fehlender, nicht eindeutiger oder aufgeschobener Entscheidungsfindung ist der ibdw Vorstand einzuschalten, welcher in letzter Instanz entscheidungsbefugt ist. Über die Geschäftsstelle werden auch alle Anfragen auf humane Bioproben der ibdw und zugehörige Daten außerhalb der Medizininformatik-Initiative (MII) dokumentiert und verwaltet. Anfragen auf Patientendaten werden i.d.R. direkt vom MeDIC Würzburg entgegengenommen oder ggf. von der ibdw an das MeDIC Würzburg weitergeleitet, dort dokumentiert und verwaltet.

Das Qualitätsmanagement der ibdw ist in der zentralen Geschäftsstelle angesiedelt und baut ein übergreifendes Qualitätsmanagement für die drei zentralen Säulen der ibdw auf und unterhält und verbessert dieses kontinuierlich (PDCA-Zyklus¹⁵).

Der Sitz der Geschäftsstelle ist:

Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw) Universitätsklinikum Würzburg;
Straubmühlweg 2A, Haus A9
97078 Würzburg.

Die Leitung der ibdw ist mit der Professur für Translationale Klinische Forschung verbunden. Die Person, die die Professur für Translationale Klinische Forschung innehat ist nicht weisungsgebunden, sondern in Forschung und Lehre frei (Art. 5 Abs. 3 GG). Sollte die Professur nicht besetzt sein, übernimmt der Dekan/die Dekanin der Medizinischen Fakultät kommissarisch die Leitung der ibdw. In diesem Fall kann der Dekan/die Dekanin die Leitung gemäß Art. 72 Abs. 2 S.5 BayHIG als Aufgabe zur selbständigen Wahrnehmung für die Dauer der Vakanz an eine Wissenschaftliche Mitarbeiterin oder einen Wissenschaftlichen Mitarbeiter übertragen.

¹³ Biobank für humane Körperflüssigkeiten sowie Extrakten, Komponenten oder Derivaten dieser (z. B. Vollblut, Serum, Plasma, Urin, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Liquor, DNA)

¹⁴ Biobank für alle Arten von Geweben und Gewebeextrakten (z. B. Gewebeschnitte, Biopsien)

¹⁵ Plan-Do-Check-Act-Zyklus ist Teil des Qualitätsmanagements und eine Vorgehensweise zur kontinuierlichen Verbesserung der Abläufe und Prozesse.

Der Leiter/die Leiterin der ibdw repräsentiert die fakultätsübergreifende interdisziplinäre Einrichtung nach Außen und Innen und ist für den ordnungsgemäßen Ablauf des Geschäftsbetriebs verantwortlich.

Für die Nutzung gespendeter flüssiger und fester Bioproben der ibdw und zugehöriger Daten sind die Nutzerordnung der ibdw sowie die in den versionisierten Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Patientinnen und Patienten/-innen sowie für Probandinnen und Probanden/-innen der Kliniken, Forschungseinrichtungen und Institute der Universität Würzburg niedergelegten Vereinbarungen in der jeweils unterschriebenen Fassung bindend.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben orientiert sich die ibdw an internationalen Standards. Die ibdw-Standards gelten fakultäts-übergreifend und sind in der Nutzerordnung der ibdw festgeschrieben.

Die ibdw-Nutzerordnung legt auch die Nutzungsvoraussetzungen für Bioproben und zugehörige Daten (Genehmigung und nachträgliche Änderung eines Nutzungsantrags/Nutzungsvertrags), die Regeln für Berichterstattung und Informationspflicht der Nutzer, die Übermittlung, Verwaltung, Publikation und Nutzung der Ergebnisse, die Löschungs-, Rückgabe- und Vernichtungsfristen nach Projektende/Ende der Nutzungsdauer, das Vorgehen bei Verstößen gegen diese Erklärungen und/oder Vereinbarungen sowie den Umgang mit widerrufenen Einwilligungserklärungen fest.

§ 5 Kooperationen

Die ibdw kann mit weiteren Kliniken, Instituten und/oder Forschungsorganisationen (zum Beispiel anderen Biobanken, Forschungslaboren oder Forschungseinrichtungen/-organisationen) und/oder individuellen Forscherinnen oder Forschern Kooperationen eingehen.

Die entsprechenden Kooperationsverträge bedürfen einer Zustimmung durch den Vorstand des Universitätsklinikums Würzburg und des Präsidiums der Julius-Maximilians-Universität Würzburg unter Einschaltung der jeweils zuständigen Rechtsabteilungen und werden zwischen dem/den jeweiligen Träger/n der ibdw und dem/den Kooperationspartner/-n abgeschlossen.

§ 6 Veröffentlichungen

Über die wissenschaftliche Veröffentlichung von Analysen, die hierzu Bioproben und zugehörige Daten der ibdw verwenden oder verwendet haben, ist die ibdw unverzüglich in Kenntnis zu setzen. Jeder/jede Wissenschaftler/Wissenschaftlerin, der/die im Rahmen der ibdw maßgeblich an Gewinnung, Bereitstellung und/oder Auswertung von Bioproben und zugehörigen Daten, zum Beispiel durch einen Beitrag gemäß internationaler Richtlinien für Autorenschaft (www.icmje.org) beteiligt war, ist mit einer Ko-Autorenschaft zu berücksichtigen. Von Ko-Autoren/Ko-Autorinnen sind demnach grundsätzlich folgende Teilbeiträge zu erbringen: Substanzielle Teilbeiträge zu Konzeption, Gestaltung, Datenerhebung oder -analyse, Interpretation, kritischen Überarbeitung sowie Endprüfung und -freigabe des Teilbeitrages.

Bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist die ibdw als Einrichtung grundsätzlich in dem Abschnitt „Material und Methoden“ („Materials & Methods“) oder äquivalenten Abschnitten von Veröffentlichungen zu zitieren.

Formen für die Nennung der ibdw in dem Abschnitt „Material und Methoden“ („Materials & Methods“) oder äquivalenten Abschnitten:

„Diese Arbeit wurde mit Unterstützung der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank des Universitätsklinikums Würzburg und der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (ibdw) durchgeführt [Geiger J. et al., 2018, Open Journal of Bioresources 5: 6, DOI <https://doi.org/10.5334/ojb.38>].“

For publications in English language:

"This work has been carried out with the help of the Interdisciplinary Bank of Biomaterials and Data of the University Hospital of Würzburg and the Julius Maximilian University of Würzburg (ibdw) [Geiger J. et al., 2018, Open Journal of Bioresources 5: 6, DOI <https://doi.org/10.5334/ojb.38>].“

§ 7 Schlussbestimmungen

Sollten einzelne Regelungen der Satzung der ibdw durch Widersprüche in sich oder übergeordnete Verfügungen (zum Beispiel per Gesetz) ungültig sein oder ungültig werden, betrifft dies nicht die gesamte Satzung. Sollte ein solcher Widerspruch oder Änderungsbedarf erkannt werden, ist er in der nächstmöglichen Sitzung des ibdw Vorstands vorzubringen. Im ibdw Vorstand ist eine einmal verlängerbare, angemessene Frist zur Festlegung einer Änderung zu bestimmen.

Die ibdw kann durch Beschluss des ibdw Vorstands aufgelöst werden. Die Julius-Maximilians-Universität und das Universitätsklinikum Würzburg übernehmen im Falle einer Auflösung der ibdw alle Pflichten und Aufgaben der ibdw sowie alle bestehenden Verträge und gegenseitigen Vereinbarungen einschließlich der Nutzungsvereinbarungen und Verpflichtungen aus den Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten- und Probandinnen und Probanden-Einwilligungserklärung.

<i>Satzungsänderung beschlossen durch Steering Committee der ibdw am 21.03.2024 (Stimmberechtigte siehe Sitzungsprotokoll)</i>
