

Geschäftsordnung (GO) des Use & Access Committees der Universitätsmedizin Würzburg (UAC Würzburg) im Rahmen von HiGHmed / Medizininformatikinitiative

Präambel:

Ein zentrales Anliegen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist es, harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und Austausch von (Patienten-)Daten und ggf. Biomaterialien zu schaffen. Zur Umsetzung dieses Ziels müssen neben den entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen vor allem auch rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang zu Patienten-Daten und ggf. Biomaterialien sowie für die Nutzung und den Einsatz von Analysemethoden und -routinen in den an der MII beteiligten Standorten/Institutionen geschaffen werden.

Wenn der Standort Würzburg (Patienten-)Daten und ggf. Biomaterialien oder Analysemethoden und -routinen zum Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellt, koordiniert und übernimmt das meDIC des Uniklinikums Würzburg (UKW) wesentliche Prozesse zur Verfügbarmachung der Daten und ggf. Biomaterialien (über die Fakultätsbiobank ibdw) oder der Analysemethoden und -routinen (zur Begriffsbestimmung vgl. Muster-AGB zum Nutzungsvertrag der MII).

Das Use & Access Committee Würzburg ist ein Gremium, das sich aus verschiedenen Mitgliedern des **meDIC Würzburg** zugeordneten Institutionen zusammensetzt. Das UAC Würzburg begutachtet **zuvor** auf ethische Unbedenklichkeit geprüfte Anträge auf Nutzung von (Patienten-)Daten oder Anträge auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen nach organisatorischen, (datenschutz-)rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten, diskutiert und entscheidet über deren Durchführung und genehmigt oder lehnt einen Nutzungsantrag ab. Die Zusammensetzung, Verfahrensweisen, Entscheidungswege und für das UAC Würzburg festgelegte organisatorische Regeln sind in dieser Geschäftsordnung niedergelegt, die nach obenstehendem Ausarbeitungsprozess und lokaler Abstimmung in der konstituierenden Sitzung vom 29.04.2021 beschlossen wurde.

Reichweite und Geltungsanspruch der Geschäftsordnung (GO):

Die GO gilt für das UAC Würzburg im Rahmen der MII. Das UAC Würzburg begutachtet **zuvor** von einer nach Landesrecht berufenen Ethikkommission auf ethische Unbedenklichkeit geprüfte Anträge auf Nutzung von Patienten-Daten und ggf. Biomaterialien oder Anträge auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen, die an das meDIC Würzburg gestellt werden. Solange die Förderphase läuft, agiert das UAC im Rahmen der Beteiligung von Würzburg im HiGHmed Konsortium und an der MII. Nach Auslaufen der Förderphase wird in Entsprechung einer Verstetigung der im Rahmen der MII aufgebauten Strukturen auch eine Verstetigung des UACs angestrebt. GO, Verfahren und Strukturen des UACs sind zum Zeitpunkt des Auslaufens der Förderung entsprechend der in der GO dargelegten Möglichkeiten zur Änderung der GO anzupassen. Das UAC ist für alle Anfragen und alle Arten des Datenzugangs oder Datentransfers (unter Einschaltung der Transferstelle) zuständig, die das meDIC Würzburg involvieren.

Das UAC beschäftigt sich mit internen Anfragen (aus Universität/Uniklinikum Würzburg) sowie mit externen Anfragen (von Forschern außerhalb des UKWs oder von einem externen koordinierenden DIZ oder von der ZARS).

Beschluss und Inkrafttreten der GO

Die GO wird vom UKW Vorstand auf Vorschlag des Würzburger MII-Standortsprechers und meDIC-Leiters beschlossen. Diesem Vorschlag liegen der Entwurf und die Abstimmungsprozesse der lokalen Data Use & Access Arbeitsgruppe zugrunde.

Die GO tritt mit der konstituierenden Sitzung des UACs in Kraft; angestrebt ist das Ende des 1. Quartals 2021.

Zusammensetzung des UACs

Ständige Mitglieder:

1. Ärztlicher Direktor	J. Maschmann (Standortsprecher)
2. Dekan der Medizinischen Fakultät	M. Frosch
3. CIO	H. Greger
4. meDIC Leitung	M. Ertl
5. Datenschutzbeauftragter des meDIC (beratend)	G. Fette
6. Datenschutzbeauftragte(r) des UKW (beratend)	S. Reiter
7. Vertreter Biometrie / Epidemiologie	P. Heuschmann (Stellvtr. Standortsprecher)
8. Vertreter Pathologie	A. Rosenwald
9. Vertreter beteiligter Kliniken / Institutionen (UC Cardiology) (UC CORD)	S. Frantz/ S. Störk H. Hebestreit
10. Vertreter Biobank	R. Jahns
11. Vertreter der Ethikkommission (beratend)	R. Jahns
12. Vertreter der Rechtsabteilung UKW (beratend)	Fr. J. Lutz
13. Externer Wissenschaftler (beratend)	NN
Vertreter der Kliniken, in denen angefragte Daten erhoben oder humane Bioproben gewonnen wurden (je nach Fall)	NN

Alle betroffenen Kliniken oder Abteilungen, in denen angefragte (Patienten-)Daten oder Bioproben gewonnen wurden, werden immer als stimmberechtigte Mitglieder in die Entscheidung des UAC einbezogen.

Weitere Prinzipien zur Zusammensetzung:

Jedes Mitglied des UAC und ggf. andere an der Entscheidung mitwirkende Personen haben nur eine Stimme (auch bei evtl. Doppelrolle); jeder Themenbereich/jede beteiligte Klinik oder Institution etc. wird von genau einer Person vertreten.

Berufung zu UAC Mitgliedern:

Die erstmaligen Mitglieder des UACs werden vom Standortsprecher Würzburg vorgeschlagen; der Vorstand des UKW beruft die Mitglieder einstimmig.

Neue Mitglieder werden in der Folge vom UAC selbst bestimmt. Dabei wird eine einvernehmliche Entscheidung angestrebt. Ist diese nicht gegeben, ist eine 2/3 Mehrheit der ständigen UAC-Mitglieder erforderlich. Der UAC-Vorsitzende bzw. der Standortsprecher Würzburg (wenn nicht UAC-Vorsitzender) haben jeweils ein Vetorecht. Der Vorstand des UKW muss den Vorschlag bestätigen.

Sollte es zu keinem gültigen Vorschlag seitens des UACs kommen, bestimmt der UKW Vorstand das neue Mitglied allein, aber in Beratung mit dem UAC-Vorsitzenden bzw. dem Standortsprecher Würzburg (wenn nicht UAC-Vorsitzender). Um als ein neues UAC-Mitglied in Betracht gezogen zu werden, kann man sich initiativ selbst vorschlagen oder angesprochen werden.

Vorsitzender und stellv. Vorsitzende des UAC Würzburg:

Der Dekan der Medizinischen Fakultät und der Ärztliche Direktor des UKWs haben gemeinsam den Vorsitz des UAC Würzburg. Die Mitglieder des UACs bestimmen mit einfacher Mehrheit aus dem Kreis der ständigen UAC Mitglieder zwei stellvertretende Vorsitzende des UACs für einen Zeitraum von zwei Jahren. Der meDIC-Leiter, der Dekan der Medizinischen Fakultät und der Ärztliche Direktor des UKWs haben dabei ein Vetorecht.

Vorsitzende und stellv. Vorsitzende tragen u.a. eine besondere Organisationsverantwortung für das UAC und die Bewältigung seiner Aufgaben und repräsentieren das UAC nach außen im UKW und über das UKW hinaus.

Abberufung eines UAC Mitglieds:

Der UKW Vorstand kann nach Beratung mit den UAC Vorsitzenden und den stellv. Vorsitzenden jederzeit ein ständiges UAC-Mitglied abberufen. Die Begründung hierfür ist dem UAC vorzulegen. Vorsitzender und stellv. Vorsitzende können den UKW Vorstand in begründeten Fällen um die Abberufung eines ständigen UAC-Mitglieds bitten.

Qualifikationsanforderungen an die ständigen UAC Mitglieder

Die UAC Mitglieder sollten möglichst ein Studium absolviert haben, mit den Zielen und Vorgaben der MII vertraut sein und über angemessene fachliche Kompetenzen und Berufserfahrungen auf dem Gebiet verfügen, das sie vertreten.

Koordination und Ausstattung:

Es gibt eine Geschäftsstelle, die die Arbeiten des UACs koordiniert und organisatorische sowie unterstützende Aufgaben übernimmt. Die koordinierende(n) Person(en) wird/werden in der Regel andere Personen sein als die ständigen Mitglieder des UACs bzw. die Vorsitzenden/stellv. Vorsitzenden des UAC Würzburg. Der Vorsitzende/die stellv. Vorsitzenden des UAC Würzburg und der UKW Vorstand sind für die koordinierende(n) Person(en) weisungsbefugt. Die Arbeit der koordinierenden Person(en) wird zunächst aus den MII-Fördergeldern finanziert, es ist eine Nachhaltigkeit nach Auslaufen der MII Förderung durch das UKW sicherzustellen. Zum Aufgabenfeld der koordinierenden Person(en) gehört u.a. die Unterstützung der UAC-Vorsitzenden, die Vorbereitung der UAC-Sitzungen, das Zusammenstellen der UAC Beschlüsse, die Kommunikation mit den einzelnen UAC-Mitgliedern, dem DIZ-Leiter bzw. der Transferstelle und gegebenenfalls mit der ZARS und/ oder anderen MII Standorten sowie die Dokumentation (eingehende Anträge, UAC-Protokolle, UAC-Entscheidungen).

Vertretungen der ständigen Mitglieder:

Die ständigen Mitglieder des UAC Würzburg können eine Person bestimmen, die sie in den Sitzungen des UACs vertritt. Diese Person sollte ebenfalls über angemessene Qualifizierung verfügen und muss entscheidungsmächtig sein, d.h. muss die Befugnis haben, im Namen der vertretenen Person Stellungnahmen zu Anträgen auf Nutzung von Patientendaten und ggf. Biomaterialien oder Anträge auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen wirksam einzubringen und so einen Beschluss mitherbeizuführen. Die ständigen Mitglieder dürfen sich nicht von wechselnden Personen vertreten lassen und müssen ihre Vertreter namentlich benennen.

Arbeit und Funktionsweise des UACs

Bearbeitung und Beschlussherbeiführung:

Das UAC Würzburg entscheidet in der Regel im Umlaufverfahren innerhalb von 7 Werktagen, trifft sich aber bei Bedarf zu einem Präsenzmeeting bzw. einer Videokonferenz (komplexe Anträge, schwierige Entscheidungsfindung), um über vorliegende Anträge auf Nutzung von Patientendaten und ggf. Bioproben zu beraten und zu entscheiden. Präsenztreffen des UAC Würzburg finden nur in begründeten Ausnahmefällen statt.

Alle Präsenztreffen (im Folgenden sind auch digital Sitzungen gemeint) werden durch eine koordinierende Person vorbereitet. Im Falle eines Präsenztreffens erhalten Mitglieder des UACs spätestens 5 Werktage vor der Sitzung die jeweiligen Nutzungsanträge und ggf. weitere erforderliche Informationen und Unterlagen, um sich auf die in der Sitzung zu beratenden Fälle vorbereiten zu können. Die koordinierende Person ist außerdem dafür zuständig, möglichst früh Vertreter der von dem Nutzungsantrag ggf. betroffenen Kliniken/Institutionen zu informieren, einzubeziehen und einzuladen.

Die ständigen Mitglieder des UACs sollten bei allen Präsenztreffen möglichst persönlich anwesend sein. Nur in Ausnahmefällen ist es möglich, dass sie ihre Stellungnahme im Vorfeld schriftlich einreichen. Von einem Nutzungsantrag ggf. betroffenen Kliniken/Institutionen sollten bei Präsenztreffen einen zur Entscheidung befugten Vertreter zur Sitzungsteilnahme entsenden. Die betroffenen Kliniken/Institutionen können ihre Zustimmung auch schriftlich im Vorfeld des UAC Präsenztreffens übermitteln und müssen dann nicht persönlich in der entsprechenden Sitzung oder Videokonferenz vertreten sein.

Zu beachtende Dokumente:

Das UAC achtet bei seinen Verfahren, Entscheidungen etc. auf die Vorgaben und Dokumente, die im Rahmen des MII vom NSG beschlossen wurden, u.a.:

- Übergreifende Nutzungsordnung der MII (Version 1.1 vom 08/12/2020)
- Nutzungsantrag der MII (Version 1.0 vom 18/09/2020)
- Musternutzungsvertrag der MII (MNV Version 1.3 vom 06/10/2020)
- AGBs zum MNV (Version 1.3 vom 06/10/2020)
- Handreichungen zum Nutzungsvertrag der MII (Version 1.2. vom 21/09/2020)
- Informations- und Einwilligungsdokumente der MII (jeweils aktuellste Version, z.Zt. 1.6_f vom 26/01/2020)
- Handreichung zum Informations- und Einwilligungsprozess in der MII (Version 1.7 vom 12/11/2019)

Prüfung der Antragsunterlagen:

Der Standort/die Institution des anfragenden Forschers/verantwortlichen Mitarbeiters stellt den ersten Nutzungsantrag an das meDIC, mit dem der Forscher/verantwortliche Mitarbeiter schon wegen der Machbarkeits-Anfrage (erste Durchführbarkeitsanfrage) in Kontakt war.

Das meDIC leitet dann den ersten Nutzungsantrag zusammen mit den Ergebnissen der Machbarkeits-Anfrage (bei Bioproben zusammen mit dem Ergebnis der Machbarkeitsanfrage an die ibdw) an das UAC weiter. Der weitere Kontakt, inklusive eventueller Nachfragen und Antworten, erfolgt dann direkt zwischen der koordinierenden Person/Geschäftsstelle (des meDIC) sowie ggf. der Geschäftsstelle der Fakultätsbiobank ibdw und dem verantwortlichen Mitarbeiter der/der Antragsteller.

Notwendige Voraussetzungen für die Beratung über einen Nutzungsantrag mit dem Ziel einer Beschlussherbeiführung im UAC Würzburg sind formale Vollständigkeit und Verständlichkeit des Antrags, das Vorliegen eines zustimmenden Ethikvotums (keine Einwände/Bedenken) zum Forschungsprojekt durch die den Antragsteller beratende Ethikkommission (i.d.R. die nach Landesrecht berufene EK am Standort des Antragstellers) sowie das Vorliegen der Ergebnisse einer erfolgreichen bzw. positiven Machbarkeits-Anfrage an das meDIC Würzburg.

Zur Vorbereitung des Beschlusses kann die Koordinierende Person/Geschäftsstelle auch direkt mit dem verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers kommunizieren, z.B. bei Nachfragen und Klärungsbedarf. Die Entscheidung darüber, ob die Voraussetzungen erfüllt sind und ein Nutzungsantrag in das UAC-Umlaufverfahren kommt oder in einer Präsenzsitzung des UAC besprochen werden muss – jeweils mit dem Ziel einen Beschluss herbeizuführen, treffen Vorsitzende und stellv. Vorsitzende des UAC Würzburg gemeinsam. Sie können die Entscheidung an die koordinierende(n) Person(en) delegieren.

Interessenkonflikte:

Alle an der Beratung und Beschlussherbeiführung involvierten Personen, d.h. die ständigen UAC-Mitglieder sowie die Vertreter der von dem Nutzungsantrag betroffenen Kliniken/Institutionen, müssen **eventuelle Interessenkonflikte offenbaren**, wie z.B. (a) dem Antrag ähnliche und/oder konkurrierende eigene Forschungsinteressen; (b) persönliche Bekanntschaft(en) oder vergangene oder laufende Kooperationen mit dem verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers; (c) kommerzielle Interessen oder Industriekooperationen mit ähnlicher Fragestellung.

Sitzungsablauf des UAC zur Beschlussfindung

Vom Zeitpunkt der Einreichung bzw. des Vorliegens eines formal vollständigen Nutzungsantrags, worüber die Vorsitzenden des UACs entscheiden (siehe unten) bis zur Mitteilung des Beschlusses des UACs an den Antragsteller (und das meDIC Würzburg) sollten nur in begründeten Ausnahmen mehr als vier Wochen vergehen.

Die koordinierende Person/Geschäftsstelle ist in alle Beschlüsse des UAC Würzburg eingebunden und bei den Präsenzsitzungen/Videokonferenzen des UACs persönlich anwesend und erstellt ein Sitzungsprotokoll. Die Stellungnahmen der einzelnen UAC-Mitglieder und Vertreter der vom Nutzungsantrag betroffenen Kliniken/Institutionen werden in Kurzform schriftlich festgehalten. Diese Stellungnahmen gehen in die schriftliche Begründung des UAC-Beschlusses ein.

Die schriftliche Stellungnahme eines jeden ständigen UAC-Mitglieds sowie der von einem Nutzungsantrag betroffenen Kliniken/Institutionen sollte durch ein vorstrukturiertes online-Formular erleichtert und der Struktur nach harmonisiert und standardisiert werden. In dieser vorstrukturierten Formularvorlage (wahlweise Online-Formular oder Papierform) sind insbesondere die in dieser GO genannten Bewertungskriterien sowie die Kriterien aus der „Orientierungshilfe zur Bewertung von Nutzungsanträgen“ des HiGHmed-Konsortiums zu berücksichtigen.

Das UAC Würzburg teilt seinen Beschluss zu einem Nutzungsantrag der Transferstelle des meDIC Würzburg mit, die für eine unmittelbare Weiterleitung angefragten Patientendaten und die ibdw für ggf. angeforderte Bioproben an den verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers (Standort/Institution) sorgt.

Im Falle, dass die Anfrage an mehrere Standorte gerichtet war, muss die Entscheidung der die (externe) Anfrage koordinierenden Stelle (oder koordinierendes DIZ oder die ZARS) mitgeteilt

werden. Die angefragten Patientendaten und ggf. Bioproben werden immer nur durch das meDIC selbst für den verantwortlichen Mitarbeiter/Forscher des Antragstellers zugänglich gemacht entsprechend des Beschlusses des UACs.

Eine konkrete Zugänglichmachung der angefragten Patientendaten und ggf. Bioproben entsprechend des Nutzungsantrags und des UAC-Beschlusses erfolgt nur, wenn der anfragende verantwortliche Mitarbeiter/Forscher des Antragstellers sein Projekt in einem öffentlich zugänglichen einschlägigen Register auf einer Internetwebsite (zukünftig: bei der ZARS) registriert.

Kriterien zur Bewertung der Anfragen:

Das UAC zieht bei seinen Bewertungen und Beschlüssen zu Datennutzungsanfragen die „Orientierungshilfe zur Bewertung von Nutzungsanträgen“ hinzu.

Bei der Bewertung und entsprechenden Beschlussfassung zu Nutzungsanträgen sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- i) Der Standort Würzburg hat sich im Rahmen der MII grundsätzlich zur Bereitstellung (Teilen/Data Sharing) der Daten und ggf. Bioproben seiner Patienten zum Zwecke der medizinischen Forschung verpflichtet;
- ii) Zu berücksichtigen ist das besondere Nutzenpotenzial des Datenteilens für Zwecke der Qualitätssicherung und für den Fortschritt in der Medizin;
- iii) Der Schutz der Würzburger Patienten, z.B. bezüglich der Risiken für die Vertraulichkeit ihrer Daten und Bioproben, und die Abdeckung der geplanten Forschungsinhalte durch die Einwilligungserklärung der Patienten;
- iv) Die Regeln der guten wissenschaftlichen und guten epidemiologischen Praxis.

Basiskriterien

Zur Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung eines Nutzungsantrags können neben den notwendigen rechtlichen und ethischen Grundlagen u.a. auch folgende **Basiskriterien** herangezogen werden:

- a) die wissenschaftliche Rationale und Qualität des beantragten Vorhabens,
- b) den zu erwartenden wissenschaftlichen Mehrwert (national/international),
- c) Überschneidungen zu ähnlichen Forschungsvorhaben, d. h. kein ähnlicher Nutzungsantrag (Daten/Bioproben) mit inhaltlich ähnlicher Zielstellung ist dem UAC Würzburg oder dem angefragten datenhaltenden Stellen bzw. der angefragten Fakultätsbiobank ibdw (standort-intern oder von externen Antragstellern) bekannt.

Weitere Priorisierungskriterien

Darüber hinaus können bei der Evaluierung von Nutzungsanträgen auch folgende **Priorisierungskriterien** (ohne Anspruch auf Wertigkeit und/oder Vollständigkeit) dienen:

- a) die Verfügbarkeit der angefragten Patientendaten und ggf. Bioproben
- b) den/die im Vorhaben adressierten/bearbeiteten wissenschaftlichen Schwerpunkt(e)
- c) der statistische Analyseplan (inkl. biometrischer Begründung der Fallzahl)
- d) die wissenschaftliche Fokussierung, und/oder
- e) die wissenschaftlich notwendige Expertise der beteiligten Forschungseinrichtungen

Das UAC Würzburg teilt seinen Beschluss zu einem Nutzungsantrag der datenhaltenden Stelle und/oder der Fakultätsbiobank ibdw mit, die für eine unmittelbare Weiterleitung der angefragten Würzburger Patientendaten durch die Transferstelle des meDICs Würzburg und ggf. Bioproben durch die ibdw an den verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers (Standort/Institution) sorgen. Die angefragten Patientendaten und ggf. Bioproben werden immer nur von den datenhaltenden Stellen oder der angefragten Fakultätsbiobank ibdw für den verantwortlichen Mitarbeiter/Forscher des Antragstellers zugänglich gemacht bzw. bereitgestellt.

Die Beschlüsse des UACs Würzburg können verschiedener Art sein. In Betracht kommen

- (i) eine Antragsgenehmigung ohne Auflagen;
- (ii) eine Antragsgenehmigung mit Aufforderungen an den verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers geringe Modifikationen des Antragsvorhabens vorzunehmen, z.B. bezüglich der Kooperation mit anderen Wissenschaftlern, Biometrie, Präzision von Populationen und ggf. Anzahl und Art der beantragten Bioproben;
- (iii) Aufforderung zur Neueinreichung des überarbeiteten Nutzungsantrags unter Berücksichtigung der vom UAC Würzburg gemachten Auflagen;
- (iv) Nicht-Genehmigung eines Nutzungsantrags.

Der dem verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers (Standort/Institution) weiterzuleitende Beschluss umfasst in der Regel eine zusammenfassende Stellungnahme des UAC Würzburg. Mitteilung, Darlegung und Erklärung der Gründe für einen Beschluss müssen bei Nicht-Genehmigung eines Nutzungsantrags besonders klar und ausführlich begründet sein.

Ausweitung und Vertiefung der Überprüfung und Bewertung eines Nutzungsantrags:

Das UAC Würzburg kann in bestimmten Fällen die Überprüfung und Bewertung eines Antrags auf Nutzung von Würzburger Patientendaten und ggf. Bioproben ausweiten und vertiefen. Dazu können z.B. externe Informationen eingeholt, externe Fachleute einbezogen oder um Einschätzungen gebeten werden. Es können auch erweiterte Anforderungen an einen Nutzungsantrag gestellt werden, z.B. indem mehr Informationen oder besondere Erklärungen vom verantwortlichen Mitarbeiter des Antragstellers (Standort/Institution) verlangt werden.

Auch das Hinzuziehen der lokalen Würzburger Ethikkommission durch das UAC Würzburg bis hin zu einer Aufforderung an den verantwortlichen Mitarbeiter des externen Antragstellers (Standort/Institution), dass auch von der Würzburger Ethikkommission eine weitere Stellungnahme (Votum) einzuholen ist, sind vorstellbar.

Vermittlung durch das UAC Würzburg:

In besonderen Fällen, wenn z.B. verschiedene Forscher/Standorte/Institutionen ähnliche Anfragen und Forschungsinteressen haben und das UAC Würzburg eine Kooperation der Antragsteller für wünschenswert hält oder etwaige Auflagen macht, kann das UAC Würzburg anbieten, zwischen den Forschern zu vermitteln, um auf ein gemeinsames kooperierendes Vorgehen der Forscher/ Standorte/ Institutionen hinzuwirken und dieses zu unterstützen, z.B. durch die Vermittlung eines Kooperationsagreements für ein bestimmtes Forschungsprojekt.

Machbarkeits-(Feasibility)-Anfragen:

Feasibility-Anfragen, die einen Nutzungsantrag vorbereiten, erfolgen in der Regel direkt zwischen dem anfragenden Forscher/verantwortlichen Mitarbeiter eines Standorts/Institution und den datenhaltenden Stellen bzw. der angefragten Fakultätsbiobank ibdw. Das UAC Würzburg ist von den datenhaltenden Stellen bzw. von der von der ibdw über jede Feasibility-Anfrage und die entsprechende Antwort (auf elektronisch-automatisierte Weise) zu informieren. Eventuelle frühzeitige Bedenken der datenhaltenden Stellen gegenüber Datenanfragen oder der Fakultätsbiobank ibdw gegenüber Bioproben-Anfragen sind dem UAC Würzburg mitzuteilen und durch das UAC zu bewerten.

Verantwortlichkeiten nach Genehmigung eines MII-Nutzungsantrags:

Das UAC Würzburg beschäftigt sich mit Anträgen auf Nutzung von Würzburger Patientendaten und ggf. Bioproben. Dem UAC Würzburg kommen keine Pflichten oder Verantwortlichkeiten zu, die die tatsächliche Verwendung der Patientendaten und ggf. Bioproben des Antragstellers nach einer Antragsgenehmigung durch das UAC Würzburg betreffen. Das UAC Würzburg kann sich aber in Fällen, die ihm angemessen erscheinen, an den Antragsteller wenden und Informationen rund um die Verwendung und Sicherheit der Würzburger Patientendaten und ggf. Bioproben sowie über die damit verbundene geplante oder durchgeführte Forschung zu verlangen.

Darüber hinaus nimmt die koordinierende Person/Geschäftsstelle des meDIC stellvertretend für das UAC Würzburg alle Ergebnis-Berichte über genehmigte und abgeschlossene MII-Projekte, die Daten und/oder Bioproben von Würzburger Patienten genutzt haben, bevorzugt in elektronischer Form entgegen.

Ergebnisse umfassen dabei Projektdaten (inkl. ggf. Messdaten zu/aus Bioproben), Publikationen, Auswertungsergebnisse und Angaben zu den jeweils eingesetzten Methoden und Analyse-Verfahren. Die Angaben zu Methoden und Verfahren sind so zu beschreiben, dass sie für einen Wissenschaftler aus derselben Community nachvollziehbar sind.

Die Ergebnisse müssen vom verantwortlichen Mitarbeiter der(des) Antragsteller(s) (Standort/Institution) nach Abschluss der Analyse(n) und Aufbereitung der Daten, spätestens jedoch zwei Jahre nach Projektende, vollständig und in geeigneter elektronischer Form jeweils allen an dem Nutzungsvertrag beteiligten DIZen, bzw. der ZARS als vermittelnde Einrichtung, zur Verfügung gestellt werden, soweit vertraglich nichts Anderslautendes vereinbart wurde.

Register und Dokumentation:

Die Geschäftsstelle des meDIC Würzburg führt ein Register aller bearbeiteten Nutzungsanträge und der ergangenen Beschlüsse. Dieses Register sollte, z.B. auf einer Internetseite/Website zugänglich sein. Die Tätigkeiten des UACs bei der Bearbeitung eines Antrags und die wichtigsten Informationen über die Bearbeitung eines Antrags seitens des UACs werden dokumentiert und Teil einer systematischen Dokumentation von Datenanfragen und Datennutzungen; diese systematische Dokumentation erfolgt durch koordinierende(n) Person(en)/Geschäftsstelle des meDIC Würzburg und für ggf. verwendete Bioproben durch die Geschäftsstelle der Fakultätsbiobank ibdw, dem das UAC hierbei zuarbeitet.

Elektronische Unterstützung

Die Arbeitsabläufe und Kommunikation im UAC rund um einen Antrag und Beschluss, das Register sowie die weitere Dokumentation werden seitens des meDIC Würzburg elektronisch unterstützt (z.B. durch **Redmine**). Die einzelnen Arbeitsschritte sollen für alle UAC-Mitglieder und die koordinierende Person/Geschäftsstelle zugänglich bzw. nachvollziehbar sein.

Berichterstattung:

Das meDIC Würzburg erstattet einmal im Jahr dem Vorstand des UKW Bericht über seine Tätigkeiten, insbesondere auch dazu, wie viele Machbarkeitsanfragen und Nutzungsanträge an das meDIC Würzburg bzw. die Fakultätsbiobank ibdw gestellt wurden und wie viele Antrags-Genehmigungen und Ablehnungen das UAC Würzburg ausgesprochen hat.

Transparenz

Das UAC Würzburg ist zu möglichst großer Transparenz verpflichtet. Dies bedeutet zum einen nach Innen (am Standort Würzburg), dass alle an der Beratung und Beschlussherbeiführung beteiligten Personen Zugang haben sollen auf alle die Bearbeitung eines Nutzungsantrags betreffenden Arbeitsschritte. Transparenz bedeutet aber auch, bestimmte Informationen über das UAC, seine ständigen Mitglieder, Verfahrensregeln und Bewertungskriterien über eine Internetseite zugänglich sind.

Schutz der Ideen der anfragenden Forscher:

Ideen für Forschungsprojekte gehören dem Forscher und verdienen Schutz. Der anfragende Forscher/verantwortliche Mitarbeiter des Antragstellers (Standort/Institution) ist gezwungen, in seinem Antrag auf Nutzung von Patientendaten und ggf. Bioproben oder von Analysemethoden und -routinen Informationen über seine Forschungsvorhaben kundzutun.

Alle Personen, die an der Koordination, Beratung oder Beschlussherbeiführung zu einem Antrag mitwirken, unterliegen der Verschwiegenheit und zum Schutz der aus dem Antrag hervorgehenden Ideen verpflichtet. Sie dürfen u.a. diese Ideen niemandem mitteilen und nicht für eigene Projekte nutzen.

Beschlussfähigkeit des UACs

Um über Nutzungsanträge zu entscheiden, ist zunächst eine Stellungnahme aller ständigen Mitglieder des UAC Würzburg sowie der stimmberechtigten Vertreter aller vom jeweiligen Nutzungsantrag betroffenen Kliniken/Institutionen, die angefragte Daten und/oder Bioproben zur Verfügung stellen erforderlich.

Die ständigen Mitglieder streben eine gemeinsame, einvernehmliche Meinungsbildung an. Bei einem eventuellen Dissens im UAC entscheidet die **2/3 Mehrheit** der stimmberechtigten UAC-Mitglieder. **Jedes UAC-Mitglied hat grundsätzlich ein Vetorecht.**

Änderungen dieser Geschäftsordnung

Änderungen und Anpassungen der Geschäftsordnung können jederzeit vorgenommen werden. Sie bedürfen der 2/3-Mehrheit der ständigen UAC Mitglieder und der Zustimmung der Vorsitzenden/stellv. Vorsitzenden des UAC Würzburg. Wesentliche Änderungen der GO oder Änderungen, die die Rolle des UKWs in der GO betreffen, bedürfen zudem sowohl der Zustimmung des Dekans der Medizinischen Fakultät und des Ärztlichen Direktors des UKWs als auch der Zustimmung des UKW-Vorstands.

Aufwandsentschädigungen der UAC-Mitglieder

Die ständigen Mitglieder, inklusive der Vorsitzenden des UAC Würzburg, erhalten keine finanzielle Gegenleistung oder Aufwandsentschädigung, werden für ihre Verpflichtungen aber vom Dienst befreit bzw. können ihre ehrenamtliche Tätigkeit während der regulären Dienstzeit ausüben. Sie gehen ihren Aufgaben im Rahmen ihrer Beschäftigung am UKW/der Universität ehrenamtlich nach im Sinne der Beteiligung an der akademischen Selbstverwaltung.

Kooperationen und Harmonisierung:

Das UAC Würzburg strebt eine enge Kooperation mit den UACs anderer Standorte aus HiGHmed, aber auch im Rahmen der gesamten MII, an. Auch eine technische Annäherung oder Harmonisierung sind wünschenswert (z.B. technische Unterstützung der UAC-Prozesse und der Registrierung der UAC-Entscheidungen)

Besondere Kooperation ist u.a. bei standort-übergreifenden Anfragen geboten. Das UAC kooperiert mit allen Konsortien der MII und der ZARS.