HUB-Bedingungen zur Probennutzung

1 Dokumente

Jede Probenlieferung wird auf dem Probenübergabeprotokoll der Hannover Unified Biobank (HUB) dokumentiert, welches die eindeutige Auftragsnummer aus dem HUB-Auftragssystem enthält (SP-Auftrags-ID). Zu jeder Probenlieferung der HUB wird ein Bericht erstellt, der aus den folgenden Dokumenten besteht, deren Zusammengehörigkeit über die eindeutige SP-Auftrags-ID gekennzeichnet ist:

a) Probenübergabeprotokoll
b) Anlage: Probenzertifikat
c) Anlage: Probendatenexport
d) Anlage: HUB-Bedingungen zur Probennutzung (online, dieses Dokument)

Mit Unterschrift auf dem Probenübergabeprotokoll bestätigt der Nutzer den Erhalt der Lieferung (Boxen, Proben) und akzeptiert die HUB-Bedingungen zu Probennutzung.

2 Datenschutz/Vertraulichkeit

Die HUB weist daraufhin, dass personenbezogene Daten nur in dem Umfang gespeichert und verarbeitet werden, wie es im Rahmen des Vertrages erforderlich ist.

3 Klinische Daten

Die HUB stellt sicher, dass zu den Proben eindeutige Patienten/Probanden-IDs existieren, die mit klinischen Daten verknüpft sind. Die HUB hält diese klinischen Daten nicht vor, aber vermittelt Anfragen an die jeweilige Projektleitung/Gatekeeper.

4 Hinweis zum Infektionsstatus

Bei den Bioproben handelt es sich um potentiell infektiöses Material.

5 Verfahren

Die geltenden Verfahren innerhalb des akkreditierten Geltungsbereichs können der Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-BB-13168-01-00 entnommen werden.
Folgende Verfahren/Prozessdokumente sind dort aufgeführt:

- 3-3 Roboter Blut Urin Verarbeitung - *Version 2 vom 21.11.2023*
- 4-Einfrieren und Einlagerung von Blut_Urin - *Version 2 vom 21.11.2023*

Weitere Informationen zu den Verfahren der im Probenbericht aufgeführten Bioproben - innerhalb und außerhalb des akkreditierten Geltungsbereiches - können bei der Biobank angefragt werden.
Außerhalb des akkreditierten Geltungsbereiches werden Proben gemäß der jeweils geltenden SOPs prozessiert.

6 Angaben zur Qualität der Proben

Die HUB versichert, dass die übergebenen Proben in Ihrem Verantwortungsbereich nach den im Rahmen der Beauftragung vereinbarten Bedingungen verarbeitet worden sind.
Folgende Qualitätskontrollen werden zu den Proben durchgeführt:

- Probeneingang/Probenausgang: Probe(n) ist/sind identifizier- und vollständig, zuordenbar. Gefäße intakt.

- Probeneingang Probenqualität: Hämolyse / Lipämie vorhanden, Füllhöhe der Primärröhrchen korrekt eingehalten
- Automatisierte Pipettiergenauigkeit: Bei Volumen 10 µl +/- 5% und bei Volumen 1000 µl +/- 2%
- Die Probenlagerung erfolgte unter kontinuierlich überwachten Bedingungen bei einer Mittleren Gerätetemperatur bei den Tanks von -189°C +/- 5% und bei den Truhen von -80°C +/- 10%.

Falls es zu Abweichungen von den oben genannten Bedingungen kommt, sind diese im Probendatenexport (PD) entsprechend gekennzeichnet.
Die von der HUB bereitgestellten Dokumente und Berichte zu Proben beziehen sich auf die Bioproben in dem Zustand, indem sie von der HUB entgegengenommen wurden.

7 Aufbewahrung und Umgang der Bioproben

Die Übernahme von Bioproben aus der HUB Sammlung verpflichtet den Empfänger/ Antragsteller zu einer angemessenen Aufbewahrung und einer ordnungsgemäßen Handhabung der erhaltenen Bioproben.

8 Verwendung der Bioproben / Eigenständige Weitergabe an Dritte

Der Empfänger/ Antragsteller wird darauf hingewiesen, dass die ausgehändigten Proben und dazugehöriger Daten

- nur für den angegebenen Forschungs- und Verwendungszweck zur Verfügung gestellt werden.
- ohne Genehmigung der Biobank nicht an Dritte weitergeben werden dürfen.
- Auch sind Maßnahmen zur Identifikation des Spenders von Seiten der Bioprobenempfänger / Antragsteller untersagt

9 Verfahren bei Publikationen

Die HUB ist bei Publikationen, die auf die zur Verfügung gestellten Proben und dazugehöriger Daten basieren, zwingend zu berücksichtigen.

10 Zitierung / Veröffentlichungen

Wir bitten um die Zitierung der folgenden Publikation im Material und Methoden Teil:

- The Hannover Unified Biobank (HUB) – Centralized Standardized Biobanking at Hannover Medical School. Open Journal of Bioresources, 8, p.2. DOI: http://doi.org/10.5334/ojb.70
- Es wird folgender ggf. anzupassender Wortlaut in Material und Methoden empfohlen: „Die verwendeten … Proben und dazugehörigen Daten wurden von der Hannover Unified Biobank (HUB), der zentralen Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) zur Verfügung gestellt und in Übereinstimmung mit den Regularien der HUB und dem Votum der Ethikkommission verwendet."
- "The … samples and associated data were provided by the Hannover Unified Biobank (HUB), the central biobank of Hannover Medical School (MHH) in accordance with the regulations of HUB and the approval of the ethics committee."
- Leistungen der HUB (Lagerung, Probenaufbereitung, Daten-, Projekt- und Qualitätsmanagement) und der klinischen Kooperationspartner (Probengenerierung, Probenverarbeitung) sind bei der Frage einer möglichen Autorenschaft gemäß geltenden Regeln angemessen zu berücksichtigen. Alle Ergebnisse, welche in einer Serviceeinrichtung entstanden sind, müssen bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen eindeutig kenntlich gemacht werden.
- Nennung der Kooperationspartner als Koautoren erfolgt mit ihrer institutionellen Zugehörigkeit.

- Bei HUB-Mitarbeitenden sind folgende Affiliierungen wie folgt aufzuführen:
  - „Hannover Unified Biobank (HUB), zentrale Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).
  - „Hannover Unified Biobank, central biobank of the Hannover Medical School (MHH).
- Der wissenschaftliche Beitrag der Biobank ist in jedem Projekt einzeln zu bewerten. Sollen Ergebnisse aus Projekten, an denen die Biobank beteiligt war, veröffentlicht werden, so ist die Serviceeinrichtung darüber zu informieren.
- Die klinischen Kooperationspartner sind mit ihrer jeweiligen institutionellen Affiliierung zu nennen.
- Vor Einreichung einer Publikation ist den beteiligten Koautoren unter Angabe des Projekttitels das Manuskript vorzulegen.
- Im Falle einer Veröffentlichung ist der HUB unaufgefordert ein Exemplar der Veröffentlichung in elektronischer Form zuzusenden.

11 Hinweise/Gültigkeit

- Die HUB ist für alle im Bericht enthaltenen Informationen verantwortlich.
- Das Dokument "HUB-Bedingungen zur Probennutzung" gilt als Anlage zum Bericht zur Probenlieferung. Dieser Bericht darf nur in voller Länge kopiert werden.
- Der Probenempfänger bestätigt die hier genannten Hinweise (unter Allgemeines) mit der Unterschrift auf dem Probenübergabeprotokoll.