

Nutzerordnung der Hannover Unified Biobank (HUB)

Präambel

Das Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, den Zugang und die Verwendung von Proben und Daten der Hannover Unified Biobank (HUB), der zentralen Biobank der MHH, zu regeln und zu fördern. Damit verfolgt die HUB den Zweck, aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial den größtmöglichen Nutzen für Wissenschaftler und Patienten zu ziehen und die biomedizinische Forschung in der MHH und ihren Projektpartner zu unterstützen.

Der Aufbau und Vorhaltung einer umfassenden Bioprobensammlung sowie deren Weiternutzung nach transparenten Kriterien erfordern erhebliche Investitionen finanzieller und intellektueller Art. Die vorliegende Nutzerordnung soll sicherstellen, dass alle Beteiligten – sowohl die Daten und Proben einbringenden Wissenschaftler als auch die späteren Nutzer – gleichermaßen von dieser Leistung profitieren und gleichzeitig der Wille des Spenders effektiv umgesetzt wird. Die Hannover Unified Biobank als zentrale Biobank der MHH, tritt dabei als uneigennütziger Vermittler auf.

Auf Grund des hohen wissenschaftlichen Wertes des vorhandenen Proben- und Datenmaterials und der hohen Anforderungen zum Schutz der Spenderrechte werden Anträge zur Nutzung von Proben und Daten sehr sorgfältig hinsichtlich der Projektziele und des möglichen Nutzens geprüft.

Bei den eigenen Broad Consent Sammlungen (u.a. HIB) obliegt diese Prüfung dem jeweiligen Use and Access Committee (UAC), die diese Aufgabe entsprechend den Vorgaben der in dieser Nutzerordnung festgelegten Regeln umsetzt.

Da die HUB neben den eigenen Broad Consent Sammlungen auch Sammlungen anderer Gatekeeper verwaltet, obliegt diese Prüfung bei diesen Fällen den Gatekeepern, die diese Aufgabe entsprechend den Vorgaben dieser Nutzerordnung umsetzen.

§1 Regelungszweck und Rechtsgrundlage

- (1) Mit dieser Nutzerordnung soll eine satzungsgemäße, transparente, effiziente und möglichst fruchtbare Nutzung der Proben und assoziierter Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Spender sowie der Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Institutionen erreicht werden.
- (2) Grundlage jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial der HUB ist das informierte Einverständnis der betroffenen Spender nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung. Widerruft ein Patient/Proband seine Einwilligung, so werden diese Daten und Proben ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr für die Daten- und Probennutzung bereitgestellt. Bereits erzielte Ergebnisse sind davon ausgenommen.
- (3) Neben dieser Nutzerordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:
 - a. Sämtliche datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutzgesetze der Länder
 - b. Leitlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis
 - c. Leitlinien zur Guten Epidemiologischen Praxis
 - d. Geschäftsordnung der HUB
 - e. Datenschutzkonzept der HUB
 - f. ggf. Nutzungsordnungen assoziierter Konsortien
 - g. Voten der zuständigen Ethikkommissionen
 - h. Zuwendungsrechtliche Vorgaben.
- (4) Darüber hinaus bedürfen die Datennutzung und die Nutzung von Probenmaterial der Einreichung eines schriftlichen Antrages und dessen Genehmigung durch die HUB (s. § 4 u. 5).

§2 Nutzer

MHHVD-1177994689-46346 Version: 2.0 Status: Genehmigt		Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst. Stand 03.07.2024 Seite 1 / 4
Ersteller: Bernemann, Inga	Prüfer: 16.11.2023, Klopp, Norman Dr.	Genehmiger: 17.11.2023, Illig, Thomas Prof. Dr.

- (1) Als Nutzer wird der bzw. werden die Hauptantragsteller des Daten- und/oder Probennutzungsantrages (im Folgenden „Antrag“) bezeichnet.
- (2) Interne Nutzer sind Mitarbeiter der MHH.
- (3) Als externe Nutzer gelten Antragssteller, deren Institutionen nicht der MHH angehören. Die Abgabe von Daten und Proben an externe Nutzer ist möglich, wenn das Material im Rahmen von Kooperationsprojekten mit der HUB verwendet wird. Das Antragsverfahren erfolgt analog zu dem für interne Nutzer.

§3 Grundsätze der Nutzung von Daten und Probenmaterial der HUB

- (1) Mit ihrer Einwilligung übertragen die Spender das Nutzungsrecht an Proben und Daten auf die MHH bzw. HUB, die als zentrale Biobank der MHH fungiert. Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben der HUB/ MHH an den Nutzer.
- (2) Alle Proben und Daten der HUB, die ohne projektbezogene Zweckbindung zum Zweck der Verfügbarmachung für biomedizinische Forschung gewonnen wurden, können nach Freigabe durch das UAC, bzw. des Gatekeepers über ein Antragsverfahren vergeben werden.
- (3) Eine Verpflichtung gegenüber dem Nutzer zur Erfüllung einer bewilligten Proben-/Datenanforderung besteht seitens der HUB nicht, z. B. wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben/Daten eingeschränkt ist.
- (4) Ein Projektleiter, der im Rahmen eines Projektes oder einer Studie Daten und/oder Proben in die HUB eingebracht hat, hat ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen projektbezogenen, zu einem bereits bewilligten Zweck eingebrachten Daten und Proben. In Rücksprache mit dem Projektleiter und unter Berücksichtigung der jeweiligen Ethikvoten und Patienteneinwilligungen können diese auch für andere Forschungsvorhaben freigegeben werden.
- (5) Die HUB stellt keine personenidentifizierenden Angaben zur Verfügung und trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um die Nicht-Identifizierbarkeit der Spender und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. Eine Reidentifikation von Spendern erfordert das Vorliegen einer informierten Einwilligung des betreffenden Spenders. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrags verpflichten sich die Nutzer, keinen Versuch zu unternehmen, Spender zu reidentifizieren und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die dies ermöglichen könnten.
- (6) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patienten übertragenen Daten und Proben oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, kann nur im Rahmen der Verwertungsordnung der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) erfolgen.

§4 Antragsverfahren

- (1) Informationen über die in der HUB vorhandenen Bioproben werden von der HUB bereitgestellt (u.a. HUB-Homepage, div. Probenregistern), auch können weiterführende Angaben über die Gatekeeper, bzw. Ansprechpartner der jeweiligen Sammlungen / Projekte erfragt werden. Die Beantragung von Proben und/oder Daten erfolgt digital. Die entsprechenden Antragsformulare werden dem Antragsteller online zur Verfügung gestellt. Dieses müssen im Anschluss der Biobank ausgefüllt zugesendet werden.
- (2) Voraussetzung für eine erfolgreiche Bearbeitung bzw. Genehmigung eines Bioprobenantrags sind eine Kurzbeschreibung des wissenschaftlichen Forschungsvorhabens sowie ein entsprechendes, gültiges Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission.
- (3) Das UAC, bzw. der Gatekeeper entscheidet zeitnah in Abhängigkeit der wissenschaftlichen Sinnhaftigkeit, von der technischen Machbarkeit des Projektes sowie der Verfügbarkeit der beantragten Bioproben über dessen Zuteilung. Dem

Antragsteller wird das Ergebnis schriftlich mitgeteilt. Bei Genehmigung werden die beantragten Bioproben entsprechend bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Im Falle einer Antragsablehnung hat diese schriftlich unter Angabe der Gründe zu erfolgen.

§5 Materialübergabe

- (1) Dem Nutzer werden von der HUB alle Daten und Proben übergeben, die zur Durchführung seines Forschungsvorhabens nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung notwendig sind. Es dürfen nur freigegebene Daten und Proben übergeben werden. Bei der Übergabe der Bioproben muss der Antragsteller den Erhalt der Proben bestätigen und ein Übergabeprotokoll (bei externen Nutzern: Material Transfer Agreement, MTA; interne Nutzer: Probenübergabeprotokoll (PÜP) unterschreiben, in welchem die Rechte und Pflichten des Nutzers im Umgang mit Proben und/oder Daten geregelt sind. In der Antragsgenehmigung ggf. enthaltene Auflagen und Bedingungen sind einzuhalten.
- (2) Durch die HUB ausgehändigte Bioproben werden dem Nutzer zur Durchführung der beantragten Untersuchungen überlassen und darf nur für die angegebenen und genehmigten Untersuchungen verwendet und nicht an Dritte abgegeben oder veräußert werden. Jede weitere darüberhinausgehende Nutzung der Daten oder Proben muss erneut beantragt werden.
- (3) Nicht verwendete oder nicht verwendungsfähige Bioproben sind nach Ende der Untersuchungen an die HUB zurückzugeben, wo sie entsprechend den Vorgaben für humane Bioproben entsorgt werden.

§6 Berichterstattung und Publikationen

- (1) Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Probenmaterial oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis.
- (2) Der Nutzer kann von Seiten der HUB bezüglich Materialqualität und Projektfortgang im Rahmen der Qualitätssicherung kontaktiert werden.
- (3) Der Nutzer hat der HUB innerhalb eines Jahres nach Materialübergabe, spätestens aber nach Abschluss der Untersuchungen je nach Absprache einen Bericht in elektronischer Form zu übermitteln. Bei der Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes. Die HUB wird alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich behandeln.
- (4) Die Rechte an der Verwendung und Veröffentlichung der im Rahmen der beantragten Nutzung ermittelten Ergebnisse liegen ausschließlich beim Nutzer bzw. dem verantwortlichen Wissenschaftler. In dieser Zeit können alle Verwertungen durch die HUB oder durch Dritte nur mit schriftlicher Einwilligung des Nutzers erfolgen.
- (5) Aggregierte Ergebnisse (keine Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Kooperationsvereinbarung und unter Beachtung ggf. mit der Nutzungsgenehmigung verbundener Auflagen an den Geldgeber (z.B. Förderinstitutionen von Drittmittelprojekten) übergeben werden. Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.
- (6) In Publikationen, denen von der HUB übergebene Daten oder Probenmaterial oder herausgegebene Ergebnisse ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss klar erkennbar sein, dass diese durch die HUB zur Verfügung gestellt wurden; die HUB ist ebenfalls zu erwähnen. Die beteiligten Wissenschaftler, die die Proben und/oder Daten generiert bzw. aufbereitet haben, sind in angemessener Weise zu nennen. Entsprechende Formulierungen werden durch die HUB zur Verfügung gestellt. Auch muss untenstehende Veröffentlichung [1] in den Methodenteil und in die Referenzen der mit den Proben/ Daten entstandenen Publikation aufgenommen werden. Vor Einreichung einer Publikation ist den beteiligten Koautoren das Manuskript vorzulegen. Im Falle einer Veröffentlichung ist die HUB zu informieren (*Ansicht/digitale Version*).
- (7) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Probanden/ Patienten zulässt.

§7 Aufwandsentschädigung

Im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Aufbereitung und Übergabe der Daten oder Proben entsteht der HUB ein erheblicher Aufwand an Sach- oder Personalmitteln. Dieser kann ganz oder teilweise in Form einer Aufwandsentschädigung dem Nutzer in Rechnung gestellt werden. Details hierzu werden durch die HUB geregelt und im Rahmen der Antragsbearbeitung kommuniziert. Eine Gewinnerzielungsabsicht durch die HUB ist in jedem Fall ausgeschlossen.

§8 Vorgehen bei Verstößen

- (1) Bei Verstößen gegen die vorliegende Nutzerordnung oder erteilter Auflagen zur Datennutzung kann die HUB, als zentrale Biobank der MHH, bzw. die MHH dem Vertragspartner die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich,
 - a. Datenschutzrechtliche oder ethische Vorgaben missachtet werden,
 - b. Die Nutzung den nach §3 zulässigen Rahmen überschritten hat,
 - c. Die Verfügungsrechte der HUB/ MHH missachtet werden,
 - d. Die Regelung zu Publikationen nach §6 verletzt wird oder
 - e. Die Berichts- und Informationspflichten nach §6 trotz Mahnung nicht erfüllt werden
- (3) Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Daten und/oder Proben unverzüglich einzustellen. Die Daten sind umgehend zu löschen und nicht verbrauchte Proben an die betreffende HUB zurückzugeben. Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zum Nutzungsvertrag vereinbart, zu dessen Abschluss der Vertragspartner verpflichtet ist.
- (4) Weitergehende Ansprüche der HUB, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.

Referenzen:

[1] Kopfnagel V, Bernemann I, Klopp N, Kersting M, Nizhegorodtseva N, Prokein J, Lehmann U, Stark H, Illig T. The Hannover Unified Biobank (HUB) – Centralized Standardised Biobanking at Hannover Medical School. Open Journal of Bioresources. 2021; 8: 2, pp. 1–12. DOI: <https://doi.org/10.5334/ojb.70>

Gedrucktes Dokument unterliegt nicht dem Änderungsdienst