

Geschäftsordnung der BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn

Beteiligte Stellen:

- **Institut für Pathologie**
Prof. Dr. Glen Kristiansen
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn
Tel +49 228 287 15375
Fax +49 228 287 15030
Glen.Kristiansen@ukbonn.de

- **Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie**
Prof. Dr. Gunther Hartmann
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn
Tel +49 228 287 16080
Fax +49 228 287 16094
Gunther.Hartmann@ukbonn.de

- **Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie**
Prof. Dr. Matthias Schmid
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn
Tel +49 228 287 15400
Fax +49 228 287 15032
Matthias.Schmid@imbie.uni-bonn.de

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Aufgaben	3
§ 2 Organisation	3
§ 3 Gewinnung und Einlagerung von Biomaterialien	4
§ 4 Ausgabe von Biomaterialien	5
§ 5 Veröffentlichungen	5
§ 6 Finanzierung	6
§ 7 Salvatorische Klausel	6
§ 8 Änderungen der Geschäftsordnung	6
§ 9 Inkrafttreten	6

§ 1 Aufgaben

Die BioBank Bonn (kurz „Biobank“) ist eine Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn / der Uniklinik Bonn, welche organisatorisch in den Instituten für Pathologie, für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie und dem Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE) des Universitätsklinikums Bonn angesiedelt ist. Neben diesen drei genannten Instituten können grundsätzlich alle Institute und Kliniken des Universitätsklinikums Bonn das Angebot der Biobank nutzen, in dem sie einen durch die Biobank zur Verfügung gestellten standardisierten Antrag an die Biobank stellen.

Aufgabe der Biobank ist es, klinisch-translationalen Forschung sowie Grundlagenforschung, z.B. zur Entwicklung diagnostischer, prognostischer und prädiktiver Biomarker für bestimmte Erkrankungen, am Universitätsklinikum Bonn zu ermöglichen und zu unterstützen. Hierzu gehört u.a. die Sammlung, Lagerung, Bereitstellung und ggfs. die Verarbeitung von Biomaterialien und deren Derivate. In einer Datenbank werden die dazu gehörigen Daten und Metadaten gesammelt und gespeichert. Im Falle von Biomaterialien, die von Patienten/Probanden* entnommen wurden, können auch personenbezogene Daten erhoben und gespeichert werden. Die Datenbankstruktur und die IT-Prozesse der Biobank werden unter Einhaltung des Datenschutzes und unter Wahrung der persönlichen Rechte des Patienten/Probanden aufgebaut und durchgeführt und die Daten unterliegen bezüglich Vollständigkeit und Richtigkeit ständiger Qualitätskontrolle.

Die einheitliche Aufarbeitung der Biomaterialien nach *Standard Operating Procedures* (SOPs) gewährleistet dabei eine gleichmäßig hohe Qualität als Voraussetzung für aussagekräftige biologische Analysen. Die Weitergabe von entsprechenden Proben und der assoziierten Daten geschieht ausschließlich nach positiver Bewertung eines Forschungsprojekts durch eine Ethikkommission, sofern dies für das Projekt benötigt wird, und den Gatekeeper der Biobank.

§ 2 Organisation

Die BioBank Bonn hat die folgenden organisatorischen Ebenen:

- a) Lenkungsgremium
- b) Gatekeeper
- c) Operative Ebene

a) Lenkungsgremium

Das Lenkungsgremium setzt sich aus Vertretern des Instituts für Pathologie (1 Vertreter), des Instituts für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie (1 Vertreter) und des Instituts für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE) (1 Vertreter) sowie dem Management der Biobank (1 Vertreter) zusammen. Vertreter der beteiligten Stellen werden durch einen Vertreter im Amt vertreten. Jeder Vertreter besitzt gleichberechtigt eine Stimme, wobei Entscheidungen mit einfacher Mehrheit angenommen werden. Die Vertreter wählen einen Sprecher und einen stellvertretenden Sprecher des Lenkungsgremiums, welcher für die Biobank nach Außen hin auftritt.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Das Lenkungsgremium leitet die Biobank und nimmt deren funktionelle Interessen wahr. Es ist für den strategischen und operativen Aufbau und Betrieb der Biobank sowie deren Fortentwicklung verantwortlich. Das Lenkungsgremium verfasst jährlich einen Bericht über die Aktivitäten der Biobank, aus welchem insbesondere folgendes für das Berichtsjahr hervorgeht:

- Anzahl der Biomaterialproben inklusive der Ein- und Ausgänge
- Anzahl der Projekte, sowohl der neuen als auch der abgeschlossenen Projekte
- Anzahl und Art der Veröffentlichungen, die in Kooperation mit der Biobank entstanden sind

Der Bericht wird in standardisierter Form abgefasst und dem Dekanat vorgelegt.

b) Gatekeeper

Der Gatekeeper gehört dem Biobank-Management an und ist somit keiner einsendenden Klinik zugeordnet. Aufgabe des Gatekeepers ist es, über Anträge auf Nutzung des Biobank-Materials für wissenschaftliche Projekte zu entscheiden, er urteilt über eingegangene Anträge für die Ausgabe von Biomaterial aus der Biobank. Für jede Ausgabe innerhalb eines neuen Projekts muss nur anfangs einmalig ein Antrag durch einen Antragssteller gestellt werden, so dass wiederholte Abfragen von Biomaterial im selben bereits genehmigten Projekt bis Widerruf gestattet sind. Die Entscheidung erfolgt zeitnah, um eine schnellstmögliche Weitergabe von Biomaterial und den assoziierten Daten zu ermöglichen. Im Konfliktfall wendet sich der Gatekeeper an das Lenkungsgremium, welches in einfacher Mehrheit über die Ausgabe an Biomaterial-Proben entscheidet.

c) Operative Ebene

Der laufende Betrieb der Biobank wird durch die operative Ebene abgedeckt, die durch die Beschäftigten der beteiligten Stellen gebildet wird und in drei Instituten angesiedelt ist. Dabei ist die Gewebe-Biobank in das Institut für Pathologie integriert und wird von Ärzten oder Wissenschaftlern des Instituts geleitet. Die Körperflüssigkeits-Biobank ist in dem Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie angesiedelt und wird von dortigen Ärzten oder Wissenschaftlern geführt. Ihnen arbeiten jeweils technische Assistenten zu. Beide Biomaterialbanken sind auf der gleichen Datenbankstruktur aufgebaut und sind darüber eng verknüpft. Diese Datenbank wird durch Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE) administriert.

§ 3 Gewinnung und Einlagerung von Biomaterialien

Die Gewinnung und Einlagerung von Biomaterial sowie die Speicherung von Patienten- und Probandendaten in der Biobank erfolgt nach Absprache zwischen den Probensammlern und der Biobank im Rahmen einer klinischen Studie oder prospektiven Sammelns. Dies erfolgt grundsätzlich im Einklang mit der jeweiligen Patienteneinwilligung. Die Biomaterialien werden von der technischen Assistenz an den Instituten der Biobank in Empfang genommen und nach SOPs weiter verarbeitet, wodurch eine ordnungsgemäße Lagerung und ggfs. Weiterverarbeitung der Proben gewährleistet wird.

Die Rekrutierung von Probanden und deren ordnungsgemäße Aufklärung der Patienten obliegt den beteiligten Kliniken. Ein/e Original/Kopie der entsprechenden vollständig und korrekt ausgefüllten Patienteneinwilligung wird an die Biobank gesandt, welche auch in elektronischer Form in der Datenbank gespeichert werden. Nach Erhalt der erteilten Einwilligung auf Seiten der Biobank werden die Patientendaten u.a. aus den Krankenhaus- und Laborinformationssystemen des Universitätsklinikums Bonn zu den Proben automatisch gespeichert, sofern dies durch die Patienteneinwilligung genehmigt ist. Der Probenlauf wird innerhalb der Biobank von Annahme bis Ausgabe/Vernichtung lückenlos dokumentiert.

§ 4 Ausgabe von Biomaterialien

Ein Antrag auf die Ausgabe von Biomaterialien für eine klinische Studie, auch welche, die nicht explizit für diese Studie gesammelt wurden, erfolgt schriftlich an den Gatekeeper unter Verwendung eines entsprechenden Formulars. Grundsätzlich sind Anträge zur Nutzung von Proben der Institute und Kliniken, durch die sie eingebracht wurden, präferenziell zu bewerten, wobei diese Institute und Kliniken über ein Vetorecht über die Ausgabe des Biomaterials an Dritte verfügen. Eine Ablehnung erfolgt über den Gatekeeper mit schriftlicher Begründung. Eine tatsächliche Herausgabe von Proben erfolgt grundsätzlich nur mit einem der Biobank vorliegenden positiven Ethikvotums für das eingereichte Projekt, sofern ein Votum für das Projekt vonnöten ist, und im Einklang mit der jeweiligen Patienteneinwilligung.

Eine Abgabe von Biomaterialproben an externe Dritte können nur im Rahmen einer wissenschaftlichen Zusammenarbeit mit Kliniken und Instituten des Universitätsklinikums Bonn beantragt werden. In diesen Kooperationsprojekten kann nur dann auf Materialien zurückgegriffen werden, wenn keine präferenzielle Verwendung festgelegt ist und die Kliniken, welche die Proben eingebracht haben, schriftlich zustimmen.

Die Löschung von Daten auf Wunsch der Einsender – nicht des Patienten – erfolgt grundsätzlich nicht. Die erhobenen Daten verbleiben in der Datenbank der Biobank.

Die Vernichtung von Proben und das Löschen der Daten aufgrund des Entzugs der Einwilligung des Patienten erfolgt nach SOP.

Nach möglicher Auflösung der Biobank obliegt das Verfahren mit den Biomaterialien und den assoziierten Daten der Datenbank der Medizinischen Fakultät.

§ 5 Veröffentlichungen

Die Nutzer der Biomaterialien der Biobank verpflichten sich, in Veröffentlichungen die Biobank als „BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn“ bzw. „BioBank Bonn of the Bonn University Medical Faculty and the University Hospital Bonn“ in den Acknowledgements aufzuführen oder in sonst geeigneter Weise auf die Herkunft der verwendeten Biomaterialien hinzuweisen.

§ 6 Finanzierung

Die Finanzierung der Biobank wird von der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn getragen. Ziel ist eine gemischte Finanzierung durch Mittel der Fakultät und durch eingeworbene Drittmittel u.a. der Industrie, und Beiträge von Kooperationspartnern, die Materialien aus der Biobank entnehmen, aber nicht zur Sammlung beigetragen haben sowie Beiträge von einsendenden Nutzern des Universitätsklinikums Bonn, die auf Serviceleistungen der Biobank zurückgreifen, wie z.B. ELISA-Messungen oder Probenvorbereitungen für die Weitergabe.

Für die Sammlung, qualitätsgesicherte Bearbeitung, Lagerung, Dokumentation und Herausgabe von Biobank-Proben kann für externe Kooperationsprojekte mit externen Forschergruppen im Rahmen einer wissenschaftlichen Zusammenarbeit eine Aufwandsentschädigung erhoben werden. Diese fließt unmittelbar wieder in den Erhalt und Ausbau der Biobank zurück und wird im jährlichen Bericht benannt.

§ 7 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Geschäftsordnung unwirksam oder undurchführbar sein bzw. werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Geschäftsordnung im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung eintreten, deren Wirkungen der wissenschaftlichen Zielsetzung möglichst nahe kommt, welche ursprünglich mit der wirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt wurde. Die vorstehenden Bestimmungen gelten also entsprechend auch für den Fall, dass sich die Geschäftsordnung als lückenhaft erweist.

§ 8 Änderungen der Geschäftsordnung

Über Änderungen der Geschäftsordnung entscheidet das Lenkungsgremium der Biobank. Die Änderungen bedürfen der Zustimmung des Dekanats des Universitätsklinikums Bonn.

§ 9 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Zustimmung des Dekanats und des Vorstands des Universitätsklinikums Bonn im Rahmen der Vorstandssitzung vom 16.01.2019 in Kraft.