

GESCHÄFTSORDNUNG

der Zentralen Biomaterialbank Magdeburg (ZBM)

Präambel

Die Zentrale Biomaterialbank Magdeburg (ZBM) ist eine Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg und des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R (nachfolgend Universitätsmedizin Magdeburg, UMMD, genannt). Ihre Aufgabe besteht in der Förderung der translationalen Forschung durch die qualitätsgesicherte Sammlung, Lagerung und Bereitstellung von Biomaterialien sowie korrespondierender Daten. Die Realisierung erfolgt dabei unter der Wahrung der gültigen rechtlichen und ethischen Grundsätze und unter Berücksichtigung aller bis zu diesem Zeitpunkt bekannten Standards für die Aufarbeitung und Lagerung von Biomaterialien.

Rechtliche Grundlage

Das Konzept der ZBM erhielt nach Vorlage bei der Ethikkommission der OvGU am 25.06.2018 ein positives Votum (Nr. 79/18).

1. Allgemeines

(1) Die Inanspruchnahme der Leistungen der ZBM erfolgt auf freiwilliger Basis. Mit den beteiligten Einrichtungen der UMMD wird seitens der Serviceeinrichtung eine Kosten- und Leistungsverrechnung angestrebt. Die ZBM kann auch als Auftragsforschungseinrichtung für Dritte tätig werden. Die ZBM ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet. Sie verfolgt keine gewerblichen Ziele. Dessen ungeachtet kann die ZBM für ihre Leistungen eine angemessene Aufwandentschädigung erheben, deren Höhe sich nach einem Kostenkatalog richtet. Die ZBM wird von der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum Magdeburg personell und apparativ unterstützt.

(2) Durch Arbeiten der ZBM darf die klinisch-diagnostische Auswertung des entnommenen Materials nicht beeinträchtigt werden. Aus den Aktivitäten der ZBM darf sich kein diagnostischer Nachteil für den Patienten ergeben.

(3) Die ZBM stellt sicher, dass

- die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für den Betrieb einer Biobank vorliegen, beachtet und eingehalten werden;
- die persönlichen Rechte und die Sicherheit des Probenspenders insbesondere in Bezug auf den Datenschutz gewahrt werden;
- die Transparenz bei der Bewilligung und Durchführung von Forschungsprojekten, welche Proben und/oder Daten der Biobank nutzen, sichergestellt ist;
- die Forschungsinteressen der einbringenden Institutionen über ein entsprechendes Vetorecht ausreichend gesichert werden.

(4) Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der ZBM unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP) und werden in Standard Operating Procedures (SOPs) fixiert.

(5) Aus- und Weiterbildungsangebote stehen den Angehörigen der UMMD und deren Kooperationspartnern zum Selbstkostenpreis zur Verfügung. Die ZBM bietet die

Möglichkeit zur Weiterqualifikation über Praktikumsplätze, Hospitationen oder Drittmittelstellen.

2. Ziele und Aufgaben

Die ZBM dient zur prospektiven Sammlung, Lagerung, Aufarbeitung und Bereitstellung von qualitätskontrollierten humanen Gewebeproben und flüssigen Proben sowie korrespondierender Daten aus diagnostischen und therapeutischen Prozessen der Krankenversorgung. Dies gilt auch für Bioproben aus Forschungsvorhaben (Einzel- oder Verbundprojekte), für welche ein positives Ethikvotum vorliegt. Dies kann auch die Integration bereits bestehender Biomaterial- und Datenbanken umfassen. Durch die Bereitstellung gesammelter Proben und assoziierter Daten für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsprojekte innerhalb und außerhalb der UMMD nach vorgegebenen Richtlinien des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses der ZBM, fördert die ZBM die Forschung.

3. Organisation der ZBM

(1) Die ZBM ist eine Serviceeinrichtung der UMMD. Die ZBM ist organisatorisch an die Medizinische Fakultät angegliedert.

(2) Die ZBM gliedert sich in folgende organisatorische Bereiche:

- a) Leitungsgremium der ZBM (IKCP, IPA, IBMI, Dekanat)
- b) Wissenschaftlicher Prüfungs- und Vergabeausschuss (Scientific Review Board)

(3) Das Leitungsgremium der ZBM besteht aus je einem Vertreter des Dekanats und des Universitätsklinikums sowie den Direktoren des IPA, IKCP, und IMBI. Die Mitglieder können sich durch einen Stellvertreter vertreten lassen. Die Mitglieder des Leitungsgremiums und deren Stellvertreter müssen benannt und der ZBM schriftlich angezeigt werden. Das Leitungsgremium wählt aus seinen Mitgliedern einen Vorsitzenden und einen Stellvertreter für die Dauer von 2 Jahren. Eine unmittelbare Wiederwahl ist maximal einmal möglich. Nach einer Unterbrechung von 2 Jahren ist eine erneute Wahl zum Vorsitzenden möglich. Ein gewähltes Mitglied der Ethikkommission sowie der Datenschutzbeauftragte der UMMD fungieren als beratende Mitglieder des Leitungsgremiums. Bei größeren Vorhaben können externe Gutachten eingeholt werden.

(4) Der Vorsitzende des Leitungsgremiums der ZBM vertritt die Interessen der ZBM und ihrer Kooperationspartner nach innen und außen. Er ist an die Entscheidungen des Leitungsgremiums gebunden.

(5) Abstimmungen des Leitungsgremiums werden mit einfacher Mehrheit entschieden. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Dekanats den Ausschlag.

(6) Aufgaben des Leitungsgremiums:

- a) Das Leitungsgremium entscheidet über die grundsätzlichen Angelegenheiten der Serviceeinrichtung, sowie die strategische Weiterentwicklung.
- b) Das Leitungsgremium entscheidet über die grundsätzliche Verwendung der verfügbaren Personal- und Sachmittel und über den Haushaltsplan der ZBM.
- c) Das Leitungsgremium ist für die Aufstellung eines Kostenkatalogs verantwortlich.
- d) Das Leitungsgremium der ZBM berichtet einmal jährlich über den Status und die Entwicklung der ZBM schriftlich oder im Rahmen von Sitzungen des Fakultätsrats.

e) Das Leitungsgremium der ZBM berichtet der Ethikkommission der OvGU einmal jährlich über die Aktivitäten der ZBM einschließlich der durchgeführten Projekte.

(7) Der Wissenschaftliche Prüfungs- und Vergabeausschuss setzt sich zusammen aus dem Leitungsgremium der ZBM sowie zweier Vertreter der Klinik und einem Vertreter der Vorklinik. Die Mitglieder der Klinik und Vorklinik sowie je ein Stellvertreter sind durch den Fakultätsrat zu benennen. Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses und deren Stellvertreter müssen benannt und der ZBM schriftlich angezeigt werden.

Die Amtszeit beträgt drei Jahre. Eine Wiederwahl ist beliebig oft möglich. Ein gewähltes Mitglied der Ethikkommission sowie der Datenschutzbeauftragte der UMMD fungieren als beratende Mitglieder des wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses.

Eine Abwahl von Mitgliedern des Wissenschaftliche Prüfungs- und Vergabeausschuss ist möglich (Bsp. wiederholt fehlende Teilnahme an Sitzungen). Hierzu muss eine Abstimmung des Wissenschaftliche Prüfungs- und Vergabeausschuss erfolgen. Eine 2/3-Mehrheit führt zur Abwahl. Der frei werdende Platz ist durch ein neues Mitglied zu besetzen, welches vom Fakultätsrat zu benennen ist.

(8) Die Aufgabe des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses liegt in der Steuerung und Kontrolle der Weitergabe von Proben und Daten. Er entscheidet, ob und unter welchen Bedingungen ein Projektantrag durchgeführt wird. Die Entscheidung des wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses erfolgt in enger Abstimmung mit

- der Ethikkommission der OvGU
- dem behördlichen Datenschutzbeauftragten der UMMD und
- mit den Proben- und Dateneinbringenden Einrichtungen/Projekten.

Dabei werden die folgenden Gesichtspunkte berücksichtigt:

- Vorliegen eines Ethikvotums und eines Datenschutzkonzeptes seitens des Antragstellers
- Vetorecht der einbringenden Institutionen
- Wissenschaftlicher Sinn und Zweck des Projektes und der eingesetzten Methoden
- Zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert
- Konflikt zu bereits bestehenden Projekten
- Verfügbare Anzahl/Menge sowie Qualität des Materials/Daten
- Finanzierung der Einlagerung sowie des Materialtransfers

(9) Der wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses tagt i.d.R. alle 2 Monate. Die Mitglieder des Ausschusses erhalten von der Leitung der ZBM per E-Mail alle Projektunterlagen, die zur Entscheidungsfindung notwendig sind. Die Entscheidung zur Weitergabe von Proben erfolgt i.d.R. im Umlaufverfahren, so dass eine zeitnahe Vergabe von Proben und Daten ermöglicht werden kann. Nur bei einer Zustimmung aller Beteiligten kann - möglicherweise auch mit vorgegebenen Einschränkungen (z.B. Menge) - eine entsprechende Weitergabe erfolgen. Die Frist zur Bearbeitung einer Anfrage im Umlaufverfahren beträgt 14 Tage. Wenn innerhalb dieser Frist von keinem Mitglied Einspruch geäußert wird, wird von einer Zustimmung aller Beteiligten ausgegangen. Die Sitzung entfällt, wenn die zu bearbeitenden Anfragen einstimmig im Umlaufverfahren geklärt werden konnten.

Die Einladung zur Sitzung erfolgt formlos durch die Leitung der ZBM. Sitzungsort ist Magdeburg. Die Mitglieder können sich durch einen von ihnen legitimierten Vertreter bei den Sitzungen vertreten lassen. Stimmberechtigt sind ausschließlich die Mitglieder

des wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses sowie deren Stellvertreter. Eine Stimmrechtsübertragung an andere Vertreter oder andere Mitglieder ist nicht möglich. Auf Wunsch können Vertreter der Ethikkommission, der Klinischen Studienzentrale (KKS), oder des Datenschutzes der UMMD eingeladen werden. Diese haben beratende Funktion und sind nicht stimmberechtigt. Die Entscheidungsfindung erfolgt mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder.

Bei Stimmgleichheit entscheidet der Vorsitzende. Eine gesonderte Vergütung bzw. Aufwandsentschädigung wird für die Teilnahme an den Sitzungen nicht gezahlt.

Im Falle der Ablehnung einer Materialanfrage durch den Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschuss müssen die inhaltlichen Gründe, die zu dieser Ablehnung geführt haben, dargelegt werden. Als inhaltliche Gründe können z.B. die wissenschaftliche Sinnfälligkeit eines Projektes oder unzureichende wissenschaftliche Fragestellungen in Frage kommen.

Die ZBM stellt einen Protokollanten. Das Protokoll wird den Sitzungsteilnehmern innerhalb von 7 Werktagen per E-Mail zu Verfügung gestellt. Alle Mitglieder behandeln die in den Sitzungen besprochenen Themen und Meinungen vertraulich. Die Kommunikation nach außen erfolgt grundsätzlich nur über den Vorsitzenden des Leitungsgremiums der ZBM bzw. dessen Stellvertreter. Dieser leitet Beschlüsse des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses zur Kenntnisnahme an die Mitglieder der CSC-Kommission weiter.

4. Betrieb der ZBM

Der Betrieb der ZBM wird von Fakultätsmitarbeitern des IKCP, des IPA, und des IMBI unterstützt. Hierfür sind je ein Verantwortlicher für die Akquisition und Verarbeitung der Gewebeproben (IPA), ein Verantwortlicher für die flüssigen Proben (IKCP) und ein Verantwortlicher für die Beratung in IT-Belangen vorgesehen (IBMI). Diesen Personen obliegen auch die Überwachung der Transportlogistik, der Dokumentation sowie aller Aspekte der Qualitätssicherung. Zu ihren Aufgaben gehören weiterhin die organisatorische Abwicklung von Anfragen zu Proben und Daten sowie die Laborleitung. Unterstützt werden diese Personen von weiteren Mitarbeitern der Institute, die u.a. Laborarbeiten sowie die dazugehörige Dokumentation vornehmen.

Die Pflege der IT-Infrastruktur einschließlich der Schnittstellen und die Datensicherung erfolgt durch das Medizinische Rechenzentrum (MRZ) des Universitätsklinikums. Die benötigte Infrastruktur wird dafür vom MRZ bereitgestellt. Das IBMI wirkt in beratender Funktion. Insbesondere zu den notwendigen Maßnahmen Projekte statistisch zu planen, die Forschungsdaten auszuwerten, ausgewertete Daten zu archivieren und ggfls. zu transferieren, sowie erforderlichen SOP's zu erstellen. Hier wird eine enge Zusammenarbeit mit den noch auf dem Campus aufzubauenden Medizin-Informatik-Infrastrukturen angestrebt. Näheres regeln zusätzliche Bestimmungen.

5. Biobankgeheimnis

Spender, die Proben und Daten zur Verfügung stellen, geben umfangreiche und mitunter sensible Informationen zu ihrer Person preis und sind von daher in ihren Persönlichkeitsrechten besonders schützenswert. Das Biobankgeheimnis dient zur Sicherung der von der ZBM gespeicherten oder von deren Betreibern weitergegebenen Proben und Daten gegen alle Zugriffe, die nicht durch den Zweck wissenschaftlicher Forschung legitimiert sind. Das Biobankgeheimnis schützt somit die Persönlichkeitsrechte und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spender gegen privaten Missbrauch sowie gegen hoheitliche Eingriffe. Bestandteile des Biobankgeheimnisses sind:

- a) Das Biobankgeheimnis gilt ab der Gewinnung der Proben und Erhebung zugehöriger Daten für die Dauer ihrer Existenz.
- b) Die Verarbeitung und Übermittlung von Proben und zugehörigen Daten ist allein auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzt.
- c) Forschungsexternen Personen und Stellen ist es untersagt, auf probenbezogene Informationen zuzugreifen.
- d) Der Gebrauch und die Weitergabe von anonymisierten und pseudonymisierten Proben und Daten wird durch ein Material Transfer Agreement (MTA) zwischen ZBM und UMMD-internen bzw. externen Kooperationspartnern bestimmungsmäßig beschränkt.
- e) Eine Weitergabe personenbezogener Proben und Daten innerhalb der Wissenschaft erfolgt nur, soweit dies für Forschungszwecke erforderlich ist.

6. Nutzung der ZBM

Die Nutzung der ZBM zur Proben- und Datensammlung bzw. -verwaltung und/oder -ausgabe muss vom Projektleiter schriftlich unter Verwendung des von der ZBM bereitgestellten Formblatts beantragt werden. Über den Antrag entscheidet der Wissenschaftliche Prüfungs- und Vergabeausschuss der ZBM. Bei positivem Votum des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses wird ein Kooperationsvertrag zwischen ZBM und UMMD-internen bzw. externen Kooperationspartnern geschlossen. Falls der Projektverantwortliche aus dem Dienst ausscheidet, muss eine Meldung an die ZBM stattfinden und eine Übergabe des Projektes dokumentiert werden, sowie ein neuer Verantwortlicher benannt werden.

7. Einlagerung von bestehenden Probensammlungen/Projektbiobanken

Eine Hauptaufgabe der ZBM ist die Zusammenfassung bestehender und zukünftiger Probensammlungen und Projektbiobanken. Damit soll innerhalb der UMMD sichergestellt werden, dass

- Proben auf einem einheitlich hohen Qualitätsniveau aufgearbeitet und gelagert werden, dass
- die Weitergabe von Proben nach einheitlichen und nachvollziehbaren Grundsätzen erfolgt, dass
- Mehrkosten durch den Betrieb von verschiedenen dezentralen Biobanken vermieden werden und dass
- eine nachhaltige und sichere Lagerung von Proben und Daten auch nach Ende von Projektlaufzeiten gewährleistet ist.

Externe Proben- und/oder Datensammlungen bzw. Projektbiobanken können im Rahmen von Forschungsk Kooperationen durch die ZBM verwaltet und eingelagert werden.

Die Nutzung der ZBM muss vom Projektleiter schriftlich unter Verwendung des von der ZBM bereitgestellten Formblatts beantragt werden. Die Zusammenfassung und Weitergabe von eingelagerten Proben aus bestehenden/zukünftigen Probensammlungen/Projektbiobanken kann nur unter folgenden Voraussetzungen erfolgen:

- Positives Votum des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses zur der ZBM
- Zustimmung des für die Proben verantwortlichen Projektleiters/Verbundes und
- Berücksichtigung der Vorgaben in der Patienten-/Probandeneinwilligung.

- Abschluss eines Material Transfer Agreement (MTA) zwischen ZBM und UMMD-internen bzw. externen Kooperationspartnern.

8. Ablauf der Weitergabe von Proben und Daten zu wissenschaftlichen Zwecken

Innerhalb der UMMD soll eine pseudonymisierte Material und Datensuche ermöglicht werden, sofern datenschutzrechtliche Belange nicht entgegenstehen. Darüber hinaus sind Anfragen durch externe Strukturen wie dem German Biobank Node möglich. Bei externen Partnern ist der Abschluss eines Kooperationsvertrages notwendig.

Jede Nutzung von Proben oder Daten muss vom Projektleiter schriftlich unter Verwendung des von der ZBM bereitgestellten Formblatts beantragt werden. Die ZBM überprüft die prinzipielle Machbarkeit und das Vorhandensein der angefragten Proben und Daten. Unter Einbeziehung des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses erfolgt eine Prüfung der Projektanfrage auf wissenschaftliche Relevanz hin.

Das Biobankgeheimnis wehrt einen Großteil der mit der Biobankforschung einhergehenden Gefährdung der Persönlichkeitsrechte der Spender ab. Daher ist es nicht erforderlich für jedes einzelne Forschungsprojekt, das mit Biobankproben oder -daten der ZBM arbeiten soll, ein Ethikvotum einzuholen. Ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission vor Durchführung eines Forschungsprojekts ist auf jeden Fall dann erforderlich, wenn die Forscher mit personenbezogenen, nicht pseudonymisierten Proben und Daten arbeiten wollen oder eine Rekontaktierung der Spender beabsichtigt ist. Weiterhin wird die Vorlage des Votums einer für den Forscher bzw. das Forschungsvorhaben zuständigen Ethik-Kommission von der ZBM verlangt, wenn ein solches Votum nach rechtlichen Regeln, z.B. nach Berufsrecht, ggf. i.V.m. der Deklaration von Helsinki, erforderlich ist. Unberührt davon bleibt die Möglichkeit oder ggf. rechtliche Verpflichtung der ZBM, ein Votum bei der Ethikkommission der OvGU einzuholen. Falls für ein Forschungsvorhaben kein Ethikvotum erforderlich sein sollte, kann vom Antragsteller eine Erläuterung verlangt werden, warum das Forschungsvorhaben nicht beratungspflichtig ist.

Vor der Weitergabe von Proben oder Daten müssen diese von der einbringenden Institution freigegeben werden. Die Freigabe entfällt bei der Beantragung von Proben oder Daten zur Eigennutzung durch die einbringende Institution. Die einbringende Institution wird über den Inhalt der Anfrage mit Hinweis auf Notwendigkeit der Freigabe informiert. Wenn innerhalb von 4 Wochen kein Widerspruch gegen die Freigabe erfolgt, ist von der Freigabe der einbringenden Institutionen auszugehen.

Bei positivem Votum des Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschusses wird ein Kooperationsvertrag und Material Transfer Agreement (MTA) zwischen ZBM und UMMD-internen bzw. externen Kooperationspartnern geschlossen. Mittels MTA werden dem Antragsteller grundsätzlich nur befristete, zweckbezogene und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt. Eine Kopie und/oder Weitergabe von Daten und/oder Probenmaterial an Dritte ist nur zulässig, soweit sie für die Durchführung des beantragten Forschungsprojektes erforderlich ist und die ZBM dem zustimmt.

Die Proben und Daten werden durch die Mitarbeiter der ZBM zusammengestellt und ggf. auf die Eignung für das angefragte Projekt (z.B. Zellgehalt) überprüft. Zusätzlich können in Absprache mit dem Kooperationspartner weitere Untersuchungen durch die ZBM gegen eine kostendeckende Gebühr durchgeführt werden (Qualitätskontrollen, DNA/RNA-Extraktion, Immunhistologie, TMA, etc.). Bei Bedarf kann eine Weitergabe der Analysen an eine der Core Facilities der UMMD zur Generierung von weiteren Daten [z.B. Genexpression, Next Generation Sequencing (NGS), etc.] erfolgen. Eine entsprechende Aufwandsentschädigung wird durch die ZBM anhand des Kostenkatalogs

bzw. anhand der vertraglich festgelegten Vereinbarung (Kooperationsvertrag) erstellt und ist innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt zu begleichen.

Nach Abschluss der Anfrage erfolgt ein Bericht an den wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschuss. Falls es zum Transfer von Proben/Daten kommt, erfolgt nach 3 Monaten eine Qualitäts- und Zufriedenheitsanalyse durch eine standardisierte Befragung des Kooperationspartners.

Die Weitergabe der Proben/Daten erfolgt vollständig anonymisiert oder doppelt pseudonymisiert durch die ZBM. Nicht verbrauchtes Proben- bzw. Restmaterial ist an die ZBM zurückzugeben oder im Einvernehmen mit der ZBM zu vernichten.

9. Verwendung von Untersuchungsergebnissen

Die ZBM speichert und verwaltet die Basisdaten der eingelagerten Biomaterialien. Diese Daten werden bei entsprechender Patienten-/Probandeneinwilligung aus dem Krankenhaus-Informationssystem oder dem Labor-Informationssystem und Management-System übernommen bzw. durch den Einsender und/oder Mitarbeiter der ZBM eingegeben. Die Speicherung der Daten erfolgt doppelt pseudonymisiert im EDV-System der ZBM.

Die Speicherung und Verwaltung projektspezifischer Daten liegt in der Verantwortung der Projektleiter, die mit den Proben der ZBM Forschungsprojekte durchführen. Es ist jedoch vorgesehen, dass vermerkt wird, welche Untersuchungen an welchem aus der ZBM entnommenen Material von wem durchgeführt wurden. Ergebnisse dieser Untersuchungen können mit den eingelagerten Biomaterialien verknüpft werden, falls dies technisch möglich ist. Eine Erweiterung der verwalteten Basisdaten um projektspezifische Daten erfolgt nach Antrag und Beschluss durch den Wissenschaftlichen Prüfungs- und Vergabeausschuss.

Dies bietet die Möglichkeit, dass bei erneuten Anfragen an die ZBM darauf verwiesen werden kann, dass Daten bereits erhoben wurden, die auch für das neu angefragte Projekt von Interesse sein könnten. Sollten bereits erhobene Daten oder Teile davon auch von dem neu angefragten Projekt verwendet werden können, wird die ZBM einen Kontakt zwischen beiden Parteien herstellen. Dies könnte dazu führen, dass die bereits vorhandenen Analysedaten eine erneute Ausgabe von Proben aus der ZBM ganz oder teilweise überflüssig macht.

10. Veröffentlichungen

Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Biomaterialien und ihrer Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen. Die ZBM ist über wissenschaftliche Veröffentlichungen, welche auf Analysen mit Biomaterialien und/oder Daten der ZBM beruhen, umgehend in Kenntnis zu setzen.

Für die Bereitstellung von Biomaterialien und/oder Daten ist die ZBM als Einrichtung im Acknowledgement (Danksagung) zu nennen. Jeder Wissenschaftler der mit einem wissenschaftlichen Beitrag gemäß internationaler Richtlinien für Autorenschaft (www.icmie.org) beteiligt war, ist mit einer Koautorenschaft zu berücksichtigen.

11. Nachhaltigkeit der ZBM

Die ZBM ist eine Non-Profit-Einrichtung der UMMD. Ihr Aufbau wird gefördert durch den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE). Ihr Fortbestand wird nach Auslaufen der Fördermittel von der UMMD garantiert. Der ZBM werden Geschäftsordnung der ZBM

bedarfsadäquate Räume, Infrastruktur, Sachmittel und Personalmittel zugesagt. Die Kosten für den nachhaltigen Betrieb der ZBM sollen darüber hinaus durch die Abgabe von Aufwandsentschädigungen kompensiert werden. Dies betrifft sowohl UMMD-interne Projekte als auch Drittmittel-geförderte Projekte. Externe Anfragen nach Proben und Daten der ZBM werden ebenfalls mit einer Aufwandsentschädigung belegt. Die einzelnen Leistungen sind in einem Kostenkatalog abgebildet, der regelmäßig aktualisiert wird. Die Weitergabe gesammelter Biomaterialien oder ihrer Derivate zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen.

12. Personelle, räumliche und sächliche Ausstattung

(1) Die personelle, räumliche und sächliche Ausstattung orientiert sich an der fachgerechten Erfüllung der in Ziffer 2 der Geschäftsordnung genannten Aufgaben im Rahmen des geltenden Haushaltsrechts.

(2) Die Veranschlagung im Haushaltsplan erfolgt im Wirtschaftsplan der Fakultät.

13. Auflösung der ZBM, Ausgliederung von Proben

Über eine Auflösung der ZBM als Einrichtung der UMMD entscheiden der Klinikumsvorstand und die Fakultätsleitung einvernehmlich, ebenso über den Verbleib der Einrichtungen, wobei das Leitungsgremium der ZBM ein Vorschlagsrecht hat. Ein Verkauf der ZBM oder von Teilen davon ist ausgeschlossen. Proben, die nach Auflösung der ZBM nicht mehr den Statuten der Biomaterialbank entsprechend betreut werden können, müssen den geltenden Bestimmungen entsprechend vernichtet werden.

14. Salvatorische Klausel

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

15. Änderung der Geschäftsordnung

Über Änderungen der Geschäftsordnung entscheidet das Leitungsgremium der ZBM. Das Leitungsgremium der ZBM behält sich vor, die Geschäftsordnung innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten zu überarbeiten. Die Änderungen bedürfen der Zustimmung des Fakultäts- und Klinikumsvorstandes.

16. In- und Außerkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt mit Veröffentlichung auf der Internetseite der ZBM in Kraft und gilt bis auf weiteres. **Internetadresse: xxxxxxxx**

Magdeburg, den **xx.xx.2017**