

GESCHÄFTSORDNUNG

des Use and Access Committee
des Datenintegrationszentrums
und der Integrierten Biobank Jena

Präambel

Die vorliegende Geschäftsordnung regelt die Tätigkeiten des gemeinsamen Use and Access Committee (UAC) für das Datenintegrationszentrum (DIZ) und die Integrierte Biobank Jena (IBBJ) am Universitätsklinikum Jena. Sie ersetzt die Abschnitte zum UAC der Geschäftsordnung der IBBJ. Die Mitglieder des UAC der IBBJ bleiben im Amt und werden um die in Abschnitt 3.1 definierten Personen ergänzt. Mit Inkrafttreten dieser Ordnung ist somit auch das UAC für das DIZ und die IBBJ gegründet.

Voraussetzungen und weitere Bedingungen der Nutzung der Dienste des DIZ und der IBBJ werden in deren jeweiliger →Nutzungsordnung geregelt. Hierzu zählt für die Bearbeitung von Anträgen zur Nutzung von Daten oder Biomaterialien oder zur gemeinsamen Projektdurchführung (im Folgenden: Projektanträge) das Einholen der Stellungnahme eines UAC.

Auch konkretere Aufgabenstellungen (z.B. Entscheidungen zu Re-Kontaktierungen) sind für standortweite Projekte in der →Nutzungsordnung des DIZ bzw. der IBBJ hinterlegt, für Projekte mit Beteiligung mehrerer Standorte / DIZ gilt die →übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative.

Grundsätzliches zur Arbeit des DIZ und der IBBJ regelt deren jeweilige →Geschäftsordnung.

1 Regelungszweck

Diese Geschäftsordnung dient der Festlegung einheitlicher und nachvollziehbarer Bewertungsvorgänge des UAC für Projektanträge, die an DIZ und/oder IBBJ gestellt werden (kurz: Use-and-Access-Verfahren). Sie bildet neben der jeweiligen →Nutzungsordnung des DIZ und der IBBJ die Grundlage für die Bearbeitung solcher Anträge.

2 Bewertungskriterien für Projektanträge

Das UAC bewertet eingegangene Anträge nach

1. rechtlichen und formellen Aspekten (z.B. Vorliegen eines Datenschutzkonzeptes und eines Ethikvotums; Näheres regelt die jeweilige Nutzungsordnung)
2. organisatorischen Aspekten (Verfügbarkeit bzw. Möglichkeit der Verfügbarmachung der beantragten oder benötigten Daten oder Biomaterialien; Durchführbarkeit der beantragten Daten- oder Biomaterialbereitstellung oder Materialeinlagerung, Datenaufbereitung oder Datenverarbeitung im DIZ; Lagerkapazität der IBBJ; Finanzierung des Projekts)
3. wissenschaftlichen Aspekten (zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert; Konflikte zu bereits bestehenden Projekten; Kompatibilität mit der Forschungsstrategie des UKJ)

Die genannten Kriterien sind orientiert an der Muster-Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative für das DIZ sowie an den Bewertungskriterien aus der →Geschäftsordnung der IBBJ.

Für die Bewertungsverfahren des UAC existieren keine ausdrücklich dafür entwickelten Vorschriften. Neben geltenden Gesetzen, z.B. zum Datenschutz, werden verschiedene Richtlinien, z.B. zur guten klinischen Praxis und zur guten wissenschaftlichen Praxis, angewandt. Außerdem werden lokale technische und organisatorische Voraussetzungen berücksichtigt. Die Bewertungen werden von den Mitgliedern des UAC nach bestem Wissen vorgenommen.

Bewertungen durch das UAC sind dabei weder berufsrechtliche noch anderweitige juristische Stellungnahmen. Unabhängig davon kann das UAC zur Unterstützung seiner Bewertungen rechtliche Beratungen in Anspruch nehmen.

Eine positive Bewertung eines Projektantrages durch das UAC ersetzt nicht einen für die Nutzung erforderlichen Datennutzungsvertrag / MDTA / Kooperationsvertrag.

3 Zusammensetzung und Organisation des Use and Access Committee

3.1 Zusammensetzung des Use and Access Committee

Die Zusammensetzung des gemeinsamen UAC für DIZ und IBBJ resultiert aus Empfehlungen der Muster-Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative und der Zusammensetzung des Use and Access Committee aus der →Geschäftsordnung der Integrierten Biobank Jena.

Das UAC setzt sich *ex officio* zusammen aus

- der Leitung des DIZ,
- der Leitung der IBBJ / des IKCL,
- der/dem Beauftragte(n) für Datenschutz am UKJ bzw. einer von diesem benannten Vertretung,
- dem Wissenschaftlichem Vorstand des UKJ bzw. einer von diesem benannten Vertretung,

Hinzu kommen folgende benannte oder gewählte Mitglieder

- jeweils einem von der Sektion für Pathologie sowie dem Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID) vorgeschlagenen und vom Klinikumsvorstand benannten Vertreter sowie drei vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena gewählten Forschenden, von denen zwei Biomaterialien in die IBBJ eingelagert haben, zusammen (für die letzte Gruppe hat der wissenschaftliche Vorstand Vorschlagsrecht).

Darüber hinaus wird das UAC jeweils eine Vertretung mit klinisch-inhaltlichem Bezug in seine Entscheidungsfindung einbeziehen und ggf. zusätzlichen Rat einholen; beispielsweise bei der Ethikkommission, der Rechtsabteilung oder einer Vertretung für Medizinprodukte („Software as a Medical Device“).

3.2 Organisation des Use and Access Committee

Das UAC bestimmt wahlweise vorgangsbezogen oder zeitgebunden eine schriftführende Person aus seinen Mitgliedern. Die schriftführende Person wird organisatorisch und im Schriftverkehr durch die Projektverwaltung des DIZ / der IBBJ unterstützt.

Für Datennutzungsanträge übernimmt die Projektverwaltung des DIZ die für die Durchführung der Bewertungsverfahren notwendigen Organisationsaufgaben, u.a. die Organisation der notwendigen Abstimmungen und die Bereitstellung der zugehörigen Dokumente.

Die Projektverwaltung des DIZ nimmt den für die datenbezogenen Antragsverfahren relevanten Schriftverkehr entgegen und übernimmt den Versand von zugehörigen Dokumenten. Das betrifft insbesondere Datennutzungsanträge und zugehörige Nachträge bzw. Korrekturen, Nachforderungen von Unterlagen und Bewertungsdokumente. Bei Anträgen, die primäre Biomaterialien nutzen, erfolgt die entsprechende Projektverwaltung durch die IBBJ. Bei Anträgen, die sowohl Biomaterialien als auch umfangreichere Daten nutzen, regeln DIZ und IBBJ die Projektverwaltung intern und bestimmen eine primäre Projektverwaltung.

Die Kommunikation nach außen erfolgt grundsätzlich über den Leiter des DIZ / der IBBJ je nach festgelegter primärer Projektverantwortung.

4 Bewertungsverfahren

4.1 Grundsätzliches

Die Herausgabe von Daten / Proben erfolgt nur nach Zustimmung durch den jeweils Verfügungsberechtigten (PI / Verbund / UKJ) der jeweils angefragten Probensammlung. Für Daten / Proben von Forschungsverbänden erfolgt die Entscheidung zur Weitergabe von Daten / Proben durch das jeweils hierfür verantwortliche Gremium des jeweiligen Forschungsverbundes. Die Zustimmung kann aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden. Die Mitglieder des UAC sind zur Vertraulichkeit über zu beratende Anträge und Inhalte der Sitzungen verpflichtet. Die Kommunikation nach außen erfolgt grundsätzlich über den Leiter des DIZ / der IBBJ des UKJ (siehe 3.2).

4.2 Projektantragsprüfung

Zu jedem vorliegenden Antrag erfolgt eine Projektantragsprüfung durch die Projektverwaltung des DIZ bzw. durch die IBBJ. Dabei wird das Vorliegen der Unterlagen gemäß Nutzerordnung (DIZ / IBBJ) entsprechend den Bewertungskriterien in Abschnitt 2 anhand einer definierten Checkliste geprüft.

Die Projektantragsprüfung erfolgt nur hinsichtlich offensichtlicher formaler Mängel der Antragsunterlagen ohne wissenschaftliche Bewertung. Bei positiver formaler Projektantragsvorprüfung wird der betreffende Antrag zur Bewertung an die UAC-Mitglieder weitergeleitet. In allen anderen Fällen erfolgt eine Rückmeldung an den Antragsteller mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme und Klärung der unklaren oder offenen Punkte. Bei weiterhin negativer Vorprüfung erfolgt eine formale Ablehnung des Nutzungsantrages, die schriftlich zu begründen ist; Antragsteller können einen modifizierten neuen Antrag einreichen.

4.3 Abstimmungsverfahren

Die Abstimmungsverfahren des UAC präferentiell in Abstimmungsterminen (vor Ort oder digital) inklusive Prüfungsvorlauf, können auch im Umlaufverfahren durchgeführt werden. Bei mehreren vorliegenden Projektanträgen soll über kombinierte Bewertungsaufforderungen der Kommunikationsaufwand möglichst gering gehalten werden.

Zu jedem Projektantrag ist von den UAC-Mitgliedern ein persönliches Votum zu erstellen. Zulässig sind die folgenden Voten:

1. „Zustimmung“,
2. „Zustimmung mit Auflagen“ inklusive Angabe der empfohlenen Auflagen,
3. „Bitte um Bearbeitung“ inklusive der Angabe von Fragen oder zusätzlicher benötigter Unterlagen und konsekutiver Wiedervorlage,
4. „Ablehnung“ mit Angabe einer Begründung.

Ein positives Gesamtvotum des UAC ergibt sich, wenn *alle* Mitglieder eine Zustimmung, gegebenenfalls mit Auflagen, abgegeben haben. Reagiert ein Mitglied des UAC nicht innerhalb der unten angegebenen Richtwerte für die Bearbeitungszeiten, so kann das UAC ersatzweise die Stellungnahme von einem durch das Mitglied generell zu benennenden Stellvertreter einholen. Vorzugsweise sollten hierbei Personen angesprochen werden, die den Institutionen angehören, welche Vertretungen in das UAC entsenden.

Ist ein positives Gesamtvotum des UAC nicht möglich, so ist das UAC verpflichtet, einen Lösungsvorschlag zu erarbeiten.

Die schriftführende Person des UAC führt die persönlichen Voten wie folgt zu einem Gesamtvotum zusammen, das auch Auflagen beinhalten kann, die vom Antragsteller zu bearbeiten sind.

Bearbeitungen durch die Antragsteller werden höchstens zweimal je Projektantrag eingeräumt. Danach sind durch die Mitglieder, die eine Bearbeitung erbat, eindeutig zustimmende oder ablehnende Voten zu erstellen.

In möglichen nach wie vor bestehenden Konfliktfällen oder solchen Anträgen, die auch die unternehmerischen Belange des UKJ betreffen, trifft der Klinikumsvorstand des UKJ die Entscheidung (für diesen seltenen Fall sind die Richtwerte unter 4.4. ausgesetzt).

4.4 Richtwerte für Bearbeitungszeiten

Für die Vorbereitung und Durchführung der Bewertungsverfahren inklusive der Unterstützungsleistungen durch DIZ und IBBJ gelten die nachfolgend aufgeführten Richtwerte. Das UAC dokumentiert ggf. ein Abweichen von den Richtwerten und die Gründe dafür. Antragsteller werden unter Angabe einer Prognose für die verbleibende Bearbeitungsdauer benachrichtigt, wenn das Bewertungsverfahren bei Vorliegen aller notwendigen Unterlagen (für die formelle Prüfung gemäß Abschnitt 4.1 sind zusätzlich 3 Arbeitstage vorgesehen) länger als 14 Arbeitstage dauert.

- Erstellung der Voten der UAC-Mitglieder: 10 Arbeitstage
- Zusammenfassung des Gesamtvotums: 4 Arbeitstage

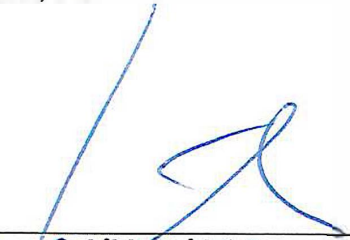
In Ausnahmefällen können durch das UAC andere Fristen festgelegt werden. Die Ausnahmen sind schriftlich zu begründen.

Querverweise

- DIZ-Nutzungsordnung
- IBBJ-Nutzungsordnung
- DIZ-Geschäftsordnung
- IBBJ-Geschäftsordnung
- übergreifende Nutzungsordnung der Medizininformatik-Initiative

22.04.2021

Jena, den



Dr. Brunhilde Seidel-Kwem
Kaufmännischer Vorstand




Prof. Dr. Otto Witte
Medizinischer Vorstand




Prof. Dr. Thomas Kamradt
Wissenschaftlicher Vorstand




Dr. Danny Ammon
Leiter Datenintegrationszentrum



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
Direktor Institut für Klinische Chemie und
Laboratoriumsdiagnostik, Leiter IBBJ



Christian Rehm
Leiter Geschäftsbereich IT



Prof. Dr. André Scherag
Direktor Institut für Medizinische Statistik,
Informatik und Datenwissenschaften