

# Nutzerordnung

## Integrierte Biobank Jena

### IBBJ

Stand 06.08.2024

# Inhalt

1	<a href="#">Grundprinzipien</a>	3
2	<a href="#">Geltungsbereich</a>	3
3	<a href="#">Abkürzungen und Definitionen</a>	4
4	<a href="#">Dienstleistung der IBBJ</a>	6
4.1	<a href="#">allgemeine Aufgaben</a>	6
4.2	<a href="#">Kosten- und Leistungskatalog</a>	6
4.3	<a href="#">Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte</a>	7
4.4	<a href="#">Nutzungsbedingungen</a>	7
4.5	<a href="#">Projektantrag und -registrierung</a>	8
4.6	<a href="#">Informationstechnik und Logistik</a>	8
4.6.1	<a href="#">Informationstechnik</a>	8
4.6.2	<a href="#">Logistik</a>	9
4.7	<a href="#">Proben- und Biomaterialerfassung</a>	9
4.7.1	<a href="#">Anforderungen an die Probennahme</a>	9
4.7.2	<a href="#">Allgemeine Annahmekriterien</a>	9
4.7.3	<a href="#">Annahme von verarbeiteten/gefrorenen Proben</a>	10
4.8	<a href="#">Probensammlungen</a>	10
4.8.1	<a href="#">Prospektive Probensammlung auf Basis eines „broad consent“</a>	10
4.8.2	<a href="#">Projektspezifische Sammlung</a>	11
4.9	<a href="#">Probenlagerung</a>	11
4.10	<a href="#">Übernahme dezentraler Probensammlungen</a>	11
4.11	<a href="#">Proben- und Datenanfrage und Entscheidungsprozess</a>	12
4.11.1	<a href="#">Probenabgabe an Verfügungsberechtigte</a>	12
4.11.2	<a href="#">Probenabgabe an Dritte</a>	12
4.11.3	<a href="#">MTA und Nutzungsvereinbarung</a>	13
4.11.4	<a href="#">Versagung der Nutzungsgenehmigung</a>	13
4.12	<a href="#">Übergabe von Daten und Proben</a>	14
4.13	<a href="#">Vernichtung von Biomaterialien und Daten</a>	14
4.14	<a href="#">Datenschutz, Datentransfer und -speicherung</a>	15
5	<a href="#">Berichterstattung und Informationspflicht</a>	15
5.1	<a href="#">Wissenschaftliche Beiträge, Publikation, Datenbanken</a>	15
5.2	<a href="#">Regelungen zu Verwertungsrechten</a>	15
5.3	<a href="#">UKJ interne Berichterstattung</a>	16
6	<a href="#">Gewährleistung/Haftung</a>	16
7	<a href="#">Anhang: Aktuell von der IBBJ unterstützte Probenlagerungsgefäße</a>	17
7.1	<a href="#">Standardformate Flüssige Proben</a>	17
7.1.1	<a href="#">Primärröhrchen</a>	17
7.1.2	<a href="#">Kryoröhrchen</a>	17
7.1.2.1	<a href="#">Für die automatisierte Lagerung (-80°C)</a>	17
7.1.2.2	<a href="#">Für die manuelle Lagerung in flüssigem Stickstoff (-196°C)</a>	17
7.2	<a href="#">Standardformate Gewebeproben</a>	17
7.2.1	<a href="#">Kryoröhrchen</a>	17
8	<a href="#">Anlagen</a>	18

## Grundprinzipien

Die Integrierte Biobank Jena (IBBJ) ist ein Teil der Forschungsinfrastruktur des Universitätsklinikums Jena (UKJ). Ziel der IBBJ ist es primär, die medizinische Forschung durch die qualitätsgesicherte, standardisierte und treuhänderische Sammlung, Lagerung und Bereitstellung von qualitativ hochwertigen flüssigen und nicht-flüssigen Biomaterialien und korrespondierender klinischer Kontextdaten zu unterstützen. Als Teil nationaler und europäischer Biobanken-Netzwerke operiert die IBBJ auch im internationalen Kontext und stellt Dienstleistungen auf Antrag und gegen angemessene Aufwandsentschädigungen zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung auch extern zur Verfügung.

## Geltungsbereich

Mit dieser Nutzerordnung soll eine transparente und effiziente Verwendung von Proben und Daten im Rahmen der grundgesetzlich geschützten Freiheit der Forschung unter Einhaltung datenschutzrechtlicher und ethischer Grundsätze sichergestellt werden. Hierbei stehen insbesondere die berechtigten Interessen der Probenspender, Patienten und Probanden am Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte als auch die Interessen der beteiligten Institutionen und Forscher im Fokus. Dabei orientiert sich die Nutzerordnung der IBBJ ebenfalls an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Forschungsinfrastrukturen.

Die Nutzerordnung regelt in diesem Kontext die Inanspruchnahme der Dienstleistungs- und Beratungsangebote der IBBJ, spezifiziert den angebotenen Leistungsumfang und die Voraussetzungen für die Nutzung der angebotenen Leistungen.

Alle Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen, die in dieser Ordnung in männlicher Form erscheinen, betreffen gleichermaßen Frauen und Männer und können auch in der entsprechenden weiblichen Sprachform verwendet werden.

Die Nutzerordnung ist für alle Nutzer der IBBJ verbindlich.

## Abkürzungen und Definitionen

Im Sinne dieser Nutzerordnung gelten folgende Definitionen:

Analyse:	Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Untersuchung einer Probe auf ein oder mehrere bestimmte Merkmale und Erfassung der dabei ermittelten Daten.
Anforderer:	Person/Einrichtung die Probenmaterial und/oder Daten aus den Sammlungen der IBBJ oder einer von der IBBJ verwalteten Sammlung anfordert.
Anforderung:	Antrag auf Übertragung von Nutzungsrechten an Proben aus dem Bestand der IBBJ oder aus einer von der IBBJ verwalteten Sammlung.
broad consent:	Einwilligungserklärung zur Nutzung humanen Probenmaterials ohne Einschränkung der wissenschaftlichen Nutzung und Nutzungsdauer.
Datenerfassung:	Die Datenerfassung zur Probe beginnt mit der Erzeugung des Probenauftrags und beinhaltet die Übernahme von probenbeschreibenden Daten (z.B. Abnahmezeitpunkt, -ort, Materialart) Einwilligung des Spenders, biometrische und medizinische Daten des Spenders, analytischen Daten zur Probe, sowie alle Daten die von der Erfassung bis zur Auslagerung der Probe generiert werden.
Datennutzung:	Verarbeitung und Verwendung, insbesondere Einsichtnahme und Weitergabe sowie die statistische Auswertung, aller Daten oder einer Teilmenge davon für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Publikationen, Vorträge, Anträge oder zur Rekrutierung von Patientenkollektiven für Folgestudien oder zur Vorbereitung weiterer statistischer Auswertungsarbeiten. Die Verarbeitung und Verwendung von Daten für Zwecke des Controllings, Monitorings und der Qualitätssicherung der dateneinbringenden Projekte fallen explizit nicht unter die oben beschriebene Datennutzung.
Empfänger:	autorisierte Person/Einrichtung die Probenmaterial und/oder Daten aus den Sammlungen der IBBJ oder einer von der IBBJ verwalteten Sammlung erhält.
Kerndatensatz:	Datensatz, der essentielle Informationen zur Zuordnung und Charakterisierung der Probe, insbesondere des Probenmaterials, zum Phänotyp des Probenspenders und zur Verwendbarkeit der Probe enthält. Der Kerndatensatz der IBBJ umfasst mindestens: Alter, Geschlecht und Ethnizität des Spenders, Haupt- und Nebendiagnosen, Materialart und Ursprung, Volumen, eindeutige Probenbezeichnung (Pseudonym), Einstufung zur Biologischen Sicherheit (BioStoffVO) bzw. gentechnischen Risikogruppe (GenTSV), Art und Umfang der Patienten-/Probandeneinwilligung, Projektzugehörigkeit sowie Probenhistorie (Lagertemperatur, Entnahmedatum).
MDTA:	Material and Data Transfer Agreement
PI:	Verantwortliche Person/Einrichtung die für ein Projekt/eine Sammlung Probenmaterialien in die IBBJ einlagert.
Primärprobe:	vom Spender gewonnene, unverarbeitete Probe.
Probe:	verarbeitetes oder unverarbeitetes biologisches Material, gegebenenfalls mit stabilisierenden Probenzusätzen.
Probenauslagerung:	die Auslagerung einer Probe beginnt mit dem Auftrag zur Auslagerung der Probe aus dem Lager und endet mit der Bereitstellung der Probe für den Transport zum Empfänger oder zur weiteren Verarbeitung.
Probeneigentümer:	Juristische Person/Einrichtung der die Proben gehört.
Probeneinlagerung:	die Probeneinlagerung beginnt mit dem Transport der Probe zum Lager und endet, wenn sich die Probe an dem zugewiesenen Lagerort befindet.
Probenerfassung:	Die Probenerfassung beinhaltet alle Verfahrensschritte ggf. projektbezogen von der Beauftragung zur Gewinnung einer Probe über den Transport zur IBBJ, den Probeneingang in die IBBJ und die Probenregistrierung bis zur Verarbeitung und Lagerung.

Probengewinnung:	Prozess bei dem einem Spender biologisches Material entnommen wird. Die Probengewinnung umfasst die Probenabnahme inkl. Vorbereitung des Spenders, Vorbereitung der Probengefäße, Kennzeichnung der Probe.
Probenlagerung:	die Probenlagerung kann dauerhaft oder vorübergehend (Zwischenlagerung) sein.
Probennutzer:	Person/Einrichtung die über die Rechte zur Probennutzung verfügt.
Probennutzung:	Labortechnische Verwendung von Proben für Zwecke der medizinischen Forschung, Lehre oder Qualitätskontrolle.
Probentransport:	Der Prozess beginnt mit der Vorbereitung der Probe zum Transport und endet mit der Bereitstellung zur Übernahme der Probe am Zielort. Der Transport umfasst u. a. den Transportauftrag, die Verpackung für den Transport, die Bereitstellung der verpackten Probe, die Benachrichtigung zur Übernahme der Probe, sowie die Beförderung der Probe.
Probenverarbeitung:	Die Verarbeitungsprozesse umfassen alle Verfahren, die nach der Probenerfassung bis zur Einlagerung der Probe durchgeführt werden, mit Ausnahme des Transports oder der Zwischenlagerung der Probe. Die Probenverarbeitung kann sich aus mehreren unabhängigen Schritten, die von anderen Prozessschritten (z. B. Transport, Zwischenlagerung) unterbrochen sind, zusammensetzen. Zur Probenverarbeitung gehören z. B. die Stabilisierung der Probe durch Additive, die Isolierung von Probenbestandteilen, Analyse von Proben oder die Aufteilung in mehrere Teilproben identischer Zusammensetzung (Aliquotierung).
Projekt:	wissenschaftliches Forschungsvorhaben mit einer spezifischen Zielsetzung.
Sammlung:	Gesamtheit von Proben und Daten die einem bestimmten Projekt oder dem Probenbestand der IBBJ zugeordnet sind.
Spender:	Alle Personen die Probenmaterial und/oder Daten zu den in der IBBJ gelagerten Sammlungen beitragen.
Transportbox:	Bauartzugelassene, thermisch isolierte Transportverpackung für biologisches Probenmaterial, ggfs. mit Temperaturlogger.
UAC	Use and Access Committees
Umlagerung:	die Umlagerung einer Probe kann sowohl physikalisch als auch logisch erfolgen. Eine logische Umlagerung bedeutet eine Änderung der Zuordnung einer Probe. Eine physikalische Umlagerung bedeutet eine Veränderung des Lagerortes einer Probe innerhalb der IBBJ. Die Umlagerung kann innerhalb des gleichen Lagers aber auch in ein anderes Lager stattfinden. Die physikalische Umlagerung einer Probe umfasst die Auslagerung, den Transport und die erneute Einlagerung.
Verfügungsberechtigter:	Der Verfügungsberechtigte besitzt Verfügungsrechte an Proben, die in der IBBJ eingelagert sind. Es kann sich hierbei um einen PI einen Verbund oder das UKJ handeln.

## Dienstleistung der IBBJ

### *allgemeine Aufgaben*

Die IBBJ unterstützt ihre Kooperationspartner bei der Sammlung, Verarbeitung, Ein- und Auslagerung und Weitergabe von Biomaterialien. Die IBBJ bietet in diesem Rahmen Serviceleistungen zur Unterstützung des gesamten Proben-Workflows und dazugehörige Beratungsleistungen zu ethischen, rechtlichen und Datenschutz-relevanten Aspekten und Unterstützung für das Proben- und Datenmanagement an. Nach Absprache werden Verbrauchsmaterialien zur Verfügung gestellt, Proben aliquotiert bzw. Weiterverarbeitet sowie der Transport oder Versand der Proben organisiert. Zusätzlich werden probenassoziierte Daten projektspezifisch erfasst und zur Verfügung gestellt. Die IBBJ bietet ihre Dienstleistungen in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Zentrum für klinische Studien und der Rechtsabteilung des UKJ an.

### *Kosten- und Leistungskatalog*

Der Kosten- und Leistungskatalog der IBBJ wird fortlaufend aktualisiert und umfasst derzeit folgende Leistungen:

- Beratungsleistungen im Rahmen festgelegter Beratungszeiten oder nach Vereinbarung.
- Proben- und Datenmanagement
- Projektplanung
- Probenaliquotierung und -verarbeitung
- Probenlagerung
- Transportlogistik und Versand,
- Analyseservices, z.T. in Absprache mit dem IKCL bzw. anderen Partnern,
- Schulungen und Trainings.

Die angebotenen Beratungs- und Serviceleistungen stellen vorrangig interne Dienstleistungen dar. Eine Inanspruchnahme durch externe Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls möglich. In Abhängigkeit von der Nutzungsart und Dienstleistung erhebt die IBBJ gestaffelte Aufwandsentschädigungen (siehe Anlage Kosten- und Leistungskatalog).

Folgende Nutzungsarten werden für die Probeneinlagerung und die spätere Probenverwendung unterschieden:

a) **Interne Nutzung** - verantwortliche Person/Einrichtung die für ein Projekt/eine Sammlung Probenmaterialien in die IBBJ einlagert (PI) ist Mitglied der Fakultät

- **FI** - Fakultätsinterne Projekte ohne Drittmittelfinanzierung, die Geräte und Leistungen der IBBJ nutzen
- **DPI** - Fakultätsinterne, Drittmittel-finanzierte (z.B. DFG, BMBF, DKH, EU, Stiftungen) Projekte mit/ohne Kooperation mit externen Projektpartnern, d.h. Nutzung im Rahmen eines gemeinsamen wissenschaftlichen vertraglich vereinbarten Kooperationsprojektes mit dem UKJ (Einzelkooperationsvereinbarung oder Bewilligung eines gemeinsamen Projektes).

b) **Externe Nutzung**

- **DPIe** - Externe Drittmittel-finanzierte Forschungsprojekte (z.B. DFG, BMBF, DKH, EU, Stiftungen) mit Initiator/PI an einer anderen Universität/Fakultät, außeruniversitären Forschungseinrichtung oder sonstige Nutzer im Rahmen einer Dienstleistungsvereinbarung.
- **E** - Mitglieder des UKJ, die Geräte und Leistungen der IBBJ in Anspruch nehmen, um einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des Beihilferechts nachzugehen (z. B. Auftragsforschung,

beauftragte Dienstleistungen mit Rechteübergang an den Auftraggeber) sowie externe entgeltliche Nutzung unter Beachtung insbesondere der steuerrechtlichen und EU-trennungsrechtlichen Bestimmungen.

Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination der Serviceleistungen erfolgt durch die Leitung der IBBJ oder deren Vertretung. Nutzungsanfragen werden prinzipiell in der Reihenfolge des Eingangs bearbeitet. In sachlich begründeten Fällen (beispielsweise zur Optimierung der Geräte- und Ressourcenauslastung) kann die Leitung der IBBJ eine abweichende Reihenfolge der Bearbeitung festlegen. Anfragen von Arbeitsgruppen und Projekten des UKJ werden grundsätzlich bevorzugt bearbeitet.

### *Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte*

---

Voraussetzung jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Einlagerung oder Weitergabe und Analyse von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patienten/Probanden nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

Mit ihrer Einwilligung übertragen die Patienten/Probanden das Eigentum und/oder Nutzungsrecht an ihren Proben und Daten in der Regel auf das UKJ. Für durch die IBBJ verwaltete Sammlungen oder involvierte Konsortien gelten die entsprechenden vertraglichen Regelungen. Die in der IBBJ gelagerten Proben inkl. der dazugehörigen Daten werden durch die IBBJ verwaltet und unterliegen dieser Nutzerordnung. Nach Maßgabe der jeweiligen Einwilligungserklärung können vom Probeneigentümer/Verfügungsberechtigten weitere Nutzungsrechte befristet, zweckgebunden, nicht exklusiv und nicht übertragbar eingeräumt werden.

Widerruft ein Patient/Proband seine Einwilligung, so werden die Proben bzw. erhobene oder gespeicherte Daten ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr oder soweit zulässig nur in anonymisierter Form bereitgestellt. Näheres dazu regeln die jeweils gültigen Patienteninformationen, Einwilligungserklärungen bzw. das Datenschutzkonzept der IBBJ.

### *Nutzungsbedingungen*

---

Grundsätzlich werden Art und Umfang der Nutzung sowie die Aufbewahrungsfristen von Proben und Daten projektbezogen festgelegt. Diese Festlegungen sind Bestandteil der Dienstleistungs- oder Kooperationsvereinbarung zwischen dem jeweiligen Nutzer und der IBBJ.

Daten und Proben, die im Rahmen der UKJ Sammelstrategie oder prospektiv ohne projektbezogene Zweckbindung gesammelt wurden, unterliegen einer vom (UAC) mit dem Verfügungsberechtigten einvernehmlich festgelegten Aufbewahrungsfrist.

Die Daten- und Probennutzung bedarf grundsätzlich:

- Der Zustimmung des Verfügungsberechtigten.
- Eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.
- Gegebenenfalls der Genehmigung des (UAC)

Ein Projektleiter (PI), der Proben und/oder Daten in die IBBJ eingebracht hat, hat während der vom Projektleiter unter Berücksichtigung des Zwecks der Probensammlung festgelegten Projektlaufzeit ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an den projektbezogen eingebrachten Proben. Er hat das Recht die Projektlaufzeit in begründeten Fällen und unter Berücksichtigung der geplanten Verwendung auf Antrag zu verlängern. Während dieser Zeit kann das UAC diese nicht ohne Anfrage an/und Einverständnis durch den Verfügungsberechtigten anderweitig vergeben. Nach Übergang des Verfügungsrechtes an das UKJ kann das UAC Proben und Daten nach Maßgabe der Einwilligungserklärung freigeben.

Proben und Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgt ist und genehmigt wurde (Vertragsende MDTA bzw. Nutzungsvereinbarung). Die Proben sind möglichst materialsparend zu verwenden.

Die in der Genehmigung/dem MDTA gegebenenfalls enthaltenen Auflagen und Bedingungen zur Nutzung der Proben sind einzuhalten. Jede weitere über die vertraglichen Vereinbarungen hinausgehende Nutzung muss gesondert genehmigt werden.

Die Weitergabe von Biomaterialien und/oder Daten an Dritte, über die im MDTA festgelegten Vereinbarungen zur Proben- und Datennutzung hinaus ist untersagt. Die Weitergabe von Proben und Daten an Dritte, bei denen das UKJ Eigentümer/Inhaber der Nutzungsrechte ist, erfolgt ausschließlich durch die IBBJ, sofern nicht im Einzelfall zwischen IBBJ und dem Projektleiter/Verfügungsberechtigten für das Projekt etwas Anderes festgelegt wurde.

Neben dieser Nutzerordnung sind ergänzend folgende Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung zu beachten:

- Geschäftsordnung der IBBJ
- Datenschutzkonzept der IBBJ

Die Nutzer sind für die Vollständigkeit und Richtigkeit der entsprechenden Anträge und die Einhaltung geltender Richtlinien verantwortlich. Die IBBJ kann bei Bedarf beraten.

Nutzeranträge aus Unternehmen sind zulässig, wenn Proben oder Daten auf Grundlage einer entsprechenden mit dem UKJ abgestimmten Verwertungsvereinbarung gemäß der IP-Leitlinie des UKJ vergeben werden.

### *Projektantrag und -registrierung*

---

Grundsätzlich sollte die IBBJ bereits während der Planungsphase, also vor Antragstellung, frühzeitig kontaktiert und in die Projektplanung mit einbezogen werden um Planungsfehler z.B. im Rahmen der Biomaterialsammlungen oder Mehrkosten z.B. durch nicht-zentrale Beschaffungen zu vermeiden.

Die IBBJ bietet Beratung zu Verfahren der Probensammlung und -logistik an. Die Beratung erfolgt dabei immer nach bestem Wissen der Mitarbeiter der IBBJ, für sich daraus ergebende Nachteile oder Schäden übernimmt die IBBJ keine Haftung.

Für jede Nutzungsanfrage ist ein Projektleiter inklusive Kontaktdaten zu benennen. Projektanfragen an die IBBJ müssen schriftlich erfolgen.

Art und Umfang der Dienstleistung und der entsprechende Zeitbedarf müssen vorab mit der IBBJ abgestimmt werden. Eventuelle Aufwandsentschädigungen werden gemäß des Kosten- und Leistungskataloges projektspezifisch ermittelt.

Über die Annahme eines Projektes entscheidet das UAC innerhalb einer angemessenen Frist. Voraussetzungen für die Einlagerung von Biomaterialien sind: (1) Vorliegen einer Einwilligungserklärung vom Materialspender, (2) eindeutige Eigentumsverhältnisse, (3) Nachweis über die standardisierte hochqualitative Gewinnung und ggfs. Verarbeitung, bzw. qualitätsgesicherte vorherige Lagerung der in die IBBJ einzulagernden Biomaterialien, (4) Vorliegen und elektronische Übermittlung eines minimalen Datensatzes zu Probencharakteristik und Spenderphänotyp, (5) eindeutige, mindestens pseudonymisierte Probenbezeichnung, (6) definiert Lagerungsdauer, (7) bei externen bzw. Drittmittel-geförderten Projekten, Mittelnachweis zu Kostenübernahme nach §6 für die geplante Laufzeit der Probeneinlagerung, (8) Erklärung zur möglichen Darstellung der Probensammlung in nationalen und internationalen Biobankregistern nach vorherigem Einverständnis des PIs.

Die entgeltliche Nutzung bei Nutzung im Auftrag (s. Externe Nutzung, gemäß 4.2.) erfolgt unter Beachtung insbesondere der steuerrechtlichen und EU-trennungsrechtlichen Bestimmungen.

### *Informationstechnik und Logistik*

---

#### *Informationstechnik*

---

Forschungsprojekten am UKJ stellt die IBBJ informationstechnische Unterstützung zum Proben- und Datenmanagement zur Verfügung.



Die angebotenen Leistungen umfassen u.a.:

- Einrichtung der Möglichkeit Biobankaufträge / die Probensammlung über das Laborauftragssystem LAURIS zu erzeugen / zu initiieren.
- Probenverwaltung über das Biobank Verwaltungssystem *CentraXX*.
- Probensuche nach definierten Kriterien (Phänotypen, Qualitätskriterien, Materialarten, etc.)

## *Logistik*

---

Die IBBJ unterstützt Projekte bei der Probenlogistik durch Verfahren und Geräte.

Die angebotenen Leistungen umfassen u.a.:

- Bereitstellung von Abnahmebelegen, Proben-Etiketten und Transportboxen
- Kontinuierliche Temperaturüberwachung
- Eindeutige Probenkennzeichnung
- Bereitstellung von Begleitdokumenten für den Probenversand (z.BV. MDTA)
- Versand im Auftrag

Die von der IBBJ zur Verfügung gestellten Anlagen und Materialien sind für den jeweiligen Zweck validiert und dürfen nur in diesem Rahmen verwendet werden. Fehlfunktionen und Mängel sind der IBBJ anzuzeigen.

## *Proben- und Biomaterialerfassung*

---

### *Anforderungen an die Probennahme*

---

Für jede Probennahme gelten projektspezifische Vorgaben die im jeweiligen Studienprotokoll/Labormanual festgelegt sind. Als Minimalanforderungen für alle die Probennahme aller in die IBBJ aufzunehmenden Proben gelten die im Präanalytikhandbuch der IBBJ (IBBJ-Präanalytikhandbuch, s. Anlage 2 Mitgeltende Dokumente und Formulare) geltenden Standardvorgaben.

### *Allgemeine Annahmekriterien*

---

Die IBBJ übernimmt grundsätzlich nur Materialien, für

- die eine Einwilligungserklärung des Spenders vorliegt
- deren Entnahme ein Ethikvotum einer Ethikkommission vorliegt.

Es werden nur Materialien von registrierten und vom UAC bewilligten Projekten angenommen. Die Anlieferung von Proben muss zuvor mit der IBBJ abgestimmt worden sein. Probenmaterial wird grundsätzlich an Werktagen zwischen 8.00 Uhr und 16.00 Uhr angenommen. Ausnahmen hiervon bedürfen der vorherigen Abstimmung.

Generell können Gewebeproben und flüssige Proben eingelagert werden. Standardmäßig wird Vollblut (K-EDTA), Serum (Gel), Li-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Citrat-Plasma, Liquor und Urin zur Verarbeitung angenommen. Andere flüssige Probenmaterialien können nach Vereinbarung verarbeitet werden.

Nicht angenommen wird biologisches Material das nach BioStoffV §3 in die Risikogruppe 3 oder höher einzustufen ist (lt. Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III). Der Einsender ist für die korrekte Einstufung verantwortlich.

Sondermaterialien können ggf. nach Absprache angenommen werden.

Die IBBJ behält sich vor:

- die Annahme von Proben- oder Kryoröhrchen, die nicht den Anforderungen entsprechen, zu verweigern.
- Proben, die den definierten Eingangskriterien nicht entsprechen, die unangekündigt oder ohne Absprache angeliefert werden, aus Sicherheitsgründen zurückzuweisen oder gegebenenfalls zu vernichten.

- ungeeignete Proben bei der Eingangsprüfung zurückzuweisen, in diesem Falle bekommt der Einsender die Möglichkeit zur Rücknahme der Proben.

Abweichungen zu den Probeneingangskriterien werden dokumentiert und im Rahmen des Fehlermanagements nachverfolgt.

### *Annahme von verarbeiteten/gefrorenen Proben*

---

Bereits verarbeitete Proben (flüssig oder Gewebe) werden im Regelfall nur in gefrorenem Zustand übernommen. Der Einsender trägt in diesem Fall die Verantwortung für den sachgerechten Transport.

Hierzu gehört:

- eine geeignete Transportverpackung,
- die korrekte Beschriftung und Kennzeichnung der Transportverpackung (GefStoffV),
- ein Lieferschein in dem die Anzahl der Kryoröhrchen und ihre Kennungen vermerkt sind
- die Absprache eines Liefertermins mit der IBBJ.

Es werden nur Kryoröhrchen akzeptiert die mit den Spezifikationen der IBBJ hinsichtlich Format, Größe und Beschriftung kompatibel sind (siehe 7.2). Für den Transport tiefgekühlter Proben kann die IBBJ geeignete Verfahren empfehlen und die benötigten Mittel zur Verfügung stellen.

### *Probensammlungen*

---

Probensammlungen werden unterschieden in

- prospektive Sammlungen auf Basis eines „broad consent“
- projektspezifische Sammlungen.

Abhängig von der Art der Sammlung variieren die anzuwendenden Richtlinien, der Umfang der Dienstleistungen.

### *Prospektive Probensammlung auf Basis eines „broad consent“*

---

Als prospektive Sammlung auf Basis eines „broad consent“ können 2 Sammlungsarten unterschieden werden:

- 1) UKJ Proben- und Datensammlung im Rahmen einer zuvor definierten strategischen Ausrichtung (z.B. Forschungsschwerpunkt) auf Basis einer uneingeschränkten Einwilligungserklärung („broad consent“) ohne zuvor festgelegte Konkretisierung der wissenschaftlichen Nutzung:
  - Einlagerung von Restmaterialien,
  - zusätzliche Abnahme von Körperflüssigkeiten im Rahmen von Routine-Abnahmen bzw. Teilung von entnommenem Gewebe ohne zusätzlichen Eingriff.

Unter (1) gesammelte Proben und Daten repräsentieren eine von der IBBJ durchgeführte Sammlung des UKJ. Die IBBJ kann diese Proben grundsätzlich für verschiedene interne und externe Fragstellungen zur Verfügung stellen. Die UKJ Sammelstrategie (Ausrichtung, Zeitrahmen, usw.) wird vom Steering Komitee der IBBJ vorgeschlagen und jährlich neu bewertet bzw. aktualisiert. Der Zugang zu diesen Proben und Daten erfolgt über den IBBJ Nutzungsantrag. Das UAC entscheidet über die Abgabe der Proben.

- 2) PI gesteuerte oder durch Institute/Kliniken oder Forschungsverbünde initiierte prospektiv Proben- und Datensammlung ohne zuvor festgelegte Konkretisierung der wissenschaftlichen Nutzung auf Basis des „broad consent“ des UKJ nach Zustimmung durch das UAC. Das Probenmaterial steht primär dem Projektleiter zur Nutzung zur Verfügung. Ein Zugriff auf diese Proben und Daten durch Dritte ist im Einvernehmen mit dem PI und nach Zustimmung durch das UAC möglich. Darüber hinaus gelten die unter 4.4 genannten Nutzungsbedingungen.

## Projektspezifische Sammlung

---

Für spezifische, definierte Projekte von Mitgliedern der Medizinischen Fakultät/des UKJ sammelt und lagert die IBBJ auf Antrag Probenmaterial und Daten. Diese Proben und Daten stehen exklusiv dem Verfügungsberechtigten und ggf., lt. Einwilligungserklärung, auch für Kooperationsprojekte zur Verfügung. Nach Auslaufen des Projektes (inklusive möglicher Laufzeitverlängerungen s. 4.4) gibt die IBBJ die Proben an den Verfügungsberechtigten zurück oder integriert diese in die UKJ Proben- und Datensammlung, nach Entscheidung durch das UAC. Um eine weitere Nutzung der Proben über die Projektlaufzeit hinaus zu ermöglichen, sollte neben der projektspezifischen Einwilligungserklärung immer auch der „broad consent“ des UKJ verwendet werden.

Die IBBJ kann projektspezifische Probensammlungen, gegen entsprechende Aufwandsentschädigungen, grundsätzlich auch für andere öffentliche oder privatwirtschaftliche Forschungseinrichtungen als Dienstleistung durchführen.

## Probenlagerung

---

Die IBBJ lagert Probenmaterial qualitätsgesichert bei -80°C oder in flüssigem Stickstoff in der Gasphase ein. Die Lagerung erfolgt in IBBJ eigenen Kühlgeräten (vollautomatisiertes -80°C-Lager, Ultratiefkühlschränken (UTK), mit flüssigem Stickstoff befüllten Kryolagerbehältern). Die Lagerbedingungen werden 24h/7d überwacht und vollständig dokumentiert.

Die IBBJ hat Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für den Verlust von Proben und Daten minimieren. Für den Fall einer Fehlfunktion oder eines Versagens der Kühlung sind Maßnahmen zur Sicherung der Probenqualität vorgesehen.

## Übernahme dezentraler Probensammlungen

---

Die IBBJ nimmt auf Beschluss des Vorstandes des UKJ bereits dezentral etablierte Probensammlungen des UKJ in die IBBJ auf. Dies dient der Prozessoptimierung und der Verbesserung der Probenqualität. Ggf. können diese Probensammlungen, wenn Sie nach Übernahme nicht projektspezifisch weitergeführt werden in die UKJ Proben- und Datensammlung integriert werden. Die Entscheidung zur Übernahme von bestehenden Probensammlungen des UKJ liegt beim UAC.

Folgende Leistungen werden in diesem Rahmen aktuell angeboten:

- Integration vorhandener Probensammlungen inklusive der Aufnahme der dazugehörigen Daten, lt. der IBBJ Erfassungstabelle, in die *CentraXX* Datenbank.
- Möglichkeit der Probenverwaltung im Rahmen eines Rollen- und Zugangskonzepts in *CentraXX*.
- Kontrollierte und überwachte Probenlagerung.
- Stichprobenprüfung bzgl. Lagerort und Datenplausibilität.

Übernimmt die IBBJ im Rahmen der Integration dezentraler Sammlungen des UKJ auch Kühlgeräte, so ist die Vorlage dokumentierter Temperaturüberwachungen sowie von Wartungsnachweisen erforderlich. Das Notfallkonzept für übernommene Kühltische ist Bestandteil der Dienstleistungsvereinbarung.

Bei Integration dezentraler Sammlungen müssen die zu übernehmenden Proben vorab durch den Probeneigentümer/Verfügungsberechtigten inventarisiert sein. Das Vorliegen der Einwilligungserklärungen zur Einlagerung der Proben bzw. die Möglichkeiten der Weitergabe müssen vom Projektleiter vor Übernahme der Proben bestätigt werden.

Bei Übernahme von Proben in die IBBJ muss vom Probeneigentümer/Verfügungsberechtigten eine Proben- und Datenbeschreibung, inklusive Hinweisen zum sicheren Umgang und zur Entsorgung erfolgen. Proben mit einem Gefährdungspotential sind entsprechend zu kennzeichnen.

## *Proben- und Datenanfrage und Entscheidungsprozess*

---

Proben und Daten werden nur auf Basis entsprechender Vereinbarungen über die Nutzung und Weitergabe von Materialien bzw. Daten und nach vorheriger Zustimmung durch die jeweiligen Verfügungsberechtigten und des UAC abgegeben.

## *Probenabgabe an Verfügungsberechtigte*

---

Proben aus prospektiven und projektspezifischen Sammlungen werden nur von den Mitarbeitern der IBBJ und nur auf Anfrage des Verfügungsberechtigten ausgelagert und abgegeben.

Die Zugriffsberechtigung zu den in der IBBJ eingelagerten Probensammlungen ist im Projektantrag hinterlegt. Im Biobankmanagementsystem CentraXX ist über ein Rollenkonzept der projektspezifische Zugang zu eigenen Proben bzw. zu Proben im Rahmen von Kooperationsprojekten hinterlegt.

Wurden die Proben über einen Laborauftrag generiert, so kann eine Teilprobe einer bestimmten Primärprobe an Hand der Lauris-Auftragsnummer der Primärprobe angefordert werden. Bei Proben die bereits fertig verarbeitet in Kryoröhrchen angeliefert wurden, muss sich die Anfrage auf die Kennung des Kryoröhrchens beziehen. Nach Erstellung der Probenliste durch den Verfügungsberechtigten oder einer von ihm autorisierten Person, startet in der IBBJ der Workflow zur Probenanforderung. Dieser endet mit der Auslagerung der Proben durch die Mitarbeiter der IBBJ

Die Probenabgabe zur internen Nutzung erfolgt durch die IBBJ zusammen mit einer dies bzgl. elektronisch erstellten Nutzungsvereinbarung. Das Kopieren oder die Weitergabe der Proben und/oder Daten an Dritte über die Nutzungsvereinbarung hinaus ist untersagt. Wenn die Nutzung durch Dritte gewünscht wird, ist diese über den IBBJ Nutzungsantrag zu beantragen und die Abgabe erfolgt durch die IBBJ auf Basis eines entsprechenden MTDA (siehe 4.12).

## *Probenabgabe an Dritte*

---

Die Proben- und Datenabgabe an Dritte erfolgt für nicht eigene Proben auf Antrag über das entsprechend Antragsformular an die IBBJ. Der Antragstellung kann eine informelle Anfrage vorausgehen, in deren Folge die generelle Verfügbarkeit der angefragten Materialien überprüft wird. Beantragt werden kann die Proben- und Datennutzung für die unter 4.2. genannten Nutzungsarten.

Nach Vorlage der notwendigen Dokumente überprüft die IBBJ grundsätzlich das Vorhandensein entsprechender Proben. Die Herausgabe von Proben/Daten erfolgt nach Freigabe durch das UAC auf Basis der Einhaltung aller ethischen, rechtlichen und datenschutzrelevanten Regularien sowie den vorliegenden Einwilligungserklärungen, Eigentums- und Nutzungsrechten und bei projektbezogenen Probensammlungen nur nach Zustimmung der Verfügungsberechtigten der jeweils angefragten Probensammlung.

Für die Freigabe von nicht projektbezogenen UKJ Proben- und Datensammlungen (UKJ Proben- und Datensammlung die im Rahmen des „broad consent“ s. 4.8.1 (1) gesammelt wurden) gelten für das UAC folgende Kriterien:

- Verfügbarkeit
- Einhaltung ethischer/rechtlicher Richtlinien,
- Plausibilität bezüglich der geplanten Analysen.
- Überschneidung des vorliegenden Antrags mit parallel beantragten, bereits bewilligten, abgelehnten oder abgeschlossenen Projekten,
- Relevanz des Vorhabens,
- Rahmen der beantragten Nutzung vs. Status der vorliegenden Einwilligungserklärung,
- zu erwartender wissenschaftlicher Outcome des Projektes.

Die Bearbeitung eines Antrages soll nicht über vier Wochen dauern. Die Zustimmung zur Proben-/Datennutzung kann nur aus rechtlichen oder sachlichen Gründen verweigert werden.

Folgende Entscheidungen gegenüber dem Antragsteller sind möglich:

- Der Antrag ist genehmigt
- Der Antrag ist genehmigt, aber die Anfrage kann nicht komplett bedient werden
- Der Antrag kann nur mit bestimmten Auflagen genehmigt werden und muss nach Überarbeitung erneut vorgelegt werden
- Der Antrag wird abgelehnt

Die Entscheidung ist ggf. schriftlich zu begründen und falls zutreffend sind die geforderten Auflagen zu benennen.

Die Abgabe der Proben und Daten erfolgt unter Maßgabe der entsprechenden Regelungen zur Übertragung von Probenmaterial und Daten an Dritte (s. M(D)TA; Übergabeprotokoll) und gegen eine angemessene Aufwandsentschädigung gemäß dem geltenden Kosten- und Leistungskatalog.

### *MTA und Nutzungsvereinbarung*

---

Nach Genehmigung des Antrags ist für die Übergabe von Proben und/oder Daten für Forschungsvorhaben an Forscher des UKJ, bzw. projektspezifische Kooperationspartner oder aber an autorisierte Personen im CENTRAXX Workflow zur Probenabgabe (Rollenkonzept) der Abschluss einer **Nutzungsvereinbarung** erforderlich.

Für die Übergabe von Proben und/oder Daten an externe Wissenschaftler/ Unternehmen für Forschungsvorhaben bzw. die Weitergabe von durch die IBBJ verwalteten Probensammlungen ist der Abschluss eines **Material and Data Transfer Agreement (MDTA)** erforderlich.

Das MDTA bzw. die Nutzungsvereinbarung spezifizieren insbesondere folgende Aspekte:

- Vertragsgegenstand
- Vertragsbeginn und –ende
- Proben- und Datenbeschreibung
- Nutzungs- bzw. Verwertungsrechte
- Berichterstattung und Information
- ggf. spezifische Bedingungen und Auflagen

Mit diesem Vertrag verpflichten sich alle Vertragspartner zur Einhaltung der Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen. Die Rechtsabteilung des UKJ prüft Vertragsmodalitäten und ggf. Verwertungsrechte.

Bei projektspezifischen Probensammlungen werden die erforderlichen MDTAs im Auftrag des autorisierten Projektleiters als Serviceleistung durch die IBBJ erstellt.

Die Verantwortung für die rechtmäßige Vergabe der Proben obliegt grundsätzlich dem Probeneigentümer. Sobald alle erforderlichen Dokumente vorliegen und ein MDTA bzw. eine Nutzungsvereinbarung zwischen den geschlossen wurde, koordiniert die IBBJ den Transfer der Proben und Daten.

### *Versagung der Nutzungsgenehmigung*

---

In Ausnahmefällen kann unabhängig von der allgemeinen Genehmigungsfähigkeit die Genehmigung eines Antrags versagt werden (z.B., wenn bei früherer Nutzung der zulässige Nutzungsrahmen überschritten wurde, Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte missachtet wurden oder übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliches Probenmaterial nicht zurückgegeben oder vernichtet wurde). Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Proben und/oder Daten unverzüglich einzustellen und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an die IBBJ zurückzugeben oder deren Vernichtung schriftlich zu bestätigen. Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis für Proben der UKJ Sammelstrategie trifft die IBBJ auf Empfehlung des UAC ggf. in Abstimmung mit der Rechtsabteilung des UKJ.

## *Übergabe von Daten und Proben*

---

Die Probenannahme bzw. die Probenherausgabe muss jeweils projektspezifisch abgesprochen werden. Der Nutzer wird über den Bearbeitungsstatus seines Auftrages informiert. Die Eigentumsverhältnisse an den Proben ändern sich nicht, da bei der Annahme oder Herausgabe von Proben lediglich Nutzungsrechte ausgesprochen werden.

Die Herausgabe von Proben erfolgt entweder für UKJ Nutzer direkt nach Vereinbarung in den Biobankräumlichkeiten oder nach Rücksprache per Versand mit einem Paketdienst. Die Kosten für den Versand sind Bestandteil des Angebots der IBBJ und ggf. im MDTA dargestellt. In der Regel trägt der Nutzer die Transportkosten. Die mit der Probenherausgabe verbundenen Auflagen regelt das jeweils gültige MDTA bzw. die Nutzungsvereinbarung. Zusätzlich werden dem Nutzer standardisierte Informationen zu den herausgegebenen Proben übergeben. Der IBBJ muss eine Liste der auszulagernden Proben-IDs vorliegen (Anlage zum Antrag auf Probennutzung).

## *Vernichtung von Biomaterialien und Daten*

---

Bei Vertragsende sind die Vertragspartner verpflichtet, alle nicht verwendeten Proben zu vernichten oder auf eigene Kosten an die IBBJ zurückzugeben, übertragene Daten und Kopien zu löschen, sowie bereits genutzte Daten zu anonymisieren sofern kein weiterer Antrag auf Verlängerung oder Änderung des Verwendungszweckes genehmigt wurde. Abweichende Vereinbarungen sind jeweils im MDTA bzw. in der Nutzungsvereinbarung geregelt. Die Vernichtung der Proben als auch die Löschung/Anonymisierung der Daten muss schriftlich bestätigt werden.

Für den Fall der Rücknahme der Einwilligungserklärung, muss vor Einlagerung in die IBBJ in der Projektvereinbarung schriftlich festgehalten werden, wie ein Widerruf der Einwilligungserklärung umgesetzt werden soll. Details regelt die jeweils für die Proben- und Datenerhebung verwendete Einwilligungserklärung.

## *Regelungen bei Veränderungen des Projektumfeldes*

---

1. Wenn die Proben einer Sammlung vollständig aus der Biobank ausgelagert und abgegebenen wurden, verbleiben die probenassoziierten Daten weiterhin ohne zeitliche Befristung in den Datenbanken der Biobank gespeichert (genauerer regelt das Datenschutzkonzept der IBBJ). Der Datenerhalt dient zum Beispiel der Erstellung von Langzeitstatistiken, unter anderem zu Probentraffic, Kennzahlenerhebung und Kapazitätsberechnungen.
2. Im Falle des Wechsels eines/r PI, der/die über Nutzungsrechte von in der Biobank gelagerten Proben verfügt, an einen anderen Standort können die Proben für die die Nutzungsrechte bestehen (a) mitgenommen werden oder (b) am UKJ verbleiben. Wenn die Proben am UKJ verbleiben, trägt der/die PI die anfallenden Lagerkosten, soweit die Kapazität der IBBJ das zulässt. Wenn die Lagerkapazitäten der IBBJ ausgelastet sein sollten, entscheidet das Steering Committee der IBBJ, ob die Kapazität der IBBJ erweitert wird. Das UAC steht dem Steering Committee beratend zur Seite. Wenn die Kapazitäten nicht erweitert werden, muss der/die PI entscheiden, ob (a) die Proben vernichtet werden oder (b) die Proben an eine andere Biobank abgegeben werden.
3. Für den Fall, dass ein/e PI aus dem Beschäftigungsverhältnis am UKJ ausscheidet und kein neues antritt oder das Nutzungsrecht an Proben eines definierten Projekts aufgibt, entscheidet das UAC der IBBJ ob, (a) die Proben am UKJ verbleiben und das UKJ die Nutzungsrechte übernimmt (wenn das Einwilligungsmanagement das zulässt), (b) die Proben vernichtet werden oder (c) die Proben an eine andere Biobank abgegeben werden.
4. Die verfügbaren Lagerkapazitäten der IBBJ werden effizient genutzt und regelmäßig überprüft. Sollten die Lagerkapazitäten der IBBJ zum mehr als 85% ausgelastet sein, entscheidet das Steering Committee nach Beratung mit dem UAC, ob (a) die Kapazität erweitert wird, (b) Proben nach Rücksprache mit dem/der PI vernichtet oder (c) Proben an andere Biobanken abgegeben werden.

## *Datenschutz, Datentransfer und -speicherung*

---

Jeder Nutzer sowie jeder Mitarbeiter der IBBJ ist nach den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet und unterliegt nach § 203 des StGB der Schweigepflicht.

Das Datenschutzkonzept der IBBJ ergänzt diese Nutzerordnung und regelt detailliert:

- den Umgang mit Daten,
- Anforderungen zum Datenschutz,
- Datentransfer und –speicherung

Die IBBJ trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Re-Identifikation von Spendern zu minimieren und die Vertraulichkeit von Daten bei Weitergabe zu gewährleisten. Das Datenschutzkonzept der IBBJ ist jedem Nutzer zugänglich. Details zu den Pflichten des Nutzers bezüglich des Datenschutzes sind im MDTA bzw. der Nutzungsvereinbarung geregelt.

Werden im Rahmen von Services aus den Proben neue Daten generiert, beispielsweise durch Analysen, so können diese Daten zusammen mit dazugehörigen Metadaten zum Download zur Verfügung gestellt werden.

Nach vorheriger Absprache stellt die IBBJ auch entsprechende Rohdaten zur weiteren Auswertung sowie die für Publikationszwecke erforderlichen Informationen zu den verwendeten Methoden zur Verfügung.

Die verantwortlichen Wissenschaftler und Projektleiter sind für die Einhaltung der vom jeweiligen Fördergeber vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten verantwortlich.

## **Berichterstattung und Informationspflicht**

### *Wissenschaftliche Beiträge, Publikation, Datenbanken*

---

Publikationen, welche auf Analysen mit Biomaterialien und/oder Daten beruhen, die aus der Bereitstellung von Proben und unter Nutzung der IBBJ Infrastruktur hervorgehen, sollen der IBBJ mitgeteilt werden. Die Beteiligung der IBBJ als Biobank soll bei Publikationen nach der Richtlinie zur standardisierten Zitation von Bioressourcen in wissenschaftlichen Publikationen (Bravo E, et al. BMC Med. 2015; 13:33.) erfolgen. Grundsätzlich gelten die Empfehlungen der DFG zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis.

Die IBBJ fördert den wissenschaftlichen Austausch. Zu diesem Zweck veröffentlicht sie Datensätze zu eingelagerten Biomaterialien und Studien, an denen sie beteiligt ist, in allgemein zugänglichen medizinisch-wissenschaftlichen Datenbanken, insbesondere dem BBMRI-ERIC Directory und dem GBN Directory. Hierfür muss die Zustimmung zur möglichen Darstellung der Probensammlung in nationalen und internationalen Biobankregistern durch den Verfügungsberechtigten erklärt werden.

Um die breite Öffentlichkeit über die Inhalte der unterstützten Projekte und Forschungsvorhaben zu informieren veröffentlicht, die IBBJ laienverständliche kurze Zusammenfassungen zu den von der IBBJ unterstützten Projekten auf ihrer Webseite. Die hierfür notwendigen Inhalte sind vom Nutzer zum Abschluss eines Projektes über das entsprechende Formular zur Verfügung zu stellen. Die Fristen sind im MDTA bzw. in der Nutzungsvereinbarung geregelt.

### *Regelungen zu Verwertungsrechten*

---

Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht, die Regelungen der IP-Leitlinie des UKJ in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

Im Rahmen prospektiver Sammlungen berichtet die IBBJ primär an die verantwortlichen Projektleiter.

Sollte es während der Projektlaufzeit zu Änderungen innerhalb eines bewilligten Antrages kommen, sind diese der IBBJ durch den PI mitzuteilen.

Die Berichterstattung der IBBJ im Rahmen des Fehlermanagements wird projektspezifisch definiert.

Die IBBJ berichtet jährlich im Rahmen einer Leistungsbilanz nach Vorgaben des Forschungscontrollings über die Entwicklung des Probenbestands, die unterstützten Projekte und die damit verbundene Verwertung der Proben. Die Ergebnisse fließen in die jährliche Neubewertung zur strategischen Ausrichtung der Probensammlung ein. Entsprechende Änderungen werden im Steering Committee der IBBJ beraten und umgesetzt.

## Gewährleistung/Haftung

Soweit nicht anders vereinbart beginnt die Gewährleistung der IBBJ für übernommene die Proben mit Übergabe an einen Mitarbeiter und Registrierung der Proben durch die IBBJ.

Die IBBJ übernimmt keine Haftung für den, von der IBBJ beauftragten Transportunternehmen, durchgeführten Probentransport. Details regelt das MTDA.

Bei prospektiven und projektspezifischen Sammlungen obliegt die Sicherung und Kontrolle der Proben- und Datenqualität bis zur Ankunft der Proben in der IBBJ ausschließlich dem Verfügungsberechtigten bzw. der Projektleitung. Die IBBJ übernimmt die Verantwortung für die Probenqualität erst von einem in Übereinstimmung mit der Projektleitung festzulegenden Zeitpunkt oder Prozessschritt (Gefahrübergang). Die IBBJ kann Hilfsmittel und Verfahren zur Verfügung stellen, die eine qualitätsgesicherte Handhabung der Proben bei korrekter Anwendung unterstützen.

Die IBBJ kann vom Projektleiter nicht in dessen Verantwortung gegenüber Dritten einbezogen werden

Die IBBJ stellt eine umfängliche Proben- und Datenbeschreibung zur Verfügung. Die Verantwortung für die Brauchbarkeit der Proben für den beabsichtigten Zweck obliegt dem Anfordernden.



## Anhang: Aktuell von der IBBJ unterstützte Probenlagerungsgefäße

### Standardformate Flüssige Proben

#### Primärröhrchen

---

Standardmäßig werden angenommen:

- 4,9ml; 7,5 ml Serum-Gel,
- 3,8; 4,3 ml; 10 ml Citrat
- 2,7ml; 4,9ml, 9 ml EDTA
- 2,7 ml; 7,5 ml Li-Heparin
- 10ml Urin

Formate anderer Hersteller bitte vorher bei der IBBJ anfragen.

#### Sekundärgefäße

---

- Sarstedt Röhre mit Verschluss, 82x13mm, Volumen: 7ml, Rundboden Art.-Nr.: 60.550.100

#### Kryoröhrchen

---

#### Automatisierte Lagerung (-80°C) und manuelle Lagerung N<sub>2</sub>-Gasphase

---

- Matrix 0,5 ml mit Schraubdeckel (Innengewinde)  
Art.-Nr.:3744-WP1D  
UKJ-Nr.(interne Material-Nr.): 661406
- Matrix 0,2 ml mit Schraubdeckel (Innengewinde)  
Art.-Nr.: 3748-BR
- Fluid X Non- Jacket Tubes® with External Thread  
Art.-Nr.: 66-51004

Das vom Hersteller spezifizierte Arbeitsvolumen ist einzuhalten!

#### Für die manuelle Lagerung in der N<sub>2</sub>-Gasphase (-196°C)

---

- 10x10 Kryobox mit Kryotubes  
Bspw.: ALPHA 50 Kryobox (Karton Standard), 10x10 Fächer, Höhe 50 mm  
Inklusiver aller Kryotubes, die in diese Boxen passen

Das vom Hersteller spezifizierte Arbeitsvolumen ist einzuhalten!

### Standardformate Gewebeproben

---

#### Kryoröhrchen

---

SBS-Format; dabei ist zu beachten, dass die SBS-Formate eine Höhe von 50mm nicht überschreiten dürfen! Einlagerungsgefäß FluidX 0,5 ml (Best. Nr 66-52325-Z6) mit 2D-Barcode auf dem Boden im 96 well Rack.

Die IBBJ steht in Fragen geeigneter Probenlagergefäße beratend zur Seite.

## Anlagen

### Anlage 1 Kosten- und Leistungskatalog

### Anlage 2 Mitgeltende Dokumente und Formulare

- Bestätigung des Vorliegens geltender Einverständniserklärung IBBJ-EVE
- IBBJ-Präanalytikhandbuch.pdf
- IBBJ QM-Handbuch
- IBBJ-Projektantrag.pdf
- IBBJ-Probenanforderung.pdf
- IKCL-Laboruntersuchungen-Studie.pdf
- 
- IBBJ Probenzertifikat
- IBBJ-Antrag-Probenvernichtung.pdf
- MTA\_Template.pdf