

Geschäftsordnung des gemeinsamen Use and Access Committees (UAC) für Daten und Bioproben der Universitätsmedizin Mannheim zur Ausführung von Zugriffs- und Nutzungsregelungen

Präambel

Aufgrund der Gemeinsamkeiten im Vorgehen bei der Nutzung von Daten und Biomaterialien sowie gemeinsamen Nutzung von Biomaterialien und korrespondierenden Daten werden die Zugriffs- und Nutzungsregelungen an der Universitätsmedizin Mannheim übergreifend gestaltet.

§ 1 Organisatorische Einordnung & Aufgaben des Gremiums

Wie in den Satzungen der UMM Biobank sowie des UMM DIZ ausgeführt sowie in Einklang mit den im Verbund MIRACUM gemeinsam erarbeiteten Use and Access Policies im Rahmen der Medizininformatikinitiative des BMBF stellt das Mannheimer Use & Access Committee als gemeinsamer wissenschaftlicher Prüfungs- und Vergabeausschuss für Daten und Bioproben die zentrale Instanz zur strukturierten Nutzung von Biomaterialien und primär klinischen Daten dar. Übergeordnete Strukturen sind für die Nutzung von Bioproben und korrespondierende Daten der Biobankvorstand, für die ausschließliche Nutzung von Daten das lokale Datenintegrationszentrum (DIZ).

Wie in der Nutzungsordnung ausgeführt, ist das UAC das zentrale gemeinsame Gremium von DIZ und Biobank der Universitätsmedizin sowie mit dieser in Kooperation stehenden anderen wissenschaftlichen Einrichtungen. Das UAC begutachtet, diskutiert und entscheidet, welche der eingegangenen Nutzungsanträge nach organisatorischen (Machbarkeit), rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten durchgeführt werden. Wie in den Satzungen von Biobank und DIZ im Einzelnen aufgeführt, sind in diesem Gremium Expertisen von DIZ-Leitung, der Biobank-Leitung, primär probenentnehmender operativer Fächer, primär konservativer Fächer, primär probenanalysierender Einrichtungen, primär grundlagenforschenden Einrichtungen und Studien durchführender Einrichtungen, des DKFZ-Hector-Krebsinstitutes sowie der Ethikkommission und des Datenschutzes vertreten.

Die Aufgabe des Mannheimer UAC liegt in der Steuerung und Kontrolle der Nutzung und Weitergabe von Proben und Daten. Das UAC führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Nutzungsanträgen durch, die an die gemeinsame Transferstelle von DIZ und Biobank gerichtet wurden. Das UAC hat monatliche Sitzungen. Einladungen erfolgen 14 Tage vor jeder Sitzung. Einladungen und Protokoll werden von der Transferstelle übernommen. Für die Mitglieder des UAC ist eine Vertreterregelung vorgesehen. Das UAC ist bei Anwesenheit bzw. Teilnahme am Umlaufverfahren von 60% seiner Mitglieder beschlussfähig. Es entscheidet mit der Mehrheit der teilnehmenden Mitglieder. Entscheidungen von Nutzungsanträgen ohne kooperative Beteiligung der Proben- bzw. Datengebenden Einrichtungen werden abweichend mit einer 2/3-Mehrheit der teilnehmenden Mitglieder getroffen. Zur Beschleunigung der Antragsabwicklung werden Projektanträge im Umlaufverfahren bearbeitet.

§ 2 Regelungszweck

Mit diesen Regelungen zu einer strukturierten Bioproben- und Datennutzung soll eine satzungsmäßige, transparente und effiziente Grundlage für den Zugang, die Ausgabe und Bereitstellung von Bioproben und Daten für die medizinische Forschung geschaffen werden. Ziel ist, dass die Interessen der an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligten Forscher und Institutionen, die Interessen der Daten- und Proben-gebenden Institutionen und ihrer Mitarbeiter sowie die Interessen der Patienten und Probanden stets in Einklang gebracht werden.

Die Einlagerung und Nutzung von Proben und Daten erfolgt nur auf Grundlage einer informierten, aber so breit wie möglich angelegten Einwilligung des Patienten oder Probanden oder auf Basis anderer gesetzlicher Grundlagen zum Zwecke der medizinischen Versorgung und Forschung. Der Zugriff und die Nutzung von Bioproben und Daten bedarf eines Antrags- und Prüfungsverfahrens. Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards. Die Nutzung ist im Einzelnen in einer Nutzungsordnung ausgeführt. Nutzungsanträge werden vom UAC bewertet und über Genehmigung bzw. Ablehnung entschieden.

§ 3 Antrags- und Entscheidungsverfahren

Bei der gemeinsamen Transferstelle von Biobank und DIZ eingereichte Nutzungsanträge werden zunächst einer formalen Prüfung unterworfen. Die Entscheidung des gemeinsamen UAC als wissenschaftlicher Prüfungs- und Vergabe-ausschusses erfolgt nur bei vollständig eingereichten kooperativen Projektantrag.

Das UAC beurteilt alle zuvor von der das Forschungsvorhaben jeweils beratenden Ethikkommission auf ethische Unbedenklichkeit geprüften eingereichten Nutzungsanträge auf Herausgabe/Überlassung/Bereitstellung von Daten und Biomaterialien oder Anträge auf Anwendung von Analysemethoden und -routinen. Das UAC prüft die fachlichen und wissenschaftlichen Aspekte des vorgelegten Nutzungsantrags einschließlich der Art und Menge der angeforderten Daten und Biomaterialien sowie beantragte Nutzung von Analysemethoden und -routinen unter Berücksichtigung der Grundsätze der Datensparsamkeit und Biomaterial-Sparsamkeit und erteilt eine Genehmigung (schriftliches Votum an den Antragsteller). Auch die Ablehnung eines Nutzungsantrags oder die Erteilung von Auflagen für einen Antrag sind dem Antragsteller/Projektleiter gegenüber in schriftlicher Form zu begründen und mitzuteilen.

Die Mitglieder des wissenschaftliche Prüfungs- und Vergabeausschuss erhalten nach initialer Prüfung des Antrags auf Vollständigkeit sowie Prüfung des vorhandenen Proben- und Datenmaterials alle eingereichten Projekt-Unterlagen, die zu einer Entscheidungsfindung notwendig sind. Die Entscheidung zur Proben- und Datenausgabe erfolgt in der Regel im Umlaufverfahren per Email, so dass eine zeitnahe Entscheidung sowie Ausgabe von Proben und/oder Daten erfolgen kann.

Dabei werden folgende Gesichtspunkte berücksichtigt:

- Interdisziplinarität und Berücksichtigung aller im Biobank- und Datenerhebungsprozess beteiligten relevanten Strukturen
- Vorliegen eines Ethikvotums und eines Datenschutzkonzeptes
- Konflikt zu bereits bestehenden Projekten
- Verfügbare Menge sowie Qualität des Materials bzw. der Daten

- Wissenschaftlicher Sinn und Zweck des Projektes und der eingesetzten Methoden
- Machbarkeit des eingereichten Projekts
- Zu erwartender wissenschaftlicher Mehrwert

Extern vorbegutachtete, drittmittelgeförderte Projekte werden bevorzugt und insbesondere in Bezug auf die drei letztgenannten Aspekte beschleunigt begutachtet. Ebenso erhalten durch die probenentnehmende Einrichtung initiierte Projekte ein beschleunigtes, bevorzugtes Verfahren. Für ein von einer Proben-entnehmenden Einrichtung unter Nutzung ausschließlich eigener Proben und Daten eingebrachtes Projekt entfällt das Erfordernis eines kooperativen Vorgehens. Im Rahmen einer Studie oder eines Verbundprojekts gesammelte Proben und Daten unterliegen dort festgelegten separaten Zugangsregelungen. Zur vereinfachten Antragstellung kann der Projektantrag dabei im gesamten Verfahren von der zentralen Projektkoordination des HLZ unterstützt werden.

Das UAC entscheidet innerhalb von 4–8 Wochen nach Eingang des Antrags über dessen Genehmigung. Das Votum ist nachweisbar zu dokumentieren. Eine Ausgabe kann nur mit mehrheitlicher Zustimmung der im Umlauf beteiligten Ausschussmitglieder erfolgen. Ein *Conflict of Interest (COI)* ist vor der Begutachtung anzuzeigen. Im Falle eines COI bewerten die übrigen Ausschussmitglieder den entsprechenden Nutzungsantrag. Bei unzureichendem Quorum, kontroverser Beurteilung oder notwendigen zusätzlichen Informationen wird der Antrag in die nächste UAC Sitzung verwiesen. Bei Einspruch der proben- bzw. datengebenden Einrichtung(en) gegen eine 2/3-Entscheidung bei nicht-kooperativer Antragstellung kann/können die proben- bzw. datengebenden Einrichtung(en) das Biobank- bzw. DIZ-Board zur Schlichtung anrufen. Eine Entscheidung des Biobank- bzw. DIZ-Boards zur Freigabe der Proben bzw. Daten muss in diesem Fall mit mindestens allen seiner Stimmen abzüglich der Stimmen der proben- bzw. datengebenden Einrichtung(en) erfolgen. Ebenso können sich Antragsteller sowie beteiligte Einrichtungen & Institutionen bei Verdacht auf zu Unrecht genehmigte oder nicht genehmigte Nutzungsanträge zur Einschätzung an das Biobank Board bzw. DIZ Board wenden.

Nach endgültiger Genehmigung oder Ablehnung der Nutzung für ein beantragtes Forschungsvorhaben wird die Entscheidung den entsprechenden Antragsstellern schriftlich mitgeteilt. Die Transferstelle führt dabei ein Register, welches alle eingehenden Projektanträge, deren jeweiligen Status sowie die abschließenden Entscheidungen einer genehmigten Nutzung von Bioproben und Daten bzw. ggf. deren Ablehnung dokumentiert.

Form und Inhalt des Antrags regelt die Nutzungsordnung, vgl. Nutzungsordnung 5.1 und 5.2.

§ 4 Nutzungsvereinbarung

Nach Übergabe der Daten und/oder des Biomaterials ist der Projektleiter für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung verantwortlich. Alle Verpflichtungen hierzu sind in der Nutzungsordnung detailliert aufgeführt und werden in einem modular aufgebauten Nutzungsvertrag geregelt, den jeder Nutzer bei Übergabe unterschreiben muss. Ein formaler „Nutzungsvertrag“ entfällt bei standortinternen Nutzungsanträgen aufgrund der Zugehörigkeit zur selben juristischen Person zu Gunsten einer Nutzungsvereinbarung. Der Nutzungsvertrag/die Nutzungsvereinbarung gliedert sich in einen allgemeinen Teil, einen *Material Transfer Agreement (MTA)* Teil und einen Teil zur Datennutzung. Mit diesem Vertrag verpflichten sich der Daten- und Probenempfänger und Projektleiter schriftlich zur Einhaltung von Nutzungsbedingungen und Auflagen gemäß der geltenden Nutzungsordnung.

Die Nutzer anerkennen eine Berichtspflicht bzgl. der Verwendung von Proben und Daten sowie der Beteiligung an wissenschaftlichen Publikationen, die in Zusammenhang mit der Proben-/Datennutzung entstehen.

Nach Abschluss des Nutzungsvertrages/einer Nutzungsvereinbarung zu einem vom UAC genehmigten Nutzungsantrag sollten die für das Projekt beantragten Patientendaten, Biomaterialien dem Antragsteller/ Projektleiter in einem angemessenen Zeitraum (in der Regel innerhalb von 4–8 Wochen, je nach Umfang der beantragten Daten und Biomaterialien) durch die zuständige Transferstelle zur Verfügung gestellt/transferiert werden. Die zur Nutzung im DIZ genehmigten Analysemethoden und -routinen sind in derselben Zeitspanne zum Einsatz zu bringen. Abweichungen hiervon bedürfen einer gesonderten Vereinbarung im Nutzungsvertrag/in der Nutzungsvereinbarung.

§ 5 Schlussbestimmungen

§ 5.1 Inkrafttreten

Die Geschäftsordnung tritt mit Beschluss des Fakultätsrates vom 17.07.2019 in Kraft.

§ 5.2 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Geschäftsordnung unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Geschäftsordnung im Übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung am nächsten kommen, die das UAC mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Geschäftsordnung als lückenhaft erweist.