



# **Geschäftsordnung**

## **PopGen 2.0 Netzwerk (P2N)**

**Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel**

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel**

**Version 2.14 vom 28.01.2020**

### **1. Präambel**

Das PopGen 2.0 Netzwerk (P2N) ist eine interdisziplinäre wissenschaftliche Serviceeinrichtung der Medizinischen Fakultät (MF) der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU). P2N ist organisatorisch am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel angesiedelt und unterstützt von dort aus seine Partner bei der

- Gewinnung, Lagerung und Nutzung von Biomaterialproben (fortan: „Proben“) für die medizinische Forschung,
- Erhebung, Speicherung und Nutzung probenassoziierter Daten,
- Planung und Durchführung von Forschungsprojekten an Proben und Daten.

Das Ziel von P2N ist die Unterstützung seiner Partner für

- das Erreichen einer möglichst hohen Qualität der Proben und Daten,
- einen effektiven Ressourceneinsatz bei der Gewinnung, Lagerung und Nutzung von Proben und Daten,
- die synergistische Nutzung von Personal- und Lagerkapazitäten durch die Partner,
- eine optimale Sichtbarkeit und Verfügbarkeit der Proben und Daten der Partner für Forschungszwecke,
- die Forschung an Proben und Daten.

Bei der Verfolgung dieser Ziele stellt P2N sicher, dass von Seiten des Netzwerks

- alle einschlägigen ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden,
- größtmögliche Transparenz hinsichtlich der Nutzung der Proben und Daten besteht,
- alle billigen Interessen der Partner gewahrt werden, u.a. durch das Einräumen von Vetorechten bezüglich der Nutzung von Proben und Daten durch Dritte.

## 2. Aktueller Status

- 2.1 P2N ist der freiwillige organisatorische Zusammenschluss der in Tabelle 1 gelisteten Sammlungen forschungsrelevanter Proben und Daten (fortan: „Biobanken“) an den Standorten Kiel und Borstel in Verbindung mit Großhansdorf und Lübeck. Diese Biobanken verfolgen unter dem Dach von P2N die Entwicklung, Einführung und Unterhaltung gemeinsamer Verfahren zum Qualitätsmanagement, zur Nutzung von Informationstechnologien (IT) und zur Aufklärung und Einwilligung humaner Spender.

*Tabelle 1: P2N Partner-Biobanken (Stand: Januar 2020)*

| <b>Biobank</b>              | <b>Einrichtung</b>  | <b>Sprecher*</b>    |
|-----------------------------|---|---------------------|
| BMB-CCC                     | Institut für Experimentelle Tumorforschung und Krebszentrum Nord, UKSH Campus Kiel  | Sebens              |
| BMB-NCH                     | Klinik für Neurochirurgie, UKSH Campus Kiel   | Synowitz            |
| BMB-Pharma                  | Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie, UKSH Campus Kiel   | Cascorbi            |
| BMB-Patho                   | Institut für Pathologie, UKSH Campus Kiel   | Röcken              |
| BMB-FAM                     | Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin I und II, Klinik für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie und Institut für Humangenetik, UKSH Campus Kiel | N.N.                |
| BMB-popgen                  | Institut für Epidemiologie, Institut für Medizinische Informatik und Statistik, CAU Kiel  | Lieb (Krawczak)     |
| BMB-Nord                    | Forschungszentrum Borstel, LungenClinic Großhansdorf, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, UKSH Campus Lübeck  | Ehlers (Rabe, N.N.) |
| BMB-Enzephalitis            | Institut für Klinische Chemie, UKSH, Campus Kiel  | Leypoldt            |
| BMB-IKMB                    | Institut für Klinische Molekularbiologie, UKSH Campus Kiel  | Franke              |
| BMB-Gyn                     | Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, UKSH Campus Kiel   | Maass               |
| Healthcare-Embedded Biobank | Institut für Klinische Chemie und Institut für Klinische Molekularbiologie, UKSH, Campus Kiel   | Franzenburg         |

\*Bei den in Klammern genannten Personen handelt es sich um Mitglieder der Leitung bzw. des Vorstandes der Einrichtung der Partner-Biobanken. Die Personen sind nicht notwendigerweise identisch mit den stellvertretenden Sprechern der Partner-Biobanken.

- 2.2 Einige der in P2N zusammengeschlossenen Biobanken verfügen über eigene Geschäftsordnungen, zu denen die vorliegende Geschäftsordnung im Falle eines Regulierungskonflikts subsidiär gilt.
- 2.3 P2N wurde bis Ende 2016 aus Projektmitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF; Förderkennzeichen 01EY1103) finanziert und ist mit Beginn des Jahres 2017 gemäß Beschluss des Konvents der MF der CAU vom 22. April 2013 in eine zentrale Einrichtung der MF der CAU überführt worden und wird von dieser weiterfinanziert.
- 2.4 [Festlegung der Projektverantwortlichen im BMBF-Projekt] *ab 2017 entfallen*.
- 2.5 Zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung dieser Geschäftsordnung gehören zu P2N die in Tabelle 1 gelisteten Partner-Biobanken. Über weitere Mitgliedschaften in P2N entscheidet die Steuerungsgruppe von P2N mit einer Mehrheit von mindestens zwei Dritteln aller Mitglieder, im Einvernehmen mit den Sprechern der Partner-Biobanken. Voraussetzung für eine Mitgliedschaft in P2N ist das hinreichend dokumentierte Verfügungsrecht über eine forschungsrelevanten Biobank hinreichender Größe und Qualität, die Anerkennung der vorliegenden Geschäftsordnung sowie die Bereitschaft zur aktiven Mitgestaltung von P2N.

### 3. Zweck

- 3.1 P2N fördert den Aufbau und Betrieb qualitätsgesicherter Biobanken in den Einrichtungen seiner Partner-Biobanken mit dem Ziel, die Prinzipien der „Good Laboratory Practice“ (GLP) in deren einschlägigen Betriebsabläufen zu verankern.
- 3.2 P2N unterstützt das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren, Aufbereiten und Bereitstellen von Proben zu Forschungszwecken und bietet seinen Partner-Biobanken hierbei im Rahmen seiner Möglichkeiten strukturelle, finanzielle, inhaltliche und personelle Hilfe an.
- 3.3 P2N unterstützt seine Partner-Biobanken in dem Bemühen, durch organisatorische, finanzielle und personelle Maßnahmen ihre eigene Nachhaltigkeit zu sichern. Gemeinsam mit seinen Partner-Biobanken strebt P2N hierzu die Einwerbung und den sachdienlichen Einsatz von Fördermitteln an.
- 3.4 P2N unterstützt die Öffentlichkeitsarbeit seiner Partner-Biobanken mit dem Ziel einer positiven öffentlichen Wahrnehmung des Betriebs und der Nutzung von Biobanken zu Forschungszwecken.
- 3.5 P2N fördert die Nutzung seiner Partner-Biobanken im Rahmen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Kooperationen.
- 3.6 P2N fördert alle Maßnahmen, die den Zielen von P2N, seinen Partner-Biobanken und deren Einrichtungen dienlich sind.

## 4. Struktur

### 4.1 Allgemeiner Aufbau

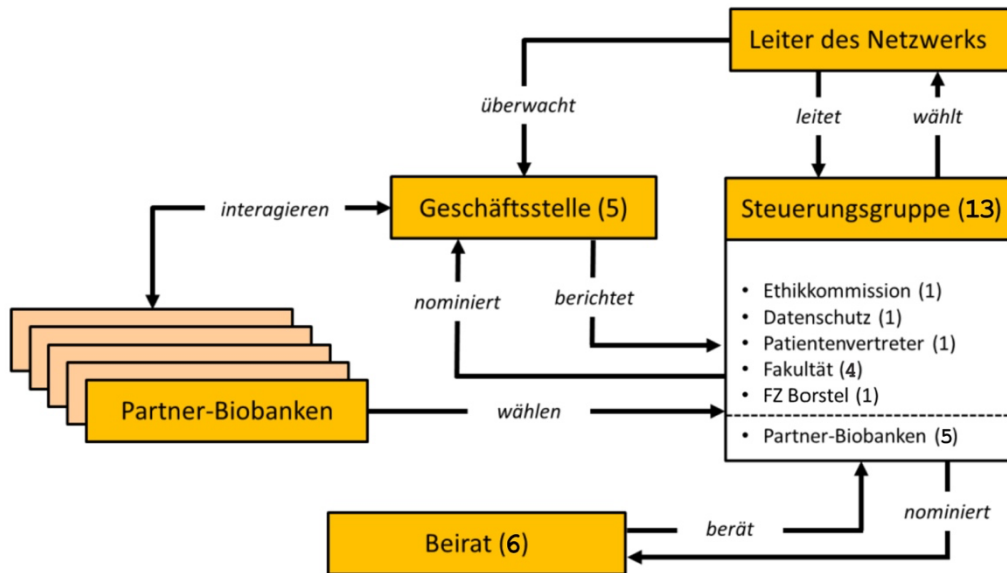


Abbildung 1: Struktur von P2N (personelle Ausstattung in Klammern).

### 4.2 Steuerungsgruppe

4.2.1 Die Steuerungsgruppe berät den Leiter des Netzwerks und seinen Stellvertreter in Fragen der inhaltlichen, organisatorischen und administrativen Ausgestaltung von P2N. Sie nimmt regelmäßig die Berichte der Geschäftsstelle über das Antrags- und Vergabewesen von P2N entgegen und genießt hinsichtlich der Nutzung von Proben und Daten aus den Partner-Biobanken von P2N ein Vetorecht (siehe Abschnitt 5). In der Steuerungsgruppe sind vertreten

- fünf Delegierte der Partner-Biobanken
- ein Delegierter der Ethikkommission der MF der CAU Kiel
- ein Datenschutzsachverständiger
- ein Delegierter einer Patientenorganisation
- vier vom Konvent der MF der CAU Kiel benannte Delegierte
- ein Delegierter des Forschungszentrums Borstel (bis 31.12.2022)

Mehrfache Mitgliedschaften in Personalunion sind möglich. Jedes Mitglied besitzt eine Stimme.

4.2.2 Die Amtszeit der Steuerungsgruppe beträgt drei Jahre. Vorsitz und Leitung hat der Leiter des Netzwerks bzw. sein Stellvertreter. Beide werden von der Steuerungsgruppe zu Beginn ihrer Amtszeit aus dem Kreis ihrer Mitglieder mit einfacher Mehrheit gewählt. Eine Wiederwahl ist uneingeschränkt möglich.

- 4.2.3 Die Steuerungsgruppe trifft sich in der Regel zweimal pro Jahr. Zu den Sitzungen lädt der Leiter des Netzwerks mit einer Frist von mindestens zwei Wochen ein. Vorschläge zur Tagesordnung müssen dem Leiter des Netzwerks spätestens eine Woche vor Sitzungstermin vorliegen. Bis spätestens einen Tag vor dem Sitzungstermin muss eine gültige Tagesordnung verschickt sein. Über jede Sitzung wird von der Geschäftsstelle ein aussagefähiges Protokoll angefertigt, das im Anschluss an die Sitzung an alle Mitglieder der Steuerungsgruppe verschickt und zu Beginn der folgenden Sitzung genehmigt werden muss. Die MF der CAU und das Forschungszentrum Borstel erhalten jeweils eine Kopie des Protokolls.
- 4.2.4 Die Steuerungsgruppe kann zu einzelnen Tagesordnungspunkten externe Experten als Gäste ohne Stimmrecht laden.
- 4.2.5 Beschlüsse der Steuerungsgruppe erfolgen mit einfacher Mehrheit, soweit in dieser Geschäftsordnung nichts Anderslautendes verfügt ist. Die Steuerungsgruppe ist beschlussfähig, wenn mindestens ein Drittel ihrer Mitglieder anwesend sind. In begründeten Ausnahmefällen sowie für die Entscheidungen über die kontinuierlich eingehenden Proben- und Daten-Transferanträge kann der Leiter des Netzwerks Beschlüsse der Steuerungsgruppe im Umlaufverfahren herbeiführen. Die Beschlussfähigkeit bei E-Mail-Umlaufverfahren wird erreicht, wenn mindestens ein Drittel der Mitglieder der Steuerungsgruppe eine Lesebestätigung der entsprechenden E-Mail an die Geschäftsstelle gesendet haben.
- 4.2.6 Die Steuerungsgruppe beruft den Beirat von P2N. Änderungen in der Zusammensetzung des Beirats bedürfen der Zustimmung von mindestens zwei Dritteln aller Mitglieder der Steuerungsgruppe.

### **4.3 Leiter des Netzwerkes**

- 4.3.1 Der Leiter des Netzwerks steht der Steuerungsgruppe vor. Er hat einen Stellvertreter, der ihn in allen Aufgaben aus Abschnitt 4.3 vollumfänglich vertreten kann. Die Amtszeit des Leiters des Netzwerkes und seines Stellvertreters beträgt drei Jahre. Eine vorherige Abwahl, auch einzeln, ist möglich und erfordert die Zustimmung von mindestens zwei Dritteln aller Mitglieder der Steuerungsgruppe.
- 4.3.2 Die Amtszeit des Leiters des Netzwerkes und seines Stellvertreters endet spätestens mit der Amtszeit der Steuerungsgruppe. Der Leiter des Netzwerkes führt die Amtsgeschäfte bis zur Wahl eines Nachfolgers kommissarisch. Eine Wiederwahl von Leiter und Stellvertreter ist möglich.
- 4.3.3 Der Leiter des Netzwerkes vertritt die Belange von P2N nach außen und gegenüber der MF der CAU.
- 4.3.4 Der Leiter des Netzwerkes steuert und überwacht die Arbeit der Geschäftsstelle von P2N. Er ist gegenüber den dort tätigen Personen disziplinarrechtlich sowie in Belangen des Netzwerkes inhaltlich weisungsbefugt. Diese

Weisungsbefugnis kann ganz oder teilweise an einen Vertreter der Geschäftsstelle, eine Partner-Biobank oder ihre Einrichtung delegiert werden.

- 4.3.5 Der Leiter des Netzwerks entscheidet im regulären Antrags- und Vergabeverfahren über die Nutzung von Daten und Proben aus den Partner-Biobanken von P2N (siehe Ziffer 5.1).

#### **4.4 Geschäftsstelle**

- 4.4.1 Die Geschäftsstelle von P2N führt die operativen Geschäfte des Netzwerks und setzt die Beschlüsse und Vorgaben der Steuerungsgruppe um. Über die personelle Zusammensetzung der Geschäftsstelle entscheidet die Steuerungsgruppe auf Vorschlag des Leiters von P2N gemäß Ziffer 4.2.5.
- 4.4.2 Die Geschäftsstelle nimmt Anträge auf Nutzung von Daten und Proben aus den Partnerbiobanken von P2N entgegen, bearbeitet diese im Einvernehmen mit der Biobank und erstellt dazu Beschlussvorlagen für den Leiter des Netzwerks. Alternativ, bei Online-Beantragung im P2N-Portal, gibt die Geschäftsstelle die Anträge im Portal zur weiteren Bearbeitung frei. Gegebenenfalls legt die Geschäftsstelle der für den Antragsteller zuständigen Ethikkommission Nutzungsanträge zur Bewertung vor (siehe Abschnitt 5). Die Geschäftsstelle berichtet der Steuerungsgruppe regelmäßig über die eingegangenen Nutzungsanfragen, die dazu erstellten Beschlussvorlagen oder P2N-Portal-Berichte für den Leiter des Netzwerks, die Bewertungen durch die zuständigen Ethikkommissionen sowie die Abwicklung der Anfragen bis zur finalen Proben- oder Datenübergabe bzw. deren Ablehnung.
- 4.4.3 Die Geschäftsstelle umfasst vorbehaltlich einer hinreichenden finanziellen Ausstattung folgende Positionen:
- Geschäftsführer
  - IT-Beauftragter
  - Qualitätsmanagementbeauftragter
  - Dokumentar
  - Sekretariat
- 4.4.4 Die Geschäftsstelle organisiert die Sitzungen der Steuerungsgruppe und des Beirates, lädt fristgerecht hierzu ein und erstellt und versendet die Protokolle der Sitzungen.
- 4.4.5 Die Geschäftsstelle erstellt den Rechenschaftsbericht für den Beirat.
- 4.4.6 Die Geschäftsstelle erstellt regelmäßige Berichte über die Arbeit von P2N zur externen Verwendung im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Partner-Biobanken.
- 4.4.7 Die Geschäftsstelle organisiert das Qualitätsmanagement von P2N.
- 4.4.8 Die Geschäftsstelle führt die finanziellen Geschäfte von P2N in Abstimmung mit den zuständigen Einrichtungen der CAU bzw. des UKSH und des Forschungszentrums Borstel.



4.4.9 Die Geschäftsstelle betreibt die Öffentlichkeitsarbeit und betreut den Internetauftritt von P2N.

#### **4.5 Partner-Biobanken**

- 4.5.1 Partner-Biobanken von P2N sind die in Tabelle 1 unter Ziffer 2.1. dieser Geschäftsordnung genannten und im Anhang näher spezifizierten Sammlungen von Proben und Daten. Sie werden gegenüber P2N durch ihre Sprecher bzw. deren Stellvertreter vertreten. Sammlungen von Proben und Daten, die an Einrichtungen der Partner-Biobanken angesiedelt sind, aber nicht zu P2N gehören, sind keine Partner-Biobanken im Sinne dieser Geschäftsordnung. Insbesondere bleiben solche Sammlungen von den Regelungen in Abschnitt 5 unberührt.
- 4.5.2 Sprecher der Partner-Biobanken von P2N sind die in Tabelle 1 unter Ziffer 2.1. dieser Geschäftsordnung genannten Personen. Änderungen der Sprecher- oder Stellvertreterpositionen sind der Leitung von P2N durch die Partner-Biobanken anzuzeigen.
- 4.5.3 Die Partner-Biobanken von P2N sind für die Qualität, Validität und Verfügbarkeit ihrer Daten und Proben vollumfänglich selbst verantwortlich.
- 4.5.4 Jede Anfrage hinsichtlich der Nutzung von Daten oder Proben aus einer Partner-Biobank von P2N geht über die Geschäftsstelle von P2N an den Sprecher der betroffenen Partner-Biobank bzw. an deren Leitung. Die primäre Entscheidung über die Anfrage trifft die betroffene Partner-Biobank gemäß ihren eigenen Verfahrensvorgaben und in Abstimmung mit der Geschäftsstelle von P2N. Auf Grundlage dieser Entscheidung erstellt die Geschäftsstelle von P2N eine Beschlussvorlage für den Leiter des Netzwerks oder bearbeitet bei Online-Beantragung die Anfrage im P2N-Portal.
- 4.5.5 Die Geschäftsstelle von P2N lädt einmal pro Jahr zu einer Vollversammlung der Partner-Biobanken ein. Teilnahmeberechtigt sind neben dem Leiter von P2N, den Mitgliedern des Beirats und der Steuerungsgruppe, den Mitarbeitern der Geschäftsstelle und den Leitern der Biobanken und ihren Stellvertretern bis zu drei Gäste ohne Stimmrecht je Partner-Biobank. Diese müssen der Geschäftsstelle spätestens 2 Wochen nach Erhalt der Einladung zur Vollversammlung von der jeweiligen Partner-Biobank verbindlich benannt werden.
- 4.5.6 Die Leiter der Partner-Biobanken wählen anlässlich der Vollversammlung aus ihrem Kreis die vier Vertreter der Partner-Biobanken in der Steuerungsgruppe von P2N. Jede Partner-Biobank hat vier Stimmen. Gewählt sind die drei Personen mit der höchsten Stimmenzahl. Bei Stimmgleichheit entscheidet eine Stichwahl. Wiederwahl und Delegation des passiven Wahlrechts sind uneingeschränkt möglich.
- 4.5.7 Scheidet ein Vertreter der Partner-Biobanken vorzeitig aus der Steuerungsgruppe aus, rückt der nichtgewählte Kandidat mit der höchsten Stimmenzahl bei der vorangegangenen Delegiertenwahl nach.

## 4.6 Beirat

4.6.1 Der Beirat von P2N ist ein unabhängiges Expertengremium (siehe Tabelle 2), das die Arbeitsabläufe und Leistungen von P2N anhand des Rechenschaftsberichts prüft (siehe Ziffer 4.6.3) und das Netzwerk, die Steuerungsgruppe und den Leiter des Netzwerks auch außerhalb des Sitzungsturnus fachlich zu Belangen der IT, des Qualitätsmanagements, der ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen und der Nachhaltigkeit der Partner-Biobanken und des Netzwerks berät.

*Tabelle 2: P2N Beirat (Stand: Januar 2020)*

| Name  | Institut  |
|---|---|
| Birgit Kaltz                                | Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung, Berlin                |
| Prof. Dr. med. Jochen Hampe                 | Medizinische Klinik I, Universitätsklinikum Dresden                         |
| Prof. Dr. med. Alexander Katalinic          | Institut für Krebsepidemiologie e.V. an der Universität zu Lübeck           |
| PD Dr. rer. nat. Dr. med. Michael Kiehntopf | Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universität Jena |
| Prof. Dr. Thomas Illig                      | Hannover Unified Biobank  |
| Dr. Regina Becker                           | LCSB - Luxembourg Centre For Systems Biomedicine, Belvaux, Luxemburg        |

4.6.2 Der Beirat von P2N tritt in der Regel einmal pro Jahr gemeinsam mit der Steuerungsgruppe und Vertretern der Partner-Biobanken zusammen („Beiratstreffen“). Die Sitzung leitet der Leiter des Netzwerkes.

4.6.3 Zur Vorbereitung des Beiratstreffens erhalten die Beiratsmitglieder einen Rechenschaftsbericht über den Zeitraum seit dem letzten Beiratstreffen. Dieser Rechenschaftsbericht wird von der Geschäftsstelle von P2N erstellt und den Beiratsmitgliedern spätestens einen Monat vor der Sitzung zugesandt.

4.6.4 Über das Beiratstreffen wird durch einen anwesenden Mitarbeiter der Geschäftsstelle ein Protokoll angefertigt, das dem Leiter des Netzwerkes, der Steuerungsgruppe und den Partner-Biobanken von der Geschäftsstelle zeitnah zur Verfügung gestellt wird. Die MF der CAU und das Forschungszentrum Borstel erhalten jeweils eine Kopie des Protokolls.

4.6.5 Umbesetzungen des Beirats bedürfen der mehrheitlichen Zustimmung des Konvents der MF der CAU.



## 5. Nutzung von Daten und Proben

Alle Partner-Biobanken verpflichten sich, im Rahmen ihrer eigenen jeweils gültigen Verfahrensvorgaben eine Nutzung ihrer Proben und Daten ausschließlich unter Einhaltung des in Abschnitt 5 dieser Geschäftsordnung beschriebenen Verfahrens zuzulassen.

### 5.1 Reguläres Antrags- und Vergabeverfahren

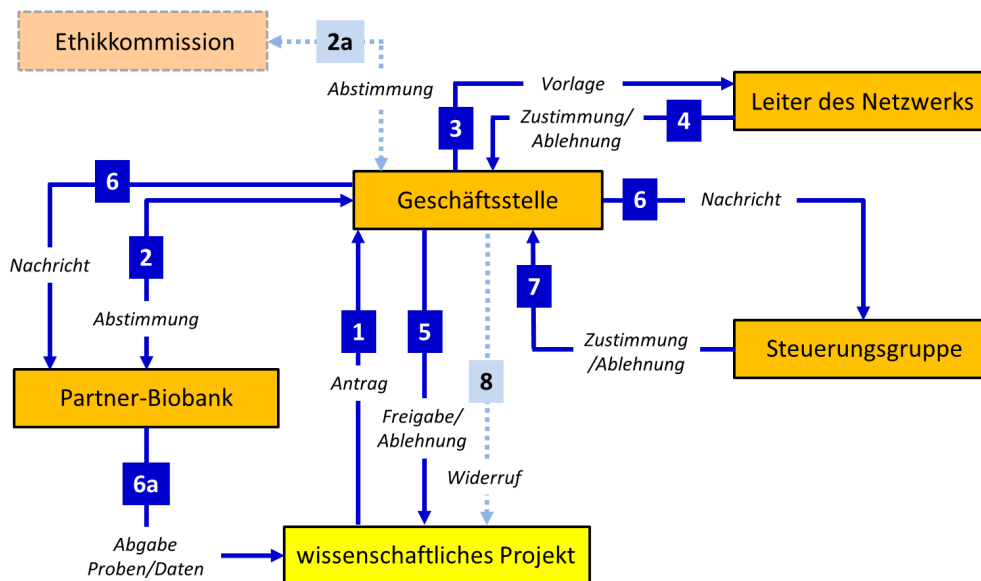


Abbildung 2: (Reguläres) Antrags- und Vergabeverfahren in P2N

- 5.1.1 Jede Nutzung von Proben oder Daten einer Partner-Biobank von P2N wird schriftlich unter Verwendung des von P2N bereitgestellten Formblattes (siehe Anhang) bei der Geschäftsstelle von P2N beantragt (Schritt 1). Alternativ werden Proben und/oder Daten im Online-Bearbeitungsverfahren über das P2N-Portal beantragt (<https://portal.popgen.de>). Die Geschäftsstelle bestätigt innerhalb von zwei Werktagen nach Erhalt des Antrags dessen Eingang, prüft den Antrag auf formale Korrektheit und stellt die Korrektheit ggf. in Rücksprache mit dem Antragsteller her.
- 5.1.2 Die Geschäftsstelle leitet die Nutzungsanfrage an die betroffene Partner-Biobank weiter und erstellt in Abstimmung mit dieser binnen maximal zwei Wochen eine Beschlussvorlage für den Leiter des Netzwerks (Schritt 2). In der Beschlussvorlage werden alle Anforderungen an den Antragsteller niedergelegt. Insbesondere ist festzuhalten, welche bei der Nutzung anfallenden Daten an die Partner-Biobank übertragen und für eine Nachnutzung durch Dritte freigegeben werden müssen, und welche Interessen des Antragstellers dafür im Gegenzug zu berücksichtigten sind. Vor ihrer Weitergabe muss die Beschlussvorlage durch die betroffene Partner-Biobank freigegeben werden. Schritt 2 und die Freigabe entfallen bei einer Beantragung von Proben oder Daten zur Eigennutzung durch eine Partner-

Biobank. Alternativ, bei Online-Beantragung über das P2N-Portal, prüft die Geschäftsstelle den Antrag und gibt ihn im Portal zur weiteren Bearbeitung durch die nachfolgenden Instanzen (Partnerbiobank, Ethikkommission und P2N-Leitung) frei.

- 5.1.3 Jede Nutzung von Proben oder Daten aus P2N setzt die vorherige Beratung durch eine für den Antragsteller zuständige Ethikkommission voraus. Im Nutzungsantrag ist diese Beratung vor Einreichung des Antrages bei P2N durch die zuständige Ethikkommission zu bestätigen. Abweichend davon, und nur in vorheriger Absprache mit der zuständigen Ethikkommission, leitet die Geschäftsstelle die Nutzungsanfrage gegebenenfalls selbst an die zuständige Ethikkommission zur Befassung weiter (Schritt 2a). Falls nötig, stimmt die Geschäftsstelle die Nutzungsanfrage zwischen der Ethikkommission und dem Antragsteller bzw. der betroffenen Partner-Biobank ab. Ziel ist eine zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission.
- 5.1.4 Die Beschlussvorlage und die Bewertung durch die zuständige Ethikkommission werden dem Leiter des Netzwerks binnen dreier Werktage nach Eingang in der Geschäftsstelle zur Entscheidung vorgelegt (Schritt 3).
- 5.1.5 Der Leiter des Netzwerks entscheidet, ob die weitere Bearbeitung des Antrags im regulären oder im erweiterten Verfahren (siehe Ziffer 5.2) erfolgt. Im regulären Verfahren stimmt er der Beschlussvorlage zu oder lehnt sie ab (Schritt 4). Anträge auf Eigennutzung von Daten oder Proben durch eine Partner-Biobank werden regelmäßig im regulären Verfahren bearbeitet. Abweichend davon werden Anträge ohne zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission regelmäßig im erweiterten Verfahren bearbeitet (siehe Ziffer 5.2).
- 5.1.6 Die Entscheidung des Leiters des Netzwerks wird dem Antragsteller zeitnah und vorbehaltlich einer möglichen Ablehnung durch die Steuerungsgruppe von der Geschäftsstelle mitgeteilt (Schritt 5).
- 5.1.7 Die Steuerungsgruppe und die betroffene Partner-Biobank werden von der Geschäftsstelle zeitnah per E-Mail oder Briefpost über die Entscheidung des Leiters des Netzwerks informiert (Schritt 6). Die Biobank übergibt dem Antragsteller anschließend ggf. Proben und/oder Daten (Schritt 6a).
- 5.1.8 Die Steuerungsgruppe erhält per E-Mail oder Briefpost die Transferanträge sowie die vom Leiter des Netzwerks unterschriebenen Beschlussvorlagen. Durch Lesebestätigung der E-Mails wird sichergestellt, dass die Mitteilungen über Transferanträge die Mitglieder der Steuerungsgruppe erreicht haben. Die Steuerungsgruppe bestätigt nachträglich die Entscheidung über einen Antrag – oder lehnt diese ab bzw. setzt sie bis zur endgültigen Klärung außer Kraft. Das Votum der Steuerungsgruppe wird mit einfacher Mehrheit der Mitglieder entschieden (Schritt 7). Wenn die Mitglieder der Steuerungsgruppe innerhalb von 3 Wochen nach Zugang der Entscheidung über einen Antrag nicht widersprechen, wird dies als Bestätigung der Entscheidung gewertet. Haben sich gegenüber dem Transferantrag neue und schwerwiegende Sachverhalte ergeben, die geeignet erscheinen, das ursprüngliche

Ethikvotum in Frage zu stellen, so hat jedes Mitglied der Steuerungsgruppe das Recht, die Entscheidungsfindung für maximal 60 Tage auszusetzen und in diesem Zeitraum eine Wiederbefassung durch die zuständige Ethikkommission zu veranlassen.

- 5.1.9 Im Falle einer Ablehnung durch die Steuerungsgruppe oder einer Aussetzung ihrer Entscheidungsfindung widerruft die Geschäftsstelle gegenüber dem Antragsteller die mitgeteilte Entscheidung (Schritt 8). Jede Nutzung eventuell bereits übergebener Proben oder Daten hat bis zur abschließenden Entscheidung der Steuerungsgruppe oder eines eventuellen Widerspruchs gegen die Entscheidung der Steuerungsgruppe (siehe Ziffer 5.3) zu unterbleiben.

## 5.2 Erweitertes Antrags- und Vergabeverfahren

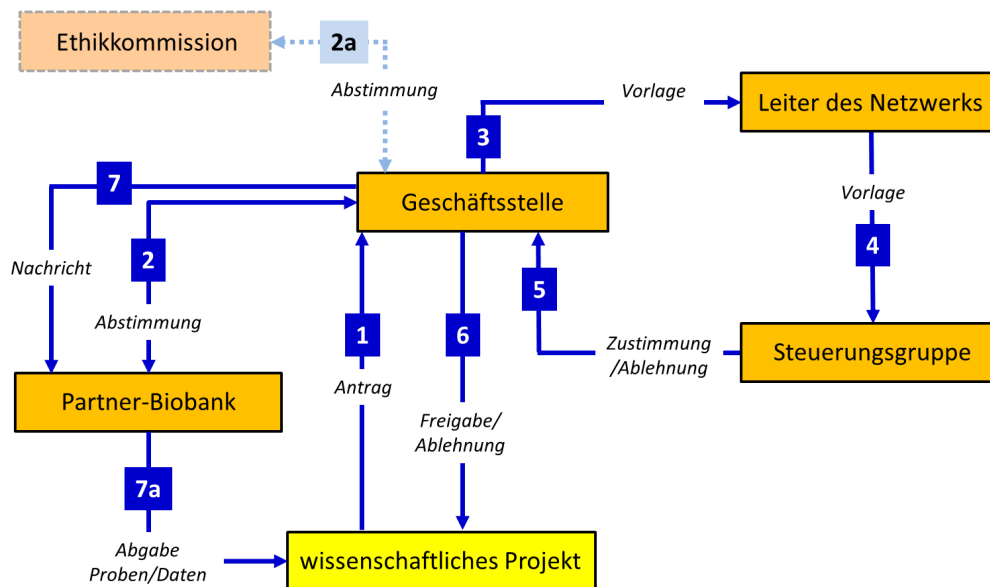


Abbildung 3: Erweitertes Antrags- und Vergabeverfahren in P2N

- 5.2.1 Entscheidet der Leiter des Netzwerks, den Antrag im erweiterten Verfahren zu bearbeiten, so verweist er den Antrag an die Steuerungsgruppe zur Befassung (Schritt 4).
- 5.2.2 Die Steuerungsgruppe erhält per E-Mail oder Briefpost den Transferantrag sowie die vom Leiter des Netzwerks unterschriebene Beschlussvorlage. Durch Lesebestätigung der E-Mails wird sichergestellt, dass die Mitteilungen über Transferanträge die Mitglieder der Steuerungsgruppe erreicht haben. Die Steuerungsgruppe stimmt dem Antrag zu – oder lehnt ihn ab bzw. setzt eine Entscheidung bis zur endgültigen Klärung fraglicher Details aus. Das Votum der Steuerungsgruppe wird mit einfacher Mehrheit der Mitglieder entschieden (Schritt 5). Wenn die Mitglieder der Steuerungsgruppe innerhalb von 3 Wochen nach Zugang einen Antrag nicht ablehnen, wird dies als Zustimmung gewertet. Es gilt eine Veto-Regelung analog zu Ziffer 5.1.8.

- 5.2.3 Die Entscheidung wird dem Antragsteller durch die Geschäftsstelle mitgeteilt (Schritt 6).
- 5.2.4 Die betroffene Partner-Biobank wird von der Geschäftsstelle zeitnah über die Entscheidung der Steuerungsgruppe informiert (Schritt 7). Anschließend übergibt die Biobank dem Antragsteller gegebenenfalls Proben oder Daten (Schritt 7a).

### **5.3 Ablehnung und Widerspruch**

- 5.3.1 Gegen die Ablehnung seines Nutzungsantrags kann der Antragsteller innerhalb eines Monats schriftlich und begründet Widerspruch einlegen. Der Widerspruch ist an den Leiter des Netzwerks zu richten, der diesen der Steuerungsgruppe zeitnah zur Entscheidung vorlegt. Scheitert der Widerspruch, so kann der Antragsteller diesen in gleichem Wortlaut an die Leitung der MF der CAU richten. Diese befindet darüber, ob der Widerspruch dem Konvent der MF zur Befassung vorgelegt wird. In diesem Fall entscheidet der Konvent mit einfacher Mehrheit zeitnah über den Widerspruch. Die Entscheidung des Konvents bzw. der Leitung der MF der CAU ist letztgültig.

## **6. Finanzierung**

- 6.1 P2N wurde mit Beginn 2017 in eine zentrale Einrichtung der MF der CAU überführt und wird von ihr finanziert. Der Geschäftsbetrieb des Netzwerks ist nicht auf finanzielle Gewinnerzielung ausgerichtet. Dessen ungeachtet können P2N und seine Partner-Biobanken für ihre Leistungen angemessene Aufwandsentschädigungen entgegennehmen.
- 6.2 Die Weitergabe von Daten, Proben, Probenextrakten oder -derivaten zum überwiegenden Zweck der Erzielung eines finanziellen Gewinns ist den Partner-Biobanken von P2N nur im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Vorgaben gestattet. Insbesondere muss eine solche Weitergabe durch die Aufklärung und Einwilligung der Spender gedeckt sein.

## **7. Organisatorisches**

- 7.1 Für seine administrativen Bedürfnisse weist die MF der CAU der Geschäftsstelle von P2N geeignete und ausreichende Räumlichkeiten zu. Platz für die Lagerung von Proben stellt die CAU im Rahmen ihrer Möglichkeiten im Zentrum für Molekulare Biowissenschaften der CAU zur Verfügung.
- 7.2 Die Arbeitsabläufe von P2N unterliegen den Grundsätzen der GLP. Sie werden in Standard Operating Procedures (SOPs) niedergelegt, die in ihrer jeweils aktuellen Version auf der P2N-Webseite veröffentlicht werden.

- 7.3 Jede Probe bzw. jeder Datensatz einer P2N-Partner-Biobank wird bei der Aufnahme umgehend so pseudonymisiert, dass das zugewiesene Pseudonym für eine zentrale Proben- und Datenverwaltung in P2N nutzbar ist.
- 7.4 Jede Probe aus P2N wird bei der Abgabe an Dritte ein weiteres Mal pseudonymisiert oder vollständig anonymisiert. Eine Verbindung des zweiten Pseudonyms mit etwaigen Spenderdaten ist nur autorisierten Mitarbeitern der Partner-Biobanken bzw. des Netzwerks gestattet.
- 7.5 Jede Nutzung von Daten und Proben aus P2N hat so zu erfolgen, dass deren ggf. erforderliche Verwendung in der Krankenversorgung nicht beeinträchtigt wird.
- 7.6 P2N stellt sicher, dass die Interessen seiner Partner-Biobanken und ihrer Einrichtungen bei der Veröffentlichung und Verwertung von Ergebnissen, die auf Proben und Daten der Partner-Biobanken beruhen, angemessen berücksichtigt werden. Die Art der Berücksichtigung wird vor der Abgabe von Proben oder Daten verbindlich zwischen dem Empfänger und der Geschäftsstelle von P2N vereinbart. Dabei gelten die Charakterisierung und Aufbereitung von Proben, die Anfertigung von Probenextrakten oder -derivaten sowie die Erhebung und Bereitstellung von Daten als wissenschaftliche Beiträge, die in Abhängigkeit vom jeweiligen Umfang und unter Berücksichtigung der Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis eine Ko-Autorenschaft rechtfertigen können.
- 7.7 In Veröffentlichungen, Kongressbeiträgen, Postern oder anderen Verlautbarungen, die maßgeblich auf Leistungen von P2N zurückgehen, sind diese Leistungen angemessen darzustellen. Die Art der Berücksichtigung wird vor der Abgabe von Proben oder Daten verbindlich zwischen dem Empfänger und der Geschäftsstelle von P2N vereinbart.
- 7.8 Jede Weitergabe von Proben oder Daten an Dritte ist dem Nutzer untersagt. Nicht verbrauchte Proben sind an die jeweilige Partner-Biobank zurückzugeben.

## **8. Auflösung von P2N**

- 8.1 Über eine Auflösung von P2N entscheidet auf Antrag der Steuerungsgruppe der Konvent der MF der CAU mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder.
- 8.2 Im Fall der Auflösung von P2N behalten die Partner-Biobanken ihre Eigenständigkeit. Alle Regelungen der Geschäftsordnung verlieren ihre Gültigkeit.
- 8.3 Proben und Daten aus Partner-Biobanken von P2N, die nach der Auflösung von P2N nicht mehr gemäß GLP und im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Vorgaben gelagert werden können, müssen entsprechend aktuell geltenden Bestimmungen vernichtet werden.

## **9. Änderungen der Geschäftsordnung**

Änderungen dieser Geschäftsordnung bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder der Steuerungsgruppe sowie der anschließenden Zustimmung der einfachen Mehrheit der Mitglieder des Konvents der MF der CAU. Abstimmungen zu Änderungen der Geschäftsordnung müssen 14 Tage vor der Sitzung der Steuerungsgruppe angekündigt werden.

## **10. 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 Wirkung der wissenschaftlichen und medizinischen Zielsetzung möglichst nahekommt, welche ursprünglich mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt wurde. Die vorstehenden Bestimmungen gelten also entsprechend auch für den Fall, dass sich die Geschäftsordnung als lückenhaft erweist.

## **11. Wirksamkeit**

Diese Geschäftsordnung tritt mit ihrer Unterzeichnung in Kraft und gilt auf Widerruf.

## **Anhang**

- I. P2N Biomaterial and Data Access Request Form (v1.8 vom 24.05.2018)
- II. Verzeichnis der Proben- und Datensammlungen der P2N Partnerbiobanken