

Nutzungsordnung und Betriebskonzept der Technologieplattform Stem Cell Unit

§ 1 Definition, Zielsetzung und Geltungsbereich

(1) Die Technologieplattform Stem Cell Unit (SCU) ist eine Infrastruktureinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) gemäß § 27 Abs. 1 der Grundordnung und stellt eine Teilbiobank der UMG Biobank dar.

(2) ¹Die SCU ist aus fachlichen Gründen in der Klinik für Kardiologie und Pneumologie sowie im Institut für Pharmakologie und Toxikologie verankert. ²Die Fachaufsicht über die SCU liegt bei den Direktoren der jeweiligen Kliniken und Institute. ³Diese Verankerung dient der Aufrechterhaltung der wissenschaftlichen Methodenkompetenz der Technologieplattform gemäß dem jeweils neuesten Stand.

(3) ¹Die SCU unterstützt Kliniken und Institute der UMG und der Georg-August-Universität Göttingen, sowie inner- und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen des Wissenschaftsstandorts Göttingen und darüber hinaus bei deren Aufgabenerfüllung in Forschung und Lehre auf den Gebieten der Stammzellforschung und der Regenerativen Medizin. ²Die Stammzell-Biobank der SCU dient der standardisierten und qualitätsgesicherten Lagerung und Bereitstellung patientenspezifischer iPS-Zelllinien oder iPS-Derivate von Patienten mit Verdacht auf eine mono- oder polygenetisch bedingte Erkrankung sowie gesunder Probanden als Ressource für die wissenschaftliche Forschung von Volkserkrankungen genauso wie seltenen Erkrankungen.

(4) ¹Diese Nutzungsordnung gilt für die Inanspruchnahme der Beratungs- und Leistungsangebote der SCU. ²Sie spezifiziert den angebotenen Leistungsumfang sowie die Voraussetzungen und Regeln für die Nutzung der angebotenen Leistungen. ³Die Nutzungsordnung ist für alle Nutzer verbindlich. ⁴Ansprechpartner (Anlage 1) und der Leistungs- und Gebührenkatalog (Anlage 2) sind in der Anlage bzw. auf der Webseite der Technologieplattform (<http://stemcellunit-umg.de>) dargestellt. ⁵Der Leistungs- und Gebührenkatalog ist in der jeweils geltenden Fassung Bestandteil dieser Nutzungsordnung.

(5) Die Nutzungsordnung der Technologieplattform orientiert sich an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Gerätezentren¹ bzw. Forschungsinfrastrukturen².

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Anforderungen an Nutzungsordnungen von Gerätezentren. 55.04 -06/16

² European Science Foundation (März 2011): Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. http://www.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecured&u=0&g=0&t=1479904509&hash=50402e3649ef82eb02db003e85c52f77c4a286c2&file=fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchInfra/General/Basic_requirements_V1_new_ESF_logo.pdf (abgerufen am 22.11.2016)

(6) 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.

§ 2 Aufgaben und Leistungsangebote

(1) ¹Die SCU bietet Unterstützung im Rahmen der Generierung, Kultivierung und Charakterisierung patientenspezifischer induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS-Zellen), deren Genom-Editierung sowie deren *In-Vitro*-Differenzierung in relevante Zelltypen. ²Weiterhin fungiert die SCU als Stammzell-Biobank für patientenspezifische iPS-Zelllinien und iPS-Derivate.

(2) Die SCU bietet neben dem Laborservice und der Stammzell-Biobank eine Beratung wissenschaftlicher Projekte sowie eine Unterstützung im Experiment-Design und im Erlernen des dafür notwendigen Methodenspektrums an.

(3) ¹Das Leistungsangebot der SCU wird ständig aktualisiert und an die aktuellen Erfordernisse der Nutzer angepasst. ²Das Kernangebot der SCU umfasst folgende Leistungen:

- Projektplanung, Projektdurchführung und Primärauswertung im Rahmen der Generierung, Kultivierung, Charakterisierung, Genom-Editierung und Differenzierung patientenspezifischer iPS-Zellen;
- Beratung, Bereitstellung von Infrastruktur, Geräten und Protokollen, Unterstützung bei der Planung von Projekten, im Experiment-Design und im Erlernen des dafür notwendigen Methodenspektrums sowie Unterstützung bei der Antragstellung von Fördermitteln und Ethikanträgen;
- Verantwortung und Koordination der Stammzell-Biobank für patientenspezifische iPS-Zelllinien und iPS-Derivate.

(4) ¹Der Laborservice der SCU umfasst folgende Leistungen:

- Reprogrammierung patientenspezifischer Primärzellen in iPS-Zellen;
- Genom-Editierung von iPS-Zellen nach aktuellen Technologien;
- iPS-Zell-Differenzierung in verschiedene Zelltypen;
- Bereitstellung patientenspezifischer iPS-Zelllinien und iPS-Derivate aus der Stammzell-Biobank.

²Diese Angebote werden im jeweils geltenden Leistungs- und Gebührenkatalog der SCU (Anlage 2) genauer beschrieben.

§ 3 Nutzerkreis und Priorisierung

(1) ¹Die von der SCU angebotenen Leistungen stellen interne Dienstleistungen dar und richten sich an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktoranden der UMG; die SCU bearbeitet bevorzugt deren Projekte. ²Der Nutzerkreis kann je nach vorhandener Kapazität für Kooperationen erweitert werden und bezieht dann auch Einrichtungen anderer Fakultäten der Georg-August-Universität Göttingen, inner- und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen des Wissenschaftsstandorts Göttingen und darüber hinaus ein. ³Eine Inanspruchnahme nichtuniversitärer Einrichtungen oder Unternehmen ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich.

(2) ¹Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination von Leistungen und Projekten erfolgt durch die Leitung der SCU oder deren Vertretung. ²Nutzungsanträge und Probenanfragen werden prinzipiell in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet. ³In sachlich begründeten Fällen (beispielweise zur Optimierung der Geräte- und Ressourcenauslastung) kann die Leitung der SCU oder deren Vertretung jedoch eine abweichende Reihenfolge der Bearbeitung festlegen. ⁴Bei Überbuchung entscheidet die Leitung der SCU oder deren Vertretung gegebenenfalls über eine Priorisierung mit dem Ziel den Projektdurchfluss zu maximieren. ⁵Anfragen und Projekte von Arbeitsgruppen der UMG werden hierbei mit höherer Priorität bearbeitet.

§ 4 „Use and Access“-Kommission

(1) ¹Die „Use and Access“-Kommission entscheidet über die Nutzung von Laborleistungen sowie über die Herausgabe von beantragten Proben und den damit verbundenen Daten und übernimmt die ihm nach der Nutzungsordnung (§5) zugewiesenen Aufgaben. ²Die Entscheidung bezüglich der Nutzungsanträge bzw. Herausgabe von Proben und Daten muss einstimmig erfolgen.

(2) ¹Die „Use and Access“-Kommission überprüft Nutzungsanträge bzw. Anfragen zur Probenherausgabe binnen vier Wochen und meldet das Ergebnis dem Anfragenden innerhalb von sechs Wochen zurück. ²Alle Entscheidungen der Kommission werden dokumentiert.

(3) Die „Use and Access“-Kommission besteht aus der Leitung der SCU, den Direktoren der Klinik für Kardiologie und Pneumologie und dem Institut für Pharmakologie und Toxikologie sowie ggf. weiteren wissenschaftlichen Koordinatoren.

§ 5 Antrag auf Nutzung und Probenherausgabe

(1) Die Nutzung von Laborleistungen und die Bereitstellung verfügbarer patientenspezifischer iPS-Zelllinien oder iPS-Derivate aus der Stammzell-Biobank der SCU für wissenschaftliche

Forschungszwecke im Zusammenhang mit der Untersuchung von Erkrankungen und deren Therapien bedürfen grundsätzlich der Genehmigung der „Use and Access“-Kommission der SCU.

(2) ¹Die SCU empfiehlt ihren Nutzern grundsätzlich eine frühzeitige Kontaktaufnahme (d.h. bereits während der Planungsphase), um beispielsweise Planungsfehler im Projektdesign zu vermeiden sowie um eine möglichst zeitnahe Bearbeitung der Anfragen zu ermöglichen. ²Der Kontakt mit der SCU kann entweder telefonisch oder per E-Mail aufgenommen werden (Anlage 1 bzw. Webseite <http://stemcellunit-umg.de>).

(3) ¹Auf Seiten der Nutzer ist für jede Nutzungsanfrage ein Projektverantwortlicher inklusive Kontaktdaten zu nennen, der im Vorfeld alle notwendigen Informationen in Form eines vollständig ausgefüllten Nutzungsanfrageformulars gemäß **Anlage 3** zur Verfügung stellt. ³Der Bearbeitung von Nutzungsanfragen geht eine detaillierte Diskussion und Qualifizierung der Anfragen voraus; diese erfolgt im Gespräch mit der Leitung der SCU oder deren Vertretung. ⁴Gemeinsam mit dem Projektverantwortlichen wird ein Projektplan festgelegt. ⁵Dem Projektverantwortlichen werden die voraussichtlichen Kosten der Leistung gemäß des jeweils geltenden Leistungs- und Gebührenkatalogs aufgeschlüsselt.

(4) ¹Das Nutzungsanfrageformular (**Anlage 3**) fragt abgestuft die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung ab. ²Darüber hinaus sind in der jeweils gültigen Nutzungsvereinbarung (**Anlage 4**) weitere benötigte Dokumente beschrieben, die für die Nutzung von Laborleistungen bzw. für Herausgabe der Proben und Daten beigebracht werden müssen.

(5) ¹Die „Use and Access“-Kommission prüft die Nutzungsanfrage hinsichtlich folgender beispielhafter Kriterien:

- (a) Verfügbarkeit der Laborressourcen bzw. der beantragten Proben und Daten;
- (b) klarer wissenschaftlicher Fragestellung, Relevanz des Vorhabens und Plausibilität bezüglich der beantragten Laborleistungen/Proben/Daten mit den geplanten Analysen;
- (c) Überschneidung zwischen dem vorliegenden Antrag mit anderen Forschungsvorhaben, die parallel beantragt, bereits bewilligt, abgelehnt oder abgeschlossen sind;
- (d) Einhaltung ethischer und rechtlicher Standards/Richtlinien sowie Einhaltung der vorliegenden Nutzungsordnung der SCU;
- (e) Gewährleistung einer vorhandenen Expertise und Umgebung für iPS-Zell-spezifische Projekte;
- (f) zu erwartender wissenschaftlicher Outcome des Projektes auch im Hinblick auf Publikationen.

(6) ¹Nachdem die Nutzungsanfrage geprüft wurde, teilt die SCU dem Antragsteller die Entscheidung der „Use and Access“-Kommission schriftlich mit. ²Folgende Entscheidungen gegenüber dem Antragsteller sind möglich:

- a) die Nutzungsanfrage ist genehmigt;
- b) die Nutzungsanfrage ist genehmigt, aber die Anfrage kann nicht komplett bedient werden;
- c) die Nutzungsanfrage kann nur mit bestimmten Auflagen genehmigt werden und muss nach Überarbeitung erneut vorgelegt werden;
- d) die Nutzungsanfrage wird abgelehnt.

³Die Entscheidung ist bei den Fällen b) bis d) schriftlich zu begründen und falls zutreffend sind die geforderten Auflagen zu benennen. Im Fall einer Ablehnung erfolgt eine konstruktive Rückmeldung an den Projektverantwortlichen.

(7) ¹Der SCU sind für das Vorhaben erforderliche Anträge bzw. Voten bei der Ethikkommission unaufgefordert bis spätestens zu Beginn des Projektes zu übermitteln. ²Die Nutzer der SCU sind für die entsprechenden Anträge und die Einhaltung ethischer Richtlinien selbst verantwortlich. ³Die Genehmigung einer Nutzungsanfrage ist vorläufig bis alle erforderlichen Dokumente der SCU vorliegen.

(8) ¹Der Abschluss einer Nutzungsvereinbarung gemäß **Anlage 4** bzw. eines ‚Material and Data Transfer Agreement‘ (MDTA) ist Voraussetzung für die Nutzung von Laborleistungen sowie für die Übergabe der Proben und/oder Daten für Forschungsvorhaben nach Genehmigung der Nutzungsanfrage. ²Mit dieser Vereinbarung verpflichtet sich der Antragsteller vor Beginn des Projektes bzw. der Analysen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen gegenüber der SCU.

(9) Die Nutzer sind zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet^{3,4}; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung⁵.

(10) Sollte es beim geplanten Projektvorhaben zu Änderungen innerhalb der bewilligten Nutzungsvereinbarung bzw. des MDTA kommen, sind diese binnen einer Woche der SCU mitzuteilen.

³ Weschpfenning, A. von (2012) Plagiate, Datenfälschung und kein Ende – Rechtliche Sanktionen wissenschaftlichen Fehlverhaltens. HFR 2012, Beitrag 6.

⁴ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis. Wiley Online Library 2013

⁵ Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Universitätsmedizin Göttingen
<http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html> (abgerufen am 22.11.2016)

(11) ¹Wird in Zusammenarbeit mit der SCU ein Forschungsantrag bei einem Förderer im In- oder Ausland gestellt, der Laborleistungen der SCU oder Proben der Stammzell-Biobank umfasst, so ist der Nutzer dazu verpflichtet mindestens den die SCU betreffenden Teil des Antrages der Leitung der SCU oder deren Vertretung vor dessen Einreichung zur Verfügung zu stellen. ²Die SCU ist zeitnah darüber zu informieren, ob der Antrag gefördert wird oder abgelehnt wurde. ³Die SCU verpflichtet sich im Gegenzug dazu, die Unterlagen verschlossen und gegen unbefugten Zutritt geschützt aufzubewahren und Stillschweigen darüber zu bewahren.

§ 6 Grundlagen für die Nutzung von Laborleistungen

(1) ¹Die Koordination und Abstimmung der Projektplanung sowie die Auswahl der Studienprotokolle „Standard Operational Procedures“ (SOPs) erfolgt gemeinsam mit der SCU. ²Die Richtlinien der SCU zur Probenentnahme bzw. zur Probenaufbereitung sind einzuhalten, um die Qualität für eine erfolgreiche Leistungsdurchführung zu gewährleisten. ³Hierbei werden die Nutzer mit einer entsprechenden Erfahrung in zellbiologischen Methoden unter Anleitung des Personals der SCU betreut.

(2) ¹Die Probenannahme erfolgt ausschließlich in den Räumlichkeiten der SCU oder nach Rücksprache per Versand mit einem Paketdienst. ²Die Kosten für den Versand hat der Nutzer zu tragen. ³Bei Bedarf liefert die SCU Beratung und Unterstützung für den Transport der Proben. ⁴Proben werden ausschließlich nach vorheriger Absprache mit der Leitung der SCU oder deren Vertretung angenommen. ⁵Die mit der Probenannahme verbundenen Auflagen regelt die jeweils gültige Nutzungsvereinbarung bzw. das MDTA.

(3) ¹Biomaterialien (wie Hautbiopsien oder Blutproben) müssen anhand von der SCU bereitgestellter (oder in Kooperation optimierter) Protokolle mit hohen Qualitätsstandards entnommen werden. ²Erfolgt die initiale Etablierung der Primärkultur (Fibroblasten-, Blut-Aufbereitung) außerhalb der SCU, sollten die experimentellen Methoden gemeinsam mit der SCU durchgeführt werden. ³Die Proben müssen innerhalb von 36 Stunden nach zur Verfügung gestellter SOPs zur SCU transportiert werden.

(4) ¹Bei Abgabe der Proben in die SCU muss seitens der Nutzer eine vollständige Beschreibung der Proben inklusive Hinweisen zum sicheren Umgang, zur Lagerung und Entsorgung der Proben erfolgen. ²Die Nutzer haben dafür Sorge zu tragen, dass keine Gefährdung durch die von ihnen übermittelten Proben verursacht wird. ³Proben mit einem Gefährdungspotential sind durch entsprechende Kennzeichnung kenntlich zu machen und die Leitung der SCU oder deren Vertretung ist hierüber vorab zu informieren. ⁴Des Weiteren muss eine Darstellung der essentiellen den Proben

zugehörigen Patientendaten (wie z.B. Geschlecht, Alter, Erkrankung, Genetik) sowie die jeweilige Einwilligungserklärung des Patienten/Probanden, die die projektspezifischen Arbeiten umfasst, in pseudonymisierter oder anonymisierter Form erfolgen. ⁵Alternativ kann bei externen Proben ein MDTA, welches die notwendigen Informationen enthält, vorgelegt werden. ⁶Die hierfür vorgesehenen Formulare der SCU gemäß **Anlage 5** sind zu verwenden.

(5) ¹Bei Abgabe bzw. bei Kultivierung der Proben (Biopsien, iPS-Zelllinien, iPS-Derivate) soll zur Risikobewertung gemäß der aktuellen Stellungnahme der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit⁶ eine negative Testung auf HIV, HBV und HCV vom jeweiligen Biomaterialspender vorgelegt werden. ²Kann keine Testung auf die erwähnten Vireninfektionen vorlegt werden, wird von der SCU eine Testung der Proben veranlasst. ³Eine Einwilligung auf die Testung einer potentiellen Vireninfektion seitens der Biomaterialspender sollte eingeholt werden. ⁴Die entstandenen Kosten der Virentestung werden an die Nutzer weitergegeben.

(6) ¹Es können ausschließlich Primärkultur-, iPS-Zell-, wie auch iPS-Derivate-Proben von der SCU angenommen bzw. in den Räumlichkeiten der SCU kultiviert werden, welche negativ auf eine Mykoplasma-Kontamination getestet wurden. ²Eine erneute Testung auf eine Mykoplasma-Kontamination in den Räumlichkeiten der SCU ist verpflichtend.

(7) Werden die Räumlichkeiten der SCU seitens des Nutzers zur Kultivierung von Primärkultur-, iPS-Zell-, wie auch iPS-Derivate-Proben genutzt, so erfolgt dies ausschließlich nach vorheriger Absprache mit der Leitung der SCU oder deren Vertretung.

(8) ¹Die in der SCU erzeugten Zellen (Primärzellen, iPS-Zellen, iPS-Derivate) werden ausschließlich in der SCU kultiviert und in der SCU Stammzell-Biobank bzw. in der UMG Biobank gelagert. ²Die Herausgabe von bestimmten Proben zur Analyse in anderen Einrichtungen der UMG erfolgt nur nach vorheriger Vereinbarung mit dem Nutzer.

(9) ¹Die SCU stellt den Nutzern das Biomaterial sowie die damit verbundenen Daten in Form einer Primärauswertung zur Verfügung. ²Die von der SCU im Rahmen einer Nutzungsvereinbarung generierten patientenspezifischen iPS-Zelllinien oder iPS-Derivate werden nach vorheriger Absprache an den Nutzer übergeben sowie in begrenzter Anzahl zur kryokonservierten langfristigen Lagerung in die Stammzell-Biobank der SCU bzw. der UMG Biobank aufgenommen.

(10) ¹Die SCU verfügt über begrenzte Möglichkeiten zur kryokonservierten Lagerung von Proben. ²Eine mittel- oder langfristige Lagerung von größeren Probensätzen ist daher nicht möglich; es wird

⁶ Primärzellstellungnahme, Erscheinungsdatum 11.05.2010, Az. 6790-10-03, Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit
https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellungnahmen_deutsch/10_Zellbiologie/Primaerzellstellungnahme.html (abgerufen am 22.11.2016)

auf die UMG Biobank für die Langzeitlagerung von Proben verwiesen. ³Für die Integrität von Proben über den unmittelbaren Zeitraum der Leistungserbringung hinaus kann entsprechend keine Gewährleistung übernommen werden.

(11) ¹Die bei einer Laborleistung generierten und in die SCU Stammzell-Biobank bzw. UMG Biobank aufgenommenen Biomaterialien sowie die dazugehörigen Daten unterliegen einer Schutzfrist. ²Die Schutzfrist gewährt eine exklusive Nutzung der Proben und Daten in Rahmen der Nutzungsvereinbarung für einen definierten Zeitraum; siehe hierzu auch § 8 (5). ³Biomaterialien und Daten werden innerhalb der Schutzfrist nicht ohne vorherige Absprache mit dem Nutzer freigegeben, falls keine andere Vereinbarung gemäß der jeweils gültigen Nutzungsvereinbarung getroffen wurde.

(12) ¹Die SCU übernimmt keine Garantie für eine erfolgreiche Leistungsdurchführung (z.B. iPS-Zell-Generierung, iPS-Zell-Genom-Editierung, iPS-Zell-Differenzierung). ²Bei einer fehlgeschlagenen Leistung wird in Rücksprache mit den Nutzern eine Wiederholung oder ein Abbruch der Laborleistungen vereinbart.

(13) Eine Verpflichtung gegenüber dem Nutzer zur Erfüllung einer bewilligten Leistungsdurchführung innerhalb des vereinbarten Zeitplans besteht seitens der SCU nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Durchführbarkeit eingeschränkt ist.

§ 7 Grundlagen für die Herausgabe von Proben aus der Stammzell-Biobank

(1) Grundlage und Voraussetzung jeder Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten sowie jeder Entnahme, Weiterverarbeitung, Analyse und Auswertung von Probenmaterial ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patienten/Probanden nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

(2) ¹Widerruft ein Patient/Proband seine Einwilligung, so werden diese Proben und Daten ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr oder nur in anonymisierter Form für die Proben- und Datennutzung bereitgestellt. ²Näheres dazu regeln die jeweils für die erhobenen Proben und Daten gültigen Patienteninformationen, Einwilligungserklärungen, Ethik- und Datenschutzkonzepte.

(3) Darüber hinaus bedürfen die Nutzung von Biomaterialien und Daten der Anzeige, Billigung und der Genehmigung der „Use and Access“-Kommission, des Abschlusses einer Nutzungsvereinbarung bzw. eines MDTA sowie eines positiven Ethikvotums durch die zuständige Ethikkommission.

(4) ¹Die Leitung der SCU oder deren Vertretung bzw. die UMG Biobank sind für die Lagerung und Weitergabe des Biomaterials verantwortlich. ²Der Zugriff auf die Proben darf nur von der Leitung der

SCU bzw. der UMG Biobank oder den von ihr dazu berechtigten Personen erfolgen. ³Für die Lagerung von Biomaterialien übernimmt die SCU bzw. die UMG Biobank keine Haftung. ⁴Sie hat jedoch Risikomanagementkonzepte implementiert, die die Risiken für Proben und Daten minimieren.

(5) ¹Die Probenherausgabe erfolgt ausschließlich in den Räumlichkeiten der SCU bzw. der UMG Biobank oder nach Rücksprache per Versand mit einem Paketdienst. ²Die Kosten für den Versand hat der Nutzer zu tragen. ³Die mit der Probenherausgabe verbundenen Auflagen regelt die jeweils gültige Nutzungsvereinbarung bzw. das MDTA.

(6) ¹Übergebene Biomaterialien und Daten sind ausschließlich für die beantragte und genehmigte Nutzung und nur innerhalb des Zeitraums zu verwenden, für den die Beantragung erfolgte und genehmigt wurde (Vertragsende Nutzungsvereinbarung bzw. MDTA). ²Proben sind darüber hinaus nur in dem in der Nutzungsvereinbarung bzw. dem MDTA festgeschriebenen Labor zu nutzen sowie zur Analyse durch möglichst materialsparende Verfahren zu verwenden. ³In der Genehmigung gegebenenfalls enthaltene Auflagen und Bedingungen sind vom Projektverantwortlichen und dessen Mitarbeitern einzuhalten. ⁴Jede weitere darüberhinausgehende Nutzung – auch eine gegebenenfalls erforderliche Nutzung über den ursprünglich beantragten Zeitraum hinaus – muss erneut beantragt werden.

(7) ¹Das Kopieren oder die Weitergabe von Daten und/oder Biomaterialien an Dritte über die Vereinbarungen der Nutzungsvereinbarung bzw. des MDTA hinaus ist untersagt. ²Wenn die Nutzung von Daten oder Proben durch Dritte gewünscht wird, ist hierfür ein erneuter Nutzungsantrag bei der SCU zu stellen. ³Eine Weitergabe von Proben und Daten erfolgt ausschließlich durch die SCU bzw. durch die UMG Biobank.

(8) Jegliche kommerzielle Verwertung der zur Nutzung überlassenen bzw. von den Patienten/Probanden übereigneten Daten und Proben oder der Ergebnisse, die aus der Forschung mit diesen Proben und Daten hervorgegangen sind, ist ausgeschlossen, solange hierzu nicht eine gesonderte und mit der UMG abgestimmte Verwertungsvereinbarung gemäß der IP-Leitlinie der UMG in Kraft ist.

(9) Die Patentierung von Biomaterialien/Proben und Primärdaten ist untersagt.

(10) ¹Aggregierte Ergebnisse (nicht Rohdaten) können nach Maßgabe der jeweiligen Nutzungsvereinbarung bzw. des MDTA und unter Beachtung der gegebenenfalls damit verbundenen Auflagen an den Fördergeber übergeben werden. ²Eine Weitergabe von Einzeldaten oder Probenmaterial ist ausgeschlossen.

(11) ¹Die Nutzer müssen im Rahmen der beantragten Nutzung die übliche Sorgfalt unter Zugrundelegung des Standes von Wissenschaft und Technik beachten, um die Entstehung eines

Schadens auf Seiten der UMG zu vermeiden. ²Entsprechend besteht eine Offenlegungspflicht der spezifischen Einzelheiten von Projekten, auch von solchen Details, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, sofern sie die Arbeitssicherheit in der SCU betreffen oder eine Beschädigung der Anlagen der SCU als möglich erscheint.

(12) ¹Nach Vertragsende eines Forschungsvorhabens ist der Nutzer verpflichtet, die restlichen Proben zu vernichten und sämtliche, nicht genutzte und ihm von der SCU bzw. der UMG Biobank übertragene Daten und Kopien zu löschen, sowie bereits genutzte Daten zu anonymisieren, sofern kein weiterer Antrag auf Verlängerung oder Änderung des Verwendungszweckes genehmigt wurde. ²Abweichende Vereinbarungen sind in der Nutzungsvereinbarung bzw. im MDTA geregelt. ³Die Vernichtung der Proben als auch die Löschung/Anonymisierung der Daten muss der SCU unverzüglich schriftlich bestätigt werden.

(13) Eine Verpflichtung gegenüber dem Nutzer zur Erfüllung einer bewilligten Probenanforderung innerhalb der beantragten Vertragslaufzeit besteht seitens der SCU nicht, wenn aufgrund von nicht beeinflussbaren Faktoren die Verfügbarkeit von Proben eingeschränkt ist.

§ 8 Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte

(1) ¹Mit ihrer Einwilligung übertragen die UMG Patienten/Probanden das Eigentum an ihren Proben sowie ihrer Daten in der Regel an die UMG. ²Dies gilt unbeschadet einer etwaigen Übergabe von Proben oder Daten der UMG an den Nutzer und damit eingeräumter Nutzungsrechte. ³Damit ist die UMG in der Regel Eigentümer aller Proben, die von Spendern an der UMG genommen werden, sowie der Daten, die von UMG Patienten/Probanden erfasst werden und hat das uneingeschränkte Nutzungsrecht. ⁴Im Falle externer Proben oder verschiedener Konsortien gelten deren vertragliche Regelungen bezüglich der übertragenen Eigentumsrechte.

(2) Diese Proben und dazugehörige Daten werden in der SCU bzw. in der UMG Biobank gespeichert oder durch diese verwaltet und unterliegen dieser Nutzungsordnung.

(3) Den Nutzern gemäß § 3 können auf Antrag nach Maßgabe dieser Nutzungsordnung befristete, zweckgebundene, nicht exklusive und nicht übertragbare Nutzungsrechte eingeräumt werden, sofern das Biomaterial und die Daten zu den Zielen der UMG entsprechenden Zwecken verwendet und die Interessen der UMG nicht beeinträchtigt werden.

(4) ¹Das Eigentumsverhältnis am Biomaterial und Daten ändert sich nicht, da bei der Herausgabe von Proben und Daten lediglich ein Nutzungsrecht ausgesprochen wird. ²Die Herausgabe der in der Stammzell-Biobank der SCU bzw. der UMG Biobank gelagerten Biomaterialien und Daten wird gemäß zuvor vereinbartem Nutzungsrecht stets mit den jeweiligen Personen, welche die

Eigentumsrechte am jeweiligen Biomaterial besitzen, abgestimmt. ³Die Eigentümer des in der SCU bzw. der UMG Biobank gelagerten Biomaterials behalten sich das Recht vor, in wissenschaftlich begründeten Fällen die Bereitstellung und Weitergabe des Biomaterials zu verweigern.

(5) ¹Werden im Rahmen einer Nutzungsvereinbarung Proben und/oder Daten in die SCU eingebracht, bzw. werden während der vereinbarten Laborleistung Biomaterialien und Daten hergestellt, unterliegen diese einer Schutzfrist. ²Dem Projektleiter wird ein exklusives uneingeschränktes Nutzungsrecht an den projektbezogenen, zu einem bereits bewilligten Zweck eingebrachten und hergestellten Proben und Daten gewährt. ³Die Schutzfrist beginnt mit dem Projektstart reicht drei Jahre über das Ende der Projektlaufzeit hinaus. ⁴Während der Schutzfrist kann die „Use and Access“-Kommission diese Biomaterialien und Daten nicht anderweitig freigeben, außer der Projektleiter erlaubt dies ausdrücklich gemäß der jeweils gültigen Nutzungsvereinbarung. ⁵Die SCU bzw. die UMG Biobank leitet etwaige Proben- und Datenanfragen innerhalb deren Schutzfrist an den jeweiligen Projektleiter weiter und vereinbart das weitere Vorgehen mit dem Projektleiter. ⁶Der Projektleiter kann in wissenschaftlich begründeten Fällen eine Bereitstellung und Weitergabe des Biomaterials und der Daten verweigern. ⁷Nach Ablauf der Schutzfrist kann die SCU bzw. die UMG Biobank die Proben und Daten für andere Forschungsvorhaben freigeben. ⁸In wissenschaftlich begründeten Fällen kann eine Verlängerung der Schutzfrist der Biomaterialien und Daten gemäß einer erweiterten Nutzungsvereinbarung beantragt werden.

§ 9 Versagung der Nutzungsgenehmigung

(1) ¹In Ausnahmefällen kann unabhängig von der allgemeinen Genehmigungsfähigkeit die Genehmigung eines Antrags versagt werden. ²Solche Ausnahmefälle liegen beispielsweise dann vor, wenn der Antragsteller in der Vergangenheit in nicht unerheblichem Maße gegen die vorliegende Nutzungsordnung der SCU verstoßen hat.

(2) Ein nicht unerheblicher Verstoß liegt insbesondere vor, wenn

- a) die frühere Nutzung den nach § 7 Abs. 6-12 zulässigen Rahmen überschritten hat;
- b) die Eigentums-, Nutzungs- und Persönlichkeitsrechte nach § 8 missachtet wurden;
- c) übergebene Daten nicht gelöscht bzw. restliches Probenmaterial nicht zurückgegeben oder vernichtet wurde.

(3) ¹Im Falle des Entzugs der Nutzungserlaubnis ist die Nutzung der überlassenen Proben und/oder Daten unverzüglich einzustellen. ²Die von der SCU übergebenen Daten sind unverzüglich zu anonymisieren und nicht verbrauchte Proben sind unverzüglich an die SCU zurückzugeben oder

deren Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen. ³Ergebnisse sind der SCU zu übermitteln. ⁴Beschränkungen der Nutzungsrechte werden durch einen Nachtrag zur Nutzungsvereinbarung bzw. zum MDTA vereinbart, zu dessen Abschluss der Vertragspartner verpflichtet ist.

(4) Weitergehende Ansprüche der SCU, namentlich im Falle schuldhafter Verstöße des Vertragspartners, bleiben unberührt.

(5) Die Entscheidung über die Beschränkung oder den Entzug der Nutzungserlaubnis trifft die SCU auf Empfehlung der „Use and Access“-Kommission.

§ 10 Kostenbeteiligung

(1) ¹Bei Inanspruchnahme von Leistungen der SCU werden die Nutzer gemäß den definierten Kostenarten und den spezifischen Nutzungsentgelten an den Kosten beteiligt. ²Die Kostenbeteiligung wird auf Basis des jeweils aktuell geltenden Leistungs- und Gebührenkatalogs der SCU (Anlage 2) festgelegt. ³Die voraussichtlichen Kosten werden den Nutzern im Vorfeld der Leistungserbringung mitgeteilt. ⁴Diese verpflichten sich im Vorfeld verbindlich zur Kostenübernahme unter Angabe einer Kostenstelle bzw. einer Rechnungsadresse.

(2) ¹Es wird bei der Nutzung der SCU nach internen und externen Projektanfragen unterschieden. ²Als interne Projekte werden Nutzungsanfragen innerhalb Drittmittel-geförderter Konsortien mit Einbindung der SCU verstanden, die im jeweils geltenden Leistungs- und Gebührenkatalog der SCU aufgelistet sind. ³Bei internen Projekten tragen die Nutzer die Kosten für die Experimente, Analysen und sonstige weitere Leistungen notwendigen Materialien und Reagenzien, wobei das Personal und die Gerätenutzung im Rahmen der Projekt-assoziierten Drittmittel-Förderung bereitgestellt wird. ⁴Bei externen Projekten umfasst die Kostenbeteiligung in der Regel entstandene Kosten für verbrauchte Sachmittel, anteilige Personalkosten und ggf. weitere Kosten für die Gerätenutzung.

(3) Die entstandenen Kosten für verbrauchte Sachmittel sowie ggf. anteilige Personalkosten und Gerätenutzungskosten sind auch bei erfolgloser Laborleistung bzw. bei vorzeitigem Projektabbruch zu leisten.

§ 11 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung

(1) Jeder Nutzer der SCU sowie jeder Mitarbeiter der SCU ist nach den Bestimmungen des § 5 des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes (NDSG) zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet und unterliegt nach § 203 des StGB der Schweigepflicht.

(2) ¹Bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die SCU sind die Bestimmungen des § 6 des NDSG zu beachten. ²Insbesondere sind Patientendaten der SCU nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form zu übergeben. ³Bei Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis zur UMG stehen (z.B. Stipendiaten und Studierende) erfolgt die Verpflichtung auf das Datengeheimnis und den Datenschutz über die für sie zuständige Einrichtung.

(3) ¹Die SCU trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Reidentifikation von Spendern zu minimieren und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Proben bei Weitergabe zu gewährleisten. ²Proben und Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. ³Personenidentifizierende Daten, wie beispielsweise Namen oder Adressen der Spender, werden nicht herausgegeben. ⁴Details zu den Pflichten des Nutzers bezüglich des Datenschutzes sind in der Nutzungsvereinbarung bzw. im MDTA geregelt. ⁵Im Rahmen der Nutzungsvereinbarung bzw. des MDTA verpflichten sich die Nutzer, keinen Versuch zu unternehmen, Personen zu reidentifizieren, deren Daten sie erhalten haben, und keine Daten zu veröffentlichen oder an Dritte weiterzugeben, die es Dritten ermöglichen könnten, einzelne Personen zu reidentifizieren.

(4) ¹Die technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherung basieren auf den Lösungen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und berücksichtigen alle relevanten Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes. ²Die biomaterial-bezogenen Daten werden pseudonymisiert im DZHK-Stem Cell Information Management System (DZHK-StIMS) geführt, welches im Rahmen des Stammzell-Biobank-Projekts des DZHK am Standort Göttingen entwickelt wurde. ³Die in der SCU erzeugten Daten werden in der Regel auf einem Fileserver der Informationstechnologie der UMG gespeichert. ⁴Die Datensicherung umfasst die tägliche Sicherung der Daten, Firewall-Installationen und den gesicherten Zutritt zu den Servern. ⁵Speicherplatzintensive Daten aus Hochdurchsatzexperimenten werden bei Bedarf auf Fileservern externer Anbieter (z.B. GWDG) abgelegt. ⁶Hierdurch können für die Nutzer zusätzliche Kosten anfallen.

(5) ¹Die im Rahmen der Leistungsdurchführung generierten Daten werden dem Nutzer in Form einer Primärauswertung zur Verfügung gestellt. ²Auf Wunsch stellt die SCU den Nutzern die Rohdaten, zur weiteren Auswertung geeignete Zwischenformate sowie Hinweise zur korrekten Beschreibung der verwendeten Methoden für Publikationszwecke zur Verfügung. ³Werden die bei einer Laborleistung generierten Biomaterialien nach Vereinbarung mit dem Nutzer in die SCU Stammzell-Biobank bzw. UMG Biobank aufgenommen, so werden die dazugehörigen generierten Daten langfristig zur Speicherung bei der SCU abgelegt. ⁴Diese Daten können unter Berücksichtigung der Schutzfrist (siehe § 6) gemäß zuvor vereinbartem Nutzungsrecht bei Biomaterial-Anfragen mit herausgegeben werden. ⁵Wird das Biomaterial nicht in die Stammzell-Biobank der SCU

aufgenommen, so werden die dazugehörigen generierten Daten für den Nutzer bis zu zwölf Monate durch die SCU gespeichert. ⁶Nach Bedarf und/oder Wunsch der Nutzer können diese Daten langfristig auf Fileservern externer Anbieter (z.B. GWDG) abgelegt werden. ⁷Hierdurch können für die Nutzer zusätzliche Kosten anfallen.

(6) Der Projektverantwortliche ist für die Einhaltung der vom jeweiligen Fördergeber vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten verantwortlich.

§ 12 Wissenschaftliche Beiträge, Publikation von Ergebnissen und Verwertungsrechte

(1) ¹Grundsätzlich sind in wissenschaftlichen Arbeiten Fremdleistungen, wie sie z.B. durch die Leistung der SCU entstehen, an den entsprechenden Stellen kenntlich zu machen. ²Eine Kostenbeteiligung für erbrachte Leistungen ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung von wissenschaftlichen Arbeiten oder geistigen Leistungen nicht. ³Konkret heißt dies, dass bei wissenschaftlichen Publikationen alle Arbeiten und Ergebnisse, welche in der SCU entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen und gegebenenfalls je nach Umfang und Komplexität der Arbeiten durch eine Erwähnung in der Danksagung oder im Rahmen einer Co-Autorenschaft der beteiligten Personen gemäß der Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis⁷ bedacht werden soll.

(2) ¹Der wissenschaftliche Beitrag der SCU ist in jedem Projekt einzeln zu bewerten. ²Falls zum Design der Experimente, zur Erzeugung oder zur Auswertung der Daten die Entwicklung neuer analytischer Methoden oder eine andere signifikante geistige Eigenleistung von Mitarbeitern der SCU erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzer, die beteiligten Mitarbeiter im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autoren zu beteiligen. ³Soweit möglich, ist die Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autorenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

(3) ¹Sollen Ergebnisse aus Projekten, an denen die SCU beteiligt ist, veröffentlicht werden, so ist die Leitung der SCU darüber zu informieren. ²Der SCU sind die entsprechenden Dokumente im Vorhinein zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. ³Außerdem ist der SCU nach erfolgter Veröffentlichung ein Exemplar der Veröffentlichung in elektronischer Form zuzusenden.

(4) Ergebnisse und Daten dürfen nur in einer Form veröffentlicht werden, die keinerlei Rückschlüsse auf den jeweiligen Spender zulässt.

⁷ Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, Universitätsmedizin Göttingen
<http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html> (abgerufen am 22.11.2016)

(5) Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht⁸, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG⁹ in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

§ 13 Haftung und Gewährleistung

(1) Es wird den Nutzern empfohlen, eine Privathaftpflicht abzuschließen, die gegebenenfalls eingetretene Schäden am Vermögen der UMG abdeckt.

(2) Die Technologieplattform übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung der SCU zur Verfügung gestellte Kenntnisse, Arbeitsergebnisse, Unterlagen oder Gegenstände richtig, brauchbar und vollständig sind oder dass durch ihre Anwendung oder Nutzung keine Rechte Dritter verletzt werden.

(3) Kommt es durch Vertragsbruch zu etwaigen Schäden, behält sich die SCU das Recht vor, rechtliche Schritte gegen den Nutzer einzuleiten.

(4) Verantwortlichkeit und Haftung des Vertragspartners bzw. des verantwortlichen Wissenschaftlers bzw. Projektleiters werden in der individuellen Nutzungsvereinbarung bzw. im MDTA geregelt.

§ 14 Inkrafttreten

Diese Nutzungsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Georg-August-Universität Göttingen in Kraft.

⁸ Gesetz über Arbeitnehmererfindungen <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/> (abgerufen am 22.11.2016)

⁹ Leitlinie der Universitätsmedizin Göttingen für den Umgang mit geistigem Eigentum in Forschung und Lehre und bei Wissenstransfertätigkeiten (IP-Leitlinie); Amtliche Mitteilungen I der Georg-August-Universität Göttingen vom 24.11.2015/Nr. 58

Anlage 1: Technisch und wissenschaftlich verantwortliches Personal

1) Leitung der Technologieplattform Stem Cell Unit:

Dr. Lukas Cyganek (E-Mail: lukas.cyganek@gwdg.de, Tel.: 39-66280)

2) Wissenschaftliches und technisches Personal:

Dr. Mandy Kleinsorge, Yvonne Hintz, Yvonne Wedekind, Laura Cyganek,
Martina Grohe, Nadine Gotzmann, Lisa Krebs

3) Für die Stammzell-Biobank verantwortliches Personal:

Yvonne Hintz, Nadine Gotzmann