

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 zentralen 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 sowie Forschungseinrichtungen des Wissenschaftsstandorts Göttingen und darüber hinaus bei deren Aufgabenerfüllung in Forschung und Lehre auf den Gebieten der Stammzellforschung und der Regenerativen Medizin. ²Die im Rahmen eines Projektes unter Beteiligung der SCU erzeugten Proben (Primärzellen, iPS-Zellen, iPS-Derivate) können zur standardisierten und qualitätsgesicherten Lagerung für wissenschaftliche Forschungszwecke in der zentralen UMG Biobank gelagert werden. ³Die Inanspruchnahme der Services der zentralen UMG Biobank unterliegen der jeweils gültigen Nutzungsordnung der zentralen UMG Biobank.

(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 der SCU. ³Die Nutzungsordnung ist für alle Projektleiterinnen und Projektleiter verbindlich. ⁴Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner (Anlage 1) sowie der Kosten- und Leistungskatalog (Anlage 2) sind in der Anlage bzw. auf der Webseite der Technologieplattform (<http://stemcellunit-umg.de>) dargestellt. ⁵Der Kosten- und Leistungskatalog 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_nawsecuredl&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)

§ 2 Aufgaben und Leistungsangebote

(1) ¹Die SCU bietet Unterstützung im Rahmen der Generierung, Kultivierung und Charakterisierung humaner induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS-Zellen), deren Genom-Editierung sowie deren *In-Vitro*-Differenzierung in relevante Zelltypen. ²Weiterhin ist die SCU als Teilbiobank für humane iPS-Zelllinien und iPS-Derivate in die zentrale UMG Biobank integriert.

(2) Die SCU bietet neben dem Laborservice 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 Projektleiterinnen und Projektleiter angepasst. ²Das Kernangebot der SCU umfasst folgende Leistungen:

- Projektplanung, Projektdurchführung und Primärauswertung im Rahmen der Generierung, Kultivierung, Charakterisierung, Genom-Editierung und Differenzierung humaner 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.

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

- Reprogrammierung Patienten/Probanden-spezifischer Primärzellen in iPS-Zellen;
- Genom-Editierung von iPS-Zellen nach aktuellen Technologien;
- iPS-Zell-Differenzierung in verschiedene Zelltypen.

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

§ 3 Nutzerkreis und Priorisierung

(1) ¹Die von der SCU angebotenen Beratungs- und Serviceleistungen stellen interne Leistungen dar und richten sich an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktorandinnen und Doktoranden der UMG; die SCU bearbeitet bevorzugt deren Projekte. ²Der Nutzerkreis kann je nach vorhandener Kapazität für wissenschaftliche Kooperationen gemäß nachfolgenden Bestimmungen erweitert werden und bezieht dann auch Einrichtungen anderer Fakultäten der Georg-August-Universität Göttingen sowie inner- und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen des Wissenschaftsstandorts Göttingen und darüber hinaus ein.

(2) Die Beratungs- und Serviceleistungen der SCU richten sich an:

- (a) Mitglieder der UMG, die Geräte und Leistungen der Technologieplattform für Projekte oder sonstige Aufgabenerfüllung der UMG nutzen;
- (b) Mitglieder anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen und an Beschäftigte der außeruniversitären Forschungseinrichtungen des Göttingen Campus, mit denen ein Rahmenkooperationsvertrag besteht (MPG, DPZ) und die Geräte und Leistungen der Technologieplattform für Projekte oder sonstige Aufgabenerfüllung der Stiftungsuniversität bzw. des Göttingen Campus nutzen;
- (c) Nutzer außerhalb der UMG, die Geräte und Leistungen der Technologieplattform im Rahmen eines gemeinsamen, wissenschaftlichen, vertraglich vereinbarten Kooperationsprojekts mit der UMG in Anspruch nehmen; das Projekt muss durch geeignete Unterlagen in Textform nachgewiesen werden, z.B. durch eine Einzelkooperationsvereinbarung oder die Bewilligung eines gemeinsamen Projekts.

(3) ¹Die zeitliche und ressourcenbezogene Koordination von Leistungen und Projekten erfolgt durch die Leitung der SCU oder deren Vertretung. ²Projekt- 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 Leitung

(1) Die Leitung der SCU ist für alle Angelegenheiten zuständig, soweit sich nicht etwas Anderes aus dieser Nutzungsordnung ergibt; dies umfasst insbesondere:

- (a) die Verantwortung für die Erfüllung der Aufgaben, insbesondere des operativen Betriebes der SCU einschließlich der Festlegung der Zuständigkeiten der der SCU zugeordneten Beschäftigten;
- (b) die Entscheidung über die Verwendung von den der Technologieplattform direkt zugeordneten Laborressourcen (insbesondere Sach- und Personalmittel, apparative und räumliche Ausstattung), einschließlich der Festlegung der Verantwortlichkeiten, Entscheidung über Projektanfragen sowie die Zuordnung von Projektanfragen an die Verantwortlichen;

- (c) die Verantwortung für die Verwaltung und Bewirtschaftung des der Technologieplattform zugewiesenen Budgets;
 - (d) die Verantwortung für die Beachtung der Bestimmungen über Arbeitssicherheit und Umweltschutz;
 - (e) die Benennung ihrer Vertretung für den Fall der Verhinderung.
- (2) Die Leitung der SCU ist Fachvorgesetzte bzw. Fachvorgesetzter für die Beschäftigten der Technologieplattform.

§ 5 „Use and Access“-Kommission

(1) ¹Die „Use and Access“-Kommission entscheidet über die Nutzung von Laborleistungen und übernimmt die ihr nach der Nutzungsordnung (§ 7) zugewiesenen Aufgaben. ²Die Entscheidung bezüglich der Nutzungsanträge muss einstimmig erfolgen.

(2) ¹Die „Use and Access“-Kommission überprüft unter Beachtung der Eigentumsrechte an den Proben Projektanfragen 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 sowie den Direktoren der Klinik für Kardiologie und Pneumologie und dem Institut für Pharmakologie und Toxikologie.

(4) ¹Die „Use and Access“-Kommission entscheidet nicht über die Einlagerung und Herausgabe von Proben und den damit verbundenen Daten aus der Stammzell-Biobank als Teil der zentralen UMG Biobank. ²Diesbezüglich gelten die jeweils gültigen Regularien der zentralen UMG Biobank (<http://www.biobank.med.uni-goettingen.de/de/content/forscher/226.html>).

§ 6 Grundlagen für die Probenannahme, die Nutzung von Laborleistungen sowie das Biobanking

(1) Grundlage und Voraussetzung jeder Probenannahme und Nutzung von Laborleistungen ist das informierte Einverständnis der betroffenen Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden nach Maßgabe der schriftlich eingeholten Einwilligung und unter Beachtung der dabei geltenden Regularien.

(2) 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 Projektverantwortlichen

mit einer entsprechenden Erfahrung in zellbiologischen Methoden unter Anleitung des Personals der SCU betreut.

(3) ¹Die Probenannahme erfolgt ausschließlich in den Räumlichkeiten der SCU oder nach Rücksprache per Versand mit einem Paketdienst. ²Die Kosten für den Versand hat die Projektleiterin / der Projektleiter 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 bei UMG-internen Projekten eine Projektvereinbarung (Anlage 4) bzw. bei externen Projekten eine Kooperationsvereinbarung.

(4) ¹Proben (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.

(5) ¹Bei Abgabe der Proben in die SCU muss seitens der Projektleitung eine vollständige Beschreibung der Proben inklusive Hinweisen zum sicheren Umgang, zur Lagerung und Entsorgung der Proben erfolgen. ²Die Projektleiterinnen und Projektleiter 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 Patienten-/Probandendaten (wie z.B. Geschlecht, Alter, Erkrankung, Genetik) sowie die jeweilige Einwilligungserklärung der Patientin / des Patienten bzw. der Probandin / des Probanden, die die projektspezifischen Arbeiten umfasst, in pseudonymisierter oder anonymisierter Form erfolgen. ⁵Die hierfür vorgesehenen Formulare der SCU gemäß Anlage 5 sind zu verwenden. ⁶Alternativ kann bei externen Proben ein *Material and Data Transfer Agreement* (MDTA), welches die notwendigen Informationen enthält, vorgelegt werden.

(6) ¹Bei Abgabe bzw. bei Kultivierung der Proben (Biopsien, iPS-Zelllinien, iPS-Derivate) soll zur Risikobewertung gemäß der aktuellen Stellungnahme der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit³ eine negative Testung auf HIV, HBV und HCV vom jeweiligen Biomaterialspender vorgelegt werden. ²Kann keine Testung auf die erwähnten Vireninfektionen vorlegt werden, wird von

³ 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)

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 Projektleitung weitergegeben.

(7) 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.

(8) Werden die Räumlichkeiten der SCU seitens der Projektverantwortlichen 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.

(9) Die in der SCU erzeugten Zellen (Primärzellen, iPS-Zellen, iPS-Derivate) werden ausschließlich in der SCU kultiviert und in der SCU zur Projektdurchführung bzw. in der zentralen UMG Biobank gelagert.

(10) ¹Die SCU stellt den Projektleiterinnen und Projektleitern die im Rahmen der Laborleistung erzeugten Proben sowie die damit verbundenen Daten in Form einer Primärauswertung zur Verfügung. ²Die von der SCU im Rahmen einer Projektvereinbarung bzw. Kooperationsvereinbarung generierten iPS-Zelllinien oder iPS-Derivate werden nach vorheriger Absprache an die Projektverantwortlichen übergeben sowie nach Absprache in festgelegter Anzahl und Dauer zur kryokonservierten Lagerung in die zentrale UMG Biobank aufgenommen. ³Für die Einlagerung und die Herausgabe von Proben und Daten aus der UMG Biobank gelten die jeweils gültigen Regularien der Nutzungsordnung der zentralen UMG Biobank (<http://www.biobank.med.uni-goettingen.de/de/content/forscher/226.html>).

(11) 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 der Projektleitung eine Wiederholung oder ein Abbruch der Laborleistungen vereinbart.

(12) Eine Verpflichtung gegenüber der Projektleitung 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 Antrag auf Nutzung und allgemeine Nutzungsbedingungen

(1) Die Nutzung von Laborleistungen bedarf grundsätzlich der Genehmigung der „Use and Access“-Kommission der SCU.

(2) Die Bereitstellung verfügbarer humaner iPS-Zelllinien oder iPS-Derivate und den zugehörigen Daten aus der zentralen UMG Biobank für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit der Untersuchung von Erkrankungen und deren Therapien bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des Herausgabekomitees der zentralen UMG Biobank.

(3) ¹Die SCU empfiehlt ihren Nutzerinnen und 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>).

(4) ¹Auf Seiten der Projektleitung ist für jede Projektanfrage eine Projektleitung inklusive Kontaktdaten zu nennen, die im Vorfeld alle notwendigen Informationen in Form eines vollständig ausgefüllten Projektanfrageformulars gemäß Anlage 3 zur Verfügung stellt. ²Der Bearbeitung von Projektanfragen geht eine detaillierte Diskussion und Qualifizierung der Anfragen voraus; diese erfolgt im Gespräch mit der Leitung der SCU oder deren Vertretung. ³Gemeinsam mit der Projektleitung wird ein Projektplan festgelegt. ⁴Der Projektleitung werden die voraussichtlichen Kosten der Leistung gemäß des jeweils geltenden Kosten- und Leistungskatalogs aufgeschlüsselt.

(5) ¹Das Projektanfrageformular (Anlage 3) fragt abgestuft die relevanten Informationen für die Erteilung der Genehmigung ab. ²Darüber hinaus sind in der jeweils gültigen Projektvereinbarung/Kooperationsvereinbarung weitere benötigte Dokumente beschrieben, die für die Nutzung von Laborleistungen beigebracht werden müssen.

(6) Die „Use and Access“-Kommission prüft die Projektanfrage hinsichtlich folgender beispielhafter Kriterien:

- (a) Verfügbarkeit der Laborressourcen
- (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.

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

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

³Die Entscheidung ist bei den Fällen b) bis d) schriftlich zu begründen und falls zutreffend sind die geforderten Auflagen zu benennen. ⁴Im Fall einer Ablehnung erfolgt eine konstruktive Rückmeldung an die Projektleitung.

(8) ¹Der SCU sind für das Vorhaben erforderliche Anträge bzw. Voten bei der Ethikkommission unaufgefordert bis spätestens zu Beginn des Projektes zu übermitteln. ²Die Projektleitung ist für die entsprechenden Anträge und die Einhaltung ethischer Richtlinien selbst verantwortlich. ³Die Genehmigung einer Projektanfrage ist vorläufig bis alle erforderlichen Dokumente der SCU vorliegen (siehe § 6, Abs. 5-7).

(9) ¹Der Abschluss einer Projektvereinbarung/Kooperationsvereinbarung ist Voraussetzung für die Nutzung von Laborleistungen sowie für die Übergabe der Proben und/oder Daten für Forschungsvorhaben nach Genehmigung der Projektanfrage. ²Mit dieser Vereinbarung verpflichtet sich die Antragstellerin bzw. der Antragsteller vor Beginn des Projektes bzw. der Analysen schriftlich zur Einhaltung aller Nutzungsbedingungen und der damit verbundenen Auflagen gegenüber der SCU.

(10) Die Projektleitung ist zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet^{4,5}; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung.

⁴ Weschpfenning, A. von (2012) Plagiate, Datenfälschung und kein Ende – Rechtliche Sanktionen wissenschaftlichen Fehlverhaltens. HFR 2012, Beitrag 6.

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

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

(12) ¹Wird in Zusammenarbeit mit der SCU ein Forschungsantrag bei einem Förderer im In- oder Ausland gestellt, der Laborleistungen der SCU umfasst, so ist die Projektleitung 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.

§ 8 Kostenbeteiligung

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

(2) Bei Inanspruchnahme von Leistungen der SCU trägt die Projektleitung die Kosten der für die Experimente, Analysen und sonstige weitere Leistungen notwendigen Materialien und Reagenzien sowie ggf. je nach Aufwand Personalkosten.

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

(4) Bei Inanspruchnahme von Leistungen der zentralen UMG Biobank gilt die jeweils gültige Nutzungsordnung sowie der aktuelle Kosten- und Leistungskatalog der UMG Biobank.

§ 9 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung

(1) Jede Nutzerin / jeder Nutzer der Technologieplattform hat die Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung sowie die einschlägigen Bestimmungen des Bundes- und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.

(2) Die o. g. Bestimmungen sind insbesondere bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Technologieplattform zu beachten. Insbesondere sind Patientendaten oder Probandendaten der

Technologieplattform nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. Bei Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis zur UMG stehen (z.B. Stipendiaten und Studierende), erfolgt die Verpflichtung auf das Datengeheimnis und die Bestimmungen des Datenschutzes durch die für sie zuständige Einrichtung.

(3) ¹Die SCU trifft geeignete Sicherheitsvorkehrungen, um das Risiko der Reidentifikation von Spenderinnen und 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 Spenderinnen und Spender, werden nicht herausgegeben. ⁴Details zu den Pflichten der Projektleitung bezüglich des Datenschutzes sind in der Projektvereinbarung/Kooperationsvereinbarung bzw. im MDTA geregelt. ⁵Im Rahmen der Projektvereinbarung/Kooperationsvereinbarung bzw. des MDTA verpflichtet sich die Projektleitung, 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 Projektleitung zusätzliche Kosten anfallen.

(5) ¹Die im Rahmen der Leistungsdurchführung generierten Daten werden der Projektleitung in Form einer Primärauswertung zur Verfügung gestellt. ²Auf Wunsch stellt die SCU der Projektleitung die Rohdaten, zur weiteren Auswertung geeignete Zwischenformate sowie Hinweise zur korrekten Beschreibung der verwendeten Methoden für Publikationszwecke zur Verfügung. ³Die generierten Daten werden für bis zu 12 Monate nach Leistungserbringung durch die SCU gespeichert.

(6) ¹Die Projektleitung hat dafür Sorge zu tragen, dass externe Speichermedien bei der Weitergabe von Daten keine Viren oder sonstige schädliche Software enthalten. ²Für Schäden, die durch die Verwendung eines externen Datenträgers verursacht werden, haften die Projektleiterinnen und Projektleiter.

(7) Die Projektleitung ist für die Einhaltung der vom jeweiligen Fördergeber vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten verantwortlich.

§ 10 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 wissenschaftlichen Praxis⁶ 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der SCU erforderlich ist, verpflichtet sich die Projektleitung, die beteiligten Mitarbeiterinnen und 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.

⁶ 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 Arbeitnehmererfindungsrecht⁷, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG⁸ in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

§ 11 Haftung und Gewährleistung

(1) Es wird den Projektleiterinnen und Projektleitern 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 die Projektleitung einzuleiten.

(4) Verantwortlichkeit und Haftung der Vertragspartnerin / des Vertragspartners bzw. der Projektleitung werden in der individuellen Projektvereinbarung/Kooperationsvereinbarung bzw. im MDTA geregelt.

§ 12 Inkrafttreten

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

⁷ Gesetz über Arbeitnehmererfindungen <http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/> (abgerufen am 22.11.2016)

⁸ 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, Laura Cyganek, Nadine Gotzmann, Martina Grohe,
Yvonne Hintz, Lisa Krebs, Yvonne Wedekind

3) Für die Stammzell-Biobank verantwortliches Personal:

Nadine Gotzmann, Yvonne Hintz

ENTWURF