

Geschäftsordnung der Gewebebank des CCCU

§ 1 Status

Die Gewebebank des CCCU ist eine der Biobanken des Universitätsklinikums Ulm und der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm.

§ 2 Aufgabe

Aufgabe der Gewebebank des CCCU ist das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von Gewebeproben von Tumorpatienten. Die Gewebebank unterstützt zunächst Forschungsaktivitäten der Mitglieder des CCCU, namentlich der beteiligten Kliniken und Institute, aber auch anderer Lehrstühle der Medizinischen Fakultät Ulm und ggf. auch nationale und internationale Forschungsverbünde, in denen eines oder mehrere CCCU Mitglieder eingebunden ist/sind. Eine weitere Aufgabe der Gewebebank des CCCU ist das Aufbereiten von Geweben und Gewebsextrakten und -Isolaten in hoher Qualität für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen der Forschung und für zukünftige Diagnostik an diesen Materialien zum Vorteil der jeweiligen Patienten/innen, von denen diese Proben stammen.

§ 3 Organe

- (1) Das Leitungsgremium der Gewebebank des CCCU besteht aus einem Vertreter des Geschäftsführenden Vorstands des CCCU, dem Leiter der Gewebebank, dem Lehrstuhlinhaber für experimentelle Onkologie, einem Vertreter des Fakultätsvorstandes und einem klinischen Fachvertreter, der vom Vorstand des CCCU für ein Jahr gewählt wird.
- (2) Der Leiter der Gewebebank ist der Lehrstuhlinhaber des Fachs Pathologie; er ist verantwortlich für den ordnungsgemäßen Ablauf der mit der Gewebebank des CCCU verbundenen Aufgaben.
- (3) Der Vertreter des Geschäftsführenden Vorstandes des CCCU und der Vertreter des Fakultätsvorstandes werden von diesen Gremien bestellt.

§ 4 Entscheidungsabläufe

- (1) Die Entscheidungen des Leitungsgremiums der Biobank werden einvernehmlich getroffen. Entscheidungen können im schriftlichen Umlaufverfahren herbeigeführt werden. Eine Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, wenn nicht mindestens zwei Mitglieder widersprechen.
- (2) Bei Abteilungen der Krankenversorgung, die Gewebe von Patienten aus ihrem Zuständigkeitsbereich und/oder Patientendaten einbringen, gibt es für jeden Antrag auf Gewebennutzung ein einfaches Prüfverfahren, nämlich das der Machbarkeit. Dabei wird nur die Verfügbarkeit und Eignung des eingelagerten Gewebes für die wissenschaftliche Fragestellung beurteilt. Diese Machbarkeitsanalyse, ggf. mit Beratung, wird vom Leiter der Gewebebank zeitnah durchgeführt.
- (3) Über die Zuweisung an nicht-einbringende Abteilungen oder Personen entscheidet das Leitungsgremium der Biobank unter Berücksichtigung der Machbarkeit und anderer sachlicher und organisatorischer Gründe sowie der Geschäftsordnung der Gewebebank innerhalb eines Monats nach Antragstellung. Die Klinik/Abteilung, die das Gewebe gewonnen hat, wird in diesem Fall über diese Verwendung informiert und hat ein Widerspruchsrecht. In einem solchen Fall berät das Leitungsgremium der Gewebebank unter Einschluss der widersprechenden Klinik erneut und entscheidet dann einvernehmlich. Bei Ablehnung erfolgt eine schriftliche Begründung.

§ 5 Berichtspflichten

Der Leiter der Gewebebank berichtet einmal jährlich in schriftlicher Form über den Status und die Entwicklung der Gewebebank, sonst auch regelmäßig in den Sitzungen des Vorstandes des CCCU.

§ 6 Rahmenbedingungen der Gewebeaufnahme

Die Aufnahme von Gewebeproben erfolgt in Übereinstimmung mit den rechtlichen Bestimmungen, den Voten des Datenschutzes und der Ethikkommission und nach Einverständniserklärung des Patienten.

§ 7 Nutzer und Nutzung

- (1) Nutzer der Gewebebank sind die Lehrstuhlinhaber der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. Die Bereitstellung von Gewebeproben erfolgt auf schriftlichen Antrag eines Nutzers.
- (2) Das Leitungsgremium der Gewebebank des CCCU stellt sicher, dass die beitragenden Einrichtungen zu den Geweben ihres Zuständigkeitsbereichs einen prioritären Zugang erhalten.
- (3) Nach Übergabe des Materials oder der Extrakte ist der Nutzer für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen verantwortlich.
- (4) Die Weitergabe an Dritte durch den Nutzer bedarf der vorherigen Zustimmung des Leitungsgremiums der Gewebebank.

§ 8 Finanzierung

- (1) Die Gewebebank des CCCU ist nicht auf Gewinnerzielung ausgerichtet bzw. verfolgt keine gewerblichen Ziele.
- (2) Die Gewebebank des CCCU wird von der Medizinischen Fakultät personell und apparativ adäquat ausgestattet und finanziert.

§ 9 Arbeitsweise

- (1) Die Arbeitsschritte im Rahmen der Gewebebank unterliegen den Grundsätzen der Good Scientific Practice und werden in Standard Operating Procedures fixiert. Jede Gewebeprobe wird zum frühest möglichen Zeitpunkt pseudonymisiert. Die Verbindung des Pseudonyms zu den Patientendaten ist nur durch den Gewebebankdokumentar und dessen Vertreter herstellbar.
- (2) Das Einbringen, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten der Proben und die Anfertigung von Extrakten daraus stellen grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Auch die Erhebung und Lieferung klinischer Daten ist ein wissenschaftlicher Beitrag. Diese sind bei Publikationen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen.
- (3) Gewebeproben werden dem Nutzer zur Durchführung der beantragten Untersuchungen überlassen, wobei die Gewebe durch einen Gefrierschnitt pro Probe, der bilddokumentiert und von einem Pathologen für den Nutzungszweck geeignet befunden wird, einer Qualitätsprüfung unterzogen werden. Nicht verwendetes Gewebe oder noch verwendungsfähige Extrakte daraus sind nach Ende der Untersuchungen an die Gewebebank zurückzugeben. Ein- und Ausgang werden dokumentiert. Der Nutzer muss spätestens 12 Monate nach Erhalt des Materials dem Leiter der Gewebebank einen Bericht über sein Projekt zur Verfügung stellen. Der Bericht muss umfassen:

Verwendung der Materialien, verbrauchte Materialmenge, Verbleib des Restmaterials, Publikationsabsicht.

§ 10 Organisation

- (1) Die Gewebekbank des CCCU befindet sich im Institut für Pathologie; es stellt dafür entsprechende und ausreichende Räumlichkeiten zur Verfügung.
- (2) Das Institut für Pathologie ist verantwortlich für die erforderliche Grundausstattung der Gewebekbank des CCCU unter Maßgabe der erforderlichen Genehmigungen und der sonstigen rechtlichen Rahmenbedingungen.
- (3) Die Aktualisierung und Dokumentation der klinischen Daten der Tumorpatienten (Verlauf, Therapie) erfolgt über das klinische Krebsregister (CREDOS).

§ 11 Änderung der Geschäftsordnung

Über Änderungen der Geschäftsordnung entscheidet zunächst das Leitungsgremium der Gewebekbank einstimmig; die Änderungen bedürfen der Zustimmung des Klinikums- und Fakultätsvorstands.

§ 12 Auflösung der Gewebekbank

- (1) Über eine Auflösung der Gewebekbank als Einrichtung des CCCU entscheiden der Klinikumsvorstand und der Fakultätsvorstand einvernehmlich, ebenso über den Verbleib der Einrichtungen, wobei das Leitungsgremium der Gewebekbank ein Vorschlagsrecht hat.
- (2) Ein Verkauf der Gewebekbank oder von Teilen davon ist ausgeschlossen.
- (3) Proben, die nach Auflösung der Gewebekbank nicht mehr den Statuten der Gewebekbank entsprechend betreut werden können, müssen entsprechend den geltenden Bestimmungen vernichtet werden.

Ulm, den KD, LÄD, Dekan, GFV CCCU