

# Satzung der Steuerungsgruppe „Liver.net“

(Version 1.0 vom 5. Februar 2014)

## Inhalt

- Teil 1. Satzung der Steuerungsgruppe
- Teil 2. Probenvergabe für Projekte
- Teil 3. Einbringung von existierenden Sammlungen
- Teil 4. Publikationsregeln

## Präambel

Gegenstand der Satzung ist die Steuerungsgruppe der zur Erforschung von Lebererkrankungen von der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf aufgebauten Biobank mit der Bezeichnung „Liver.net“, im folgenden „Biobank“ genannt. Die Steuerungsgruppe ist ein ständiger Ausschuss, der sich aus Ärzten und Wissenschaftlern der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik und des Sonderforschungsbereiches (SFB) 841 zusammensetzt. Sie bearbeitet und entscheidet alle mit der Vergabe von Probenmaterial aus der Biobank zusammenhängenden Fragen. Die Biobank steht den Mitgliedern des SFB 841 und deren Kooperationspartnern zur Verfügung, ist und verbleibt jedoch Eigentum des UKE unter Verwaltung der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik. Das Ziel bei der Einrichtung der Steuerungsgruppe und der Erstellung dieser Satzung ist schwerpunktmäßig die Regelung der Probensammlung und Probenweitergabe zwischen der sammelnden Einheit (I. Medizinische Klinik und Poliklinik) und ihren eigenen oder kooperierenden Forschungsprojekten im SFB 841 bei gegenseitiger Interessenwahrung. Dabei sind die Vorgaben der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg und des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationssicherheit für die hier beschriebene Steuerungsgruppe bindend.

Sofern notwendig, ist diese Satzung nach Ablauf des SFB 841 an die neuen Umstände entsprechend anzupassen. Federführend ist hier die I. Medizinische Klinik und Poliklinik.

## Teil 1. Satzung der Steuerungsgruppe

### §1 Zusammensetzung

Der Steuerungsgruppe gehören fünf Mitglieder an, davon mindestens drei Ärzte und wissenschaftliche Mitarbeiter der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik. Gleichzeitig sollten mindestens drei Mitglieder der Steuerungsgruppe Mitglieder des SFB 841 sein. Mindestens ein Mitglied ist Leiter eines der Teilprojekte des SFB 841. Ein Wechsel der Projektleitung ist anzuzeigen. Die offizielle Vertretung der Steuerungsgruppe erfolgt durch den Sprecher, der aus der Reihe der Mitglieder der Steuerungsgruppe benannt wird.

### §2 Wahl der Mitglieder und des Sprechers

Die Mitglieder der Steuerungsgruppe werden von der Mitgliederversammlung des SFB 841 für zwei Jahre benannt. Der Sprecher wird von den Mitgliedern der Steuerungsgruppe für zwei Jahre gewählt.

### **§3 Aufgaben und Zuständigkeiten**

Der Sprecher ist offizieller Vertreter und Ansprechpartner der Steuerungsgruppe. Er beruft die Sitzungen der Steuerungsgruppe ein. Die Steuerungsgruppe entscheidet über Bewilligung und Umfang von Probenvergaben sowie mit der Probenvergabe verbundene Auflagen. Weiterhin legt sie Standard-Operational-Procedures (SOPs) für die Probensammlung, Probenlagerung und Probenverwertung fest und führt damit im Zusammenhang stehende Beratungen durch. Die Aufgaben der Steuerungsgruppe im Einzelnen sind wie folgt:

- Entscheidung über Bewilligung und Umfang von Probenvergaben sowie mit der Probenvergabe verbundene Auflagen.
- Festlegung von SOPs für die Probensammlung, Probenlagerung und Probenverwertung.
- Durchführung von Beratungen hinsichtlich der Probensammlung und Probenverwertung.
- Die Entscheidung über Art und Umfang von weiteren Probensammlungen nach Erhalt von neuen Ethikvoten.
- Kommunikation mit kooperierenden Einheiten, z.B. Chirurgie, bei der Sammlung von Proben.

### **§4 Protokollführung**

Die Steuerungsgruppe tagt bei Antragstellung, mindestens jedoch vierteljährlich. Sofern nicht anders möglich, können Abstimmungen auch elektronisch oder per Telefonkonferenz erfolgen. Soweit möglich ist für jede Sitzung eine Übersicht über die aktuell vorhandenen Proben zu erstellen. Die Ergebnisse der Sitzung werden protokolliert.

### **§ 5 Prüfung, Änderung und Aufhebung der Satzung**

1. Die Verabschiedung der Satzung erfolgt durch eine absolute Mehrheit der Mitgliederversammlung des SFB 841. Die Änderungen der Satzung während der Laufzeit des SFB 841 erfolgen durch eine absolute Mehrheit der Mitgliederversammlung des SFB841, soweit nichts anderes geregelt ist. Die Mehrheit der Projektleiter, die eigene Probensammlungen in die Biobank eingebracht haben, muss einer Satzungsänderung zustimmen. Für die Aufhebung der Satzung bedarf es einer 2/3 Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Satz 3 gilt auch hier.
2. Ist der Ablauf des SFB 841 absehbar, ist die Satzung rechtzeitig an die neuen Umstände anzupassen. Die potentiellen Änderungen umfassen u.a. die Regelung der Wahl des Gremiums und der Stimmrechte bei zukünftigen Anpassungen oder Aufhebung der Satzung. Anpassung und Aufhebung der Satzung sind in § 5 und § 6 geregelt. Die Änderungen sind mit Ablauf des SFB 841 gemäß § 5 zu beschließen.

### **§ 6 Anpassung der Satzung für die Zeit nach Ablauf des SFB 841**

1. Die Anpassung der Satzung erfolgt für die Zeit nach dem Ablauf des SFB 841 durch die I. Medizinische Klinik und Poliklinik des UKE. Liegt mit Ablauf des SFB 841 keine angepasste bzw. verabschiedungsreife Satzung vor, geht die Verwaltung der Biobank kommissarisch an die I. Medizinische Klinik und Poliklinik des UKE bis zur Schaffung einer neuen gültigen Fassung über.

Gültigkeit besitzt die neue Fassung, sobald sie von der absoluten Mehrheit der inhaltlich an der Biobank Beteiligten verabschiedet wird. Personen sind an der Biobank inhaltlich beteiligt, sofern sie Leiter eines Forschungsprojektes sind und Probensammlungen in die Biobank mit dem Status einer „Projektbezogenen Sammlung“ (siehe §11) eingebracht haben.

## Teil 2. Probenvergabe für Projekte

### §7 Antragstellung auf Probenvergabe

Für die Bewilligung einer Probenvergabe zu Forschungszwecken muss ein schriftlicher Antrag seitens des Projektleiters der interessierten Forschungsgruppe an die Steuerungsgruppe gestellt werden. Der Antrag sollte kurz und stichwortartig sein. Er umfasst die wissenschaftliche Fragestellung, die geplanten Untersuchungen und Experimente, Anzahl und Art der erwünschten Proben, eine Liste der Kooperationspartner sowie die Art der Verarbeitung und der geplanten Rückführung von überschüssigem Probenmaterial. Es ist ebenfalls auf die gegebenenfalls bestehende Dringlichkeit benötigter Proben mit Blick auf das erklärte Forschungsziel hinzuweisen. Bei positivem Votum der Steuerungsgruppe ist die Verwendung der Proben bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg formlos unter Vorlage der verwendeten Patienteninformation und Einwilligung anzuzeigen.

### §8 Entscheidungsfindung

1. Die Entscheidungsfindung seitens der Steuerungsgruppe erfolgt durch 2/3-Stimmenmehrheit. Die Mitglieder der Steuerungsgruppe haben je eine Stimme. Bei Stimmgleichheit erhält der Sprecher der Steuerungsgruppe doppeltes Stimmgewicht.
2. Bei der Antragsbeurteilung sollte der bei der Probensammlung inhaltlich beteiligte Projektleiter des SFB 841 oder Wissenschaftler der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik mit einbezogen werden.
3. Sofern es sich bei den Proben um solche handelt, die in die Biobank durch einen Dritten eingebracht worden sind (siehe auch § 11 Einbringung und Fortführung einer "Projektbezogenen Sammlung") kann der einbringende Forscher ein Mitsprache- und Vetorecht gegenüber der Steuerungsgruppe hinsichtlich der durch ihn eingestellten Proben geltend machen. Wird ein Mitsprache- und Vetorecht geltend gemacht, hat die Geltendmachung innerhalb eines Zeitraumes von 2 Monaten nach Unterrichtung bzgl. des eingegangenen Antrags schriftlich gegenüber der Steuerungsgruppe stattzufinden. Die Unterrichtung über einen die Proben betreffenden, schriftlichen Antrag soll gegenüber dem einbringenden Forscher unverzüglich nach Antragsstellung durch die Steuerungsgruppe erfolgen.
4. Einem Veto ist nach Maßgabe des Absatzes 5 nachzukommen, wenn ein gleichwertiges Forschungsinteresse durch den einbringenden Forscher geltend gemacht wird und der Antrag nach § 7 durch den einbringenden Forscher spätestens einen Monat nach Geltendmachung des Mitsprache- und Vetorechts eingereicht wird. Der einbringende Forscher wie auch der beantragende Forscher sind hierzu vor einer Entscheidung über das Veto mündlich durch die Steuerungsgruppe anzuhören.
5. Maßgeblich für die Bewertung des Mitsprache- und Vetorechts sind folgende Grundsätze:

Forschungsvorhaben aus dem SFB 841 haben bei bestehender Gleichwertigkeit des beantragten und des Drittforschungsvorhabens im Rahmen der Bewertung grundsätzlich Vorrang. Wird mit dem Veto des einbringenden Forschers die Nutzung der Proben in einem anderen Projekt des SFB 841 geltend gemacht, so ist das Veto vorrangig zu beachten, außer die Proben werden im Rahmen des SFB 841 in einem anderen Projekt von erheblicher und aus wissenschaftlicher Sicht höherer Bedeutung dringend benötigt. Dies ist durch die Steuerungsgruppe zu prüfen und gegenüber dem einbringenden Forscher schriftlich darzulegen. Dem Veto oder dem Antrag kann durch die Steuerungsgruppe auch widersprochen werden, wenn ansonsten das beabsichtigte bzw. beantragte Forschungsprojekt droht endgültig zu scheitern und insofern ein höheres wissenschaftliches Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens besteht.

## **§9 Probenvergabe an SFB 841-externe Forschungsgruppen**

Eine Kooperation mit einer an der Biobank inhaltlich beteiligten Arbeitsgruppe ist Voraussetzung für die Probenvergabe an Dritte. Werden Proben aus der Biobank an Dritte vergeben, muss eine zusätzliche Pseudonymisierung der Patientendaten (doppelte Pseudonymisierung) durchgeführt werden.

## **§10 Probenvergabe an externe Forschungsgruppen mit finanzieller Kompensation**

Eine Probenvergabe an externe Forschungsgruppen mit finanzieller Kompensation ist vorerst nicht genehmigungsfähig, d.h. erfolgt nicht. Die Geltendmachung von Aufwendungsersatz bleibt hiervon unberührt. Eine Änderung der Satzung kann jedoch die Grundlage für eine solche Vergabe schaffen, befreit jedoch nicht vom Kooperationsgebot.

Eine Probenvergabe an externe Forschungsgruppen mit einer rein finanziellen Kompensation, d.h. ohne Kooperation mit einer an der Biobank inhaltlich beteiligten Arbeitsgruppe, ist untersagt.

## **Teil 3. Einbringung von existierenden Sammlungen**

### **§11 Einbringung und Fortführung einer „Projektbezogenen Sammlung“**

Bei Einbringung einer „Projektbezogenen Sammlung“ (bestehende und laufende Sammlungen) in die logistische und administrative Struktur Biobank „Liver.net“ erhält der/die einbringende Forscher(in) ein Mitsprache- und Vetorecht bei der Probenvergabe, siehe § 8.

Stellt der/die einbringende Forscher(in) einen Antrag auf Verwendung dieser Proben, muss bei Bewertung seines Antrages seitens der Steuerungsgruppe positiv berücksichtigt werden, dass die Proben ursprünglich aus seiner eingebrachten Sammlung stammen. Die Notwendigkeit einer Antragstellung bei der Steuerungsgruppe und Beratung durch diese entfällt hierbei jedoch nicht. Einer Ablehnung des Antrages dürfen nur schwerwiegende Gründe entgegenstehen, die dem Forschungsvorhaben der/des einbringenden Forscherin/Forschers zum Wohle der Biobank deutlich überzuordnen sind.

Der Status einer „Projektbezogenen Sammlung“ kann auf Antrag von der Steuerungsgruppe verliehen werden.

### **§12 Pseudonymisierung und Anonymisierung bei Einbringung existierender Sammlungen**

Die Steuerungsgruppe entscheidet bei Einbringung einer existierenden Sammlung ob eine Anonymisierung oder lediglich eine Pseudonymisierung der Patientendaten erfolgen muss. Eine Pseudonymisierung kann nur bei dem Vorliegen einer Einwilligungserklärung in die pseudonymisierte Archivierung der Patientendaten durch den Patienten vorgenommen werden. Liegt keine Einwilligungserklärung vor, sind die Patientendaten, die in die Biobank (Forschung) eingestellt werden sollen, zwingend zu anonymisieren. Allgemein sind Datenschutzbestimmungen, Richtlinien guter Wissenschaftlicher Praxis und Ethische Standards einzuhalten.

## **Teil 4. Publikationsregeln**

### **§13 Allgemeine Nennung bei Publikationen**

Bei Publikation von Projekten in denen Proben der Biobank verwendet wurden sind der SFB 841 und die Biobank explizit zu nennen. Weiterhin ist bei Verwendung von Proben einer „Projektbezogenen Sammlung“ der/die einbringende Forscher(in) im Rahmen einer Kooperation einzubinden. Bei Publikationen von externen Forschungsgruppen ist der Kooperationspartner innerhalb des SFB 841 als Mitautor aufzunehmen.

---

Hamburg, 05.02.2014

Vermerk: Die vorliegende Version der Satzung wurde von der Mitgliederversammlung vom 07. April 2014 einstimmig angenommen.