

Geschäftsordnung zur Proben- und Datenverarbeitung im DZL

– Stand 02.11.2017 –

§ 1 Definition, Status

1. Diese Geschäftsordnung regelt den Umgang mit klinischen und Patienten-entstammenden Forschungsdaten innerhalb des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL) e. V., insbesondere in den Bereichen „Biobanking“, „Datenmanagement“ und „Imaging“.
2. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und die „Plattform Imaging“ des DZL sind organisatorische Zusammenschlüsse lokaler Biobanken bzw. bildgebender Einheiten an den jeweiligen DZL-Mitgliedsstandorten mit gemeinsamer Organisation und Verfahrensweise. Die Plattformen sind Einrichtungen des DZL.
3. Die in den Plattformen vertretenen Biobanken und Imaging-Einheiten sind über die sie vertretenden Einrichtungen des öffentlichen Rechts Mitglieder des DZL. Die Mitgliedschaft im DZL ist in der Vereinssatzung (§ 3 Mitgliedschaft) geregelt.
4. Die Bilddatenbank ist eine Einrichtung der „Plattform Imaging“ des DZL am Standort Heidelberg (TLRC, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie) unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg.
5. Das DZL-Datawarehouse (DWH) ist eine Einrichtung der „Plattform Biobanking und Datenmanagement“ und führt Daten aus anderen Studien-, Forschungs- und Registerdatenbanken (medizinische/phänotypisierende Daten, Bilddaten und Metadaten zu Biomaterialien) in einer zentralen Datenbank zusammen. Der Betrieb des DWH erfolgt am Standort Gießen (UGMLC, Med. Klinik II).

§ 2 Zweck

1. Zwecke der Plattformen sind das Erheben/Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Aufarbeiten, Archivieren/Speichern und Austauschen von humanen Biomaterialien, Bilddaten, probenassoziierter klinischer Phänotypisierungsdaten und experimenteller Daten in hoher Qualität zu Forschungszwecken im Bereich der Lungenforschung.
2. Angestrebt wird die zentrale Speicherung doppelt pseudonymisierter (Bild-)Daten im DZL-Data Warehouse (DWH). Ziel ist es, patienten-entstammende, wissenschaftliche (Bild-)Daten in Abhängigkeit phänotypisierender Daten und Krankheitsentitäten im Gesamtzusammenhang analysieren zu können.
3. Durch die von der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und der „Plattform Imaging“ bereitgestellten Biomaterialien und (Bild-)Daten sollen wissenschaftliche Projekte und klinische Studien des DZL und deren Kooperationspartner unterstützt und gefördert werden.

4. Ziel ist die Erreichung einer möglichst hochwertigen Qualität und Verfügbarkeit von Proben sowie probenassoziierten klinischen und bildgebenden Daten und eine Verarbeitung dieser Daten in voller Übereinstimmung mit den in Deutschland bzw. der EU gültigen Rechtsnormen und Empfehlungen.

§ 3 Organisation

1. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und die „Plattform Imaging“ werden von **wissenschaftlichen Plattformkoordinatoren** geleitet. Die Wahl und Ernennung der wissenschaftlichen Plattformkoordinatoren erfolgt durch den Vorstand des DZL (§ 6 der Vereinssatzung).

2. Ein **Koordinatorengremium** verabschiedet mehrheitlich die *Geschäftsordnung zur Proben und Datenverarbeitung im DZL* sowie deren Änderungen und wacht über den ordnungsgemäßen Betrieb der Proben- und Datenverwaltung im DZL. Mitglieder des Koordinatorengremiums sind die Vorstände des DZL.

3. Das Koordinatorengremium ernennt in Absprache mit den wissenschaftlichen Koordinatoren der Krankheitsbereiche und Plattformen ein **Steuerungskomitee** für das Proben- und Datenmanagement. Das Steuerungskomitee besteht aus jeweils einem lokalen Biobank-/Datenbankverantwortlichen jedes DZL-Standorts und dem Leiter der Bilddatenbank als ständige Mitglieder. Für Entscheidungen zu Anträgen oder sonstigen Sachlagen, die einzelne Krankheitsbereiche oder Plattformen betreffen, ist jeweils ein wissenschaftlicher Vertreter dieser Krankheitsbereiche oder Plattformen als weiteres Mitglied des Steuerungskomitees hinzuzuziehen. Zur administrativen Unterstützung des Steuerungskomitees ernennt der DZL-Vorstand aus dem Kreise der DZL-Standortkoordinatoren eine/n Administrativen Koordinator/in. Das Steuerungskomitee entscheidet routinemäßig zur Nutzung von (Bild-)Daten und Proben (siehe § 5). Zudem steuert es die Erstellung, Anpassung, Freigabe und Bereitstellung von harmonisierten Mustertexten von Patienteneinwilligung bzw. -information innerhalb des DZL („DZL Broad Consent“, s. § 4 Abs. 2) sowie der vertraglichen Regelungen zwischen Antragsteller und der/n bereitstellenden (Bild-)Datenbank/en bzw. Biobank/en („Data/Material Transfer Agreement“; D/MTA; s. § 5 Abs. 8) durch die Plattform „Biobanking & Datenmanagement“. Hierbei sind die wissenschaftlichen Koordinatoren der Krankheitsbereiche und Plattformen einzubeziehen.

4. Das Koordinatorengremium ernennt ein **Ethikgremium**, das aus drei unabhängigen Ethikexperten besteht und bei Fragen zur Nutzung von (Bild-)Daten und Proben beratend tätig ist.

5. Der Vorstand des DZL ernennt einen **zentralen Datenmanager** (Chief Information Officer, CIO), der für das inhaltliche Datenmanagement verantwortlich ist. Zu seinen Aufgaben gehören die Integration der Daten aus den lokalen Registern in die Forschungsdatenbank (Data Warehouse, DWH), die Durchführung von Abfragen sowie der Datenexport aus dem Data Warehouse System für die abfragenden Forscher.

§ 4 Verfahren zur Einspeisung von (Bild-)Daten und Biomaterialien in die Bilddatenbank und das zentrale Data Warehouse

1. (Bild-)Daten und Biomaterialien bzw. zugehörige Metadaten können nur von Mitgliedern des DZL eingespeist werden. Dies erfolgt in Übereinstimmung mit den rechtlichen Bestimmungen, dem Votum der zuständigen Ethikkommission und der Verfügung der Untersuchten.
2. Die einspeisenden Stellen garantieren, dass die vom Patienten unterschriebene Einwilligung samt zugehöriger Patienteninformation auf der aktuell gültigen Version der harmonisierten Mustertexte („DZL Broad Consent“) beruht und eine zeitlich unbefristete Speicherung von (Meta-)Daten in einem zentralen Data Warehouse sowie die Weitergabe von Daten und Proben an Dritte erlaubt. Die harmonisierten Mustertexte können um weitere Inhalte, die über den Umfang des DZL-Broad IC hinausgehen, ergänzt werden, um den spezifischen Besonderheiten der lokalen Biobanken und (Bild-)Datenbanken gerecht zu werden.
3. Die einspeisenden Stellen verpflichten sich, die jeweils geltenden „Standard Operating Procedures“ (SOPs, s. § 6 Abs. 2), das Datenschutzkonzept des DZL und die Geschäftsordnung einzuhalten.
4. Über den Einschluss von Biobanken und Registern in das zentrale Data Warehouse entscheidet das Koordinatorengremium auf Vorschlag von DZL-Mitgliedern. Für die Organisation und den Betrieb des Datenmanagements ist der zentrale Datenmanager (CIO) verantwortlich.

§ 5 Verfahren zur Nutzung von (Bild-)Daten und Biomaterialien

1. Nutzer von (Bild-)Daten und Biomaterialien der DZL Plattformen sind DZL Mitglieder, deren Kooperationspartner und externe Forscher.
2. Die Eigentumsrechte an (Bild-)Daten und Biomaterialien verbleiben bei den lokalen datenerhebenden Stellen und Bio- sowie (Bild-)Datenbanken. Die beitragenden klinischen Einrichtungen haben prioritären Zugang zu selbsteingebrachten (Bild-)Daten und Proben. Insofern können diese auch weiterhin Untersuchungen an ihren Materialien und Daten im Rahmen bestehender lokaler Projekte und Ethikvoten und unabhängig von dieser Geschäftsordnung vornehmen.
3. Die Durchführung standortübergreifender DZL-Projekte, die im initialen DZL-Antrag beschrieben sind, können ebenfalls unabhängig von dieser Geschäftsordnung vorgenommen werden.
4. Die standortübergreifende Nutzung von (Bild-)Daten und Biomaterialien erfolgt auf schriftlichen Antrag sowohl im Rahmen DZL-interner sowie externer Projektvorschläge. Grundvoraussetzungen für die Bewilligung eines Nutzungsantrages sind ein definiertes wissenschaftliches Projekt, das in einer formalisierten Antragskizze ausreichend detailliert

dargestellt wird, und erforderliche Genehmigungen wie ein gültiges Ethikvotum der lokalen Ethikkommission, die mit der Antragskizze vorzulegen sind. Über die Bewilligung und das Vorgehen im Rahmen eines Projektes entscheidet das Steuerungskomitee (§ 3 Abs.3) in einem mehrstufigen Prozess (siehe Anlage 1).

Die Begutachtung umfasst eine Prüfung auf Synergie und Priorisierung innerhalb des DZLs und eine inhaltliche Prüfung (Originalität, Mehrwert, Methodik) durch das Steuerungskomitee, zu der das Steuerungskomitee fakultativ den DZL-Vorstand bzw. obligat die wissenschaftlichen Koordinatoren des betroffenen Krankheitsbereichs bzw. der betroffenen Plattform hinzuzieht. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass lokale DZL-Initiativen/Projekte nicht durch von außen eingebrachte Vorhaben gefährdet werden bzw. dass die an lokalen DZL-Projekten arbeitenden Mitglieder in solche Vorhaben im Zweifelsfall zentral integriert werden können.

Die Interessen der Proben-/(Bild-)Dateneinbringenden Wissenschaftler (siehe auch §5 Abs.3) sind im Genehmigungsprozess zu berücksichtigen. Hierzu leitet jeder im Steuerungskomitee vertretene lokale Biobank-/Datenverantwortliche den Antrag zur Prüfung, Stellungnahme und Festlegung eines einheitlichen Votums seines DZL-Standorts an die am Standort für diese Aufgaben verantwortliche Person weiter. Diese verantwortliche Person ist in der für den jeweiligen Standort üblichen Verfahrensweisen unter Einbeziehung des Standort-Direktors zu bestimmen. In begründeten Fällen kann ein Standort gegen die Freigabe von Proben-/(Bild-)Daten, die vom eigenen Standort stammen, Veto einlegen. Bei identischen oder sich überschneidenden Forschungsvorhaben soll im Rahmen des Antragsverfahrens auf eine Kooperation der konkurrierenden Projektpartner hingewirkt werden.

Schließlich kann fakultativ auch eine formal juristische Prüfung v. a. auf Verletzung von IP-Rechten und Patentierungsoptionen erfolgen. Ebenso kann eine ethische Prüfung durch das beratende Ethikgremium des DZL erfolgen, sofern dies bei der Begutachtung des geplanten Vorhabens für notwendig erachtet wird.

5. Nach Rücklauf der Stellungnahmen der betroffenen Proben-/(Bild-)Dateneinbringenden Wissenschaftler erfolgt eine abschliessende Beurteilung durch das Steuerungskomitee. Die Entscheidungen des Steuerungskomitees werden in der Regel mit einfacher Mehrheit gefällt. Entscheidungen können im schriftlichen Umlaufverfahren, bei einem persönlichen Treffen oder im Rahmen einer Telefon- oder Videokonferenz herbeigeführt werden.

Bei Ablehnung eines Nutzungsantrags erfolgt grundsätzlich eine schriftliche Begründung durch das Steuerungskomitee.

6. Eingehende Anträge werden in einem Zeitfenster von vier Wochen nach oben beschriebenem Verfahren begutachtet. Die organisatorische Zusammenführung der Voten obliegt dem/der administrativen Koordinator/in des Steuerungskomitees.

7. Der zentrale DZL-Datenmanager (*Chief Information Officer*, CIO) führt im Fall der Antragsbewilligung, dem Vorliegen der notwendigen D/MTA (s. Abs. 8 und § 3 Abs. 2) und der Anweisung des Steuerungskomitees die Datenextraktionen aus dem Data Warehouse durch und liefert die Datensätze an den Antragssteller aus. Im Falle von Bilddaten wird der Leiter der Bilddatenbank durch den CIO zur Auslieferung der Bilddaten beauftragt.

8. Die Übergabe von (Bild-)Daten oder Biomaterialien an den Antragsteller erfolgt erst nach Abschluss der dafür notwendigen D/MTA in der aktuell gültigen Version. In diese D/MTA können weitere Inhalte, die über den Umfang des D/MTA hinausgehen, eingebaut werden, um den spezifischen Besonderheiten der lokalen Biobanken und (Bild-)Datenbanken gerecht zu werden. Der/Die administrative Koordinator/in des Steuerungskomitees betreut die dafür notwendigen Abstimmungen zwischen dem Antragsteller und den Verantwortlichen der/den bereitstellenden Biobank/en bzw. (Bild-)Datenbank/en. Nach Übergabe der (Bild-)Daten bzw. Proben ist der Nutzer für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Rechtsvorschriften verantwortlich. Über die Weitergabe an Dritte entscheidet in jedem Fall das Steuerungskomitee.

8. Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren von (Bild-)Daten bzw. das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Biomaterialien, daraus gewonnener Zellen und Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen und muss bei der Antragsstellung zur Nutzung standortübergreifender (Bild-)Daten und Materialien mit dem Steuerungskomitee geklärt werden.

9. Der Nutzer von (Bild-)Daten/Biomaterialien ist verpflichtet, dem Steuerungskomitee auf Anfrage, in jedem Fall aber am Ende des Projekts einen kurzen schriftlichen Bericht oder eine Publikation vorzulegen. Im Falle von Publikationen ist dem Steuerungskomitee der Manuskriptentwurf zur Prüfung auf Wahrung von Interessen einzelner DZL-Mitglieder oder Standorte (v.a. bei externen Kollaborationen) sowie IP-Aspekten/Patentierungsoptionen vorzulegen.

10. Die Prüfung des Abschlussberichts soll nicht länger als eine Woche dauern. Eine ausbleibende Stellungnahme einzelner Mitglieder des Steuerungskomitees wird nach Fristverstreichung als Zustimmung gewertet.

§ 6 Arbeitsweise, Standards und Schutz der Daten

1. Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ sowie der „Plattform Imaging“ unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP), der Good Clinical Practice (GCP) und gegebenenfalls auch der Good Epidemiological Practice (GEP) und werden in von den Plattformen entwickelten Standard Operating Procedures (SOPs) fixiert.

2. Alle personengebundenen (Bild-)Daten, die im Rahmen dieser Geschäftsordnung bereitgestellt werden, dürfen nur für die beantragten wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an Personen oder Einrichtungen außerhalb des Wissenschaftsbereiches inklusiver der nicht-akademischen Forschung weitergegeben werden.

Dies gilt für alle Beteiligten, d.h. Angestellte, Funktionsträger und kontraktmäßig mit der (Bild-)datenbank verbundene Personen sowie alle Nutzer. Allen Nutzern der anonymisierten

oder pseudonymisierten Daten ist untersagt, Maßnahmen zur Identifikation der Untersuchten zu ergreifen. Eine entsprechende Instruktion hat zu erfolgen. Darüberhinausgehende Vorgehensweisen sind durch ein separates Ethikvotum abzusichern.

3. Sämtliche Arbeiten mit Biomaterialien haben derart zu erfolgen, dass die diagnostische Auswertung des entnommenen Materials nicht beeinträchtigt wird.

4. Über den ordnungsgemäßen Betrieb der Proben- und Datenverwaltung im DZL wacht das Koordinatorengremium (§ 3 Abs.2), das auch über Verstöße gegen die Geschäftsordnung entscheidet und evtl. Sanktionen verhängen kann.

§ 7 Finanzierung

1. Der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“, der „Plattform Imaging“ (und damit deren Einrichtungen wie der Bilddatenbank) werden im Rahmen der DZL-Förderung eigene Budgets zugewiesen, die zweckdienlich einzusetzen sind.

2. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“, die „Plattform Imaging“ und deren Einrichtungen sind Non-profit-Einrichtungen und stellen ihre Leistungen den DZL-Mitgliedern in aller Regel kostenfrei zur Verfügung. Für externe Projektanfragen an das DZL, insbesondere durch kommerzielle Einrichtungen, kann eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden. Über die Verwaltung der solcherart eingeworbenen Mittel entscheidet das Koordinatorengremium auf Vorschlag des Steuerungskomitees. Der Verkauf oder die Weitergabe gesammelter (Bild-)Daten, Biomaterialien oder sekundär erzeugter Daten zur kommerziellen Nutzung ist ohne entsprechende Genehmigung ausgeschlossen. Für eine Genehmigung ist die Zustimmung des Erstellers und des Koordinatorengremiums unter Beachtung rechtlicher Vorgaben erforderlich.

§ 8 Änderung der Geschäftsordnung

Über Änderungen dieser Geschäftsordnung entscheidet das Koordinatorengremium (§ 3 Abs. 2) nach vorheriger Information an seine Mitglieder mit 2/3-Mehrheit.

§ 9 Auflösungsbestimmungen

1. Der Betrieb des zentralen Datenmanagements, des Data Warehouses sowie der DZL-Bilddatenbank ist an den Bestand des DZL gebunden. Über eine Auflösung dieser Einrichtungen des DZL entscheidet der Vorstand des DZL in Abstimmung mit dem Koordinatorengremium und, im Falle der Bilddatenbank, mit dem Beirat der Bilddatenbank. Über den Verbleib der Einrichtungen und Daten entscheidet der Vorstand des DZL nach Vorschlag des Koordinatorengremiums und, im Falle der Bilddatenbank, des Beirats der Bilddatenbank.

2. Bei Auflösung des DZL fallen die jeweiligen Datenbanken einschließlich der gesammelten Daten grundsätzlich der jeweils datenverarbeitenden Stelle zu, im Falle der Bilddatenbank der Medizinischen Fakultät Heidelberg. Diese Stellen entscheiden jeweils über das weitere Vorgehen, im Falle der Bilddatenbank im Einvernehmen mit dem geschäftsführenden Beirat der Bilddatenbank.
3. Ein Verkauf der Datenbanken bzw. Bilddatenbank oder von Teilen davon sowie eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig.
4. Daten bzw. Bilddaten, die nach Auflösung nicht mehr weiter betreut werden können, müssen entsprechend der geltenden Bestimmungen gelöscht werden.

§ 10 Salvatorische Klausel

Alle Gegebenheiten, die durch diese Geschäftsordnung der DZL Plattformen nicht erfasst sind, müssen sachgerecht und im Sinne der Geschäftsordnung, ihres Zwecks, ihrer Betreiber, der an ihr beteiligten Biobanken bzw. datenerhebenden Stellen sowie ihrer Nutzer (in absteigender Priorität) behandelt werden.

Anlage 1: Prozess zur Nutzung von Daten und Biomaterialien

