

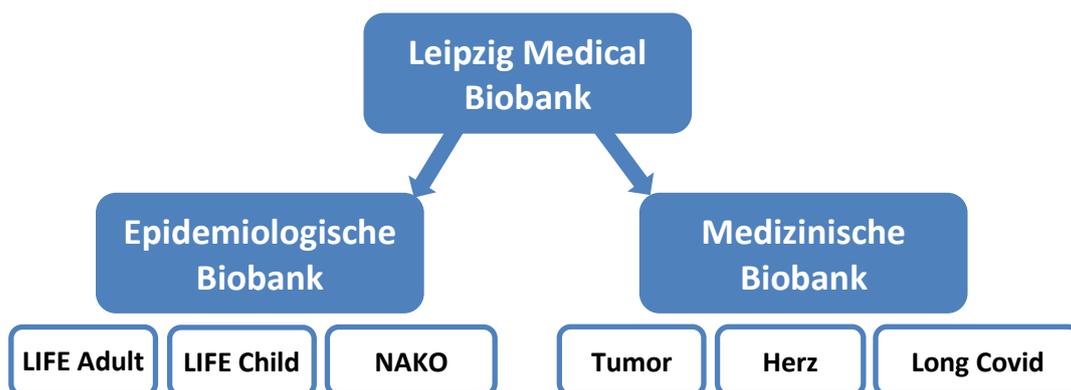
Nutzerordnung der „Leipzig Medical Biobank“ der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig

Präambel

Die „Leipzig Medical Biobank“ (LMB) ist als Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig (MF) eine zentrale Serviceeinrichtung. Ihre Aufgabe ist, systematisch von geeigneten Probanden epidemiologischer Studien und geeigneten Patienten der teilnehmenden Kliniken, Institute und Zentren des Universitätsklinikums Leipzig Bioproben mit hoher Qualität unter kontrollierten und standardisierten Bedingungen zu sammeln, zu verarbeiten, zu lagern und mit deren assoziierten Daten für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen.

Klinische Basis- und Verlaufsdaten werden in Datenbanken gespeichert. Probenspezifische Daten sind in der Forschungsdatenbank des Leipziger Forschungszentrums für Zivilisationserkrankungen (LIFE) bzw. der NAKO-Gesundheitsstudie (NAKO) gespeichert. Probandenspezifische Daten der epidemiologischen Studien sind in der Forschungsdatenbank des Leipziger Forschungszentrums für Zivilisationserkrankungen (LIFE) bzw. der NAKO gespeichert. Patientenspezifische Daten werden im Bereich des Universitätsklinikums Leipzig vorgehalten.

Diese integrierte Bioproben- und Datenbank soll Forschungsgruppen der Universität Leipzig und deren externen Kooperationspartnern ermöglichen, biologische, immunologische und molekulare Erkenntnisse zur Verbesserung des Krankheitsverständnisses, der Diagnostik und der Behandlungsmöglichkeiten zu gewinnen.



Serviceleistung der LMB

- (1) Sammlung, Verarbeitung, Lagerung flüssiger Bioproben (z.B. Blut, Urin, u.a.) und deren Derivate (z.B. Nukleinsäuren, mononukleäre Zellen, u.a.) laut Leistungsverzeichnis

- (2) Sammlung, Verarbeitung, Lagerung fester Bioproben (z.B. Schock-gefrorenes Gewebe, u.a.) und deren Derivate, in Kooperation mit dem Institut für Pathologie und dem entsprechenden klinischen Partner laut Leistungsverzeichnis
- (3) individualisierte, rückverfolgbare und qualitätsgesicherte Lagerung von Bioproben
- (4) Herausgabe bzw. Versand von Bioproben
- (5) Erhebung und Vorhaltung Proben-spezifischer Daten (Prozesszeiten, Qualitätsbiomarker u.a.)
- (6) projektspezifische Datawarehouse-Abfrage im Bereich des Universitätsklinikums für Patienten-spezifische Daten (ICD10, Behandlungsdaten u.a.) in Kooperation mit dem jeweiligen klinischen Partner
- (7) Beratung, Planung und Umsetzung von Projekten bezüglich Probengewinnung, Verarbeitung und Lagerung
- (8) Beratung, Planung und Umsetzung von Projekten bezüglich Probenbereitstellung aus der LMB für Projekte

§ 1 Nutzer

- (1) Als Nutzer werden Personen bezeichnet, welche die Serviceleistungen der LMB in Anspruch nehmen.
- (2) Interne Nutzer sind Mitarbeiter der Universität Leipzig und des Universitätsklinikums Leipzig, sowie deren beteiligte Institutionen.
- (3) Externe Nutzer sind Universitäts-fremde Personen und Forschungseinrichtungen aus dem akademischen und industriellen Umfeld. Eine Antragstellung ist grundsätzlich nur in Kooperation mit Angehörigen der Universität Leipzig und des Universitätsklinikums Leipzig möglich.

§ 2 Grundsätze zur Nutzung von Daten und Proben der LMB

- (1) Alle Proben und Daten sind Eigentum der Universität Leipzig und unterliegen dem Gesetz zum Schutz der informellen Selbstbestimmung im Freistaat Sachsen (Sächsisches Datenschutzgesetz).
- (2) Alle Proben und Daten der LMB, die ohne projektbezogene Zweckbindung gewonnen wurden, können über ein Antragsverfahren an interne und externe Nutzer vergeben werden (siehe § 3 Antragsverfahren).
- (3) Nutzer, die im Rahmen eines Projektes oder einer Studie Daten und/oder Proben in die LMB einbringen, haben ein uneingeschränktes Nutzungsrecht an diesen Projekt-bezogenen, zu einem bestimmten Zweck eingebrachten, Daten und Proben. In Rücksprache mit der verantwortlichen Projektleitung bzw. dem Probeneinbringer und unter Berücksichtigung der jeweiligen Ethikvoten und Patienteneinwilligungen können diese auch für andere Forschungsvorhaben freigegeben werden.

- (4) Der Nutzer von Daten und Proben aus der LMB erkennt die aktuell geltende Nutzerordnung und Datenvereinbarung an.
- (5) Der Nutzer ist verpflichtet, die Proben und Daten ausschließlich unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis zu verwenden.
- (6) Die Proben und Daten werden dem Nutzer ausschließlich für die Erfüllung des beantragten und genehmigten Forschungsvorhabens zur Verfügung gestellt. Sie sind insbesondere nicht zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln oder anderen vergleichbaren bzw. medizinisch wirksamen Substanzen bestimmt. Eine Anwendung am Menschen ist untersagt.
- (7) Mit Ausnahme analytischer Zwecke wird der Nutzer die Proben niemals chemisch, biologisch oder auf andere Weise modifizieren. Die Proben werden nicht in menschlichen Versuchspersonen, in klinischen Studien oder zu diagnostischen Zwecken unter Beteiligung von Menschen verwendet. Proben und Daten werden nur für Forschungszwecke und nicht für die direkte kommerzielle Verwertung verwendet.
- (8) Um die Identität des Spenders zu schützen, stellt die LMB keine personenidentifizierenden Angaben zur Verfügung. Dem Nutzer ist es untersagt, Versuche zu unternehmen, den Spender zu re-identifizieren oder Daten zu veröffentlichen, die dies ermöglichen könnten.
- (9) Dem Nutzer ist es untersagt, die Proben oder Teile hiervon, sowie durch die LMB zur Verfügung gestellte Daten an Dritte weiterzugeben. Davon ausgenommen sind im Antrag auf Proben und Daten individuell benannte Kooperationspartner. Insbesondere ist untersagt, das Eigentum an den Proben auf Dritte zu übertragen.
- (10) Nach Abschluss des Forschungsprojektes oder nach einer früheren Beendigung wird der Nutzer jegliche Nutzung der Proben einstellen und die Proben entsprechend der getroffenen Vereinbarung mit der LMB vernichtet oder zurückgegeben, es sei denn, die Genehmigung zur weiteren Aufbewahrung der Proben wird ausdrücklich schriftlich erteilt. Zusätzliche Projekte müssen neu beantragt und genehmigt werden.
- (11) Nach Abschluss des Projektes werden aus den Proben entstandene Daten an die LMB übermittelt, so dass sie für künftige Forschungsprojekte zur Verfügung stehen. Dabei steht dem Ersteller der Daten ein Vetorecht bei der weiteren Nutzung der Daten zu.
- (12) Für die Asservierung, Verarbeitung und Lagerung der Proben wird seitens der Biobank keine Haftung übernommen. Ab Probeneingang in der Biobank sind Verfahren im Rahmen des Qualitätsmanagements implementiert, die die Risiken des Probenuntergangs und der Qualitätsminderung vermeiden bzw. minimieren.

Die Eignung der Proben für die entsprechenden Untersuchungen und Experimente ist durch die Forschungsgruppen selbst zu prüfen und sicherzustellen.

§ 3 Antragsverfahren

§ 3.1 Antragsverfahren für den epidemiologischen Teil der LMB

- (1) Für jedes Forschungsvorhaben, dem epidemiologische Proben bzw. Daten zugrunde liegen, ist ein Projektantrag zu stellen. Ein Antragsteller ist berechtigt mehrere Projektanträge zu stellen bzw. mehrere Projektvereinbarungen gleichzeitig (bewilligte Projektanträge) zu bearbeiten.
- (2) Auf der LIFE-Homepage (<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life/life-forschungszentrum/projektvereinbarungen>) bzw. im LIFE-Datenportal (LDP) (<https://ldp.life.uni-leipzig.de/>) finden sich Informationen zu den durch das LIFE Forschungszentrum erhobenen und zur Verfügung stehenden epidemiologischen Daten und Proben sowie die Kontakt- und Korrespondenzadresse für alle Fragen im Zusammenhang mit Projektvereinbarungen:

LIFE Geschäftsstelle
Philipp-Rosenthal-Str. 27
04105 Leipzig
Tel.: 0341 – 97 16720
Fax: 0341 – 97 16729
- (3) Der Projektantrag ist vollständig ausgefüllt bei der Geschäftsstelle des LIFE Forschungszentrums einzureichen. Das Formular zur Projektvereinbarung sowie der Leitfaden zur Erstellung von Projektvereinbarungen ist auf der Webseite des LIFE Datenportals (<https://ldp.life.uni-leipzig.de/pv>) oder auf der LIFE-Homepage (<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life/life-forschungszentrum/projektvereinbarungen>) erhältlich.
- (4) Der Projektantrag wird durch eine Task-Force des LIFE-Forschungszentrums begutachtet und bewilligt, was dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt wird. Die Projektvereinbarung hat, soweit nicht anders vereinbart, nach ihrer Bewilligung ein Jahr Laufzeit, mit der Möglichkeit der Verlängerung auf Antrag. Nach Ablauf der Frist muss der Antragsteller bei der LIFE Geschäftsstelle schriftlich eine Verlängerung der Projektvereinbarung beantragen. Bei Ablehnung wird der Antragsteller schriftlich unter Angabe der Gründe informiert.
- (5) Dem Antragsteller werden alle Daten und Proben übergeben, die zur Erfüllung seines Forschungsvorhabens notwendig sind. Nach Bewilligung einer Projektvereinbarung wird die Probenlogistik mit dem Antragsteller zeitnah geklärt, die Proben ausgelagert/bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Bei der Herausgabe von Proben wird durch die LMB ein Übergabeprotokoll angefertigt und durch den Nutzer unterzeichnet. Mit externen Nutzern muss

zusätzlich ein Material Transfer Agreement (MTA) erstellt und unterzeichnet werden.

- (6) Im Rahmen der Projektvereinbarung gilt das Datengeheimnis nach §53 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) (<https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/53-bdsg/>). Der Nutzer ist verpflichtet das Datengeheimnis zu wahren.

§ 3.2 Antragsverfahren für den medizinischen Teil der LMB

- (1) Für jedes Forschungsvorhaben, dem medizinische Proben bzw. Daten zugrunde liegen, ist ein „Antrag auf Proben/Daten an die Leipzig Medical Biobank (LMB) und die Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig“ zu stellen. Ein Antragsteller ist berechtigt mehrere Anträge auf Proben/Daten zu stellen bzw. mehrere bewilligte Anträge/Forschungsprojekte zeitgleich zu bearbeiten. Der Antrag kann hier heruntergeladen werden:

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/biobank/informationen-für-forschende>

- (2) Informationen zu erhobenen und zur Verfügung stehenden Proben sowie Daten werden auf Anfrage potentieller Nutzer durch die LMB bereitgestellt. Fragen im Zusammenhang mit Anträgen auf Proben bzw. Daten an die LMB können an die nachfolgende Kontakt- und Korrespondenzadresse gerichtet werden:

Leipzig Medical Biobank (LMB)
Medizinische Fakultät der Universität Leipzig
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Liebigstraße 27 - Sockelgeschoß
04103 Leipzig
Tel.: 0341 – 97 22486
Fax: 0341 – 97 22209
E-Mail: LMB@medizin.uni-leipzig.de

- (3) Der Antrag auf Proben/Daten an die LMB ist vollständig ausgefüllt bei der unter Abschnitt 3.2 Pkt.2 genannten Kontaktadresse elektronisch und schriftlich einzureichen.
- (4) Der Antrag auf Proben/Daten wird durch das Lenkungsteam der LMB geprüft und aktiviert. Im Fall einer positiven Bewertung des Antrages durch das Lenkungsteam wird die Freigabe für die Bereitstellung vom Direktor der einbringenden Klinik eingeholt. Danach erfolgt umgehend die Einreichung der Antragsunterlagen bei der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig zur berufsrechtlichen und ethischen Beratung. Nach abschließender Einschätzung durch die Ethikkommission und ggfs. Umsetzung/Implementierung der ausgesprochenen Empfehlungen, wird der Antrag und somit die Projektvereinbarung final durch die operative Geschäftsleitung bearbeitet, was dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt wird.

Der aktuelle Status kann jederzeit unter den in Abschnitt 3.2 (2) genannten Kontaktdaten erfragt werden.

Bei Ablehnung wird der Antragsteller schriftlich unter Angabe von Gründen informiert.

- (5) Die Projektlaufzeit richtet sich nach den Angaben im bewilligten Antrag. Eine Projektverlängerung kann vor Ablauf der Frist beim Lenkungsteam der LMB formlos und schriftlich beantragt werden.
- (6) Inhaltliche Projektänderungen werden erneut über den „Antrag auf Proben/Daten“ an das Lenkungsteam der LMB sowie an die Ethikkommission als entsprechende „Projektänderung“ eingereicht und entsprechend den beschriebenen Abläufen in Abschnitt 3.1 Pkt.4 bearbeitet.
- (7) Nach Bewilligung eines Antrages wird die Probenlogistik umgehend besprochen, die Proben zeitnah ausgelagert/bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Dem Antragsteller werden alle Daten und Proben übergeben, die zur Erfüllung seines Forschungsvorhabens notwendig sind. Bei der Herausgabe von Proben wird durch die LMB ein Übergabeprotokoll angefertigt und durch den Nutzer unterzeichnet. Mit externen Nutzern muss zusätzlich ein Material Transfer Agreement (MTA) angefertigt und unterzeichnet werden.
- (8) Im Rahmen der Projektvereinbarung gilt das Datengeheimnis nach §53 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) (<https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/53-bdsg/>). Der Nutzer ist verpflichtet das Datengeheimnis zu wahren.

§ 3.3 Antragsverfahren für Daten und Bioproben der NAKO

- (1) Für die Nutzung von Daten und Bioproben der NAKO ist zwischen zentral gelagerten Proben und dezentral gelagerten Proben zu unterscheiden.

1/3 der in einem NAKO-Studienzentrum asservierten Bioproben werden dort dezentral gelagert. 1/6 der Proben können lokal genutzt werden, ohne dass die Nutzung beim NAKO e.V. beantragt werden muss. Die Nutzung ist lediglich anzuzeigen.

Die Nutzungsanzeige erfolgt über das Webportal „Transferhub“ der NAKO (<https://transfer.nako.de/>). Die Leitung des lokalen Studienzentrums, hier Frau PD Dr. Kerstin Wirkner, muss dabei als Haupt- oder Mitantragstellerin auftreten.

Für zentral gelagerte Proben oder Proben aus mehreren dezentralen Bioprobenlagern muss über den Transferhub ein Nutzungsantrag gestellt werden.

- (2) Informationen zu erhobenen und zur Verfügung stehenden Proben werden auf Anfrage potentieller Nutzer durch die LMB bereitgestellt. Fragen im Zusammenhang mit Anträgen auf Proben an die LMB können an die nachfolgende Kontakt- und Korrespondenzadresse gerichtet werden:

Leipzig Medical Biobank (LMB)
Medizinische Fakultät der Universität Leipzig
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
Liebigstraße 27 - Sockelgeschoß
04103 Leipzig
Tel.: 0341 – 97 22486
Fax: 0341 – 97 22209
E-Mail: LMB@medizin.uni-leipzig.de

- (3) Die Nutzungsanzeige wird durch die Transferstelle der NAKO direkt an den Vorstand zur Prüfung weitergeleitet, der diese im Regelfall innerhalb von 2 Wochen prüft. Die Bestätigung erfolgt schriftlich ggf. unter Benennung von Auflagen.

Über einen Nutzungsantrag entscheidet das Use & Access Committee und der Vorstand der NAKO im Regelfall innerhalb von 6-10 Wochen.

Bei Ablehnung wird der Antragsteller schriftlich unter Angabe von Gründen informiert, bzw. ihm bei Ablehnung Gelegenheit gegeben, den Antrag zurückzuziehen.

Für externe Nutzer wird ein Material Transfer Agreement (MTA) angefertigt und unterzeichnet.

- (4) Der Vorstand der NAKO hat das Recht, den Transfer von Daten für eine Nutzungsanzeige auf unbestimmte Zeit zu stoppen, z.B., wenn er mehrheitlich der Auffassung ist, dass das Antragsthema zuerst am kompletten Datensatz aller Teilnehmenden ausgewertet und publiziert werden soll.
- (5) Nachträgliche Änderungswünsche, sowohl inhaltlicher als auch zeitlicher Art, können nach Bestätigung der Nutzungsanzeige durch ein Amendment gewährt werden. Dazu ist ein Änderungsantrag an die Transferstelle zu richten, die Entscheidung wird im Regelfall innerhalb von 4 Wochen getroffen.

Im laufenden Nutzungsantragsverfahren können geringfügige Änderungen schriftlich bei der Transferstelle angefragt werden. Nach Vertragsabschluss ist ein Vertragsnachtrag erforderlich.

- (6) Nach Bestätigung der Nutzungsanzeige oder Abschluss des Nutzungsvertrages stellt das Datenmanagement der Transferstelle die beantragten Daten zusammen, die Datenbereitstellung soll innerhalb von 2 Wochen erfolgen. Die technischen Details der Datenübergabe werden zwischen der Transferstelle und der Projektleitung vereinbart.
- (7) Die Probenlogistik wird mit dem Antragsteller umgehend besprochen, die Proben werden zeitnah ausgelagert/bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Dem Antragsteller werden alle probenspezifischen Daten und Proben übergeben, die zur Erfüllung seines Forschungsvorhabens notwendig

sind. Bei der Herausgabe von Proben wird ein Übergabeprotokoll angefertigt und unterzeichnet.

- (8) Bei der Nutzung von Proben der NAKO gilt neben der Nutzerordnung der LMB auch die aktuelle Nutzerordnung der NAKO.
- (9) Im Rahmen der Projektvereinbarung gilt das Datengeheimnis nach §53 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) (<https://dsgvo-gesetz.de/bdsg/53-bdsg/>). Der Nutzer ist verpflichtet das Datengeheimnis zu wahren.

§ 4 Prioritäten der Nutzung der Bioproben

- (1) Erstzugriffsrecht haben Forschergruppen der primär für die Sammlung der Bioproben verantwortlichen Kliniken, Abteilungen, Sektionen und Institute. Dies gilt uneingeschränkt.
- (2) Die Leiter der Kliniken, Abteilungen, Sektionen und Institute, die die Einbringung der Bioproben primär verantworten, sind vor der Entscheidung, welche Untersuchungen an diesen Proben durchgeführt werden, zu konsultieren und haben ein Vetorecht.
- (3) Zugriffsrecht haben in der aufgeführten Reihenfolge auch
 - Mitglieder der MF, die als Wissenschaftler nicht primär mit der Patientenversorgung betraut sind und keine Proben in die Biobank eingebracht haben.
 - Kooperationsprojekte zwischen Arbeitsgruppen der Universitätsmedizin Leipzig und externen Partnern.

§ 5 Berichterstattung & Veröffentlichungen

- (1) Der Nutzer übermittelt der LMB innerhalb eines Jahres nach Daten- bzw. Probenausgabe, spätestens aber nach Abschluss der Untersuchungen einen Bericht in elektronischer Form. Bei der Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation genügt die Vorlage des Publikationsmanuskriptes.
- (2) Über wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Analysen von Daten und Proben aus der LMB ist die Leitung der Biobank zu informieren.
- (3) In Publikationen, denen Daten oder Proben oder herausgegebene Ergebnisse der LMB ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss klar erkennbar sein, dass diese durch die LMB zur Verfügung gestellt wurden. Die Regelung von Ko-Autorenschaften erfolgt einvernehmlich zwischen dem Nutzer und den an der Einbringung, Pflege oder Auswertung der Daten/Proben beteiligten Kliniken und Institute und hat sich an den Regeln der „Guten Wissenschaftlichen Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der Universität Leipzig auszurichten. Bei Nennung der Mitarbeiter der LMB als Ko-Autoren sind diese mit institutioneller Zugehörigkeit zu nennen:

„Leipzig Medical Biobank, University Leipzig, Leipzig, Germany“

Das Manuskript ist den beteiligten Ko-Autoren vor Einreichung der Publikation vorzulegen. Die LMB verpflichtet sich alle Informationen, die sie in diesem Zusammenhang erhält, vertraulich zu behandeln.

- (4) Von Ko-Autoren sind grundsätzlich folgende Teilbeiträge zu erbringen: Konzeption, Gestaltung, Datenerhebung oder –analyse, Interpretation, kritische Überarbeitung sowie Endprüfung und –freigabe des Teilbeitrages. Bei sonstigen Beiträgen ist die LMB im Acknowledgement (Danksagung) zu nennen:

„This work has been carried out with the help of the Leipzig Medical Biobank (LMB) of the Medical Faculty of the University Leipzig. The implementation of the LMB has been supported by LIFE – Leipzig Research Center of Civilization Diseases. The content of this publication is within responsibility of the author.“

- (5) Der aktuelle Stand der Projekte wird 6 Monate nach Herausgabe der Daten/Proben, spätestens aber nach einem Jahr durch eine Nutzerzufriedenheitsumfrage der LMB abgefragt. Diese dient der Verbesserung der Serviceleistungen der LMB.

§ 6 Vergütung

- (1) Die Kosten, die durch die Bereitstellung der Proben verursacht werden (einschließlich Sach- und Personalkosten sowie Versandkosten), werden vom Nutzer getragen.
- (2) Details sind in der Gebührenordnung der LMB geregelt und werden individuell mit dem Nutzer im Rahmen der Antragsbearbeitung abgestimmt.
- (3) Eine Gewinnerzielungsabsicht durch die LMB ist ausgeschlossen.

§ 7 Vorgehen bei Verstößen

- (1) Die LMB kann dem Nutzer bei Verstößen gegen die vorliegende Nutzerordnung oder erteilter Auflagen zur Daten/Probennutzung die eingeräumte Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entziehen.
- (2) Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich wenn:
 - (a) die Nutzungsordnung verletzt wird
 - (b) die vertraglichen Vereinbarungen in erheblichem Maße verletzt werden
 - (c) der verantwortliche Mitarbeiter nicht länger am Institut des Nutzers angestellt ist
 - (d) das Institut des Nutzers den Betrieb einstellt
 - (e) datenschutzrechtliche oder ethische Vorgaben missachtet werden
 - (f) die Regelung zu Veröffentlichungen nach §5 verletzt wird
- (3) Die Nutzung von Daten/Proben ist unverzüglich nach Entzug der Nutzungserlaubnis einzustellen. Alle Daten sind umgehend zu löschen und

nicht verwendete Proben nach Rücksprache an die LMB zurückzugeben oder mit schriftlicher Genehmigung durch die LMB nachweislich zu entsorgen.

§ 8 Rückgabe und Vernichtung von Proben und Daten

- (1) Sofern ein berechtigtes Interesse der LMB vorliegt, ist der Nutzer auf Verlangen der LMB verpflichtet, von der LMB benannte Proben, die dem Nutzer zur Verfügung gestellt wurden, an die LMB zurückzugeben oder nach entsprechender Aufforderung zu vernichten.
- (2) Ein berechtigtes Interesse liegt insbesondere vor, wenn
 - der Nutzer gegen Pflichten aus der Nutzerordnung oder eines bestehenden Kooperationsvertrages wiederholt oder in schwerwiegender Weise verstößt;
 - das Forschungsvorhaben abgebrochen oder beendet wird oder
 - ein Proband rechtmäßig von der LMB die Rückgabe oder Vernichtung seiner Proben verlangt, insbesondere, wenn die LMB aufgrund gerichtlicher Entscheidung zur Rückgabe verpflichtet wurde.
- (3) Übergebene Daten werden unverzüglich gelöscht oder anonymisiert, d.h. jegliche personenbezogenen Daten werden gelöscht.
- (4) Der Nutzer hat keinen Anspruch auf Neu- bzw. Ersatzlieferung.

§ 9 Begrenzung der Lagerkapazitäten

Die Lagerkapazitäten der LMB sind begrenzt. Die Nutzung von Proben für eigene und externe wissenschaftliche Projekte hat immer die höchste Priorität. Durch die folgenden Maßnahmen wird eine komplette Auslastung der Lagerkapazitäten der Biobank unterbunden:

- (1) Bei klinischen Studien wird die Lagerung nur für den Zeitraum der Sammlung der Proben vereinbart und vertraglich mit der Gebührenfestlegung festgehalten. Danach werden die Proben komplett an den PI der Studie übergeben. Die entsprechenden Auslagerungskosten sind dabei im Vertrag festgehalten. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Proben gegen Gebühr weiterhin, nach Amendment des Vertrages, in der Biobank zu lagern.
- (2) Bei Entnahmen, bei denen pro Visite mehr als 10 Aliquots erstellt werden/wurden und, bei denen noch nie Proben für Projekte angefordert wurden, wird der Probenbestand nach einer Sperrfrist von 5 (bei Lagerung in Ultratiefkühlschränken) bzw. 10 Jahren (bei Lagerung in der Gasphase flüssigen Stickstoffs) halbiert und die entsprechende Zahl der Proben vernichtet. Die Biobank hat allerdings die Möglichkeit, nach Ablauf der 5 bzw. 10 Jahre, die Proben für 3 Monate aktiv zu bewerben und an interessierte Projektpartner zu vergeben. Somit würden bei einer Gesamtprobe mit 12 Aliquots, die bei - 80 °C gelagert werden, 6 Aliquots nach 5 Jahren zunächst aktiv beworben und nach 3 Monaten ohne Erfolg einer Projekteinwerbung, entsorgt werden.
- (3) Alternativ wird die Lagerkapazität kontingentiert. Nach Ausschöpfen des Kontingents können keine neuen Proben eingelagert werden, bevor Proben aus dem Bestand entweder genutzt, oder verworfen wurden. Die Kosten für eine Entsorgung solcher Proben müssen vom PI getragen werden.

§ 10 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Nutzerordnung unwirksam oder undurchführbar sein bzw. unwirksam oder undurchführbar werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Nutzerordnung im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der wissenschaftlichen und medizinischen Zielsetzung möglichst nahekommt, welche ursprünglich mit der unwirksamen beziehungsweise undurchführbaren Bestimmung verfolgt wurde. Die vorstehenden Bestimmungen gelten also entsprechend auch für den Fall, dass sich die Nutzerordnung als lückenhaft erweist.