



Geschäftsordnung des Daten und Bioproben Use & Access Komitees (UAC) des Erlanger Universitätsklinikums

Version vom 10.01.2022

1. Inhalt der Sitzungen/Entscheidungen des UKER UAC sind Entscheidungen zur datenschutzgerechten Freigabe von Daten des Kerndatensatzes des Datenintegrationszentrums (DIZ) des Universitätsklinikums Erlangen zur Verwendung für
 - a. **verteilte Auswertungsabfragen**, bei denen keinerlei personenbezogene Daten des UKER den Standort des Universitätsklinikums Erlangen verlassen, sowie
 - b. **Forschungsprojekte**, die eine Zusammenführung von Datenbeständen verschiedener Standorte/Institutionen vorsehen (unbenommen des Votums des UAC ist für die datenschutzgerechte Herausgabe von Patientendaten und/oder Bioproben immer auch entweder ein gesetzlicher Tatbestand oder aber die informierte, schriftliche Einwilligung der betroffenen Patienten erforderlich).
 - c. **Forschungsprojekte**, die lediglich Daten des Erlanger Datenintegrationszentrums benötigen.

Darüber hinaus trifft das UAC des Erlanger Universitätsklinikums ebenfalls Entscheidungen zu Anträgen über die Nutzung von Bioproben aus einer oder mehreren Biobanken der Central Biobank Erlangen (CeBE). Neben dieser Geschäftsordnung des UKER UAC und der UKER „Nutzungsordnung zur Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte“ wird auf die jeweils gültige Version der Nutzerordnung der Central Biobank Erlangen (CeBE) und die jeweils gültige CeBE Geschäftsordnung verwiesen.

2. Grundlagen der Diskussion/Entscheidungen sind Projekt-/Auswertungsanträge für die ein **Studienprotokoll** vorgelegt wird, welches bereits durch eine Ethikkommission freigegeben wurde. Grundsätzlich kann ein Votum einer auswärtigen Ethikkommission anerkannt werden. Jedes Mitglied des UAC kann aber in Einzelfällen verlangen, dass zu einem Projektantrag zusätzlich auch die Erlanger Ethikkommission befragt werden muss.
3. Entscheidungen können im Rahmen **mündlicher Beratungen** (es sind mindestens 3 Sitzungen pro Jahr anzuberaumen) oder auch mittels einer **elektronischen Plattform** getroffen werden.

4. Sobald ein Mitglied des UAC die Beratung eines Projektantrags im Rahmen einer mündlichen Beratung wünscht, wird dies auf die Tagesordnung der nächst möglichen Sitzung des UAC gesetzt und das elektronische Abstimmungsverfahren wird beendet.
5. Die oder der Vorsitzende des UAC prüft für jeden eingereichten Projektantrag (falls erforderlich in Abstimmung mit der Geschäftsstelle der CeBE), welche Fachdisziplin des Universitätsklinikums Erlangen als ursprünglicher Erzeuger dieser Daten bzw. angeforderter Bioproben in Frage kommt und informiert die Leiterin oder den Leiter dieser Einrichtung über den eingegangenen Projektantrag und das vorgelegte Studienprotokoll. Die Leiterin oder der Leiter dieser Einrichtung werden gebeten innerhalb von maximal 2 Wochen ihre Freigabe für die beantragte Daten-/Bioprobennutzung schriftlich mitzuteilen, oder aber ein schriftliches Veto einzulegen. Im Falle einer mündlichen Beratung eines Projektantrags wird der betroffenen Einrichtungsleiterin oder dem betroffenen Einrichtungsleiter die Möglichkeit gegeben, an dieser Beratung teilzunehmen, um ihre/seine Meinung mündlich zu äußern. Wird ein Veto eingelegt, so ist dies inhaltlich zu begründen. Im Falle eines Vetos wird ein Projektantrag dem Vorstand des UKER zur finalen Entscheidung vorgelegt. Der Vorstand prüft zunächst, ob die beantragte Daten- bzw. Bioprobenfreigabe in Konkurrenz zu einem eigenen Projekt der jeweiligen Einrichtung steht. Sofern dies nicht der Fall ist kann der Vorstand den Leiter der Einrichtung bzw. die Einrichtung, die eine Daten-/Bioprobenfreigabe ablehnt, anweisen, das beantragte Projekt bzw. ein eigenständiges Teilprojekt, das die strittigen Daten/Bioproben umfasst, eigenverantwortlich durchzuführen. Um die Integrität der Fächer zu wahren, stellt die Institution in dem Teilprojekt jeweils den PI bzw. hat das Veröffentlichungsrecht.
6. Das UAC besteht aus 14 Personen und deren Stellvertretern/Stellvertreterinnen, die durch den Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen benannt wurden (siehe Anlage 1).
7. Die Mitglieder des UAC und ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter werden durch den Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen für die Dauer von vier Jahren bestellt.
8. **Die Vorsitzende oder der Vorsitzende des UAC** und ihr(e)/sein(e) Stellvertreterin oder Stellvertreter werden von den Mitgliedern des UAC aus ihrer Mitte gewählt. Den Vorsitz des UAC muss ein berufener Professor führen.
9. Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Aus wichtigem Grund kann ein Mitglied, auch falls es Vorsitzende oder Vorsitzender ist, vom Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen abberufen werden. Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger oder eine Nachfolgerin bestellt.
10. Die Namen der Mitglieder des UAC werden veröffentlicht.

11. Das UAC und seine Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden; sie haben aufgrund der Gesetze und nach bestem Wissen und Gewissen zu handeln.
12. Die Sitzungen (mündliche Beratungen) des UAC sind **nicht öffentlich**. Gäste werden vom Vorsitzenden des UAC gemäß Absatz 5 zu mündlichen Beratungen eingeladen. Ein UAC-Mitglied und ihre/seine Stellvertreterin oder ihr/sein Stellvertreter dürfen gemeinsam an einer Sitzung teilnehmen, sie haben aber nur eine Stimme.
13. Die Mitglieder des UAC, sowie zu den Projektanträgen durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden hinzugezogene Gäste, sowie die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle sind zur **Verschwiegenheit** verpflichtet. Unterlagen zur Beratung dürfen nur nach Rücksprache mit der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden und deren/dessen Zustimmung an Außenstehende weitergegeben werden.
14. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende lädt zu den Sitzungen auf elektronischem Weg mindestens eine Woche vor der Sitzung ein, leitet und schließt sie.
15. **Beschlussfähigkeit** bei mündlicher Beratung ist gegeben, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß entsprechend vorstehender Ziffer 14 geladen sind und mindestens sieben Mitglieder oder Stellvertreter/innen anwesend sind. Das UAC soll über die jeweils zu treffenden Beschlüsse einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt es mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen.
16. **Mitwirkungsverbot:**
UAC-Mitglieder sind von der Beratung der Nutzungsanträge und der Beschlussfassung ausgeschlossen, wenn sie an dem Forschungsvorhaben beteiligt sind oder in sonstiger Weise an der klinischen Prüfung mitwirken oder ihre persönlichen oder finanziellen Interessen, die Auswirkung auf ihre Unparteilichkeit haben können, berührt sind oder sonst das Besorgnis der Befangenheit besteht. Entsprechende Sachverhalte sind dem UAC vor Beginn der Beratung der jeweiligen Nutzungsanträge mitzuteilen. Betroffene dürfen bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.
17. In einer **mündlichen Beratung** gilt ein Projektantrag somit als befürwortet, wenn die **Mehrheit** der abgegebenen Stimmen positiv ist. Stimmenthaltungen zählen als nicht abgegebene Stimme. Bei **Stimmengleichheit** wird ein Projektantrag dem **Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen** zur Entscheidung vorgelegt. Gleiches gilt, falls ein Mitglied des UAC dies, unabhängig vom Abstimmungsergebnis, verlangt.
18. Im Falle einer **elektronischen Entscheidung** gilt ein Projektantrag als befürwortet, sobald für ihn **8 positive Stimmen** abgegeben wurden. Falls von einem UAC Mitglied nach 2 Wochen noch keine Stimme abgegeben wurde, ihre/seine Stellvertreterin oder ihr/sein Stellvertreter aber abgestimmt hat, so zählt die Stimme der Stellvertreterin oder des Stellvertreters. Falls nach **2 Wochen** mehr als 6, aber weniger als 13 Stimmen

eingegangen sind, gilt ein Projektantrag als befürwortet, wenn für ihn die **Mehrheit** der Stimmen positiv ist. Im Falle einer Stimmengleichheit wird der Projektantrag dem Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen zur Entscheidung vorgelegt.

19. Die Ergebnisse der Sitzungen des UAC sind in einem durch die Geschäftsstelle des UAC zu erstellenden Protokoll festzuhalten.
20. Die Entscheidung des UAC ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Ablehnende Bescheide, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.
21. Das UAC richtet zur **administrativen Unterstützung** der Vorsitzenden bzw. des Vorsitzenden eine **Geschäftsstelle** ein. Diese ist im Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Erlangen verankert und wird von diesem personell besetzt.

Diese Geschäftsordnung hat folgende Historie:

- 25.11.2018: 1. Entwurf (angelehnt an die Satzung der Erlanger Ethikkommission)
- 28.11.2018: 1. Überarbeitung nach UAC Sitzung am 27.11.18
- 01.04.2019: 2. Überarbeitung nach UKER Vorstandsbeschluss vom 1.4.2019

(letzte minimale Änderungen in Punkten 5 (im Falle eines Vetos wird ein Projektantrag dem Vorstand des UKER zur finalen Entscheidung vorgelegt) und 8
- 29.07.2020: 3. Überarbeitung nach UKER Vorstandsbeschluss vom 9.3.2020 und UAC Sitzung vom 29.07.2020
- 04.10.2021: 4. Überarbeitung nach Vorstandsbeschluss vom 10.05.2021 und vor dem Hintergrund über das UAC zukünftig auch Anträge zur Bioprobenutzung aus einer der Biobanken der CeBE abzuwickeln
- 10.01.2022: 5. Überarbeitung nach Vorstandsbeschluss vom 10.01.2022 und vor dem Hintergrund der Aufnahme neuer Mitglieder in das UAC zur Vertretung der Biobanken der CeBE; die UAC Geschäftsordnung wird nun nicht mehr als Anhang zur Nutzungsordnung geführt, sondern als eigenständiges Dokument