



VO_UAC Geschäftsordnung des Daten- und Bioproben Use & Access Committees

Geschäftsordnung

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.
 - d. **rein klinikumsinterne Forschungsprojekte**, sofern von einer der datengebenden Abteilungen Widerspruch eingelegt wurde (siehe Lokale Nutzungsordnung §4.5 (2)).

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 in der Regel 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** im Umlaufverfahren getroffen werden. Mündliche Beratungen können sowohl in Präsenz als auch per Videokonferenz durchgeführt werden. In begründeten Fällen, z.B. Antrag auf Herausgabe von Bioproben, hohe Dringlichkeit des Antrags, unproblematischer Antrag, kann die Entscheidung im Rahmen eines Umlaufverfahrens getroffen werden.
4. Sobald ein Mitglied des UAC die Beratung eines Projektantrags im Rahmen einer mündlichen Beratung wünscht, wird dies auf die Tagesordnung der nächstmöglichen Sitzung des UAC gesetzt und das elektronische Abstimmungsverfahren im Umlauf wird beendet.



VO_UAC Geschäftsordnung des Daten- und Bioproben Use & Access Committees

Geschäftsordnung

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 (vgl. auch Dokument „Verwendung von Patientendaten der Kliniken/Abteilungen/Institute des Universitätsklinikums zu eigenen und internen Forschungszwecken“). 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 die Leitung 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 15 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 eine berufene Professorin bzw. 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.

| | | | | | | |
|--|--|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|
| Erstellung: Wolf, Olga - 30.06.2025 | Fachliche Prüfung: Ganslandt, Thomas - 23.07.2025 | Freigabe: Fietkau, Rainer - 07.08.2025 | Version: 004 | Wiedervorlage: 07.08.2027 | Kenn-Nr.: 68658 | Seite 2 von 4 |
|--|--|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|

**VO_UAC Geschäftsordnung des Daten- und Bioproben Use & Access Committees**

Geschäftsordnung

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 bzw. deren Stellvertretung 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 acht stimmberechtigte 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 im Umlaufverfahren** gilt folgende Vorgehensweise: 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. Hat weder das UAC-Mitglied noch ihre/seine Stellvertreterin oder ihr/sein Stellvertreter abgestimmt, wird dies als Zustimmung gewertet. Eine explizite Enthaltung (z.B. aufgrund von Befangenheit) zählt nicht als Zustimmung. Der Projektantrag gilt als befürwortet, wenn für ihn mehr zustimmende als ablehnende Stimmen abgegeben wurden.

**VO_UAC Geschäftsordnung des Daten- und Bioproben Use & Access Committees**

Geschäftsordnung

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.

Anlage 1: jeweils gültiges Verzeichnis der Mitglieder des UAC

Anlage 2: Der Erlanger DIZ-Kerndatensatz

Mitgeltende Unterlagen

[MIK-IFM-AA-Erlanger DIZ-Kerndatensatz](#)

[MIK-IFM-CL-Verfahrensablauf zur Nutzung von Daten und Bioproben](#)

[MIK-IFM-UE-Liste der Mitglieder des Erlanger UAC](#)