

# **Satzung für die Zentrale Biobank der Universität Regensburg, der Fakultät für Medizin sowie des Universitätsklinikums Regensburg**

Auf Grund von Art. 9 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Art. 29 Abs. 5 Satz 5 des Bayerischen Hochschulinnovationsgesetzes (BayHIG) vom 5. August 2022 (GVBl. S. 414, BayRS 2210-1-3-WK), zuletzt geändert durch § 1 des Gesetzes vom 23. Juli 2024 (GVBl. S. 257), und des § 29 Abs. 2 der Grundordnung der Universität Regensburg vom 1. Oktober 2019, geändert durch Satzung vom 15. November 2023, erlässt die Universität Regensburg nachfolgende Satzung für die Zentrale Biobank der Universität Regensburg, der Fakultät für Medizin sowie des Universitätsklinikums Regensburg.

Vorbemerkung zum Sprachgebrauch:

Die in dieser Satzung verwendeten Amts-, Personen- und Funktionsbezeichnungen schließen alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers) ein. Dies gilt auch, wenn nur die weibliche und männliche Form angesprochen wird.

## **§ 1 Allgemeine Bestimmungen**

(1) Die Zentrale Biobank Regensburg (ZBR) ist ein Zusammenschluss der Gewebebank am Institut für Pathologie der Universität Regensburg und der Flüssigproben- und Zellbank am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Regensburg mit gemeinsamer Organisation und gemeinsamen Verfahrensweisen.

(2) Die ZBR steht unter der gemeinsamen Trägerschaft der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg.

(3) Die ZBR ist zugleich eine wissenschaftliche Einrichtung der Universität Regensburg gemäß Art. 29 Abs. 5 S. 1 BayHIG, die der Fakultät für Medizin zugeordnet ist.

(4) Die ZBR dient der medizinischen Forschung der Universität Regensburg sowie des Universitätsklinikums Regensburg, ihren Untergliederungen sowie Kooperationspartnern einer der genannten Institutionen.

## **§ 2 Zwecke**

Zwecke der ZBR sind

1. das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von humanen Bioproben sowie hiermit im Zusammenhang stehender Spenderdaten zu Forschungszwecken und zur Unterstützung und Förderung klinisch-translationaler Forschung zur Verbesserung des Krankheitsverständnisses, der Diagnostik und der Behandlungsmöglichkeiten sowie von anderen

wissenschaftlichen Projekten der Universität Regensburg, der Fakultät für Medizin der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg, ihren Untergliederungen sowie Kooperationspartnern einer der genannten Institutionen.

2. die Förderung der qualitätsgesicherten Sammlung humaner Bioproben zu Forschungszwecken nach dem Prinzip der Good Scientific Practice.

3. die Unterstützung von Kooperationen der genannten Institutionen mit nationalen und internationalen Einrichtungen sowie Initiativen.

4. alle sonstigen Maßnahmen, die der Förderung der Ziele der ZBR dienen.

### **§ 3 Organ**

Organ der ZBR ist der Vorstand.

### **§ 4 Vorstand**

(1) Die ZBR wird durch einen Vorstand geleitet, der durch seinen Sprecher vertreten wird. Unterstützt wird der Vorstand in der Wahrnehmung seiner Aufgaben durch die Geschäftsstelle.

(2) Der Vorstand der ZBR setzt sich zusammen aus

dem Kanzler der Universität Regensburg,

dem Dekan der Fakultät für Medizin,

dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums Regensburg,

dem Leiter der Gewebebank am Institut für Pathologie der Universität Regensburg,

dem Leiter der Flüssigproben- und Zellbank am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Regensburg sowie

einem Vertreter der assoziierten humanen Bioprobensammlungen (vgl. § 8 Abs. 2), der aus deren Kreis jeweils für eine Laufzeit von drei Jahren einvernehmlich zu benennen ist.

(3) Die Mitgliedschaft im Vorstand endet, soweit sie an ein konkretes Amt gebunden ist, mit dem Amtsverlust des jeweiligen Vorstandsmitglieds. Neue Amtsinhaber werden Nachfolger im Vorstand.

(4) Der Vorstand der ZBR wählt für einen Zeitraum von drei Kalenderjahren aus seiner Mitte einen Sprecher sowie einen Stellvertreter. Aufgabe des Sprechers ist die Einberufung des Vorstands, die Leitung der Vorstandssitzungen sowie die Vertretung der ZBR im Außenverhältnis. Eine Wiederwahl ist möglich.

(5) Der Vorstand der ZBR tritt regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, in nicht-öffentlichen Sitzungen zusammen. Mitglieder der Geschäftsstelle sind als nicht-stimmberechtigte Personen zur Teilnahme befugt.

(6) Entscheidungen werden, soweit nicht anders geregelt, in einfacher Mehrheit gefällt. Stimmrechtsübertragungen innerhalb der Vorstandsmitglieder sind zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Sprechers. Beschlussfähigkeit ist bei Anwesenheit mindestens der Hälfte der Vorstandsmitglieder gegeben. Entscheidungen im Umlaufverfahren sind nach Wahl des Sprechers möglich.

(7) Aufgabe des Vorstands ist die Leitung und Überwachung des ordnungsgemäßen Geschäftsgangs innerhalb der ZBR. Insbesondere beschließt er das Ethik- und Datenschutzkonzept und entscheidet über Maßnahmen bei Verstößen gegen die in dieser Satzung niedergelegten Grundsätze. Der Vorstand kann sich in seiner Aufgabenwahrnehmung durch näher zu benennende Ausschüsse unterstützen lassen.

(8) Einzelheiten bestimmt die Geschäftsordnung. Diese wird vom Vorstand beschlossen und durch den Fakultätsrat der Fakultät für Medizin verabschiedet.

## **§ 5 Geschäftsstelle**

(1) Der Vorstand wird in der Wahrnehmung seiner Aufgaben, insbesondere in der laufenden Geschäftsführung, durch die Geschäftsstelle unterstützt, die dessen Weisungen unterliegt.

(2) Der Vorstand beschließt über die sachliche und personelle Ausstattung der Geschäftsstelle. Er stellt dabei sicher, dass der ordnungsgemäße Ablauf der ZBR gewahrt werden kann.

(3) Durch Beschluss des Vorstandes können einzelne Aufgaben, die die Vertretung der ZBR im Außenverhältnis anbelangt, auf die Geschäftsstelle übertragen werden.

## **§ 6 Nutzungsausschuss**

Durch die Anbindung der ZBR an das Medizinische Datenintegrationszentrum am Universitätsklinikum Regensburg (MEDIZUKR) werden neben der technischen Harmonisierung vor allem einheitliche, organisatorisch und rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Zugang und die Nutzung von Daten und Biomaterialien festgelegt. Zur Harmonisierung der Prozesse wird das Zugriffs- und Nutzungskomitee („(Data) Use and Access Committee“ – (D)UAC) des MEDIZUKR gleichzeitig auch als Nutzungsausschuss der ZBR fungieren und die Prüfung von Nutzungsanträgen zu Biomaterialien und Daten, welche an die ZBR gestellt werden, vornehmen.

Die Organisation und Arbeitsweise werden durch den Vorstand der ZBR und den Vorstand des MEDIZUKR in einer gemeinsamen Geschäftsordnung geregelt.

## **§ 7 Aufgaben des Nutzungsausschusses**

(1) Der Nutzungsausschuss entscheidet über den Umgang mit Proben.

(2) Die Nutzung der ZBR ist Angehörigen der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg vorbehalten. Eine Ausnahme hiervon bilden wissenschaftliche Kooperationen mit den in Satz 1 benannten Personen.

(3) Die Nutzung der Proben, die in der ZBR gelagert werden, erfolgt unter Beachtung aller rechtlichen Vorgaben, insbesondere mit Einwilligung des Probenspenders, sowie, soweit erforderlich, nur bei Vorliegen eines Votums der zuständigen Ethikkommission. Einzelheiten bestimmt die Geschäftsordnung.

## **§ 8 Mitgliedschaft**

(1) Die Gewebebank am Institut für Pathologie der Universität Regensburg sowie die Flüssigproben- und Zellbank am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Regensburg sind Gründungsmitglieder der ZBR.

(2) Angegliedert werden der ZBR bereits bei Erlass dieser Satzung bestehende assoziierte humane Bioprobensammlungen. Hierbei handelt es sich namentlich um die Biobank des Zentrums für Hirntumoren (ZHT) des Universitätsklinikums Regensburg, die Biobank Hämatologische Neoplasien der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III und die Probenbank des Lehrstuhls für Experimentelle Medizin und Therapieverfahren (LEX-Probenbank).

(3) Die organisatorische Zuordnung der unter (1) und (2) genannten Einrichtungen wird durch die Mitgliedschaft in der ZBR bzw. durch die Angliederung an diese ebenso wenig berührt wie deren operative Eigenverantwortung.

## **§ 9 Arbeitsweise**

(1) Die wesentlichen Arbeitsschritte der ZBR unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP) und werden in Standard Operating Procedures (SOPs) durch den Vorstand festgelegt.

(2) Ein vom Vorstand verabschiedetes Ethik- und Datenschutzkonzept regelt insbesondere den Umgang mit personenbezogenen Daten, definiert Prozesse zur Gewährleistung der Betroffenenrechte sowie technische und organisatorische Maßnahmen.

## **§ 10 Finanzierung**

(1) Für die Leistungen der ZBR kann eine Aufwandsentschädigung erhoben werden.

(2) Der Verkauf und die Weitergabe gesammelter Proben oder ihrer Derivate sowie Isolate zur kommerziellen Nutzung sind ausgeschlossen. Sponsor-initiierte Studien und wissenschaftliche Kooperationen gelten grundsätzlich nicht als kommerzielle Nutzung.

## **§ 11 Auflösung**

(1) Über die Auflösung der ZBR entscheidet, unter Einbeziehung des § 29 Abs. 5 BayHIG, der Vorstand der ZBR mit Zweidrittelmehrheit mit Zustimmung des Fakultätsvorstands sowie des Klinikumsvorstands. Durch eine Auflösung der ZBR werden die einzelnen Bioprobensammlungen (§ 8) nicht tangiert.

(2) Ein Verkauf der ZBR oder einzelner Bioprobensammlungen (§ 8) ist ausgeschlossen.

## **§ 12 Schlussbestimmungen**

(1) Die Satzung tritt einen Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

(2) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Satzung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der Satzung im Übrigen hierdurch nicht berührt. Die unwirksame, nichtige

oder anfechtbare Bestimmung ist so umzudeuten oder zu ändern bzw. zu ergänzen, dass der damit verfolgte Zweck im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen soweit wie möglich erreicht wird. Dasselbe gilt bei Vorhandensein von Lücken.

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Senats der Universität Regensburg vom 11. Juni 2025 sowie der Genehmigung des Präsidenten vom 23. Juni 2025.

Regensburg, den 23. Juni 2025

Universität Regensburg

Der Präsident

gez.

Prof. Dr. Udo Hebel

Diese Satzung wurde am 23. Juni 2025 in der Hochschule niedergelegt; die Niederlegung wurde am 23. Juni 2025 durch Aushang in der Hochschule bekannt gegeben.

Tag der Bekanntmachung ist daher der 23. Juni 2025.