

Universität Leipzig  
Medizinische Fakultät

# **Ordnung der „Leipzig Medical Biobank“ als zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig (LMB)**

Vom 20. Juni 2025

Auf der Grundlage von § 30 Grundordnung der Universität Leipzig vom 6. August 2013 gibt sich die LMB die nachfolgende Ordnung der „Leipzig Medical Biobank“ als zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig, die vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät in der Sitzung vom 29. Oktober 2024 bestätigt wurde.

## **Inhaltsübersicht:**

Präambel

- § 1 Rechtsstatus
- § 2 Ziele und Aufgaben
- § 3 Organisation und Struktur
- § 4 Organe
- § 5 Vorstand medizinisch/klinischer Bereich
- § 6 Aufgaben des Vorstandes
- § 7 Lenkungsteam medizinisch/klinischer Bereich
- § 8 Aufgaben des Lenkungsteams
- § 9 Geschäftsleitung
- § 10 Aufgaben der Geschäftsleitung
- § 11 Nutzung der Biobank
- § 12 Rekrutierende Zentren
- § 13 Änderung der Ordnung
- § 14 Auflösung der LMB
- § 15 Inkrafttreten

## **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 Biomaterialien 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 gespeichert. Probandenspezifische Daten der epidemiologischen Studien sind in der Forschungsdatenbank des Leipziger Forschungszentrums für Zivilisationserkrankungen (LIFE) bzw. der NaKo-Gesundheitsstudie gespeichert. Patientenspezifische Daten werden im Bereich des Universitätsklinikums Leipzig vorgehalten.

Diese integrierte Biomaterial- 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.

### **§ 1**

#### **Rechtsstatus**

Die LMB ist eine wissenschaftliche Einrichtung der Medizinischen Fakultät im Sinne des § 30 Grundordnung der Universität Leipzig, die fakultätsübergreifend arbeitet.

## **§ 2 Ziele und Aufgaben**

Die LMB hat die folgenden Ziele und Aufgaben:

- Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Biomaterialien, die durch standardisierte und qualitätsgesicherte Prozesse asserviert, verarbeitet und gelagert werden und deren assoziierten Daten.
- Etablierung einer zentralen Datenbank, in welcher die technischen Daten der Biomaterialien zur Verfügung stehen.
- Unterstützung und Beratung von Wissenschaftlern der Medizinischen Fakultät bzw. externen Partnern im Bereich Entnahme, präanalytischer Verarbeitung, Aliquotierung, Transfer, Einlagerung, Auslagerung, Weiterverarbeitung und Analyse von Biomaterialien.
- Integration geeigneter, bereits vorhandener Biomaterialsammlungen in die LMB.
- Verwaltung der zentralen Biobank.

## **§ 3 Organisation und Struktur**

- (1) Die fachliche Verantwortung für die LMB trägt der Direktor des Instituts für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik (ILM).
- (2) Die LMB wird administrativ vom LIFE-Managementcluster verwaltet und untersteht insoweit dem Prodekan Forschung der Medizinischen Fakultät.
- (3) Die LMB besteht aus zwei Säulen:
  - epidemiologischer Bereich
  - medizinisch/klinischer BereichJede neue Sammlung wird als Sektion unter der entsprechenden Säule geführt.

- (4) Der epidemiologische Bereich umfasst ausschließlich die Verarbeitung, Lagerung und Ausgabe der Biomaterialien aus den LIFE-Kohorten und der NaKo-Gesundheitsstudie in der LMB.
- (5) Die Freigabe von Proben und probenspezifischen Daten aus den LIFE-Kohorten (epidemiologischer Bereich) obliegt der Task Force Projektvereinbarungen und richtet sich nach den Freigaberegulungen des LIFE-Forschungszentrums.
- (6) Die Freigabe von Proben und probenspezifischen Daten aus der NaKo-Gesundheitsstudie (epidemiologischer Bereich) obliegt dem Use-and-Access-Committee der NaKo und richtet sich nach deren Freigaberegulungen.

## **§ 4**

### **Organe, Geschäftsordnung**

- (1) Organe der LMB sind:
  - Vorstand medizinisch/klinischer Bereich,
  - Lenkungsteam medizinisch/klinischer Bereich,
  - Geschäftsleitung.
- (2) Der Vorstand der LMB kann die inneren Abläufe und Einzelheiten zu Verfahren und Durchführung der Aufgaben ihrer Organe in einer Geschäftsordnung regeln.

## **§ 5**

### **Vorstand medizinisch/klinischer Bereich**

- (1) Mitglieder des Vorstands des medizinisch/klinischen Bereichs der LMB sind
  - der Direktor des Instituts für Pathologie,
  - der Direktor des ILM,
  - der Direktor des Universitären Krebszentrums Leipzig (UCCL),

- der Prodekan / die Prodekanin Forschung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,
  - der Sprecher des Lenkungsteams der LMB mit beratender Stimme.
- (2) Jedes Mitglied kann sich im Vorstand vertreten lassen. Die Direktoren benennen jeweils einen Vertreter aus ihrer Einrichtung, der Prodekan / die Prodekanin bestimmt dafür ein Mitglied des Dekanats und für den Sprecher des Lenkungsteams wird ein Stellvertreter vom Lenkungsteam gewählt. Die Vertreter der Direktoren müssen berufene Professoren bzw. berufene Professorinnen oder Wissenschaftler bzw. Wissenschaftlerinnen und in jedem Fall Mitglied der Universität nach § 50 Abs. 1 Ziff. 1 SächsHSG sein.

## **§ 6**

### **Aufgaben des Vorstands**

- (1) Der Vorstand entscheidet über die Aufnahme neuer Sammlungen in den medizinisch/klinischen Bereich der LMB sowie über Erlass, Inhalt und Änderungen der Geschäftsordnung.
- (2) Der Vorstand nimmt den Bericht des Lenkungsteams für den medizinisch/klinischen Bereich der LMB entgegen und entlastet diesen.
- (3) Der Vorstand überwacht den ordnungsgemäßen Betrieb der LMB und berichtet dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät.
- (4) Der Vorstand entscheidet über den Verbleib der Biomaterialien und deren assoziierten Daten im Fall einer Auflösung der LMB. Für den epidemiologischen Bereich wird die Entscheidung in Abstimmung mit den dafür Verantwortlichen der LIFE-Kohorten und der NaKo-Gesundheitsstudie getroffen.

**§ 7****Lenkungsteam medizinisch/klinischer Bereich**

- (1) Das Lenkungsteam des medizinisch/klinischen Bereichs der Biobank setzt sich aus den folgenden Personen zusammen:
  - der Leiter der Biobank,
  - ein Facharzt für Pathologie,
  - ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin bzw. ein klinischer Chemiker,
  - zwei Fachärzte aus einem klinisch-onkologischen Fachbereich, davon ein Facharzt aus dem UCCL und ein Facharzt aus einem operativ-chirurgischen Fachgebiet,
  - mindestens ein weiterer Facharzt der direkt zur LMB beitragenden Kliniken, Institute und Einrichtungen,
  - zwei grundlagenorientierte Forscher,
  - ein Medizin- oder Bioinformatiker,
  - der Leiter des LIFE-Managementclusters.
  
- (2) Die Mitglieder des Lenkungsteams werden, mit Ausnahme des Leiters der LMB und des Leiters des LIFE-Managementclusters, von der Forschungskommission der medizinischen Fakultät auf Vorschlag des Vorstands der LMB für die Dauer von drei Jahren eingesetzt. Eine wiederholte Einsetzung ist möglich. Das Lenkungsteam wählt aus seiner Mitte einen Sprecher der LMB und einen Stellvertreter. Der Sprecher der LMB ist mit beratender Stimme kooptiertes Mitglied im Vorstand.

**§ 8****Aufgaben des Lenkungsteams**

- (1) Das Lenkungsteam prüft Anträge auf Bereitstellung von Biomaterialien und Daten, aktiviert entsprechende Projektanträge und ist für die Vorbereitung der Freigabe von Proben und Datensätzen für beantragte Projekte zuständig. Es stellt außerdem die definierten Datensätze für die Projekte zusammen und holt die Freigabe für die Bereitstellung von dem Direktor der einbringenden Klinik ein.

- (2) Zum Ende jeden Kalenderjahrs fertigt das Lenkungsteam einen Bericht über die über die Aktivitäten der LMB im medizinisch/klinischen Bereichs für den Vorstand an. Der Bericht wird jeweils zum Jahresende der Forschungskommission der MF vorgelegt. Aus diesem Bericht geht hervor, wie viel Material im Berichtszeitraum gesammelt wurde, welche Projekte Material in welcher Form erhielten, welche Förderanträge bewilligt und welche Publikationen zur Veröffentlichung angenommen wurden.
- (3) Die klinisch tätigen Mitglieder aus dem Lenkungsteam beraten die Geschäftsleitung für die jeweiligen Fachbereiche:
  - (a) Der Bereich der Gewebeasservierung untersteht dem Facharzt für Pathologie.
  - (b) Der Bereich des Liquid-Biobankings untersteht dem Facharzt für Laboratoriumsmedizin bzw. einem klinischen Chemiker.
  - (c) Den jeweils klinisch tätigen Fachärzten untersteht die Auswahl der Patienten ihres Fachbereichs und die Pflege der klinischen Daten der Spender der Biomaterialien.

## **§ 9 Geschäftsleitung**

- (1) Die operativen Aufgaben nimmt die Geschäftsleitung wahr.
- (2) Die Geschäftsleitung setzt sich wie folgt zusammen:
  - der Leiter der Biobank,
  - ein Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement der LMB,
  - ein Mitarbeiter aus dem Bereich IT des LIFE Managementclusters,
  - ein technischer Mitarbeiter der LMB,
  - der Leiter des LIFE-Managementclusters.
- (3) Der Leiter der LMB, die Mitarbeiter nach Absatz (2) und der Leiter des LIFE-Managementclusters sind Angestellte der Medizinischen Fakultät. Der Mitarbeiter aus dem LMB-Bereich Qualitätsmanagement sowie der technische Mitarbeiter werden fachlich vom Direktor des ILM, bzw. dem

jeweiligen Dienstvorgesetzten der Mitarbeiter aus dem ILM, mit den operativen Aufgaben der Geschäftsleitung betraut. Der Mitarbeiter aus dem Bereich IT unterliegt den Weisungen des Leiters des LIFE-Managementclusters.

## **§ 10**

### **Aufgaben der Geschäftsleitung**

- (1) Die Geschäftsleitung ist für den gesamten operativen Ablauf der Gewebereinlagerung und Einlagerung von flüssigen Bioproben zuständig.
- (2) Die Geschäftsleitung der LMB kontrolliert die ordnungsgemäße Einlagerung der Biomaterialien nach standardisierten Verfahrensanweisungen (SVA), die ordnungsgemäße Dokumentation der probenspezifischen Daten, die Pseudonymisierung aller Proben und Einträge in der Datenbank sowie die ordnungsgemäße Dokumentation der Aufklärungen und Einwilligung der Patienten.
- (3) Die Geschäftsleitung kontrolliert die Einhaltung der in der Nutzungsordnung beschriebenen Verfahrensweisen für die Herausgabe von Biomaterialien und deren assoziierten Daten.
- (4) Die Geschäftsleitung prüft Anträge auf Verwendung von Biomaterialien des medizinisch/klinischen Bereichs hinsichtlich der Verfügbarkeit und Eignung der gewünschten Materialien nach Vorgabe des Lenkungsteams.
- (5) Die Geschäftsleitung unterstützt den Antragsteller beim Einholen, Einfordern und Prüfen der ggf. für die einzelnen Forschungsvorhaben benötigten Voten der zuständigen Ethik-Kommission.

## **§ 11**

### **Nutzung der Biobank**

- (1) Anträge auf Verwendung von Proben und Daten aus dem medizinisch/klinischen Bereich der Biobank für Forschungsprojekte sind als Projektantrag über ein elektronisch hinterlegtes Dokument an das Lenkungsteam der LMB zu richten.
- (2) Das Lenkungsteam bewertet die eingegangenen Anträge und bereitet sie für die Freigabe durch die Direktoren der die Proben einbringenden Kliniken und Institutionen im Sinne von § 8 Abs. 1 vor.
- (3) Grundsätze und Prioritäten der Nutzung, Antragsverfahren, Kostentragung, Lagerung und Vernichtung von Proben sowie weitere Einzelheiten werden in einer Nutzerordnung geregelt.

## **§ 12**

### **Rekrutierende Zentren und Einrichtungen**

- (1) Innerhalb der Universitätsmedizin Leipzig werden Biomaterialien und Daten gesammelt von:
  - Patienten, die in Kliniken und Abteilungen des Universitätsklinikums Leipzig behandelt werden,
  - Probanden, die in klinische und epidemiologische Studien der Medizinischen Fakultät eingeschlossen werden.
- (2) Kooperationspartner außerhalb der Universitätsmedizin können Materialien und die assoziierten Daten an die Biobank der Medizinischen Fakultät einsenden, wenn dies durch einen Kooperationsvertrag geregelt ist und der betreffende Kooperationspartner von der zuständigen Ethik-Kommission berufsrechtlich und ethisch beraten wurde.

### **§ 13**

#### **Auflösung der LMB**

- (1) Über eine Auflösung der Biobank als Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig entscheiden das Dekanat und der Fakultätsrat der MF. Der Vorstand regelt den Verbleib der Biomaterialien und assoziierten Daten entsprechend § 6 Abs. 4.
- (2) Ein Verkauf der Biobank oder von Teilen der Biobank ist ausgeschlossen. Eine Übertragung an private oder industrielle Unternehmen/Institutionen ist nicht zulässig. Proben, die nach Auflösung der Biobank nicht mehr im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Vorgaben gelagert werden können, müssen entsprechend der geltenden Bestimmungen vernichtet werden.

### **§ 14**

#### **Änderungen der Ordnung**

Änderungen und Ergänzungen dieser Ordnung werden durch den Vorstand der Biobank beschlossen und müssen durch den Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät bestätigt werden.

### **§ 15**

#### **Inkrafttreten**

Die Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig in Kraft.

Leipzig, den 20. Juni 2025

Professorin Dr. Eva Inés Oberfell  
Rektorin