



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Medizinische Fakultät
Leipzig Medical Biobank

Vorgehen zur Beantragung von Proben und Daten

Sonstiges Dokument

Vorgehen zur Beantragung von Proben aus der Leipzig Medical Biobank und Daten aus der LIFE-Forschungsdatenbank

Inhalt

1. Zweck	2
2. Geltungsbereich	2
3. Begriffsbestimmung/Abkürzungen	2
4. Verantwortlichkeiten	4
5. Allgemein	4
6. Beschreibung des Verfahrens	5
6.1.1. Datensuche/-auswahl	5
6.1.2. Probensuche/-auswahl	6
6.2. Datenhaltung	7
6.3. Kontaktaufnahme und Beratung	9
6.4. Antragstellung	10
6.5. Vertragliches	11
6.6. Ausgabe von Proben und Daten	14
6.7. Kontenzuteilung und Abrechnung	14
6.8. Projektabschluss	15
7. Mitgeltende Unterlagen	17
8. Querverweise	17
9. Anhänge	17
10. Änderungshistorie	17



1. Zweck

In dieser Verfahrensanweisung wird erläutert, wie potentielle Nutzer Proben aus der Leipzig Medical Biobank (LMB) und Daten aus der LIFE-Forschungsdatenbank beantragen können.

2. Geltungsbereich

Medizinische Fakultät Universität Leipzig, LMB

Diese Arbeitsanweisung gilt für das LIFE-MC und das LIFE-DM sowie Leitung und QMB der LMB als Leitfaden der Antragstellung sowie für die Organisation der Ausgabe von Proben und Daten.

3. Begriffsbestimmung/Abkürzungen

AKEK	Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommission
CREDOS	Credos (C ancer R etrieval E valuation and D Ocumentation S ystem) ist eine Eigenentwicklung des Comprehensive Cancer Center Ulm. Das Programm beinhaltet die Erfassung eines Basisdatensatzes zu Diagnose, Verlauf und Therapie maligner Erkrankungen. Eine Klinik kann alle Daten eines Patienten sehen, wenn ein Behandlungszusammenhang gegeben ist.
CIE	chronische inflammatorische Erkrankungen
Derivate	Derivate sind abgeleitete Daten. Für ein Derivat können aufbauend auf ein oder mehreren Quelltabellen (T-Tabellen) skriptbasiert Daten zusammengefasst oder neu berechnet werden (z. B. BMI oder andere Scores).
DTA	engl. <i>Data Transfer Agreement</i> , regelt den Datentransfer vom UKL an Dritte
ED	externes Dokument
FB	Formblatt
FHIR®	engl. <i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i> , unterstützt den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen
GBA	engl. <i>German Biobank Alliance</i> , dt.: Deutsche Biobanken-Allianz
ICD-10-Code	engl. <i>International Classification of Diseases</i> , dt. Internationale Klassifizierung von Krankheiten
ILM	Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
LIFE	Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen
LIFE-DM	LIFE-Datenmanagement



LIFE-MC	LIFE-Management-Cluster
LMB	Leipzig Medical Biobank
Metadaten	<p>Metadaten sind Daten über Daten, die in strukturierter Form vorliegen. Metadaten dienen der Beschreibung von Daten. LIFE verfügt über das LIFE Metadata Repository, welches die Metadaten organisiert. Die Metadaten können vom Datenmanagement eingesehen und verändert werden.</p> <p>Für jedes Assessment (T-Tabelle oder Derivat) gibt es ein sogenanntes aCRF (annotated Case Report Form), als Zusammenfassung aller Metadaten.</p>
MF	Medizinische Fakultät
MTA	engl. <i>Material Transfer Agreement</i> , regelt den Materialtransfer vom UKL an Dritte
NDA	engl. <i>non disclosure agreement</i> , Geheimhaltungsvereinbarung
PI	engl. <i>Principal Investigator</i> , maßgeblich verantwortlicher Wissenschaftler eines Forschungsprojektes
PV	Projektvereinbarung
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
UCCL	Universitäres Krebszentrum Leipzig
REDCap	REDCap (R esearch E lectronic D ata C apture) ist eine browserbasierte Software für klinische und translationale Forschungsdatenbanken.
RKM	Rekrutierungs-Kunden-Management ist ein Programm zur Verwaltung von Probanden-Daten
SAP	Bezeichnet eine Software, die in der Datenverarbeitung (v.a. Patientendaten) genutzt wird. Im Universitätsklinikum Leipzig wird SAP als Krankeninformationssystem genutzt, in dem Patientenakten mit z. B. Labordaten elektronisch hinterlegt sind.
SIC	engl. <i>Subject Identification Code</i> , dt.: Personen-Identifikationsnummer
VA	Verfahrensanweisung
ZBIO-SAP	Zusatzmodul zu SAP, ermöglicht die zusätzliche Eingabe z. B. von Biobankdaten (Anzahl an Materialien, ...) und Datenverknüpfung mit SAP

4. Verantwortlichkeiten

Jeder an Proben und Daten Interessierte ist selbst für die Antragstellung verantwortlich.

LIFE-Projektvereinbarungen werden in der PV-Sitzung mit allen Projektverantwortlichen besprochen und gemäß den Richtlinien des LIFE-Forschungszentrums aktiviert.

Vertragliche Dokumente (MTA, DTA, interne Vereinbarungen, etc.) werden im Austausch zwischen dem LIFE-MC, der Biobank-Leitung, dem Referat Forschung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig sowie dem Nutzer entwickelt und abgestimmt. Für die medizinische Biobank muss die Ethikkommission mit einbezogen werden.

Nach Zustimmung zum Projektantrag und, falls zutreffend, dem Abschluss der Verträge, erfolgt eine Abstimmung zwischen Nutzer und LMB über die Ausgabe bzw. Sammlung von Proben und Daten bzw. zwischen Nutzer und LIFE-DM zur Herausgabe von Daten.

Das LIFE-DM ist zuständig für die Beratung, Zusammenstellung von Daten anhand des Datenverzeichnisses, Fallzahlabfragen, Datenkuration (Plausibilitätsprüfung), Einpflegen von Daten in die Datenbank und Übermittlung von Daten an den Nutzer, sofern Daten von LIFE für ein Projekt benötigt werden.

Für die Aktualisierung dieses Dokumentes ist der QMB der LMB in Abstimmung mit der LIFE-DM und dem LIFE-MC verantwortlich.

5. Allgemein

Unterschieden wird die LMB in den epidemiologischen Teil, der u. a. LIFE Adult, LIFE Heart und LIFE CHILD umfasst, sowie den medizinischen Teil, der derzeit die Sektionen UCCL und CIE umfasst. Die Beantragung von Proben und Daten unterscheidet sich teilweise zwischen dem epidemiologischen und medizinischen Teil, was in dieser VA erläutert wird.

Im Rahmen der epidemiologischen Studien (z. B. LIFE Adult und LIFE CHILD) werden Probanden rekrutiert und Bioproben nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung



entnommen. Zusätzlich wird eine Vielzahl an Daten anhand von Fragebögen und weiteren Assessments erhoben und in der LIFE-Forschungsdatenbank gespeichert.

Im Rahmen der medizinischen Sektion UCCL und der Sektion CIE werden Patienten durch die entsprechenden Kliniken rekrutiert und Bioproben nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung (auf Basis des Mustertextes des AKEK) entnommen.

Unterschieden werden Projekte, bei denen bereits gesammelte Bioproben zur Verfügung gestellt werden (retrospektiv) und solche, bei denen künftig, ggf. nach speziellen Vorgaben, Bioproben gesammelt werden (prospektiv).

6. Beschreibung des Verfahrens

6.1.1. Datensuche/-auswahl

Die Suche nach Daten obliegt den Nutzern selbst. Alternativ wird Kontakt zur LMB oder zum LIFE-MC aufgenommen und ggf. eine Beratung durch den Leiter der Biobank durchgeführt.

Nachfolgend sind die Portale aufgeführt, in denen LMB-assoziierte Daten geführt werden:

LIFE-Datenportal:

<https://ldp.life.uni-leipzig.de>

Über das LIFE Datenportal kann eine Vielzahl der aufgenommenen und analysierten Metadaten sowie daraus abgeleitete Derivate, die aus den Forschungstätigkeiten des Leipziger Forschungszentrums für Zivilisationserkrankungen hervorgehen, im Datenverzeichnis eingesehen werden. Interessierte Nutzer können anhand eines Datenverzeichnisses auf der Homepage Datentabellen auswählen.



LIFE Child Datenportal:

<https://home.uni-leipzig.de/lifechild/datenportal/>

Das Datenportal enthält ausschließlich Daten von LIFE-CHILD, die von dessen IT-Verantwortlichen eingepflegt werden. Es gibt einen Überblick über die Art und Anzahl von Datensätzen, die verfügbar sind.

6.1.2. Probensuche/-auswahl

Sample Locator:

Der „Sample Locator“ ist eine webbasierte Anwendung (<https://samplelocator.bbmri.de/>), mit der im Netzwerk der deutschen Biobanken-Allianz (GBA) in Echtzeit nach Proben gesucht werden kann. Ohne sich authentifizieren zu müssen, wird eine aggregierte Aussage getroffen, wie viele Proben mit den gesuchten Spezifikationen an den unterschiedlichen Biobank-Standorten verfügbar sind. Dabei werden keine genauen Zahlen ausgegeben, da die Zahl durch Aufsummieren, bzw. Abziehen einer randomisierten Zahl (1-5), verfälscht wird. Bei Abfragen, die zu Ergebnissen < 10 führt, wird nur „< 10“ ausgegeben. Wenn der Anfragende Interesse an den Proben hat, kann er, nach Authentifizierung, direkt mit der benannten Person aus der Biobank Kontakt aufnehmen.

BBMRI ERIC Directory:

Das Biobanken-Verzeichnis (<https://directory.bbmri-eric.eu/>) listet Biobanken mit ihren Studien und Materialien auf. Interessierte Nutzer bekommen so einen Überblick über die Sammlungen und können Kontakt mit der LMB aufnehmen. Die Aktualisierung der Daten wird in Absprache mit der Leitung der LMB koordiniert.



Forschungsdatenbank für Gesundheit (FDGP)

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII), werden in den Datenintegrationszentren der angeschlossenen Standorte, darunter auch die LMB, Patientendaten und Bioproben aus der Routineversorgung für die medizinische Forschung nutzbar gemacht und datenschutzgerecht bereitgestellt.

LMB-Homepage

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

Auf der Homepage der LMB finden sich im Menü **Zahlen & Fakten/ Aktuelle Daten/ Probeneinlagerungen** jahresaktuelle Zahlen ein- und ausgelagerter Proben aufgeteilt nach Kohorten/ Projekten und Lagertemperatur.

Die Daten werden mindestens einmal jährlich durch den QMB an das LIFE-MC geschickt und auf der Homepage aktualisiert.

6.2. Datenhaltung

Die **pseudonymisierten Probandendaten** aus den Fragebögen und Untersuchungen werden in der LIFE-Forschungsdatenbank eingepflegt.

Die **Proben-bezogenen Daten** (z. B. Zeitpunkt der Entnahme, Zeitpunkt der Prozessierung, Zeitpunkt des Einfrierens) werden in Form eines Laufzettels dokumentiert und im Programm Cryolab erfasst. Dies erfolgt sowohl durch die Ambulanzen, die den Probanden anlegen, als auch Mitarbeiter der LMB, die den Zentrifugationszeitpunkt und hergestellte Aliquote eingeben.

Die **klinischen Daten** bleiben im Bereich des Klinikums. Sie werden durch das Team von medizinischen Dokumentaren in das Programm CREDOS (für die Sektion UCCL der LMB) bzw. REDCap (für die Sektion CIE der LMB) eingepflegt. Mittels einer Datawarehouse-Abfrage durch die Leitung der LMB wird eine Liste von Variablen pseudonymisiert und im csv-Format exportiert und dem Nutzer zur Verfügung gestellt



Vertragliche Dokumente (MTAs, DTAs, interne Vereinbarungen, etc.) werden auf dem LIFE-Server abgelegt:

Life(<\\sonas-life.life.uni-leipzig.local>) (L:)/Tast_Force_PV/ Ordner DTA-MTA

Auf diesen Ordner haben nur das administrative Projektmanagement des LIFE-MC sowie der Leiter der LMB und der QMB Zugriff. Der Ordner gliedert sich in Archiv, Template Ordnerstruktur, Vorlage Dokumente und projektspezifische Ordner. Außerdem ist eine Tabelle „Projektübersicht LMB_Verträge Konten Sonstige“ enthalten, in der alle Projekte, die eine vertragliche Grundlage haben, mit Projektnummer, Kurztitel, Vertragspartner, PI, Status, LMB-Konto, laufender Nummer Finanzen, Summe netto, Laufzeit, Ethikvotum, MTA/DTA, interne Vereinbarung/Kooperationsvertrag und Bemerkungen geführt wird. Abgeschlossene oder abgebrochene Projekte werden in der Tabelle ausgegraut sowie in den Ordner Archiv verschoben.

Für jedes neue Projekt mit Vertragsgrundlage wird ein neuer Ordner angelegt, der die Ordnerstruktur des Templates hat:

- Ethikvotum
- Kommunikation: z. B. wichtige Emails mit dem Nutzer
- Antrag: alle Projektanträge, die keiner LIFE-PV zuzuordnen sind
(z. B. klinische Sektionen der LMB),
Vorhabensbeschreibung
- Rechnungen
- Protokolle: Protokolle des Nutzers, Patienteninformationen,
Begleitscheine
- Vertrag: interne Vereinbarung, Kooperationsvereinbarung, NDA,
MTA, DTA, Drittmittelanzeigen, Collaboration
Agreement, etc.



Alle Dokumente in den Ordnern werden mit folgendem Namen versehen:

JJJJ-MM-TT_Vertrag/ Rechnung/ etc_Versionsnummer

Der Zugang zu diesem Ordner wird durch die IT des LIFE-MC freigeschaltet.

Original-Dokumente werden beim Leiter des LIFE-MC sowie eine Kopie im administrativen Projektmanagement des LIFE-MC aufbewahrt.

Verantwortlichkeiten:

Rechnungen: administratives Projektmanagement des LIFE-MC

MTAs: Biobank, LIFE-MC

DTAs: LIFE-DM, LIFE-MC

Ethikvotum, Protokolle: LMB

Finale Verträge: werden zwischen der LMB und dem administrativen Projektmanagement des LIFE-MC kommuniziert. Letzteres trägt Zahlungstermine in die Tabelle „Ausgangsrechnungen LIFE“ ein, so dass die Zahlungsläufe geregelt werden.

Bei der Ablage von Dokumenten wird gleichzeitig auch die Tabelle „Projektübersicht“ durch die oben genannten Verantwortlichen aktualisiert.

6.3. Kontaktaufnahme und Beratung

Der potentielle Nutzer kann telefonisch oder per Email Kontakt zum LIFE-MC oder zur LMB aufnehmen.

In den meisten Fällen ist es sinnvoll, wenn der Antragsteller durch die Leitung der LMB zum geplanten Projekt beraten wird. Hierbei kann zum Beispiel der Proben- oder Datenbestand der LMB oder der Ablauf der Antragstellung kommuniziert werden. Ggf. können auch weitere Personen mit einbezogen werden um das Projekt erfolgreich abzuschließen.



6.4. Antragstellung

Sollen Proben und Daten für ein Projekt zur Verfügung gestellt werden, so muss der Nutzer einen Antrag auf Herausgabe von Proben und Daten stellen, in dem das Forschungsthema und die Ziele unter Begründung der Notwendigkeit der Proben- oder Datenherausgabe formuliert werden.

6.4.1. Epidemiologische Biobank:

Die Daten des LIFE-Forschungszentrums werden ausschließlich nach Antragstellung einer **Projektvereinbarung** zur Verfügung gestellt. Interne Nutzer müssen hierbei den PI der Kohorte über das Projekt und die vorgesehene Datennutzung informieren. Externe Nutzer müssen die PV zusammen mit einem internen Projektpartner stellen.

Die aktuelle Version des Antrags sowie ein Leitfaden zur Antragstellung sind auf der LIFE-Homepage veröffentlicht:

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/life/life-forschungszentrum/projektvereinbarungen>

Die PIs der Kohorten und die Verantwortlichen des Datenverzeichnisses (bzw. Datenhalter) werden 14 Tage vor der nächsten Task-Force-PV-Sitzung, über die PV informiert und können in diesem Zeitraum der Nutzung ihrer (mit)verantworteten Daten widersprechen.

Im Zuge der Bearbeitung können noch weitere vertragliche Dokumente notwendig werden (z. B. Kooperationsverträge, MTA, DTA), die die Rechte und Pflichten der Parteien regeln. Nach Prüfung und Aktivierung der Projektvereinbarung und ggf. Abschluss der Verträge stimmen sich die Mitarbeiter der LMB mit dem Projektpartner ab und organisieren die Auslagerung und Übergabe der Proben und Daten.



Datenverzeichnis:

Im Datenverzeichnis werden alle Datentabellen aus LIFE aufgeführt. Dies beinhaltet sowohl direkt gemessene Werte oder Fragebögen, die mit „Txxxx“ (Tabelle) verschlüsselt sind, sowie daraus abgeleitete oder berechnete Variablen, die mit „Dxxxx“ (Derivat) verschlüsselt sind und Daten aus dem RKM, die mit „Rxxxx“ verschlüsselt sind. Ein Verzeichnis der angeforderten Daten ist bei der Einreichung einer Projektvereinbarung beizufügen.

Ferner muss ein Nutzer entscheiden, ob es sich bei den beantragten Daten um Zielgrößen (ZG), die essentiell für die Umsetzung des Projektes sind, oder Kovariablen (KV) handelt, die das Projekt unterstützen.

6.4.2. Medizinische Biobank:

Der Antrag „LMB-Projektvereinbarung“ wird vom Lenkungsteam der LMB (siehe Geschäftsordnung) begutachtet und nach Rücksprache mit dem PI der Studie freigegeben oder abgelehnt. Wenn die Freigabe durch das Lenkungsteam erfolgt ist, wird der Antrag durch den Leiter der LMB an die Ethikkommission weitergegeben. In der Ethikkommission wird der Antrag ebenfalls geprüft und ggf. freigegeben. Erst nach Freigabe durch das Leitungsteam und die Ethikkommission kann der Antrag bearbeitet werden. Im Zuge der Bearbeitung können noch weitere vertragliche Dokumente notwendig werden (z. B. Kooperationsverträge, MTA), die die Rechte und Pflichten der Parteien regeln.

6.5. Vertragliches

Je nachdem, ob der Nutzer ein Mitarbeiter des Universitätsklinikums Leipzigs ist (intern) oder aus einer anderen Institution stammt (extern), werden verschiedene Verträge geschlossen.



Eine finanzielle Beteiligung bzw. Aufwandsentschädigung erfolgt für Industriepartner, große wissenschaftliche Einrichtungen, interne Nutzer bzw. deren PIs, die nicht zur Probensammlung beigetragen haben, sowie für Drittmittelprojekte.

Kostenfrei ist die Herausgabe von Proben und Daten für interne Nutzer bzw. deren PIs, wenn diese zur Probensammlung beigetragen haben, sowie für externe Einrichtungen mit einem LIFE-Partner für rein wissenschaftliche Fragestellungen.

Nachfolgend werden die Vertragsmodelle erläutert:

Beteiligung Drittmittelantrag:

- für interne und externe Nutzer,
- die LMB (und ggf. weitere Schnittstellen) wird/werden in einem Drittmittelantrag berücksichtigt,
- hierfür kann ggf. eine Machbarkeitsprüfung (Feasibility) durchgeführt werden
Es werden keine Proben oder Daten vor der Bewilligung ausgelagert/ übermittelt.
- Unterschriftspflichtig: Nutzer/ PI, Referat Forschung

Interne Vereinbarung:

- für interne Nutzer,
- für retrospektive und prospektive Sammlungen

Bei prospektiven Sammlungen für klinische Studien ist eine PV notwendig, bei den Sektionen UCCL und CIE müsste vor der Herausgabe von Proben ein Projektantrag geschrieben werden, da ein Ethikvotum benötigt wird.

Wenn die Biobank alleiniger Projektpartner ist, ist eine interne Vereinbarung nicht notwendig.

- Unterschriftspflichtig: Nutzer, PIs, Leitung Biobank, Projektbeteiligte



Kooperationsvereinbarung:

- für externe Nutzer,
- beschreibt die Zusammenarbeit zwischen externem Antragsteller (z. B. Industriepartner) o. ä. und der MF/ LMB+LIFE-MC,
- bei prospektiven Projekten oder langfristiger Zusammenarbeit

Bei prospektiven Sammlungen für klinischen Studien ist eine PV notwendig, bei den Sektionen UCCL und CIE müsste vor der Herausgabe von Proben ein Projektantrag geschrieben werden, da ein Ethikvotum benötigt wird.

Künftige Projekte desselben Nutzers können ggf. als Unterprojekte auf Basis eines MTAs unter einer Kooperationsvereinbarung geschlossen werden (Untervertrag).

→ Hierbei ist darauf zu achten, dass die PIs dieser Unterprojekte entweder in der Kooperationsvereinbarung genannt werden oder diese von der MF unterzeichnet wurde.

- Unterschriftspflichtig: Nutzer/ PIs, Leitung LMB, Projektbeteiligte, Referat Forschung, LIFE-MC

Verpflichtung Datenschutzgeheimnis:

- für interne und externe Nutzer,
- wird bei der Herausgabe von Daten unterschrieben,
- Unterschriftspflichtig: Nutzer, LIFE-DM

MTA:

- für externe Nutzer,
- regelt die Bedingungen zur Herausgabe und den Versand von Proben und Daten,
- Unterschriftspflichtig: Nutzer/ PI, Leitung LMB, LIFE-DM, Referat Forschung

DTA:

- für externe Nutzer,
- regelt die Bedingungen zur Herausgabe von Daten, wenn nur Daten benötigt werden,
- Unterschriftspflichtig: Nutzer/ PI, LIFE-DM, Referat Forschung



NDA:

- wird vor Austausch von Informationen/Beratung durch die Biobank/LIFE-DM abgeschlossen,
- i.d.R. wird das NDA von einer Firma zur Verfügung gestellt,
- muss immer an das Referat Forschung weitergeleitet werden,
Erst mit Erstellung einer PV wird ein Projektordner angelegt, wo das NDA digital archiviert wird.
- Unterschriftspflichtig: Nutzer, Referat Forschung, LMB/LIFE-MC

Vertragsentwürfe mit finanzieller Beteiligung werden durch die Leitung der LMB an das administrative Projektmanagement des LIFE-MC und nach deren Freigabe an den Nutzer geschickt. Die präfinale Version wird durch das Referat Forschung geprüft und nach Freigabe in die Unterschriftenrunde gegeben.

6.6. Ausgabe von Proben und Daten

Die Leitung der LMB stimmt sich mit dem Antragsteller über das weitere Vorgehen ab. Das können zum Beispiel die Auslagerung und Übergabe von Proben oder eine zusätzliche Probensammlung sowie die Übermittlung der für das Projekt benötigten Daten beinhalten.

Daten werden über die IMISE own-cloud, die Speicherwolke der Universität Leipzig oder file-sync der Medizinischen Fakultät an den Nutzer übermittelt. Hierbei wird ein Passwortschutz eingerichtet und dem Nutzer eine separate Email mit dem Passwort, das 30 Tage gültig ist, zugeschickt.

6.7. Kontenzuteilung und Abrechnung

Abhängig von vertraglichen Regelungen werden einmalig nach Projektende oder in einem vertraglich festgelegten, regelmäßigen Turnus (monatlich, quartalsweise) Rechnungen



durch das administrative Projektmanagement des LIFE-MC gestellt. Hierfür ist ggf. eine Zuarbeit durch den QMB der LMB notwendig, der die aktuellen Fallzahlen an das administrative Projektmanagement des LIFE-MC weitergibt. Hierfür werden in der QM Software ConSense projektspezifische Formblätter („Abrechnung Projekt X“) geführt. Die Details zur Abrechnung werden mit dem administrativen Projektmanagement des LIFE-MC geklärt.

Aus steuerrechtlichen Gründen werden die Projekte verschiedenen LMB-Konten zugeordnet:

LIFE-504: Sammelkonto für kleinere externe Biobank-Projekte (mit MWSt.)

LIFE-505: interne Projekte (ohne MWSt.)

LIFE-506-5XX: externe Projekte (mit MWSt.), größere Industrieprojekte, die jeweils eine eigene Nummer bekommen

Projekte können u. U. gesondert abgerechnet werden, entsprechend den Vorgaben der Mittelgeber, z. B. BMBF, SAB, EU.

Nach Rechnungsstellung hat der Nutzer 14 Tage Zeit das Geld auf das entsprechende Konto zu überweisen. Bei Nichteinhaltung erfolgt eine Erinnerung per Email.

Alle neuen Drittmittel-Projekte (auch nicht Biobank-Projekte) werden in der Projekttablette inklusive Kostenstelle und Auftragsnummer geführt, auf die lediglich das administrative Projektmanagement des LIFE-MC Zugriff hat.

6.8. Projektabschluss

Nach Abschluss des Projektes kann es zu einem Datenrückfluss kommen, bei dem der Nutzer Daten, die er aus den erhaltenen Proben generiert hat, an das LIFE-DM zurückschickt. Das LIFE-DM klärt alle relevanten Einzelheiten bezüglich des Datenimports



mit dem Nutzer ab, z. B. das Übergabeformat der Daten (Excel, .csv, etc.), die Beschreibung und Struktur der Daten, etc. Über einen eindeutigen Identifikator, wie z. B. die Entnahmenummer, können die Daten in die Forschungsdatenbank eingespielt werden. Eine SOP für das genaue Vorgehen liegt im LIFE-DM vor („Anweisung für Datenimport für WissenschaftlerInnen Labor“).

Ferner erfolgt nach Projektende oder Projektablaufzeit die letzte Rechnungsstellung, falls zutreffend, und der Projektordner wird durch das administrative Projektmanagement des LIFE-MC in Abstimmung mit der LMB archiviert unter:

Life/ Task_Forcerv_PV/ DTA-MTA/_Archiv



UNIVERSITÄT
LEIPZIG


Medizinische Fakultät
Leipzig Medical Biobank

Vorgehen zur Beantragung von Proben und Daten


Sonstiges Dokument

Diese Verwaltungsrichtlinie tritt mit Unterschrift in Kraft:

LIFE-MC:

Name: Matthias Nüchter Datum: 22.05.25 Unterschrift: 

Leiter LMB:

Name: Ronny Baber Datum: 19.05.2025 Unterschrift: 

7. Mitgeltende Unterlagen

keine

8. Querverweise

FB „LMB-Projektvereinbarung“

FB „Schema für die Anfrage und Übergabe von Proben und Daten aus der Biobank“

FB „Projektübersicht LMB_Verträge Konten Sonstige“

SOP „Anweisung für Datenimport für WissenschaftlerInnen Labor“

9. Anhänge

keine

10. Änderungshistorie

Änderungs-Nr.	Inhaltliche Änderung gegenüber Vorgängerversion / ggf. Begründung
1	Neuerstellung

Schema für die Anfrage und Übergabe von Proben und Daten aus der Biobank

