

# Regeln /Statuten für Studien/Register-begleitende Biomaterialbanken der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)

## 1. Fassung, Version vom 18.05.2022

(Ausgearbeitet von: GPOH-Arbeitsgruppe "Regeln / Statuten für Biomaterialbanken der GPOH" (U. Dirksen, C. Eckert, A. Eggert, M. Fischer, M. Frühwald, M. Gessler, W. Hartmann, B. Hero, R. Kappler, M. Nathrath, S. Pfister, T. Pietsch, S. Rathmann, M. Scheer, S. Schönberger, J. Schulte, S. Stegmaier, T. Simon, J. Theißen, C. Vokuhl, W. Wössmann unter Beratung seitens der Patientenvertreter durch B. Sommersberg)

## Inhaltsverzeichnis

Präambel .....	1
§ 1 Definitionen.....	2
§ 2 Voraussetzungen zum Betreiben einer GPOH-Biomaterialbank.....	3
§ 3 Aufgaben, Rechte und Pflichten einer GPOH-Biomaterialbank .....	4
§ 4 Mandatierung des Leiters einer entitätenspezifischen GPOH-Biomaterialbank .....	6
§ 5 Wahl des Leiters und des Betreibers einer entitätenübergreifenden GPOH-Biomaterialbank .....	6
§ 6 Bezeichnung als GPOH-Biomaterialbank.....	7
§ 7 Dauer der Amtsperiode.....	7
§ 8 Aufsichtsrat.....	8
§ 9 Ausgabe von Biomaterialien.....	9
§ 10 Ausgabe von Daten – Finanzierung - Regeln .....	10
§ 11 Treuhänderische Verwaltung der Biomaterialien .....	10
§ 12 Re-Consent .....	10
§ 13 Publikationsregeln.....	11
§ 14 Inkrafttreten .....	11

## Präambel

Während die Fortschritte in der Krebsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen in den siebziger und achtziger Jahren des letzten Jahrhunderts ganz wesentlich durch multizentrische kooperative Therapiestudien der GPOH bedingt waren, gewinnt die molekulare Forschung zunehmend an Bedeutung. In vielen Krankheitsentitäten werden bereits heute molekulare Marker therapiestratifizierend eingesetzt. Neben diesen klinisch indizierten Untersuchungen ist Biomaterial von pädiatrischen Patienten als Grundlage für die molekulare Forschung zum besseren Verständnis der Erkrankungen, der Verbesserung der Stratifizierung und letztlich zur Verbesserung der Therapieoptionen und zum Wohle der Patient unentbehrlich.

Im Rahmen des im Jahr 2000 entstandenen "Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie" wurden Tumormaterialbanken für einzelne Tumorentitäten von den jeweiligen GPOH-Studiengruppen etabliert und das Biomaterial wurde koordiniert gesammelt. Ziel der Biomaterialbanken ist es, Biomaterialien in hoher Qualität zu sammeln, zu lagern und für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der Seltenheit aller pädiatrischer Tumorentitäten und der dezentralen Versorgungsstruktur in der Kinderonkologie (60 GPOH-Zentren, viele davon aus dem nicht-universitären Bereich) sind zusätzlich zu teilweise existierenden lokalen Biobanken übergeordnete Studien-/Registerbegleitende (nationale) Biomaterialbanken sinnvoll und notwendig, damit Tumormaterial einer relevanten Anzahl von Patienten für Forschungszwecke zur Verfügung stehen kann. Dies geschieht unter Federführung der GPOH und in Absprache mit den beteiligten Fachgesellschaften.

Die hier vorgelegten Regeln definieren Grundlagen für den Bezug zwischen der GPOH und den beteiligten Fachgesellschaften sowie den von den Studiengruppen vorgeschlagenen und von der GPOH beauftragten Leiterinnen und Leitern der Studien-/Register begleitenden Biomaterialbanken und den jeweiligen GPOH-Studien, und legen Qualitätskriterien und Richtlinien für das Betreiben von Studien-/Register begleitenden Biomaterialbanken und für die Ausgabe von Biomaterial zu Forschungszwecken fest.

Aufgrund der derzeit bereits breit etablierten dezentralen (entitätsspezifischen) Sammlung von Biomaterialien an verschiedenen Standorten ist dieses Regelwerk zunächst auf ein dezentrales Konzept ausgerichtet. Sollte sich die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie in Absprache mit die beteiligten Fachgesellschaften in Zukunft für die Einrichtung einer zentralen, alle Entitäten umfassenden Biomaterialbank festlegen, so gelten diese Regeln auch hierfür.

Die hier vorgelegten Regeln sind einzuhalten, wenn neue Biomaterialbanken etabliert werden, gelten aber auch für bereits bestehende Biomaterialbanken. Dies trifft insbesondere zu auf die Qualitätskriterien und Richtlinien zum Betreiben von Biomaterialbanken und zur Herausgabe von Biomaterialien.

Es ist nicht möglich, jeden Konflikt im Voraus durch eine entsprechende Regelung zu vermeiden; daher wird vom guten Willen und Sorgfalt aller Beteiligten ausgegangen und erwartet, dass eine Regelung im Konsens möglich ist. Der Vorstand der Fachgesellschaft sollte in solchen Konfliktsituationen zur Moderation einbezogen werden.

Die GPOH-Biomaterialbankregeln sind primär auf den Geltungsbereich Deutschland ausgerichtet. Für Nachbarländer können unter Umständen übergeordnete gesetzliche Regelungen und Bestimmungen gelten.

Wenn nicht anders ausgeführt, stehen Funktionsbezeichnungen grundsätzlich für alle Geschlechter.

## § 1 Definitionen

Im Sinne der Regeln / Statuten für Biomaterialbanken der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) bezeichnet

„Biomaterial“

Der Begriff umfasst Nativmaterial und Derivate z.B. gefrorene und in Paraffin eingebettete Tumorzellen, Blutproben (Vollblut, PBMC, Plasma, Serum), Urin, Liquor, Stuhl und Frischmaterial für PDX-Modelle und Organoide

„GPOH-Biomaterialbank“

Biomaterial-Sammlung, die von der GPOH mandatiert wurde und die die hier vorgelegten GPOH-

	Biomaterialbankregeln beachtet, entweder entitätsspezifisch oder entitätenübergreifend
"Leiter einer/der GPOH-Biomaterialbank":	von der Studiengruppe vorgeschlagener und vom GPOH-Vorstand bestätigte fachlich koordinierender Leiter einer GPOH-Biomaterialbank.
„Betreiber einer GPOH-Biomaterialbank“:	für die physische Lagerung und ggfs. Bearbeitung und Ausgabe der Proben verantwortlicher Betreiber einer GPOH-Biomaterialbank.
„Biomaterialbank-Aufsichtsrat“:	Aufsichtsgremium definierter Zusammensetzung, das Empfehlungen für die Verwendung des Biomaterials ausspricht und die korrekte und zeitnahe Umsetzung der Empfehlungen durch den Biobank-Leiter überprüft
GPOH-Studiengruppe, GPOH-Studien-/Registerleiter:	gemäß den „Regeln für kooperative Studien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-Studienregeln) in der jeweils gültigen Fassung.

## § 2 Voraussetzungen zum Betreiben einer GPOH-Biomaterialbank

- (1) Der Leiter einer GPOH-Biomaterialbank soll in der Regel in einer universitären Einrichtung angesiedelt sein. Er kann auch in einer nicht-universitären Einrichtung angesiedelt sein, wenn diese eine entsprechende Größe und Infrastruktur aufweist und die weiteren im Folgenden genannten strukturellen Bedingungen erfüllt sind.
- (2) Die wissenschaftliche Neutralität der GPOH-Biomaterialbank muss gewährleistet sein.
- (3) Für den Standort der GPOH-Biomaterialbank ist die notwendige räumliche und apparative Infrastruktur schriftlich nachzuweisen.  
Die Personalausstattung und –qualifikation zur GLP-konformen Durchführung der u.g. Arbeitsschritte muss vorhanden sein.
- (4) Der Leiter und der (ggf. externe) Betreiber einer GPOH-Biomaterialbank hat anzuerkennen, dass die gesammelten Biomaterialien der treuhänderischen Verwaltung der GPOH unterliegen, die diese an den Leiter/Betreiber der GPOH-Biomaterialbank, begrenzt auf die Dauer seiner Amtszeit, überträgt.
- (5) Die folgende fachliche Qualifikation muss für das Biobanking gewährleistet sein:
  - Pathologisch-morphologische/zytologische Expertise (Fachärzte für Pathologie / Neuropathologie) zur Abschätzung des Tumorzellgehaltes & Repräsentativität der Probe
  - Befähigung zur qualitäts-kontrollierten Nukleinsäureextraktion aus allen Probentypen, Quantifizierung & Genotypisierung (Qualitätskontrollen)
  - Befähigung zur Etablierung und Überwachung von GLP-konformen Prozessen
- (6) Die folgenden strukturellen Voraussetzungen müssen am Standort vorhanden sein:

- Räumliche und apparative Infrastruktur zur GLP-konformen (möglichst standardisierten und automatisierten) Untersuchung, Lagerung, Nukleinsäuren- und Proteinextraktion, Genotypisierung und Versendung von Patientenproben aller Art
- Technische Ausstattung zur digitalen bildlichen Dokumentation der Repräsentativität der Proben muss vorhanden sein
- Möglichkeit zur fachgerechten Lagerung der für die jeweilige Tumorentität festgelegten oben aufgeführten Typen von Biomaterialien
- Datenbanksystem zur Dokumentation des Probenausgangs und der Ausgabe von Proben mit der Möglichkeit der Pseudonymisierung, z.B. via EUPID
- Eine Zertifizierung der Biobank nach ISO 9001 ist verbindlich. Bei neuen Biobanken/Mandatsverlängerung ist das Zertifikat innerhalb von 2 Jahren nachzureichen. Eine Akkreditierung ist gemäß der jeweils gültigen rechtlichen Vorgaben und der vorgesehenen Verwendungszwecke vorzuweisen.

### § 3 Aufgaben, Rechte und Pflichten einer GPOH-Biomaterialbank

- (1) Für das Betreiben einer Biomaterialbank gelten die anwendbaren Bestimmungen der nationalen und internationalen Gesetzgebung und die Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis (GCP) und zur guten Laborpraxis (GLP).
- (2) Zieht der mandatierte Leiter einer dezentralen GPOH-Biomaterialbank einen (externen) Biomaterialbank-Betreiber zur Erfüllung der u.a. Aufgaben und Pflichten hinzu, ist diese Kooperation vertraglich zu regeln.
- (3) Der Leiter einer GPOH-Biomaterialbank hat in Abstimmung mit der Studiengruppenleitung die folgenden Aufgaben, Rechte und Pflichten:
  - Offenlegung von potentiellen Interessenskonflikten
  - Erstellung einer vertraglichen Vereinbarung mit der GPOH über die Eigentumsrechte am Biomaterial
  - Infrastruktur zum Betreiben der Biomaterialsammlung am Standort und Klärung der Finanzierung der Biobank-Aufgaben für jedes Projekt/Studie/Register.
  - Bei Anträgen an einen öffentlichen Förderer ist dieser über die Biomaterialbankregeln der GPOH zu informieren.
  - Die Institution des Betreibers der GPOH-Biomaterialbank ist über die Biomaterialbankregeln der GPOH zu informieren. Diese sind den jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen als Anlage beizufügen.
  - Gewährleistung der Beantragung der Biomaterialsammlung bei der zuständigen Ethikkommission (einschl. der Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligung).
  - Gewährleistung der Möglichkeit einer erneuten Einwilligung zur Verwendung des Biomaterials von Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr erreichen haben (s. § 13).
  - Einhaltung des notwendigen Datenschutzes gemäß den aktuellen gesetzlichen Vorgaben, ggf. nach einem einheitlichen Datenschutzkonzept der GPOH und Benennung eines Daten-Treuhänders.
  - Enge Kooperation mit Referenzeinrichtungen und Studienzentralen der GPOH und ggf. weiteren Fachgesellschaften
  - Regelung der Prozesse in einem Qualitätsmanagementsystem

- Koordination des Probenausgangs
  - Transparente Dokumentation und Aufstellung des Probenbestandes incl. Probenarten pro Entität zumindest einmal pro Quartal, alternativ web-basiert in Echtzeit.
  - jährliche Berichte an den GPOH-Vorstand über den Probenbestand und die bewilligten Anträge bzw. ausgegebenen Proben zur Vorstellung während der GPOH-Mitgliederversammlung und Darstellung auf der GPOH-Homepage
  - Die Finanzierung der Biomaterialbank ist auf den internen GPOH-Webseiten jährlich offenzulegen. Der Erhalt von Industriemitteln und die zu Grunde liegenden Bedingungen müssen offen gelegt werden. Die GPOH-Geschäftsstelle fragt die Inhalte dafür jährlich bei den Leitern der Biomaterialbanken ab.
- (4) Bei Eingang und Lagerung der Proben sind folgende Punkte zu gewährleisten
- Qualitätskontrolle Biomaterial durch geschulte Fachärzte für Pathologie bzw. Neuropathologie, möglichst mit Bilddokumentation (z.B. Tumorzellgehalt bei soliden Tumoren)
  - Rückmeldung an die Zentren bzgl. Probenqualität/Logistik
  - Sicherstellen adäquater Lagerungsbedingungen mit kontinuierlicher Überwachung und Ausfallssicherung und Zugangskontrolle.
  - Materialschonung: z.B. Nukleinsäuren aufbereiten
  - Wenn zutreffend (bei parallel klinisch angewandter Diagnostik): Überführen der Proben aus der klinischen Diagnostik (mit Patienten-Identifizier) in den Status einer Probe, die für Forschung zur Verfügung steht (Pseudonymisierung)
- (5) In der Kooperation mit der jeweiligen GPOH-Studienleitung / GPOH-Registerleitung sind die folgenden Punkte zu beachten:
- Sicherstellen Vorrang studienspezifischer Fragestellungen
  - vertragliche Absprachen mit den jeweiligen Referenzpathologen
  - Absprachen / notwendige Aktionen (z.B. zum Datenaustausch) treffen.
- (6) Bei der Ausgabe von Biomaterialien für Anträge sind die folgenden Punkte zu berücksichtigen:
- Datenschutzaspekte
  - Ausreichendes Material von Studien-/Registerpatienten für im Studien-/Registerprotokoll definierte Studien-/Registerfragestellungen ist zurückzuhalten
  - Biobank-Rückstellproben (für solide Tumore mindestens 5 mg; für Leukämien Mindestzellzahl  $5 \times 10^6$ - $4 \times 10^7$ ) für evtl. diagnostische Fragestellungen von noch lebenden Patienten sind für mindestens 5 Jahre zurückzuhalten.
  - Eine schriftliche Bestätigung des Empfängers der Proben auf Einhaltung der Pflichten ist einzuholen (siehe §8 (3)).
  - Abrechnung des Aufwands für das Heraussuchen /Qualitätskontrolle der Proben bzw. Derivate mit den Studien und den Antragstellern (bei allen Anträgen anzustreben)
  - Absprache mit der Studien-/Registerleitung, sofern auch Studiendaten/Registerdaten für die Auswertung eines Forschungsprojektes bereitgestellt werden müssen (s. §10)

## **§ 4 Mandatierung des Leiters einer entitätenspezifischen GPOH-Biomaterialbank**

- (1) Der Vorschlag zur Mandatierung eines Leiters für eine entitätenspezifische Biomaterialbank erfolgt durch die jeweilige Studiengruppenleitung ohne öffentliche Ausschreibung. Hierfür ist durch den Bewerber eine Projektskizze mit den folgenden Angaben beim GPOH-Vorstand einzureichen:
  - Nachweis der persönlichen und institutionellen Voraussetzungen
  - ggf. Angaben zur Kooperation mit einem (externen) Biomaterialbank-Betreiber einschl. Vorlage des Kooperationsvertrags
  - Angaben zum bereits etablierten bzw. geplanten Qualitätsmanagement
  - sowie einem Konzept zur Finanzierung.
- (2) Der GPOH-Vorstand begutachtet den Vorschlag für eine entitätenspezifische Biomaterialbank und legt den Mitgliedern rechtzeitig mindestens 28 Tage vor der Mitgliederversammlung schriftlich oder per Email einen zusammenfassenden Bericht über den Vorschlag unter Einbezug der Projektkurzbeschreibung vor. Auf der Mitgliederversammlung informiert der Vorsitzende über den Vorschlag. Der Bewerber steht der Mitgliederversammlung für eine Vorstellung des Konzeptes und zur Befragung zur Verfügung.
- (3) Die Mitgliederversammlung bestätigt den vorgeschlagenen Leiter in geheimer Wahl. Nur anwesende GPOH-Mitglieder sind stimmberechtigt. Der Bewerber ist bestätigt, wenn eine absolute Mehrheit (> 50 %) der abgegebenen Stimmen für den Vorschlag stimmt. Enthaltungen gelten als Nein-Stimmen. Andernfalls gilt der Vorschlag als abgelehnt. Im Falle der Ablehnung ist der Mitgliederversammlung ein neuer Vorschlag zur Abstimmung vorzulegen.
- (4) Die Mandatserteilung für die Leitung einer entitätenspezifischen Biomaterialbank durch die GPOH erfolgt schriftlich.
- (5) Der Leiter einer entitätenspezifischen GPOH-Biomaterialbank hat gegenüber der GPOH eine schriftliche Verpflichtungserklärung bezüglich der Beachtung der GPOH-Biomaterialbankregeln abzugeben.

## **§ 5 Wahl des Leiters und des Betreibers einer entitätenübergreifenden GPOH-Biomaterialbank**

- (1) Die Wahl eines Leiters und des Betreibers einer entitätenübergreifenden GPOH-Biomaterialbank bedarf grundsätzlich einer Ausschreibung und eines Auswahlverfahrens. Bewerberinnen und Bewerber sind gehalten, innerhalb einer definierten Ausschreibungsfrist eine Projektskizze einzureichen unter Einbezug eines Vorschlags für die Kooperation mit den jeweiligen GPOH-Studienleitungen und mit dem Nachweis der persönlichen und institutionellen Voraussetzungen des Leiters und des Betreibers, Angaben zum bereits etablierten bzw. geplanten Qualitätsmanagement sowie einem Konzept zur Finanzierung. Die Projektskizze sollte in der Regel fünf Seiten nicht überschreiten.
- (2) Der GPOH-Vorstand begutachtet die Bewerbungen für eine entitätenübergreifende Biomaterialbank unter Einbezug einer externen, möglichst internationalen Begutachtung und einer persönlichen Vorstellungsrunde, und legt den Mitgliedern rechtzeitig mindestens 14 Tage vor der Mitgliederversammlung schriftlich oder per Email einen zusammenfassenden Bericht über den Vorschlag und ggf. die Vorschlagsliste unter Einbezug von

Projektkurzbeschreibungen vor. Auf der Mitgliederversammlung informiert der Vorsitzende über die eingegangenen Bewerbungen und begründet den Vorschlag bzw. die Vorschlagsliste des Vorstandes. Die Bewerber stehen der Mitgliederversammlung für eine Vorstellung ihres Konzeptes und Befragung zur Verfügung.

- (3) Die Mitgliederversammlung stimmt in geheimer Wahl über den Vorschlag des GPOH-Vorstandes für die neue GPOH-Biomaterialbankleitung ab. Da die persönliche Vorstellung und Diskussion der Konzepte erst unmittelbar vor der Abstimmung stattfinden, sind nur anwesende GPOH-Mitglieder stimmberechtigt. Gewählt ist der Bewerber mit der absoluten Mehrheit (> 50 %) der abgegebenen gültigen Stimmen. Zulässig sind maximal drei Wahlgänge. Bei mehreren Bewerbern/innen und einer fehlenden absoluten Mehrheit im ersten Wahlgang erfolgt anschließend eine Stichwahl unter den beiden Bewerbern/innen mit den meisten Stimmen im ersten Wahlgang. Wird auch in der Stichwahl nach zwei Wahlgängen keine absolute Mehrheit erzielt, gilt der Vorschlag als abgelehnt. Im Falle der Ablehnung befindet der Vorstand darüber, ob die Bewerber einen neuen Vorschlag zur Abstimmung vorlegen sollen, oder ob es zu einer neuen Ausschreibung kommen muss.
- (4) Die Mandatserteilung für die Leitung der entitätenübergreifenden Biomaterialbank durch die GPOH erfolgt schriftlich.
- (5) Der Leiter der entitätenübergreifenden GPOH-Biomaterialbank hat gegenüber der GPOH eine schriftliche Verpflichtungserklärung bezüglich der Beachtung der GPOH-Biomaterialbankregeln abzugeben.

## **§ 6 Bezeichnung als GPOH-Biomaterialbank**

- (1) Die Biomaterialbanken, die das vorgenannte Verfahren durchlaufen haben, dürfen die Bezeichnung einer „Biomaterialbank der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ tragen. Diese Bezeichnung erteilt der Vorsitzende der GPOH auf der Grundlage entsprechender Beschlüsse des GPOH-Vorstandes und der GPOH-Mitgliederversammlung.
- (2) Für bereits bestehende entitätenspezifische Biomaterial-Sammlungen kann die Studiengruppenleitung den Status einer GPOH-Biomaterialbank beantragen, wenn das Verfahren gemäß § 4 durchlaufen, die Voraussetzungen gemäß § 2 vorliegen und die Kriterien aus § 3 beachtet werden.
- (3) Die Biomaterialbanken der GPOH werden unter [www.gpoh.de](http://www.gpoh.de) tabellarisch aufgelistet.
- (4) Der Name der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und die Abkürzung GPOH dürfen ausschließlich für wissenschaftliche und nicht für kommerzielle Zwecke Verwendung finden. Die Erwähnung im Curriculum vitae ist statthaft.

## **§ 7 Dauer der Amtsperiode**

- (1) Spätestens 5 Jahre nach Mandatserteilung prüft der GPOH-Vorstand, bzw. eine Arbeitsgruppe des GPOH-Vorstandes, ob der Leiter einer GPOH- Biomaterialbank die unter § 2 genannten Voraussetzungen weiterhin erfüllt und die Biomaterialbank gemäß den in § 3 genannten Kriterien betrieben wird. Der GPOH-Vorstand bestätigt den Leiter der Biomaterialbank in Abstimmung mit der/den jeweiligen Studiengruppenleitung/en für weitere 5 Jahre oder veranlasst die Mandatierung/Wahl eines neuen Leiters gemäß § 4 bzw. § 5.
- (2) Bei schwerwiegendem Verstoß gegen die in diesen Statuten festgelegten Regeln kann der GPOH-Vorstand auch vor Ablauf der Amtsperiode von 5 Jahren dem Leiter der Biomaterialbank das Mandat entziehen.

- (3) Nach 10 Jahren ist der Leiter einer GPOH- Biomaterialbank von der GPOH-Mitgliederversammlung zu bestätigen. Wird der Leiter einer GPOH- Biomaterialbank nicht bestätigt, scheidet er als Leiter einer GPOH- Biomaterialbank aus. Die Mandatierung/Wahl des neuen Leiters einer GPOH- Biomaterialbank erfolgt nach § 4 bzw. § 5.
- (4) In der Regel endet die Tätigkeit des Leiters einer GPOH- Biomaterialbank mit dem Erreichen der gesetzlichen Regelaltersgrenze. Über etwaige Übergangszeiten und Kommissariate entscheidet der Vorstand auf Antrag durch den Leiter der Biomaterialbank. Leiter einer GPOH- Biomaterialbank sind gehalten, spätestens zwei Jahre vor dem Erreichen der Regelaltersgrenze die Mandatierung (bei entitätenspezifischen Biomaterialbanken) bzw. die Wahl (bei einer entitätenübergreifenden Biomaterialbank) einer neuen Leitung gemäß § 4 bzw. § 5 einzuleiten, um die Kontinuität zu gewährleisten. Bei absehbarem Erreichen der gesetzlichen Regelaltersgrenze des bisherigen Leiters der Biomaterialbank sollen über die Amtsperiode hinausgehende Verträge, insbesondere mit externen Partnern, vermieden werden, damit der neue Leiter der Biomaterialbank die Konzepte möglichst unabhängig gestalten kann.
- (5) Für die Zusammenarbeit zwischen bisherigem und nachfolgendem Leiter einer GPOH- Biomaterialbank gelten die Regelungen unter § 10.
- (6) Scheidet der bisherige Leiter einer GPOH-Biomaterialbank vor der Wahl des neuen Leiters aus, ernennt der GPOH-Vorstand einen kommissarischen Leiter für den Zeitraum bis zur Mandatierung/Wahl des neuen Leiters einer GPOH- Biomaterialbank durch die GPOH-Mitgliederversammlung.

## § 8 Aufsichtsrat

- (1) Für alle GPOH-Biomaterialbanken wird Entitäten übergreifend ein Aufsichtsrat etabliert. Der Aufsichtsrat besteht aus 12 Mitgliedern in folgender Zusammensetzung
  - 2 pädiatrische Onkologen mit Interesse an experimenteller Forschung
  - 2 Grundlagenforscher mit Interesse an pädiatrisch-onkologischer Forschung
  - 2 translational Forschende außerhalb der pädiatrischen Onkologie
  - 1 Betreiber einer anderen akkreditierten/zertifizierte Biobank
  - 1 von der DGP nominiertes Pathologe
  - 1 von der DGNN nominiertes Neuropathologe
  - 1 von der DGNC nominiertes Neurochirurg mit spezieller Expertise in pädiatrischer Neurochirurgie
  - 1 von der DGKCh nominiertes Kinderchirurg
  - 1 Vertreter einer Patientenorganisation
- (2) Aufsichtsratsmitglieder werden von der AG Biobanken dem GPOH Vorstand vorgeschlagen, der diese für einen Zeitraum von 3 Jahren bestellt. Nach jeder Periode wird die Hälfte der Mitglieder ersetzt. Ggf. kann das Losverfahren hinzugezogen werden zur Entscheidung, welche Mitglieder des Aufsichtsrates nach der jeweiligen Wahlperiode ausscheiden. Die Dauer der Mitgliedschaft im Aufsichtsrat ist zunächst auf zwei Perioden (à 3 Jahre) begrenzt. Eine erneute Bestellung zu einem späteren Zeitpunkt ist möglich. Der Vorsitz wird von den Aufsichtsratsmitgliedern gewählt. Der Aufsichtsrat wählt aus dem Kreis der Mitglieder einen Aufsichtsratsvorsitzenden und einen Stellvertreter.

- (3) Anträge auf Biomaterialien sind dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats zuzusenden. Dieser zirkuliert die Anträge an die Mitglieder des Aufsichtsrats, an die beteiligten Studien-/ Register-Leiter und an den GPOH-Biomaterialbankleiter.
- (4) Der Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken tagt an 4 (Sitzungs- oder Telefon/ Videokonferenz-) Terminen (nachfolgend Termine) im Jahr. Der Vorsitzende des Aufsichtsrats hat die Pflicht, die Termine zu organisieren. Der Aufsichtsrat ist beschlussfähig, wenn mindestens 50% der Mitglieder des Aufsichtsrats an dem Termin teilnehmen. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder des Aufsichtsrates getroffen.
- (5) Der jeweilige GPOH-Biomaterialbankleiter wird zu den Terminen eingeladen, ist aber nicht stimmberechtigt. Er prüft im Vorfeld die Verfügbarkeit des beantragten Materials und die bisherige Beteiligung der antragstellenden Klinik (unter Berücksichtigung der lokalen Patientenzahlen, um kleinere Kliniken nicht zu benachteiligen) an den Biobankinitiativen der GPOH und leitet diese Information an den Aufsichtsrat weiter.
- (6) Der jeweilige Studien/Register-Leiter wird zu den Terminen eingeladen, ist stimmberechtigt, hat aber kein Veto-Recht. Wenn mehrere Studien/Register betroffen sind, ist vor dem Termin durch den Aufsichtsratsvorsitzenden eine schriftliche Stellungnahme von jeder Studien/Register-Leitung einzuholen. In diesem Fall werden alle betroffenen Studienleitungen zu dem Termin eingeladen, stimmen aber nur mit einer gemeinsamen Stimme ab.
- (7) Die Mitglieder des Aufsichtsrats prüfen die Anträge nach den folgenden Kriterien:
  - Klinische Relevanz
  - Patientennutzen/-wohl
  - Vorhandensein eines Ethikvotums für das beantragte Projekt
  - Wissenschaftliche Exzellenz
  - Durchführbarkeit des Vorhabens
  - Materialschonung durch Verwendung adäquater Methoden
  - Konkurrenz zu fest definierten Studien-/Registerfragen
  - Sicherung der Finanzierung und der Realisierung des Projektes
  - Statistische Erwägungen, ggf. Fallzahlplanung
  - Kooperationszusage der Studien-/Registerleitung, sofern klinische Daten benötigt werden
  - Qualifikation der beantragenden Institution
  - bisherige Beteiligung der Antrag-stellenden Klinik an den Biobankinitiativen der GPOH (Materialeinsendungen)
  - Verwertungskonzept

## § 9 Ausgabe von Biomaterialien

- (1) Anträge auf Biomaterialien können gestellt werden von GPOH-Mitgliedern oder von Wissenschaftlern der angrenzenden Fachdisziplinen. Wissenschaftler aus dem Ausland können Anträge nur in Kooperation mit GPOH-Mitgliedern stellen. Die Kooperation ist bei der Antragstellung anzugeben.
- (2) Die Anträge sind anhand des jeweils aktuellen Antragsformulars, welches unter [www.gpoh.de](http://www.gpoh.de) heruntergeladen werden kann, zu erstellen.
- (3) Die Empfänger der Biomaterialien müssen, ggf. im Nachgang zu einer evtl. Bewilligung, folgende Pflichten beachten:

- Pseudonymisierung nicht brechen
  - Materialschonender Umgang mit den Biomaterialien, deren Nutzung nur im Rahmen der Fragestellung, keine Weitergabe an andere und Rücksendung von Restmaterialien
  - Sicherstellen, dass Rohdaten anderen Wissenschaftlern nach Publikation für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung gestellt werden können
  - Vorlage eines Ethikvotums
  - Nachweis der gesicherten Finanzierung des Projektes einschl. der Finanzierung des Aufwands für den Biomaterialbank-Betreiber
  - Die Unterstützung durch die GPOH-Biomaterialbank muss bei Publikationen erwähnt werden
- (4) Eine Ausgabe von Biomaterialien aus GPOH-Biomaterialsammlungen an kommerzielle Empfänger oder für eine rein kommerzielle Nutzung ist nicht möglich.

## **§ 10 Ausgabe von Daten – Finanzierung - Regeln**

Sofern auch Studiendaten/Registerdaten für die Auswertung eines Forschungsprojektes bereitgestellt werden müssen, muss mit der Studienleitung/Registerleitung ein Übereinkommen über die Zusammenarbeit getroffen werden. Eine Aufwandsentschädigung für die Bereitstellung von Daten oder Auswertungen sollte die Regel sein.

## **§ 11 Treuhänderische Verwaltung der Biomaterialien**

- (1) In den GPOH-Biobanken werden Restmaterialien der im Rahmen von GPOH-Studien und GPOH-Registern eingesandten Biomaterialien gesammelt, um für zukünftige Forschung zur Verfügung zu stehen. Hierbei muss sichergestellt sein, dass entsprechende klinische Rückstellproben bei den Einsendern verbleiben.
- (2) Im Rahmen von GPOH-Biomaterialbanken ist die Nachhaltigkeit der Verfügbarkeit des Materials sicherzustellen. Die in den Biomaterialbanken der GPOH gelagerten Proben sind weder Eigentum des Leiters/Betreibers der GPOH-Biomaterialbank, noch der jeweiligen Universität, sondern obliegen der treuhänderischen Verwaltung der GPOH, die diese an den Leiter/Betreiber der GPOH-Biomaterialbank für die Dauer seiner Amtszeit überträgt. Entsprechende Informationen sind in die Aufklärungen und Einwilligungserklärungen zur Asservierung von Biomaterialien und zu deren Weitergabe für Forschungszwecke aufzunehmen (üblicherweise in Kooperation mit der jeweiligen GPOH-Studiengruppe).
- (3) Bei Wechsel des Mandats eines Leiters einer GPOH-Biomaterialbank auf einen Nachfolger fallen die Nutzungsrechte und die treuhänderische Verwaltung der Biomaterialien an die GPOH zurück und werden von der GPOH auf den nachfolgenden Leiter einer GPOH-Biomaterialbank übertragen. Entsprechende Formulierungen sind in die jeweiligen studienbezogenen Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen aufzunehmen.

## **§ 12 Re-Consent**

Eine erneute Einwilligung in die Schenkung des Biomaterials von Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr erreichen ist vorgesehen. Diese wird über das Kinderkrebsregister organisiert.

## § 13 Publikationsregeln

- (1) Grundsätzlich müssen bei Publikationen die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis der DFG beachtet werden.
- (2) Die geltenden Regeln der guten klinischen Praxis und des Arzneimittelgesetzes müssen beachtet werden.
- (3) Darüber hinaus müssen die in den „Regeln für kooperative Studien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH-Studienregeln)“ in der jeweils gültigen Fassung formulierten Regeln für Publikationen beachtet werden.
- (4) Die Unterstützung durch die GPOH-Biomaterialbank muss bei Publikationen erwähnt werden

## § 14 Inkrafttreten

Die vorgenannten Regeln wurden von einer vom GPOH-Vorstand beauftragten Arbeitsgruppe unter Mitarbeit von U. Dirksen, C. Eckert, A. Eggert, M. Fischer, M. Frühwald, M. Gessler, W. Hartmann, B. Hero, R. Kappler, M. Nathrath, S. Pfister, T. Pietsch, S. Rathmann, M. Scheer, S. Schönberger, J. Schulte, S. Stegmaier, T. Simon, J. Theißen, C. Vokuhl und W. Wössmann unter Beratung seitens der Patientenvertreter durch B. Sommersberg erarbeitet, am 15.05.2022 vom GPOH Vorstand genehmigt und am 18.05.2022 von der GPOH-Mitgliederversammlung angenommen. Sie bleiben gültig, bis eine Nachfolgeregelung verabschiedet ist.