

Nutzungsordnung¹ und Betriebskonzept der Genomics Core Unit der Universität Regensburg

§1 Geltungsbereich

Diese Nutzungsordnung regelt die Grundsätze der Nutzung der Dienstleistungen der Genomics Core Unit (GCU). Sie ist für alle Nutzer verbindlich.

§2 Betriebsform

Die GCU ist eine Einrichtung der Universität Regensburg; sie ist keinem Lehrstuhl zugeordnet. Die Leitung und die Fachaufsicht liegen beim fakultätsübergreifenden Lenkungskomitee (s. §6).

§3 Ansprechpartner

<u>Standort:</u>	Kompetenzzentrum Fluoreszente Bioanalytik (KFB) Gebäude Biopark 1, 2. OG Am BioPark 9 93053 Regensburg
<u>Leitung/Administration:</u>	Dr. Thomas Stempf Tel: ++49-(0)941-943-5011 Fax: ++49-(0)941-943-5018 Email: info@KFB-regensburg.de
<u>Ansprechpartner Labor:</u>	Dr. Christoph Möhle Tel: ++49-(0)941-943-5012 Email: Christoph.Moehle@KFB-regensburg.de
<u>Homepage/URL:</u>	https://www.uni-regensburg.de/biologie-vorklinische-medizin/kompetenzzentrum-fluoreszente-bioanalytik/index.html

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

§4 Aufgaben, Geräte und Serviceleistungen

Die Genomics Core Unit (GCU) ist verantwortlich für Verwaltung, Betrieb und Bereitstellung der Geräte der GCU für Aufgaben in Forschung, Lehre und Weiterbildung.

Vorhandene Geräte:

- a) NextSeq 2000 Hochdurchsatzsequenzierer (Illumina)
- b) GeneTitan High-Throughput Mikroarray-System (Thermo)
- c) GeneChip Mikroarray-Scanner 3000 (Thermo)
- d) 2x Fluidics Station 450 (Thermo)
- e) Covaris S2 AFA Sonikator (Covaris)
- f) StepOnePlus Real-Time PCR System (Thermo)
- g) Bioanalyzer 2100 (Agilent)
- h) Precellys 24 Homogenisator (PEQLAB)

Das Serviceangebot der GCU basiert auf dem jeweils aktuellen Gerätebestand und wird kontinuierlich an die Erfordernisse der Nutzer angepasst. Die aktuellen Angebote (Mikroarray-Analytik im Cartridge- und im Plattenformat sowie Illumina Next Generation Sequencing) werden im Leistungs- und Gebührenkatalog der GCU beschrieben, der im Intranet der Universität Regensburg abrufbar ist.

Die GCU übernimmt im Rahmen ihrer Kapazitäten folgende Aufgaben:

- a) Betreuung und Beratung der Nutzer bei der Projektplanung und -durchführung;
- b) Unterstützung der Nutzer bei technischen Fragen;
- c) Qualitätskontrolle, Probenvorbereitung, und –messung (Sequenzierung, Mikroarray-Analytik);
- d) Methodenentwicklung und –optimierung, Testung neuer Geräte und Messverfahren;
- e) Beiträge zur Weiterbildung;
- f) Unterstützung der Nutzer bei der Beantragung von Fördermitteln;
- g) Berichterstattung/Beteiligung an Publikationen.

§5 Leitung

- (1) Der Leiter der GCU wird vom Lenkungskomitee benannt und ist verantwortlich für:
 - a) die Strukturierung der Core Unit und ihrer Angebote im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten in Absprache mit dem Lenkungskomitee;
 - b) den sachgemäßen Betriebsablauf der Einheit;
 - c) die Erstellung von Kostenvoranschlägen;
 - d) die Abrechnung und die Anforderung der Nutzungsentgelte;
 - e) den Nachweis über die Verwendung von zugewiesenen und erwirtschafteten Mitteln;
 - f) die Einwerbung von Zuwendungen und Aufträgen Dritter;
 - g) die Beratung von Nutzern;
 - h) die Koordination und Abstimmung von Projekten, inklusive des Setzens von Prioritäten bei begrenzter Kapazität.
- (2) Im Rahmen der Aufgaben der Core Unit ist der Leiter gegenüber dem Personal und den Nutzern in allen Belangen weisungsberechtigt.

§6 Lenkungskomitee und Exekutivgruppe

- (1) Die Leitung der Core Unit wird durch das Lenkungskomitee ergänzt, welches die Arbeit der Core Unit in strategischen, technischen und wissenschaftlichen Belangen unterstützt und überprüft. Das Lenkungskomitee wählt einen Vorsitz und stellvertretenden Vorsitz.
- (2) Die Kommunikation mit der GCU erfolgt hauptsächlich über eine Exekutivgruppe bestehend aus dem Vorsitz (od. dem stellvertretenden Vorsitz) und zwei gewählten Mitgliedern des Lenkungskomitees.
- (3) Der Leiter der GCU berichtet in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal pro Quartal) der Exekutivgruppe und jeweils jährlich dem Lenkungskomitee über die Aktivitäten der Core Unit.
- (4) Das Lenkungskomitee besteht aus Vertretern der beteiligten Fakultäten (je zwei Vertreter der Fakultäten für Medizin, Vorklinische Medizin und Biologie), der außeruniversitären Einrichtungen (ITEM, LIT, je ein Vertreter) sowie den Sprechern von strukturierten Forschungsverbänden. Der Leiter der GCU nimmt als Gast ohne Stimmrecht an den Sitzungen des Lenkungskomitees teil. Die aktuelle Liste der Mitglieder des Lenkungskomitees wird auf der Internetseite der GCU veröffentlicht.
- (5) Die Aufgaben des Lenkungskomitees umfassen:
 - a) die Berufung des Leiters der GCU;
 - b) die Festlegung der inhaltlichen/technologischen Strategien der GCU;
 - c) die Beratung und Entscheidung über technologische Erweiterungen und die Beschaffung neuer Geräte;
 - d) die Genehmigung von Kostensätzen;
 - e) die Regelung von Zugangsberechtigungen;
 - f) die Schlichtung von Konflikten zwischen Nutzern und der GCU.
- (6) Das Lenkungskomitee trifft seine Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder, wobei die Beschlussfähigkeit bei Anwesenheit der Hälfte aller Mitglieder gegeben ist.

§7 Erweitertes Personal

- (1) Die GCU wird durch Beteiligungen an lokalen Forschungsverbänden weitere Personalmittel und Sachmittel einwerben. Dieses Personal bearbeitet primär die entsprechenden Projekte.
- (2) Institute, Lehrstühle und Forschungsgruppen der Universität Regensburg, des Universitätsklinikums und der Regensburger Forschungszentren mit erhöhtem Bedarf können die GCU auf Antrag mit eigenem qualifiziertem Personal unterstützen. Die GCU gewährt diesen Mitarbeitern Zugang zu den Geräten, wenn der Leiter der GCU dieses Personal für hinreichend qualifiziert erachtet und wenn sichergestellt ist, dass der Betrieb der Einheiten nicht behindert wird.

§8 Zeitweise Finanzierung von Personal

- (1) Das Personal der GCU kann auf Antrag monatsweise durch Institute, Lehrstühle und Forschungsgruppen der Universität Regensburg, des Universitätsklinikums oder der Regensburger Forschungszentren finanziert werden, um einzelne Projekte zu bearbeiten.

- (2) Über Anträge zur Querfinanzierung von Core Unit Personal entscheidet der Core Unit Leiter in Abstimmung mit der Exekutivgruppe des Lenkungsausschusses abhängig von den vorhandenen Kapazitäten. Der Betrieb der Einheiten darf nicht beeinträchtigt werden.

§9 Nutzerkreis

- (1) Die Serviceleistungen der GCU können von Instituten, Lehrstühlen und Forschungsgruppen der Universität Regensburg, des Universitätsklinikums, der Regensburger Forschungszentren oder der Forschungsverbände in Anspruch genommen werden.
- (2) Andere Personen und Einrichtungen können aufgrund vertraglicher Vereinbarungen als Nutzer zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in (1) genannten Nutzer nicht unbillig beeinträchtigt werden. Über die Zulassung entscheidet der GCU-Leiter in Abstimmung mit der Exekutivgruppe des Lenkungsausschusses.
- (3) Die Bestimmungen dieser Nutzerordnung sind Bestandteil von vertraglichen Vereinbarungen und Absprachen i. S. von (1) und (2).

§10 Zulassung und Nutzungsmodalitäten

- (1) Vor der Zulassung zur Nutzung der Core Units müssen die Nutzer eine Vollmacht unterzeichnen. Das entsprechende Formblatt ist auf der Webseite der GCU abrufbar.
- (2) Vor der Nutzung sollte ein Beratungsgespräch stattfinden. Hier können Bedarf und Umfang sowie gegebenenfalls das experimentelle Design abgestimmt werden.
- (3) Für jeden Auftrag wird ein individueller Kostenvoranschlag erstellt.
- (4) Die Nutzer können Serviceleistungen zu jedem Bearbeitungsschritt im Arbeitsablauf in Anspruch nehmen. Die Bandbreite reicht von der reinen Gerätenutzung bis hin zum „Komplettservice“ inklusive Probenvorbereitung, Qualitätskontrollen, Messung, und Datenprozessierung.
- (5) Zu vermessende Proben können entweder persönlich beim Personal der GCU abgegeben werden oder per Post an die GCU versandt werden. Den Proben ist stets ein vollständig ausgefülltes und vom Nutzer unterschriebenes Bestellformular beizufügen. Das Formular ist auf der Webseite der GCU abrufbar.
- (6) Aufträge werden grundsätzlich in der Reihenfolge des Proben- bzw. Auftragseingangs bearbeitet. Abweichungen von dieser Regel sind in begründeten Einzelfällen möglich. Im Konfliktfall trifft der Leiter der GCU die Letztentscheidung über die Bearbeitungsreihenfolge.
- (7) Werden bei der Bearbeitung der Proben Qualitätsmängel festgestellt, erfolgt die Weiterverarbeitung der Proben nur nach Rücksprache mit dem Nutzer unter Haftungsausschluss. Die Kosten müssen bei vereinbarter Weiterverarbeitung unabhängig von der resultierenden Datenqualität vom Nutzer getragen werden.
- (8) Nach Abschluss der Analysen werden Probenreste und Zwischenprodukte für einen Zeitraum von 6 Monaten in der GCU gelagert. Auf Wunsch werden die Proben ausgehändigt bzw. gegen Gebühr an den Auftraggeber versandt. Sämtliches verbliebenes Material wird nach Ablauf dieser Frist fachgerecht entsorgt.

§11 Pflichten der Nutzer

- (1) Die Core Units sollen für wissenschaftliche Zwecke nach den Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis genutzt werden.
- (2) Die Serviceleistungen für Nutzer i. S. von §9 (1) werden von den beteiligten Fakultäten subventioniert (s. §13). Um sicherzustellen, dass diese Fördermittel bestmöglich verwendet werden, sind die Nutzer dafür verantwortlich, dass die von der GCU bearbeiteten Projekte eine reelle Chance auf einen erfolgreichen Abschluss haben. Nutzer müssen der GCU eine ausführliche Probenannotation bereitstellen, inklusive der Herstellungsprotokolle, um die Probenmessungen und mögliche Fehleranalysen zu unterstützen.
- (3) In den Räumen der GCU sowie bei Benutzung der Geräte ist den Weisungen des Personals Folge zu leisten.
- (4) Die allgemeinen Sicherheitsvorschriften für Laboratorien müssen eingehalten werden.
- (5) Das Personal muss in schriftlicher Form über Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Versuchsmaterial (insbesondere pathogene, infektiöse, toxische oder radioaktive Eigenschaften des Probenmaterials; Risikobewertung im Sinne von §3 GenTG) in Kenntnis gesetzt werden. Die hierfür vorgesehen Stellen im Bestellformular sind auszufüllen und durch Unterschrift des verantwortlichen Projektleiters zu bestätigen.
- (6) Ethische Grundsätze und gesetzliche Regularien, wie das Tierschutzgesetz, müssen strikt eingehalten werden. Bei menschlichem oder tierischem Probenmaterial muss der Genehmigungsnachweis vorhanden sein (ethisches Komitee der jeweiligen verantwortlichen Institution, genehmigter Tierversuchsantrag, Unbedenklichkeits-erklärung).
- (7) Biomaterialien von Patienten/Probanden müssen aus Gründen des Datenschutzes doppelt pseudonymisiert oder anonymisiert sein.
- (8) Benutzungsberechtigungen dürfen nicht an Dritte übertragen werden.
- (9) Die Arbeit der GCU ist bei Veröffentlichung nach den allgemein üblichen Regeln der wissenschaftlichen Praxis angemessen zu berücksichtigen, und der Leiter der GCU ist vor der Einreichung von Manuskripten zu informieren. Je nach Umfang und Aufwand des Beitrags sollten die GCU bei Veröffentlichungen in der Danksagung („Acknowledgement“) erwähnt¹, oder Mitarbeiter der GCU (in Absprache mit der Core Unit Leitung) als Koautoren aufgeführt werden.

§12 Datenschutz und –speicherung

- (1) Die Richtlinien des Datenschutzes und damit verbundene gesetzliche Bestimmungen, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes und der europäischen Datenschutz-Grundverordnung sind bei der Arbeit mit personenbezogenen Daten, insbesondere wie in §11 (5) – (7) dargelegt, zu beachten.
- (2) Alle von der GCU erzeugten Daten werden auf zugangsbeschränkten, geschützten Speichersystemen abgelegt und systematisiert am Rechenzentrum gesichert.

¹ Formulierungsbeispiele: „This work was supported by the Genomics Core Unit of the University of Regensburg, Germany.“ oder „Diese Arbeit wurde unterstützt durch die Genomics Core Unit der Universität Regensburg.“

- (3) Die von der GCU im Auftrag erzeugten Daten (Mikroarrays: CEL-Files; Illumina NGS: fastq-Files) werden für einen Zeitraum von 6 Monaten auf den Servern der Core Units vorgehalten. Nutzer müssen ihre Daten vor Ablauf dieser Frist auf eigene Speichersysteme transferiert haben. Ausnahmen von dieser Regel, insbesondere Verlängerungen der Speicherfrist, sind rechtzeitig schriftlich beim Leiter der GCU zu beantragen.

§13 Entgelte

- (1) Die GCU wird nach einem „Fee for Service“ Modell betrieben, wobei in Übereinstimmung mit dem *Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation* der Europäischen Kommission grundsätzlich Vollkosten abgerechnet werden.
- (2) Abweichend hiervon können Nutzern i. S. von §9 (1) bei Vorliegen der Voraussetzungen bestimmte Kalkulationsbestandteile (Arbeitszeit, Geräteabschreibungskosten, Nebenkosten etc.) nicht oder nur anteilig in Rechnung gestellt werden. Durch Bildung von Nutzerkategorien mit gestaffelter Entgeltliste wird dem Aufwand und der finanziellen Beteiligung der verschiedenen Organisationseinheiten am Betrieb der GCU Rechnung getragen.
- (3) Das Lenkungskomitee legt auf Vorschlag des GCU-Leiters im Benehmen mit der Finanzabteilung der Universität eine definierte gestaffelte Entgeltliste für die von den Nutzern zu tragenden Kosten fest. Diese werden im Leistungs- und Gebührenkatalog im Intranet der Universität veröffentlicht.
- (4) Die Rechnungsstellung erfolgt in der Regel innerhalb von 4 Wochen nach Abschluss des Auftrags. Bei größeren Aufträgen oder Projekten längerer Dauer kann eine Voraus- oder Teilzahlung vereinbart werden.

§14 Haftung

- (1) Die Haftung der Universität ist gegenüber Nutzern i. S. von §9 (1) auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die GCU übernimmt keine Gewährleistung für das Versuchsmaterial.
- (2) Nutzer i. S. von §9 (1) haften jeweils nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Das gilt insbesondere für Schäden, die durch Nichtbefolgung der den Nutzern obliegenden Pflichten, durch Nichtaufklärung über Sicherheitsrisiken oder durch Nichtbefolgung verbindlicher Weisungen des Personals verursacht werden.
- (3) Nutzer haften bei der Verwendung von eigenen, externen Speichermedien für Schäden, die durch übertragene Viren oder andere Schadsoftware verursacht werden.