


CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 Version 1.0 10.03.2020, Seite 1 von 6
---	--	--


Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie (CFHDP)

Inhalt

Inhalt.....	1
1. Allgemein.....	1
2. Organisationsstruktur und Finanzierung.....	2
3. Projektablauf	2
4. Weitergabe von Proben und Daten durch wissenschaftliche Kooperationspartner an Dritte	4
5. Verwertungsrechte.....	4
6. Abschlussbericht.....	5
7. Servicespektrum der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	5
8. Qualitätsmanagement.....	5
9. Außendarstellung und Transparenz	5
10. Gültigkeit der Geschäftsordnung	6

1. Allgemein

Die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie stellt eine Technologieplattform zur Unterstützung standardisierter und qualitätsgesicherter Prozesse für lokale, nationale und internationale Wissenschaftler bei feingeweblichen Analysen, Digitalisierung und digital assistierte Auswertungen histologisch und / oder immunhistochemisch aufgearbeiteten Gewebeproben und Gewebederivaten (im Folgenden zusammenfassend als „Gewebeproben“ bezeichnet) sowie der Entwicklung innovativer, gewebebasierter Untersuchungsmethoden dar. Die Nutzungsordnung ist verbindlich für alle Nutzer der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie.

CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG Version 1.0 10.03.2020, Seite 2 von 6
---	--	--


2. Organisationsstruktur und Finanzierung

Die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie ist in das Institut für Klinische Pathologie und dessen Qualitätsmanagement eingegliedert. Geleitet wird die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie durch Herrn PD. Dr. med. Peter Bronsert und Herrn Prof. Dr. med. Martin Werner. Die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie greift auf personelle, räumliche und apparative Ressourcen und Infrastruktur des Institutes für Klinische Pathologie zu. Die Kooperation und Expertise der ärztlichen und technischen Mitarbeiter in den Sekretariaten ist zugunsten der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie in Verfahrensanweisungen und SOPs des Institutes für Klinische Pathologie geregelt.

3. Projektablauf

Um Leistungen der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie in Anspruch nehmen zu können, muss der Leitung der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie eine Beschreibung des geplanten wissenschaftlichen Projekts vorliegen und das Formular „Projektantrag in Kooperation mit der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie“ (im Folgenden Projektantrag; auf der Internetpräsenz des Institutes für Klinische Pathologie elektronisch erhältlich) ausgefüllt werden. Der beantragende wissenschaftliche Kooperationspartner (im Folgenden: der Antragsteller) benennt die Anzahl und Art der Gewebeproben sowie die daran durchzuführenden wissenschaftlichen Analysemethoden. Weiterhin gewährleistet der Antragsteller die Übernahme der Anfallenden Personal- und Sachmittelkosten. Zur Beschleunigung von Forschungsvorhaben stellt das Projektmanagement der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie einen Jour fixe zur Projektberatung bereit. Termine hierzu können online vereinbart werden. Während des Jour fixe haben Antragssteller die Möglichkeit, ihre Projekte erfahrenen Pathologen und ggf. Naturwissenschaftlern sowie medizinisch-technischen Angestellten (MTA) vorzustellen und gemeinsam die technische Machbarkeit zu prüfen und die Kosten zu kalkulieren. Über die Projektdurchführung entscheiden die Leitung der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie und teilt diese dem Antragsteller zeitnah schriftlich mit.

Es kann eine Priorisierung zwischen den Benutzergruppen (1. CCCF assoziierte / lokale, 2. nationale und 3. internationale Wissenschaftler) erfolgen (siehe unten). Nicht-akademische Projekte können akzeptiert werden, wenn diese in Einklang mit diesbezüglichen Regelungen

CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG Version 1.0 10.03.2020, Seite 3 von 6
---	--	--

der Universität bzw. Fakultät steht. Bei externen und nicht-akademischen Nutzern kann eine Konsultation der Vertragsstelle / Zentralstelle für Technologietransfer nötig sein.

Ethik-Votum

Für jedes Forschungsprojekt, welches humane Gewebeprobe einschließt ist vorab ein gesondertes Ethik-Votum einzuholen und der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie zusammen mit dem Projektantrag vorzulegen.

Kooperationsvereinbarung

Jedes wissenschaftliche Projekt, welches die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie unterstützt, wird im Rahmen einer wissenschaftlichen Kooperation durchgeführt und im Projektantrag dargestellt. Ziel der Kooperationsvereinbarung sollte grundsätzlich eine Publikation der Forschungsergebnisse sein, in der alle Kooperationspartner entsprechend Ihrer Beteiligung genannt sind.

Personal- und Sachmittelkosten


Personal- und Sachmittelkosten für durch die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie werden in Form einer Vollkostenrechnung kalkuliert. Als Grundlage dienen die Personalmittelsätze respektive die Nutzungspauschalen der DFG sowie ein durch die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie erhobener Kostenkatalog für die jeweiligen Leistungen. Personal- und Sachmittelkosten werden vor Projektbeginn im Rahmen des Kooperationsvertrages festgelegt um im Laufe des Projektes abgerufen.

Binding and formal handover agreement

Sollte im Rahmen der Kooperation eine Ausgabe von Gewebeprobe außerhalb des Institutes für Klinische Pathologie erfolgen, sind die Vereinbarungen des Projektantrages sowie der beteiligten Biobank (z.B. CCCF, FREEZE, HILDA) einzuhalten. Dies gilt insbesondere für die Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung und der Zweckbindung für die Verwendung der ausgegebenen Gewebeprobe.

Gerätenutzung und Priorisierung

Es erfolgt eine Priorisierung von Projekten der Medizinischen Fakultät gegenüber Projekten anderer Fakultäten bzw. extrauniversitären Projekten. Akademische Projekte haben Priorität

CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG Version 1.0 10.03.2020, Seite 4 von 6
---	--	--

gegenüber nicht-akademischen Projekten. Projekte werden üblicherweise nach dem „first-come-first-serve“ Prinzip durchgeführt. Für Projekte mit zeitkritischen Fristen (z.B. Abgabe Revision Publikation, vorläufige Daten für einen Antrag mit Abgabefrist) können nach Absprache Prioritäten eingeräumt werden.


4. Weitergabe von Proben und Daten durch wissenschaftliche Kooperationspartner an Dritte

Die Weitergabe von anonymisierten oder pseudonymisierten Gewebeproben und klinisch-pathologischen Daten durch wissenschaftliche Kooperationspartner an Dritte ist im Rahmen von wissenschaftlichen Kooperationen möglich, unter der Voraussetzung, dass die wissenschaftlichen Kooperationspartner die Verantwortung für die Einhaltung des in der Geschäftsordnung der teilnehmenden Biobank beschriebenen Umgangs mit Gewebeproben und Daten tragen, und die Weitergabe an Dritte vorab im Projektantrag der beteiligten Biobank und der Ethik-Kommission angemeldet wurde. Ist die Weitergabe nicht angemeldet, muss eine Vertragsergänzung beantragt und diese neu beurteilt werden. Die Zweckbindung der im Rahmen eines wissenschaftlichen Projekts ausgegebenen Gewebeproben und Daten gilt auch für Dritte, denen Gewebeproben und Daten im Rahmen des wissenschaftlichen Projekts weitergegeben werden.

5. Verwertungsrechte

Humane Gewebeproben und deren Derivate sind Eigentum der beteiligten Biobank (z.B. CCCF, FREEZE, HILDA). Der Forscher darf die im Rahmen des Ethik- und Projektantrages beschriebenen Untersuchungen durchführen. Erhobene Daten und digitalisierte Schnittbilder darf der Forscher entsprechend publizieren oder zur Patentanmeldung nutzen. Nicht benötigte Gewebeproben müssen an die im Projekt beteiligte Biobank zurück übergeben werden. Eine Nutzung von Gewebeproben und digitalisierter Schnittbilder über den Rahmen des jeweiligen Ethik- und / oder Projektantrages ist nur bei entsprechend positiv bewerteten Amendement gestattet. Die Veröffentlichung von Daten, welche eine potentielle Patientenidentifizierung ermöglichen sowie eine De-Pseudonymisierung der übergebenen Gewebeproben ist nicht gestattet. Sollten Verdachtsfälle vorliegen, werden diese umgehend an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums weitergeleitet.

Im Falle einer Publikation gelten für die Affiliation, beziehungsweise die Nennung der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie Mitarbeiter innerhalb der

CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG Version 1.0 10.03.2020, Seite 5 von 6
---	--	--

Acknowledgements, die Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

6. Abschlussbericht

Der Antragsteller gibt dem Leiter der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie jährlich Zwischenberichte über den Verbleib und Zustand der abgegebenen Gewebeproben. Der Antragsteller berichtet dem Leiter der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie nach Projektabschluss zeitnah über die Ergebnisse des Projektes, ggf. erfolgte Publikationen sowie den Verbleib der Gewebeproben. Nicht verwendete Gewebeproben werden nach Abschluss des Projekts an die jeweilige Biobank zurückgeführt und dort vernichtet.

7. Servicespektrum der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie


Das Team der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie bietet verschiedene wissenschaftliche Untersuchungen und Prozessierungen der Proben an. Möglich sind Standardmethoden der Gewebeprozessierung (Tissue-Tek Cryo Flex Microtome/Cryostat, Tissue-Tek AutoSection® Automated Microtome, Tissue-Tek Xpress x120, Leica RM2255), Histochemie (Tissue-Tek AutoTEC), Immunhistochemie (VENTANA BenchMark ULTRA, Autostainer Link 48) und Immunfluoreszenz. Zur Digitalisierung von Schnittpräparaten stehen neben multiplen Mikroskopen entsprechende Scanner (Ventana DP200, Mirax Scan Panoramic Scanner) zur Verfügung. Digital unterstützte Auswertungen können mit Hilfe spezieller Software (QuPath, Fiji, FreeD) durchgeführt werden. Des Weiteren bietet die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie folgendes Analysemethoden an: Westernblot, Zellkultur und Makrodissektion.

8. Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement regelt sowohl die Integration der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie in die bestehenden Strukturen des Instituts für Klinische Pathologie, als auch die in der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie angewandten Verfahren. Die Lenkung der Dokumente erfolgt über das QmPortal, der elektronischen Dokumentationssoftware am Universitätsklinikum Freiburg.

9. Außendarstellung und Transparenz

Freigegeben: Professor Dr. Martin Werner

CFHDP am Institut für Klinische Pathologie	Nutzungsordnung Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie	 Version 1.0 10.03.2020, Seite 6 von 6
---	--	--

Die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie interagiert eng mit der CCCF-Tumorbank und FREEZE-Biobank, dem Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK), dem CCCF, anderen CCCs, Forschern am Standort Freiburg sowie mit nationalen und internationalen universitären Standorten.

Die Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie stellt sich über die Homepage des Instituts für Klinische Pathologie unter Angabe der Organisationsstruktur, der Ansprechpartner, der Ziele und Aufgaben, sowie der abgeschlossenen wissenschaftlichen Projekte dar. Weiterhin werden Informationen über aktuelle Aktivitäten, SOPs, Dokumente (Projektantrag), sowie Informationen über die Zusammensetzung der Mitglieder der Core Facility für Histopathologie und Digitale Pathologie im Rahmen der Internetpräsenz dargestellt.

10. Gültigkeit der Geschäftsordnung

Die vorliegende Geschäftsordnung in der Version 1.0 ist seit dem 09.03.2020 gültig.

Prof. Dr. med. Martin Werner
 Freiburg 09.03.2020

PD Dr. med. Peter Bronsert