

Next Generation Sequencing Core Facility

NGS-CF

Hinweis:

Die neue NGS-CF der Medizinischen Fakultät, Albert-Ludwigs Universität Freiburg, vernetzt virtuell NGS-Geräte und erweitert derzeit ihr Serviceangebot, ausgehend von Basisregelungen zum Management, zur „Guten wissenschaftlichen Praxis“ und zur Informationsbereitstellung für potentielle neue Nutzer.

Die aktuelle Nutzerordnung wird gemeinsam vom NGS-CF Team entsprechend der Konzepte anderer am Standort etablierter Core Facilities, bzw. dem generellen Core Facility Konzept der Medizinischen Fakultät und den Statuten der Universität Freiburg sowie den ab Mai 2018 EU-weit geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen (EU-DSGVO) für IT/Datenschutz ausgebaut. Dies betrifft auch ein erweitertes Serviceangebot für ein derzeit beantragtes NGS-Gerät der größeren Klasse (NextSeq).

Inhalt

1. Aktuelle Nutzungsordnung.....	2
1.1. Basisregelungen	2
1.1.1. Management	2
1.1.2. Gute wissenschaftliche Praxis und regulatorische Punkte:.....	3
1.1.3. Informationsbereitstellung an die Nutzer	3
1.2. Spezifische Regelungen NGS	3
1.2.1 Management NGS-Geräte Nutzung	3
1.2.2. Gute wissenschaftliche Praxis und regulatorische Punkte NGS:.....	4
1.2.3 IT, Datentransfer und Datenbanken.....	4

1. Aktuelle Nutzungsordnung

1.1. Basisregelungen

1.1.1. Management

- Die NGS-CF wird vom Institut für Klinische für Pathologie (Prof. Dr. med. M. Werner) und dem Centrum für Chronische Immundefizienz (Prof. Dr. B. Grimbacher) gemeinschaftlich geleitet.
- Die Nutzerordnung ist verbindlich für alle Nutzende.
- Technische/wissenschaftliche Ansprechpersonen (Stand April 2018):
 - Frau Katrin Hübscher, TA (AG. Grimbacher)
 - Frau Marion Kunz/Frau Xenia Ungefug, TAs (Institut für Klinische Pathologie)
- Serviceangebot (Stand April 2018):
 - Es stehen 6 NGS-Geräte von Typ MiSeq (Illumina) am Universitätsklinikum Freiburg zur Verfügung. Diese NGS-Geräte sind virtuell vernetzt und können von den Nutzern durch einem Online-Buchungssystem reserviert werden:
 - <http://www.cci.uni-freiburg.de/mrbs-1.4.8/web/day.php>
 - Die Betreiber der 6 NGS-Geräte stehen für eine individuelle Beratung für NGS-basierte Projekte zur Verfügung.
 - Die Betreiber der 6 NGS-Geräte bieten eine kollegiale Unterstützung der Nutzer bei eigener Library Herstellung.
 - Die Betreiber der 6 NGS-Geräte starten die NGS-Läufe und sind für den Datentransfer an die Nutzer verantwortlich.
 - Mit Erweiterung der NGS-CF (insb. Zukauf eines Next-Seq Geräts, Frühjahr 2018) wird das Serviceangebot weiter ausgebaut.
- Zugangsregeln (Stand April 2018)
 - Der interne (lt. DFG aus der Trägereinrichtung stammende) Nutzerkreis der NGS-CF schließt Mitglieder der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs Universität Freiburg, bzw. des Universitätsklinikums Freiburg ein.
 - Der externe Nutzerkreis der NGS-CF schließt Gruppen anderer Fakultäten der Albert-Ludwigs Universität Freiburg und sonstiger Institute am Standort Freiburg (z.B. MPI-IE) sowie kooperierende Wissenschaftler an nationalen, europäischen und internationalen Instituten ein.
- Nutzungskosten (Stand April 2018):
 - Aufgrund der kollegialen Nutzung der 6 MiSeq-Geräte werden derzeit keine Nutzungsgebühren erhoben. Interne/externe Nutzer tragen die Kosten der Library Herstellung und NGS-Kosten aus eigenen Mitteln und beteiligen sich anteilmäßig an eventuell anfallenden Wartungs-, bzw. Reparaturkosten.
 - Mit Erweiterung der NGS-CF (insbesondere durch Zukauf eines Next-Seq550 Gerätes, Frühjahr 2018) und dem dann adaptierten Angebot von dezidierten Serviceleistungen, werden Nutzungskosten nach wissenschaftlich kooperierenden internen/externen

Nutzern und rein Serviceleistung in Anspruch nehmenden internen/externen Nutzern aufgeschlüsselt. Die Preise für entsprechende Einzelleistungen werden nach ersten „Proof-of-Concept“ Experimenten definiert.

1.1.2. Gute wissenschaftliche Praxis und regulatorische Punkte

- Die Nutzung der NGS-CF sollte in wissenschaftlichen Publikationen im Acknowledgement stehen, bzw. bei intensiverem wissenschaftlichem Input (z.B. Methodenentwicklung) als Ko-Autorschaft berücksichtigt werden.
- Alle an der Medizinischen Fakultät, bzw. dem Universitätsklinikum geltenden gesetzlichen Regelungen (insbesondere IT/Datenschutzregeln, siehe 1.2.3) und Sicherheitsbestimmungen (generelle Regelungen der Labore und Zugangsberechtigungen am Universitätsklinikum), müssen von den NGS-CF Nutzern eingehalten werden.

1.1.3. Informationsbereitstellung an die Nutzer

- Detaillierte Informationen zum Zugang und Nutzung der NGS-CF sind über das Internet zugänglich (aktueller link: <https://www.uniklinik-freiburg.de/cci/core-facilities/genetics-genomics-unit/next-generation-sequencing.html>). Hier finden sich Angaben zur
 - Beschreibung der NGS-CF
 - Möglichkeiten der Nutzung und Zugangsberechtigung
 - Online-Buchungssystem der bestehenden virtuell vernetzten Geräte
 - Kontaktpersonen

1.2. Spezifische Regelungen NGS

1.2.1 Management NGS-Geräte Nutzung

- Nutzungszeitvergabe / des Buchungssystems:
 - Die Vergabe der NGS-Läufe an den 6 aktuell vorhandenen NGS-Geräten wird nach dem „first-come-first-serve“ Prinzip via Online-Buchungssystem geregelt.
 - Ein „Pooling“ von Projektproben (Kostenreduktion) ist wünschenswert und erfolgt zunächst durch kollegiales Absprache/Einverständnis der Nutzer.
 - Mit Erweiterung der NGS-CF wird die Vergabe und das „Pooling“ der NGS-Läufe am NextSeq550 Gerät über das betreibende NGS-CF Team organisiert, welches auch entsprechende NGS-Geräte Instandhaltungsarbeiten durchführt.
- Entscheidungskriterien, die bei Überbuchung der Vergabe von Nutzungszeit zu Grunde gelegt werden:
 - Für Projekte mit Fristen (z.B. Abgabe Revision bei Publikation) werden entsprechende Zeitprioritäten eingeräumt.
 - Bei Großprojekten (z.B. ab 4 Wochen durchgängige Nutzung eines NGS-Geräts) werden zu Beginn des Projekts kurze „Zwischenstops“ definiert, um anderen Nutzern mit kleinen Projekten Sequenzierkapazitäten anbieten zu können.

1.2.2. Gute wissenschaftliche Praxis und regulatorische Punkte NGS

- Umgang mit in der NGS-CF abgegebenen Proben
 - Die Verantwortung über die Proben und damit in der NGS-CF gemessenen Daten (Informed consent, siehe unten) trägt der Nutzer.
 - Die Proben bleiben Eigentum der Nutzer und werden, wenn überschüssig vorliegend, an diese zurückgegeben.
- Umgang mit NGS-basierten Datensätzen (ggf. Einverständniserklärungen bei Patientenproben, Datenweitergabe und Datenarchivierung)
 - Ethik-Votum und Einverständniserklärung – für alle aus Humanproben gewonnenen Proben (DNA, RNA etc. und deren Derivate aus Blut oder Geweben sowie deren NGS-Libraries und gemessene Datensätze) muss ein Ethik-Votum und eine Einverständniserklärung vorliegen. Ab Mai 2018 muss die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und/oder bei externen, nicht-europäischen Nutzern entsprechend geltende internationale Regelwerke erfüllt sein. Hierfür sind primär die Nutzer verantwortlich.
 - Die NGS-CF ist allein eine NGS-Geräte-Messstation. Erhobene NGS-Daten müssen bei den Nutzern oder in entsprechenden validierten Datenbanken EU-DSGVO-konform, bzw. internationalen Regelwerk folgend archiviert werden.
 - Die Auswertung von in der NGS-CF erhobenen Daten erfolgt bei den Nutzern.
 - Ein Austausch und Möglichkeiten der Weiterbildung bzgl. NGS und NGS-assoziiertes bioinformatischer Ansätze erfolgt im Rahmen des Seminars „Bioinformatic Club“.

1.2.3 IT, Datentransfer und Datenbanken

- Alle Forschungsdaten der NGS-CF werden in standardisierten Formaten (z.B. Fastq) erhoben und den Nutzern entsprechend der EU-DSGVO bereitgestellt.
- Die mit den NGS-Datensätzen verknüpften ethischen und regulatorischen Normen müssen durch den Nutzer erfüllt sein.
- Die NGS-Datensätze werden nur kurzfristig (1 Monat) in der NGS-CF gespeichert und werden dann gelöscht. Es ist die Verantwortung des Nutzers den Datentransfer auf eine von der NGS-CF getrennten Datenspeicherort zu ermöglichen. Hier bietet sich zum Beispiel der GALAXY Server an: Kontakt: <https://galaxy.uni-freiburg.de>