

Nutzerordnung und Betriebskonzept der NGS and Data Technologies Core Facility am Leibniz Institut für Immuntherapie (LIT)

Der Vorstand des LIT hat in seiner Sitzung vom 06. Februar 2024 folgende Regelungen für den Betrieb und die Nutzung der NGS and Data Technologies Core Facility (kurz: NGS Core) erlassen.¹

§1 Betriebsform

Der NGS Core ist eine Infrastruktureinrichtung des LIT. Ihre Leitung untersteht unmittelbar dem Vorstand des LIT.

§2 Ansprechpartner

Standort:	Leibniz Institut für Immuntherapie c/o Universitätsklinikum Regensburg Forschungsgebäude D5 Franz-Josef-Strauß-Allee 11 93053 Regensburg
Leitung der Facility:	Prof. Dr. Michael Rehli Tel: +49-(0)941-944-38187 michael.rehli@lit.eu
Teamleitung:	Dr. Claudia Gebhard (Nasslabor) Tel: +49-(0)941-944-18186 claudia.gebhard@lit.eu Dr. Nicholas Strieder (Bioinformatik) Tel: +49-(0)941-943-68551 nicholas.strieder@lit.eu Dr. Jakob Simeth (Datenmanagement) Tel: +49-(0)941-943-68553 jakob.simeth@lit.eu
Internetseite:	www.lit.eu/facilities/ngs-and-data-technologies/

§3 Aufgaben, Geräte und Serviceleistungen

- (1) Der NGS Core ist verantwortlich für Verwaltung, Betrieb und Bereitstellung der Rechner/Server des NGS Core, sowie der Geräte die im Nasslabor für Aufgaben in Forschung, Lehre und Weiterbildung verwendet werden.

Vorhandene Geräte:

- a) NextSeq 2000 (Illumina)–Hochdurchsatzsequenzierer
- b) Tapestation 2200/4150 (Agilent Technologies)–DNA/RNA Qualitätskontrolle
- c) Qubit 2.0 Fluorometer (Thermo Fisher Scientific)– Quantifizierung von DNA/RNA
- d) Nanodrop (ND-1000) –Quantifizierung von DNA/RNA
- e) S2 Sonicator (Covaris) – DNA Fragmentierung
- f) SONIFIER 250 (Branson) – DNA Fragmentierung
- g) Chromium iX (10X Genomics) – Öltröpfchen-basierte Einzelzellanalysen

¹ Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen, die in dieser Ordnung in männlicher Form erscheinen, gelten gleichermaßen für Frauen und Männer.

Das Serviceangebot basiert auf dem jeweils aktuellen Gerätebestand und wird kontinuierlich an die Erfordernisse der Nutzer angepasst. Die aktuellen Angebote, Stundensätze und pauschale Bearbeitungsgebühren werden im Leistungs- und Gebührenkatalog beschrieben, der auf der Internetseite des NGS Cores abrufbar ist.

- (2) Der NGS Core übernimmt im Rahmen seiner Kapazitäten folgende Aufgaben:
 - a) Wissenschaftliche Betreuung und Beratung der Nutzer bei der Projektplanung und -durchführung;
 - b) Unterstützung der Nutzer bei technischen Fragen;
 - c) Qualitätskontrolle, Probenvorbereitung, und Sequenzierung;
 - d) Vorverarbeitung und Transfer von Daten
 - e) Datenanalyse
 - f) Methodenentwicklung und –optimierung, Testung neuer Geräte und Messverfahren;
 - g) Beiträge zur Weiterbildung;
 - h) Unterstützung der Nutzer bei der Beantragung von Fördermitteln;
 - i) Berichterstattung/Beteiligung an Publikationen.

§4 Leitung

- (1) Leitung und teamleitende Angestellte des NGS Cores sind verantwortlich für:
 - a) die Strukturierung des NGS Cores und seiner Angebote im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten in Absprache mit dem Vorstand;
 - b) den sachgemäßen Betriebsablauf der Facility;
 - c) die Erstellung von Kostenvoranschlägen;
 - d) die Abrechnung und die Anforderung der Nutzungsentgelte (in Absprache mit der Verwaltung des LIT);
 - 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 (ggf. in Abstimmung mit dem Vorstand);
- (2) Im Rahmen der Aufgaben des NGS Cores sind Leitung und teamleitende Angestellte gegenüber dem Personal und den Nutzern in allen Belangen der Nutzungsweisungsberechtigt.

§5 Erweitertes Core Personal

- (1) Der NGS Core wird durch Beteiligungen an lokalen Forschungsverbänden und Projekten weitere Personalmittel und Sachmittel einwerben. Dieses Personal bearbeitet primär die entsprechenden Projekte.

§6 Geltungsbereich und Nutzerkreis

- (1) Diese Nutzerordnung gilt für alle Nutzer des NGS Core und betrifft alle Serviceleistungen.
- (2) Die Serviceleistungen des NGS Cores werden vorrangig von Mitarbeitern des LIT in Anspruch genommen werden.
- (3) Weiterhin kann der NGS Core im Rahmen von Kollaborationsprojekten von Instituten, Lehrstühlen und Forschungsgruppen der Universität Regensburg, des Universitätsklinikums, der Regensburger Forschungszentren oder lokalen Forschungsverbänden genutzt werden.
- (4) Andere Personen und Einrichtungen können aufgrund gesonderter vertraglicher Vereinbarungen als Nutzer des NGS Core zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in Abs. 2 bzw 3 genannten Nutzer nicht unbillig beeinträchtigt werden. Über die Zulassung entscheidet die Leitung des NGS Cores in Abstimmung mit dem LIT Vorstand.

- (5) Die Bestimmungen dieser Nutzerordnung sind Bestandteil von vertraglichen Vereinbarungen und Absprachen i. S. von Abs. 2–4.

§7 Zulassung und Nutzungsmodalitäten

- (1) Wenn Serviceleistungen des NGS Cores genutzt werden sollen, die über die reine Sequenzierleistung hinausgehen, findet in der Regel ein Beratungsgespräch statt. Hier werden Bedarf und Umfang sowie gegebenenfalls das experimentelle Design abgestimmt und Modalitäten der Nutzung geklärt.
- (2) Für jeden Auftrag wird ein individueller Kostenvoranschlag erstellt.
- (3) Mit der Auftragserteilung stimmen die Nutzer automatisch den hier ausgeführten Nutzungsbedingungen zu.
- (4) Zu verarbeitende oder zu vermessende Proben können (nach Rücksprache) entweder persönlich beim Personal des NGS Cores abgegeben werden oder per Post an die Facility versandt werden. Den Proben ist stets eine vollständig ausgefüllte Probenannotation („Sample Sheet“) beizufügen. Das Formular ist auf der Internetseite des NGS Cores abrufbar.
- (5) Aufträge werden grundsätzlich in der Reihenfolge des Proben- bzw. Auftragseingangs bearbeitet. Abweichungen von dieser Regel sind in begründeten Einzelfällen möglich. Im Konfliktfall trifft die Leitung der Facility zusammen mit den teamleitenden Angestellten die Entscheidung über die Bearbeitungsreihenfolge.
- (6) Der Bearbeitungsstand der bearbeiteten Projekte sowie die aktuelle Auslastung der Geräte kann jederzeit abgefragt werden.
- (7) Nach Abschluss der Analysen werden Probenreste und Zwischenprodukte für einen Zeitraum von 3 Monaten gelagert. Auf Wunsch werden die Proben ausgehändigt bzw. gegen Gebühr an den Auftraggeber versandt. Ansonsten werden die Proben nach Ablauf dieser Frist fachgerecht entsorgt.

§8 Pflichten der Nutzer

- (1) Der NGS Core soll für wissenschaftliche Zwecke nach den Richtlinien der guten wissenschaftlichen Praxis genutzt werden.
- (2) Nutzer müssen dem NGS Core eine ausführliche Probenannotation bereitstellen, inklusive der Herstellungsprotokolle, um die Probenmessung und mögliche Fehleranalysen zu unterstützen.
- (3) In den Räumen des NGS Cores sowie bei Benutzung ihrer Geräte ist den Weisungen des Personals Folge zu leisten.
- (4) Die allgemeinen Sicherheitsvorschriften für Laboratorien müssen eingehalten werden.
- (5) Das Personal des NGS Cores muss in schriftlicher Form über Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Versuchsmaterial (insbesondere pathogene, infektiöse, toxische oder radioaktive Eigenschaften des Probenmaterials) in Kenntnis gesetzt werden. Diese Angaben müssen im Buchungs- oder Beratungsformular gemacht werden und sind durch Unterschrift des verantwortlichen Auftraggebers zu bestätigen. Die Formulare sind auf der Internetseite des NGS Cores abrufbar.
- (6) Ethische Grundsätze und gesetzliche Regularien, wie das Tierschutzgesetz, müssen strikt eingehalten werden. Bei menschlichem oder tierischem Probenmaterial muss der Genehmigungsnachweis vorhanden sein (Ethikvotum der jeweilig verantwortlichen Institution, genehmigter Tierversuchsantrag, Unbedenklichkeitserklärung, Einwilligungserklärungen zur Verarbeitung und Weitergabe von Proben).
- (7) Biomaterialien von Patienten/Probanden müssen aus Gründen des Datenschutzes doppelt pseudonymisiert oder anonymisiert sein (siehe auch §10).
- (8) Benutzungsberechtigungen dürfen nicht an Dritte übertragen werden.
- (9) Die Arbeit des NGS Cores ist bei Veröffentlichung nach den allgemein üblichen Regeln der wissenschaftlichen Praxis angemessen zu berücksichtigen und die Leitung der Facility ist vor der Einreichung von Manuskripten zu informieren. Je nach Umfang und Aufwand des Beitrags

sollte der NGS Core bei Veröffentlichungen in der Danksagung („Acknowledgement“) erwähnt², oder Mitarbeiter des NGS Cores (in Absprache mit der Leitung der Facility) als Koautoren aufgeführt werden.

§ 9 Ausschluss und Beschränkung der Nutzung

- (1) Die Nutzungszulassung kann insbesondere versagt, widerrufen oder nachträglich beschränkt werden, wenn
 - falsche Angaben gemacht werden,
 - ein festgesetztes Nutzungsentgelt nicht entrichtet wird,
 - gegen diese Nutzerordnung, bzw. –bedingungen oder Weisungen des leitenden Personals des NGS Cores verstoßen wird und weitere Verstöße zu befürchten sind.
- (2) Dem Nutzer stehen Schadensersatzansprüche aufgrund der Versagung, Widerrufung oder nachträglichen Beschränkung der Zulassung nicht zu.

§ 10 Datenschutz und –speicherung

- (1) Die Richtlinien des Datenschutzes und damit verbundene gesetzliche Bestimmungen, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes, des Bayerischen Datenschutzgesetzes und der europäischen Datenschutz-Grundverordnung sind bei der Arbeit mit personenbezogenen Daten, insbesondere wie in §8 Abs. 5 - 8 dargelegt, sind von Nutzern und NGS Core Mitarbeitern zu beachten.
- (2) Alle vom NGS Core erzeugten Daten werden auf zugangsbeschränkten, geschützten Speichersystemen abgelegt und automatisch täglich gesichert.
- (3) Die vom NGS Core im Rahmen von externen Kollaborationsprojekten erzeugten Rohdaten (Illumina NGS: fastq-Files) werden für einen Zeitraum von max. 3 Monaten ab Bereitstellung auf den Servern des NGS Cores vorgehalten. Nutzer müssen diese Daten vor Ablauf dieser Frist auf eigenen Speichersystemen gesichert haben.
- (3) Gemäß dem Pseudonymisierungskonzept des LIT findet die Datenverarbeitung des NGS Cores ausschließlich in doppelt-pseudonymisierter Form statt. Die Wahrung der Betroffenenrechte, insbesondere die Durchsetzung des Rechts auf Datenlöschung, obliegt dem Auftraggeber. In Abstimmung mit ihm und auf dessen Verlangen werden vom NGS Core unter Angabe des Zweitpseudonyms die erforderlichen Aktionen durchgeführt.

§11 Entgelte

- (1) Der NGS Core wird nach einem „Fee for Service“ Modell betrieben.
- (2) Die Leitung der Facility legt im Benehmen mit dem Vorstand des LIT eine definierte gestaffelte Entgeltliste für die von den Nutzern zu tragenden Kosten fest. Die Entgeltliste wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Die aktuellen Kosten werden im Leistungs- und Gebührenkatalog auf der Internetseite des NGS Cores veröffentlicht.
- (3) 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.

² Formulierungsbeispiele: „This work was supported by the NGS & Data Technologies Core Facility of the Leibniz Institute for Immunotherapy, Regensburg, Germany.“ oder “Diese Arbeit wurde unterstützt durch die NGS & Data Technologies Core Facility am Leibniz Institut für Immuntherapie, Regensburg.“

§12 Haftung

- (1) Werden bei der Bearbeitung von Proben durch den NGS Core Qualitätsmängel festgestellt, erfolgt die Weiterverarbeitung der Proben nur nach Rücksprache mit den Nutzern unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung. Zudem übernimmt der NGS Core in diesen Fällen keine Haftung für Schäden, die Nutzern aufgrund der festgestellten und mitgeteilten Qualitätsmängel entstehen. Die Kosten müssen bei vereinbarter Weiterverarbeitung unabhängig von der resultierenden Datenqualität vom Nutzer getragen werden.
- (2) Die Nutzer haften bei der Nutzung des NGS Cores durch eigenes Personal nach den gesetzlichen Bestimmungen.
- (3) Der NGS Core haftet im Falle der Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, also solcher Pflichten, die die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglichen und auf deren Erfüllung die Nutzer regelmäßig vertrauen dürfen, für Vorsatz und jede Fahrlässigkeit, bei einfacher Fahrlässigkeit jedoch begrenzt auf den vorhersehbaren vertragstypischen Schaden.
- (4) Im Übrigen ist die Haftung des NGS Cores, ihrer gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen, auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt.
- (5) Die Haftung für mittelbare Schäden und Folgeschäden ist ausgeschlossen, soweit sie nicht auf Vorsatz beruht.
- (6) Die Haftung für Personenschäden richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.