



HUMAN TISSUE AND CELL RESEARCH

gemeinnützige Stiftung bürgerlichen Rechts

Fax: +49(0)941 505 9999

BioPark III
Am Biopark 13
93053 Regensburg

FB-Nr. 7.1.1_VFD_FO_2

Revision 3

Inkraftsetzung: 05.09.2017

Stand 09/2017

Erklärung zur Nutzung von menschlichem Gewebe zum Zwecke medizinisch-wissenschaftlicher Forschung

Angaben

1. Die Erklärung wird abgegeben von (Namen der beteiligten Institution/ Forschungseinrichtung bzw. Firma):

gesetzlicher Vertreter (Titel, Name, Vorname) der Firma, im Folgenden Nutzer genannt:

Projektverantwortlicher (Titel, Name, Vorname), im Folgenden PV genannt:

2. Das Antragsformular, das Ziele und Verfahren des Forschungsprojektes für welches das Gewebe verwendet werden soll, sowie weitere Angaben enthält, wurde an HTCR übermittelt.
3. Ein Nachweis der Gemeinnützigkeit liegt vor.ⁱ

Beschränkungen

4. Der Nutzer/PV verwendet Gewebe ausschließlich für das in seinem Antrag (s. Punkt 2) nach Absatz 2 beschriebene Forschungsprojekt.
5. Das Gewebe dient ausschließlich für Forschungszwecke, zur Anwendung in vitro. **DAS GEWEBE ODER PRODUKTE DARAUS WERDEN NICHT AM MENSCHEN ANGEWENDET.**
6. Der Nutzer/PV wird das Gewebe oder daraus gewonnene Produkte, außer an Laborpersonal unter der direkten Aufsicht des PV, nicht an Dritte zur Weiterverarbeitung/-verwendung weitergeben. Der Nutzer/PV stellt sicher, dass das Gewebe vor dem Zugriff unbefugter Dritter geschützt ist.
7. Mit dem Transport und der ggf. notwendigen Verarbeitung (z.B. Konservierung) des Gewebes werden nur mit HTCR kooperierende Unternehmen/Dienstleister beauftragt.
8. Der Nutzer/PV garantiert, dass die Anfrage, der Erhalt, und die Art der Verwendung des zur Verfügung gestellten Gewebes in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden gesetzlichen Vorgaben erfolgen.
9. Der Nutzer/PV erkennt an, dass seitens HTCR grundsätzlich keine Verpflichtung besteht, Gewebe zur Nutzung zur Verfügung zu stellen. Insbesondere kann HTCR nicht zusichern, das angeforderte Gewebe innerhalb eines bestimmten Zeitraums zur Verfügung zu stellen, außer es wird bereits von einer Gewebebank im Auftrag von HTCR aufbewahrt.

Gewährleistung und Haftung

10. Der Nutzer/PV erkennt an, dass das zur Verfügung gestellte Gewebe grundsätzlich experimenteller Natur ist, und HTCR keinerlei Gewährleistung für die Eignung und Beschaffenheit des Materials und im Hinblick auf Rechte Dritter übernimmt.
11. HTCR übernimmt keine Verantwortung im Hinblick auf mögliche Gesundheitsrisiken und andere Risiken und Gefahren die von dem Gewebe und seiner Verwendung für die Forschung herrühren. Der Nutzer/PV übernimmt die Verantwortung, sachgerechte Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
12. Der Nutzer/PV erkennt an, dass HTCR für mitgelieferte Daten keine Garantien übernimmt.

13. In keinem Fall kann irgendjemand von HTCR, seinen Repräsentanten, Angestellten, Vertrauensleuten und Beauftragten verantwortlich sein und sie werden von allen Ansprüchen freigehalten, die durch den Gebrauch, Verlust, Anspruch auf, Beschädigung oder Haftung welcher Art auch immer bei der Verwendung, Transport, dem Erhalt und der Aufbewahrung bei dem Nutzer/PV entstehen mögen.

Verpflichtungen

14. Der Nutzer/PV unterstützt die Stiftung HTCR in ihrem Bemühen um die Nutzung menschlichen Gewebes in ethisch verantwortlicher und rechtlich abgesicherter Weise. Er verpflichtet sich daher, die Vertraulichkeit von Daten, die ihm von HTCR übergeben wurden, zu gewährleisten und ihre Sicherheit zu garantieren. Ferner bestätigt er, dass die Forschung, die mit dem Gewebe durchgeführt wird über ggf. notwendige Genehmigungen verfügt bzw. er seiner **Verpflichtung zur Beratung durch eine Ethikkommission** gemäß Berufsordnung für Ärzte/ WMA-Deklaration von Helsinki nachkommt.
15. Im Fall der **Publikation von Forschungsergebnissen**, welche auf Daten aus der Verwendung des bezogenen Gewebes beruhen, wird der PV **HTCR entsprechend erwähnen**.
16. Der Nutzer/PV erkennt an, dass ein Ausgleich für die Kosten zu leisten ist, welche der Stiftung HTCR durch die Zur-Verfügung-Stellung des ihr gespendeten Gewebes entstehen (Aufklärung, Organisation, Datenerhebung und -verarbeitung). In Abhängigkeit von Laufzeit und Umfang der Gewebennutzung ist mit der Stiftung daher eine **Vereinbarung über den Kostenausgleich** zu treffen. Im Sinne einer Forschungsförderung wird HTCR bei gemeinnützigen (akademischen) Forschungsprojekten diese Kosten jedoch im Rahmen der Möglichkeiten anteilig oder zur Gänze übernehmen.
17. Nach Abschluss des Forschungsvorhabens wird der Nutzer/PV nach vorher einzuholender Weisung durch die Stiftung HTCR das verbleibende Material entweder sachgerecht verpackt und mithilfe geeigneter Transportmittel zurückgeben oder ordnungsgemäß vernichten.ⁱⁱ
18. Die Stiftung HTCR ist berechtigt, bei einem Verstoß gegen diese Erklärung die Rückgabe oder Vernichtung des Materials nach Ziff. 17 zu fordern. Weitere Ansprüche bleiben dabei vorbehalten.
19. Mit den folgenden Unterschriften erklären sich die Unterzeichner mit den genannten Bedingungen(1-19) einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (nur bei Firmen)

Unterschrift Projektverantwortlicher

ⁱ Dies gilt nur für gemeinnützige Unternehmen und gemeinnützige akademische Einrichtungen. Bei akademischen Einrichtungen genügt es, wenn die Unterschrift des PV mit dem Siegel der Hochschule/Universität beglaubigt wird.

ⁱⁱ Die Verwendung für Folgeprojekte kann im Rahmen einer erneuten Antragstellung genehmigt werden.

Erstellung:

RT
07.02.2011/14.03.2012/04.09.2017

Prüfung:

Geschäftsführender Vorstand
14.02.2011/14.03.2012/04.09.2017

Freigabe:

Vorsitzender Stiftungsrat
28.02.2011/14.03./02.05.2012/05.09.2017