



Betriebs- und Entgeltordnung
der Core Facility Organoids
der Medizinischen Fakultät

vom 18.10.2021

Der Senat hat in seiner Sitzung am 22.02.2017 eine Musterordnung für die Betriebs- und Entgeltordnung für Core Facilities der Medizinischen Fakultät beschlossen. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät hat auf Grundlage dieser Musterordnung in seiner Sitzung am 29.09.2021 folgende Regelungen für den Betrieb und die Nutzung der Core Facility Organoids der Medizinischen Fakultät (im Folgenden CF Organoids genannt) zu Forschungszwecken erlassen.

§ 1 Betriebsform

Die CF Organoids ist eine Core Facility der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. Ihre Leitung untersteht unmittelbar dem Dekanat der Medizinischen Fakultät.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die CF Organoids ist verantwortlich für die Verwaltung und den Betrieb der Geräte der CF Organoids für Aufgaben in Forschung, Lehre und Weiterbildung;
- (2) Die CF Organoids übernimmt im Rahmen ihrer verfügbaren Kapazitäten insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Beratung und Unterstützung der Nutzenden bei der Vorbereitung und Durchführung ihrer Vorhaben;
 - b. Optimierung und Anpassung der vorhandenen Messtechniken für spezifische Fragestellungen der Nutzenden;
 - c. Unterstützung von Lehrveranstaltungen und Forschungsvorhaben;
 - d. Durchführung von methodischer Forschung zur Weiterentwicklung der CF Organoids.

§ 3 Leitung

- (1) Das Dekanat bestellt eine Person (nachfolgend Leitung), die verantwortlich ist für die Leitung der CF Organoids, insbesondere für
 1. den gesamten Betriebsablauf und die sachgemäße Erledigung der Aufgaben,
 2. die Erstellung der Abrechnungen und Anforderungen der Nutzungspauschalen,
 3. den Nachweis über die Verwendung der der CF Organoids zugewiesenen Mittel,
 4. Bemühungen um Zuwendungen Dritter,
 5. die Anpassung der CF Organoids an veränderte Anforderungen,
 6. Angelegenheiten der Nutzung der CF Organoids wie
 - a. Entscheidung über die Zulassung von Projekten auf Empfehlung der Nutzungskommission,
 - b. die Koordination und Abstimmung von Forschungsaktivitäten,
 - c. das Setzen von Prioritäten in Absprache mit der Nutzungskommission gemäß §6,
 - d. die Beratung der Nutzenden der CF Organoids.
- (2) Im Rahmen der Aufgaben der CF Organoids ist die Leitung gegenüber dem Personal und den Nutzenden in allen Belangen der Versuchsdurchführung weisungsberechtigt.
- (3) Auf Vorschlag der Leitung der CF Organoids bestellt das Dekanat zu ihrer Unterstützung und Vertretung eine Stellvertretung.

§ 4 Zur Nutzung berechtigter Personenkreis

- (1) Mitglieder der Universität können die Leistungen der CF Organoids zur Erfüllung ihrer Dienstaufgaben in Forschung und Lehre oder im Rahmen ihres Studiums in Anspruch nehmen.
- (2) Andere Personen und Einrichtungen können aufgrund vertraglicher Vereinbarungen zur Nutzung der CF Organoids zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in Abs. 1 genannten Personen nicht unbillig beeinträchtigt werden.
- (3) Ziffer 2 gilt entsprechend für die Benutzung der CF Organoids durch Mitglieder i. S. von Abs. 1 für Zwecke der Nebentätigkeit.
- (4) Die Regelungen über die Durchführung von Forschung mit Mitteln Dritter bleiben unberührt.
- (5) Die Bestimmungen dieser Betriebsregelung sind zum Bestandteil der vertraglichen Vereinbarungen sowie der Zulassungsbescheide zu machen.

§ 5 Zulassung

- (1) Die Zulassung zur Nutzung erfolgt im Rahmen der sachlichen und personellen Gegebenheiten. Die zeitliche Reihenfolge der Zulassung richtet sich nach dem Eingang des Antrages auf Nutzung. Ausnahmefälle werden von der Nutzungskommission geregelt.
- (2) Bei der Durchführung der Nutzung muss ein enger Kontakt des Nutzenden mit den Ausführenden möglich sein.
- (3) Die Leitung der CF Organoids kann verlangen, dass die Nutzung der Einrichtung schriftlich beantragt wird. Dabei sind insbesondere der Nutzungszweck, der voraussichtliche Umfang und die den Auftrag veranlassende Stelle anzugeben.

§ 6 Nutzungskommission

- (1) Es soll eine Nutzungskommission etabliert werden. In dieser Kommission sollen neben der Leitung der CF Organoids mindestens 3 (drei) und maximal 7 (sieben) weitere stimmberechtigte Personen aus dem die CF Organoids nutzenden Personenkreis gemäß § 4 Abs. 1 sowie je eine Vertretung der Dekanatsverwaltung aus dem Bereich Finanzen und aus Res.UL als beratendes Mitglied sein. Sitzungen der Kommission werden von der Leitung der CF Organoids einberufen. Die Mitglieder werden hierzu rechtzeitig, mindestens 14 Tage vor der Sitzung, eingeladen.
- (2) Die Aufgabe der Kommission umfasst:
 1. die Priorisierung von Forschungsprojekten im Falle einer nicht ausreichenden Kapazität der CF Organoids um alle Projekte gemäß §4 durchzuführen;
 2. die Priorisierung notwendiger Investitionen, insbesondere zur Erweiterung der Funktionalität der Geräte der CF Organoids für neue Fragestellungen, die sich aus den Arbeiten der Nutzenden gemäß §4 ergeben;
 3. Die Kommission trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.
- (3) Mitglieder der Nutzungskommission werden vom Dekanat auf Vorschlag der Leitung der CF Organoids für eine Dauer von jeweils drei Jahren bestellt. Neben stimmberechtigten Mitgliedern können für bestimmte Fragestellungen auch beratende Mitglieder befristet in die Kommission aufgenommen werden. Hierüber entscheidet die Nutzungskommission.

§ 7 Pflichten der die Core Facility nutzenden Personen

Die Nutzerinnen und Nutzer sind verpflichtet,

1. die Regelungen dieser Betriebs- und Entgeltordnung einzuhalten;

2. die Vorschriften der Betriebsregelung einzuhalten, insbesondere alles zu unterlassen, was den ordnungsgemäßen Betrieb der CF Organoids stört;
3. in den Räumen der CF Organoids sowie bei Inanspruchnahme ihrer Geräte und sonstigen Einrichtungen den Weisungen des Personals der CF Organoids Folge zu leisten;
4. das Personal der CF Organoids über das Bestehen von Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit Tumormaterial oder Zellen (insbesondere pathogene, infektiöse, toxische oder radioaktive Eigenschaften des Tumormaterials oder der Zellen (isoliert aus zytologischen Präparaten, Blut, ...) aufmerksam zu machen;
5. Patienten vor der Entnahme des Tumormaterials über dessen Verwendung aufzuklären. Die unterschriebenen Exemplare einer entsprechenden Patienten-/Probandeninformation müssen auf Anfrage vorgelegt werden können.
6. falls erforderlich den Nachweis entsprechender Meldungen und Genehmigungen von Forschungsvorhaben und Versuchen zu führen (insbesondere Ethikvoten);
7. falls erforderlich Personal mit den entsprechenden Befugnissen zur Durchführung der Experimente zur Verfügung zu stellen. Eine Bedienung des Gerätes und die Durchführung von Experimenten ist nur nach Zertifizierung des Personals durch die CF Organoids erlaubt.
8. die Arbeit der CF Organoids bei Veröffentlichungen angemessen zu berücksichtigen.
9. Die Nutzenden tragen die Sorgfaltspflicht für die am Gerät erhobenen wissenschaftlichen Daten im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis und des Datenschutzes. Sie bekommen die Daten nach der Messung auf einem portablen Datenträger und/oder über entsprechende Programme (z.B. eLab) zur Verfügung gestellt. Eine zentrale Sicherung der Daten wird nicht gewährleistet. Mit Übergabe der Daten an den Nutzenden ist die zu entgeltende Leistung der CF Organoids erfüllt; es bestehen seitens der Core Facility keine weiteren Verpflichtungen.

§ 8 Haftung

- (1) Die Haftung der Universität ist gegenüber Nutzenden i. S. von § 4 Abs. 2 auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die CF Organoids übernimmt keine Gewährleistung für Tumormaterial oder Zellen oder für den Schutz von Daten vor Verlust nach deren Übergabe an den Nutzenden.
- (2) Nutzende i. S. von § 4 haften jeweils nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Das gilt insbesondere für Schäden, die durch Nichtbefolgung der den Nutzenden obliegenden

Pflichten, durch Nichtaufklärung über Sicherheitsrisiken oder durch Nichtbefolgung verbindlicher Weisungen des Personals verursacht werden.

§ 9 Ausschluss und Beschränkung der Nutzung

- (1) Die Nutzungszulassung kann insbesondere versagt, widerrufen oder nachträglich beschränkt werden, wenn
 - a. kein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt,
 - b. die Angaben im Antrag nicht oder nicht mehr zutreffen,
 - c. ein festgesetztes Nutzungsentgelt nicht entrichtet wird,
 - d. gegen diese Betriebsregelung oder Weisungen der Leitung der CF Organoids verstoßen wird und weitere Verstöße zu befürchten sind.
- (2) Dem Nutzenden stehen Schadensersatzansprüche aufgrund der Versagung, Widerrufung oder nachträglichen Beschränkung der Zulassung nicht zu.

§ 10 Entgelt

- (1) Das Dekanat legt auf Vorschlag der CF Organoids im Benehmen mit dem Präsidium der Universität in einer Entgeltliste (Anlage) die von den Nutzenden zu entrichtenden Entgelte für die Benutzung der CF Organoids fest. Die Entgelte werden auf Basis der anfallenden Kosten erhoben. Ggf. wird Verbrauchsmaterial separat in Rechnung gestellt, wenn dieses noch nicht in den Entgeltsätzen enthalten ist.
- (2) Für Nutzende nach § 4 Abs. 1 kann ein gegenüber der Kalkulation ermäßigtes Entgelt festgesetzt werden, um die inneruniversitäre Verbreitung der Technologie zu fördern und sich daraus ergebende Drittmittelanträge anzuregen.
- (3) Für die Nutzung der CF Organoids gemäß § 4 Abs. 2 sind mindestens die Selbstkosten nach den jeweils geltenden Verwaltungsvorschriften des Finanzministeriums (VwV-Kostenfestlegung in der jeweils gültigen Fassung) in Rechnung zu stellen. Bei Nutzung durch die Industrie ist ein Gemeinkostenzuschlag zu erheben.
- (4) Forschungen zur technologischen Weiterentwicklung und zu Methoden der CF Organoids einschließlich Machbarkeitsstudien können im Einvernehmen mit der Nutzungskommission und dem Dekanat kostenfrei sein.

§ 11 Bereitstellung weiterer Informationen

Folgende Informationen sind durch die Leitung in Absprache mit der Nutzungskommission in dem Internetauftritt der CF Organoids in geeigneter Form und für die an einer Nutzung interessierten Personen leicht zugänglich aufzuführen:

1. Benennung sowohl technischer als auch wissenschaftlicher Ansprechpersonen;
2. Benennung der Leistungen der CF Organoids und ggfs. Benennung und Beschreibung der verfügbaren Geräte und ihrer Leistungsklasse;
3. Benennung der Betriebszeiten und Beschreibung der Nutzungszeitvergabe / des Buchungssystems. Dies beinhaltet auch die Benennung der Entscheidungskriterien, die bei Überbuchung der Vergabe von Nutzungszeit zu Grunde gelegt werden;
4. Beschreibung der Voraussetzungen / notwendigen Vorbereitungen für die Nutzung (insbesondere Vorbereitung des Tumormaterials oder der Zellen, notwendige Genehmigungen);
5. Beschreibung der Datenverarbeitung, -weitergabe und ggfs. Archivierung.

Die Informationen gelten als Anlage zu dieser Betriebs- und Entgeltordnung und sind für alle Beteiligten verbindlich.

§ 12 Inkrafttreten

Die Betriebs- und Entgeltordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft.

Ulm, den 18.10.2021

gez.

Prof. Dr. Thomas Wirth
(Dekan)