

Nutzungsordnung der Core Facility Stammzellen

§ 1 Präambel

Die Core Facility Stammzellen ist eine Core Facility (CF) des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung mit zwei Standorten an der Charité, Campus Virchow Klinikum sowie am Max-Delbrück Zentrum für Molekulare Medizin (MDC). Ihre Leitung untersteht unmittelbar dem Vorstand des BIH.

Die Aufgabe der CF Stammzellen ist es, die Grundlagenforschung und klinisch orientierte Forschung mit der Bereitstellung von Technologien zur Verwendung von humanen induziert pluripotenten Stammzellen (hiPS) zu unterstützen.

§ 2 Ansprechpartner

Standort Charité: **Dr. Harald Stachelscheid**

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Berlin-Brandenburg Centrum für Regenerative Therapien (BCRT)
Institutsgebäude Süd
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Email: harald.stachelscheid@charite.de
Telefon: +49 30 450 539 428

Standort MDC: **Dr. Sebastian Diecke**

Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin
Technologieplattform Pluripotent Stem Cells
Walter-Friedrich Haus (Haus 27, Raum 032)
Robert-Rössle-Straße 10
13125 Berlin
Email: sebastian.diecke@mdc-berlin.de
Telefon: +49 30 9406 3090

§ 3 Service und Ausstattung

Die Core Facility Stammzellen übernimmt im Rahmen ihrer verfügbaren Kapazitäten insbesondere folgende Aufgaben:

- A. Isolation von primären Zellen aus Patientenmaterial
- B. Reprogrammierung der Zellen in induziert Pluripotente Stammzellen
- C. Charakterisierung und Qualitätskontrolle von hPSC
- D. Genomeditierung und Zellmarkierung
- E. Bereitstellung von hiPSC Referenzzelllinien und Banking
- F. Etablierung von Differenzierungsprotokollen und Bereitstellung von aus hiPSC differenzierten Zellen
- G. Etablierung von Methoden zur Generierung von Organoiden
- H. Bereitstellung von Infrastruktur und Geräten
- I. Bereitstellung von Reagenzien
- J. Bereitstellung von standardisierten Protokollen
- K. Projektberatung
- L. Schulungen

Ausstattung:

FACS (MACSQuant VYB), RT-PCR (QuantStudio 6), Phasenkontrast-, Stereo- und Fluoreszenzmikroskope, Transfektion (Amaxa, Neon), Hypoxie-Brutschränke, Picking Hoods

§ 4 Nutzungsmodelle

Neben dem Servicebetrieb, bei dem die Mitarbeiter der CF Stammzellen die Projektdurchführung unterstützen oder übernehmen, bietet die CF auch direkten Geräte- und Laborzugang an, bei dem die Nutzer nach entsprechender Einweisung die Infrastruktur eigenständig nutzen können.

§ 5 Nutzer / Zugang**§ 5.1 Prioritäten in der Nutzung**

Nutzergruppe 1: Wissenschaftler/innen, die in BIH-geförderte Projekte eingebunden sind

Nutzergruppe 2: Wissenschaftler/innen der Charité und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC)

Nutzergruppe 3: Externe Nutzer/innen aus öffentlichen akademischen Einrichtungen

Nutzergruppe 4: Externe Nutzer/innen aus privaten Einrichtungen

§ 5.2 Zugangsvoraussetzung

- a. Vor der Nutzung findet ein Beratungsgespräch statt, um den Bedarf und den Umfang abschätzen zu können. Die CF Stammzellen empfiehlt eine möglichst frühzeitige Kontaktaufnahme, am besten bereits während der Planungsphase. Dies ermöglicht eine genaue Abstimmung zum experimentellen Design und hilft Fehler bei der Zeit- und Kostenabschätzung schon in der Planungs-/Antragsphase zu vermeiden.
- b. Projektbezogene Unterstützung ist mit einem Service Request Formular anzumelden, welches einen Projekttitel, die Beschreibung der erwarteten Dienstleistungen sowie den Auftraggeber angibt (Anlage 1).
- c. Die CF Stammzellen bietet direkten Zugang zur Infrastruktur (ohne Assistenz durch das CF Personal) nur zugelassenen Nutzern, die den Grundlagenkurs für Nutzer erfolgreich absolviert haben bzw. die eine Einweisung durch das Personal der CF erhalten haben. Hier sind die jeweiligen Labor- und Gerätenutzerregeln zu beachten (Anlage 2). Die Anmeldung von Terminen zur Gerätebelegung erfolgt über das Booking Tool Open IRIS, deren Links auf der Webseite der CF veröffentlicht sind.

§ 5.3 Pflichten der Nutzer

Die Nutzer sind verpflichtet,

1. die Vorschriften der Nutzungsordnung einzuhalten.
2. die Sicherheitseinweisung für die notwendigen Laborsicherheitsstufen durchzuführen.
3. in den Räumen der CF Stammzellen sowie bei Nutzung der Geräte und sonstigen Einrichtungen den Weisungen des Personals der SC Stammzellen unbedingt Folge zu leisten.
4. das Personal der CF Stammzellen über das Bestehen von Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Versuchsmaterial (z. B. pathogene, infektiöse, toxische oder radioaktive Eigenschaften) aufmerksam zu machen.
5. falls erforderlich den Nachweis entsprechender Meldungen und Genehmigungen (hier insbesondere die Genehmigung der durchzuführenden gentechnischen Experimente oder Experimente an Tieren oder Menschen ggf. mit Zustimmung der Ethikkommission) von Forschungsvorhaben und Versuchen zu führen. Patientendaten sind seitens des Nutzers unter Berücksichtigung entsprechender datenschutzrechtlicher Bestimmungen zu behandeln und der CF Stammzellen ausschließlich in anonymisierter Form zu übergeben.
6. falls erforderlich, Personal mit den entsprechenden Befugnissen zur Durchführung der Experimente zur Verfügung zu stellen. Eine Bedienung von Geräten und die Durchführung von Experimenten sind nur nach Einweisung des Personals durch die CF Stammzellen erlaubt.

§ 6 Haftung der Nutzer

Alle Nutzer haften jeweils nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Dies gilt insbesondere für Schäden, die durch Nichtbefolgung der den Nutzern obliegenden Pflichten, durch Nichtaufklärung über Sicherheitsrisiken oder durch Nichtbefolgen verbindlicher Anweisungen des Personals verursacht wurde.

Die Verantwortung für die Qualität des eingehenden Materials oder eingehender Daten eines Projektes liegt beim Nutzer.

§ 7 Haftung der Core Facility

Die Haftung der CF Stammzellen gegenüber Nutzern ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die CF Stammzellen übernimmt keine Gewährleistung für das Versuchsmaterial.

§ 8 Veröffentlichungen

Die Nutzer sind verpflichtet, die Arbeit der CF Stammzellen bei **Veröffentlichungen** nach den allgemeinen üblichen Regeln der wissenschaftlichen Praxis angemessen zu berücksichtigen:

- a. Grundsätzlich ist in wissenschaftlichen Arbeiten jede Fremdleistung, wie z. B. durch die Arbeit der CF Stammzellen entstanden, an den entsprechenden Stellen klar kenntlich zu machen, etwa im Material- und Methodenteil. Die Entrichtung von Entgelten oder Gebühren infolge einer Serviceleistung ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung von technischer oder wissenschaftlicher Arbeit nicht.
- b. Je nach Umfang und Komplexität der Arbeiten oder bei entsprechenden Kollaborationsvereinbarungen muss die CF Stammzellen oder einzelne Mitarbeiter durch die Erwähnung in der Danksagung¹ oder im Rahmen einer Ko-Autorenschaft bedacht werden. Eine Ko-Autorenschaft von Wissenschaftlern der CF Stammzellen erfordert in der Regel einen über die reine Durchführung der Experimente oder Analysen wesentlich hinausgegangenen wissenschaftlichen Beitrag.
- c. Die CF Stammzellen sollte vor Einreichung der Veröffentlichung benachrichtigt werden. Ggf. sind die entsprechenden Dateien zuvor zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. Außerdem ist dem Leiter der CF Stammzellen nach erfolgter Veröffentlichung ein Exemplar der Publikation in elektronischer Form zuzusenden.

§ 9 Ausschluss und Beschränkung der Nutzung

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 festgelegtes Nutzungsentgelt nicht entrichtet wird
- d) gegen die Nutzungsordnung oder Weisungen des Personals der CF Stammzellen verstoßen wird
- e) die CF Stammzellen bei Publikationen gemäß 3.7 nicht erwähnt bzw. angemessen berücksichtigt wird.

Dem Nutzer stehen Schadensersatzansprüche aufgrund der Versagung, Widerrufung oder nachträglichen Beschränkung der Zulassung nicht zu.

§10 Leistungskatalog / Nutzungsgebühren

- a. Die von den Nutzern zu entrichtenden Entgelte für die Inanspruchnahme der Leistungen der CF Stem Cells sind der definierten und gestaffelten Entgeltliste zu entnehmen. Die Entgelte werden gestaffelt nach internen (BIH, Charité/MDC-Zugehörigkeit) und externen akademischen Nutzern, jeweils nach Nutzung reiner Serviceleistungen oder Zusammenarbeiten, die mit Ermäßigungen honoriert werden. Für externe kommerzielle Nutzer gelten spezielle Tarife.
- b. Projekte zur Weiterentwicklung von Technologien oder Methoden einschließlich Machbarkeitsstudien, die der Core Facility zugutekommen, können im Rahmen einer Kooperation stark ermäßigt oder in Ausnahmefällen kostenfrei sein. Eine Berücksichtigung als Ko-Autor von Mitarbeitern der CF Stammzellen bei resultierenden Publikationen entsprechend ihrer wissenschaftlichen oder technischen Beiträge wird erwartet.

¹ Bitte orientieren Sie sich an folgenden Formulierungsbeispielen: „This work was supported by the Core Facility Stem Cells, funded by the Berlin Institute of Health (BIH).“ oder „Diese Arbeit wurde unterstützt durch die Core Facility Stammzellen, finanziert durch das Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH)“.

- c. Vor der Ausführung entgeltpflichtiger Serviceleistungen wird für den Antragsteller ein Kostenvoranschlag erstellt. Sofern sich der Antragsteller und die CF über die gegenseitigen Leistungen einig sind, unterzeichnen beide einen Arbeitsauftrag zur Ausführung der Serviceleistungen. Bei interner Nutzung muss zusätzlich vom Kostenstellenverantwortlichen bestätigt werden, dass das veranschlagte Entgelt zur Verfügung steht. Sollten die zu erwartenden Kosten 120% der veranschlagten Kosten übersteigen, ist unverzüglich der Nutzer zu informieren und um Zustimmung zu bitten, bevor weitere Arbeiten durchgeführt werden und zur Abrechnung kommen. Sollte ohne Zustimmung des Nutzers die 120% überschritten werden, sind die Mehrkosten von der CF zu übernehmen.
- d. Die Abrechnung der Nutzungsgebühren erfolgt nach Erhalt der Leistungen. Diese erfolgt je nach Standort der erbrachten Leistungen bei internen Auftraggebern über die Interne Leistungsverrechnung oder per Rechnung. Externe Nutzer erhalten immer eine Rechnung. Bei größeren Summen können die Verbrauchsmaterialien oder ein Teil bereits nach Erhalt durch die Serviceeinheit in Rechnung gestellt werden.
- e. Projektleiter können die Nutzungsgebühren in Förderanträgen beantragen (in DFG-Anträgen unter dem Punkt „Requested other costs“). Die wissenschaftliche Leitung der CF Stammzellen ist Ihnen bei der entsprechenden Kostenschätzung in der Antragsphase gerne behilflich.

§ 11 Salvatorische Klausel und Gültigkeit der Nutzerordnung

Sollten einzelne Bestimmungen der Nutzerordnung unwirksam sein, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Regelung gelten, die dem am nächsten kommt, was die CF gewollt hat oder gewollt hätte, wenn ihr die Unwirksamkeit der Bestimmung bekannt gewesen wäre. Dasselbe gilt für etwaige Vertragslücken.

Die Nutzerordnung ist für alle Nutzer der CF Stammzellen verbindlich. Darüber hinausgehende Vereinbarungen werden insbesondere mit externen Nutzern getroffen und bedürfen der Schriftform. Die Nutzerordnung ist in der jeweiligen Fassung unbegrenzt gültig, bis sie durch eine neue Fassung ersetzt oder durch Auflösung der Core Facility gegenstandslos wird.

Sebastian Diecke

Harald Stachelscheid

Datum: 11.07.2018

SERVICE REQUEST FORM

Email to: StemCellCore@bihealth.de

TITLE/FIRST NAME/ NAME:	
EMAIL/PHONE:	
INSTITUTE / DEPARTMENT:	
GROUP LEADER:	
PROJECT TITLE:	
PROJECT DESCRIPTION:	

REQUESTED SERVICES / TRAINING:

REPROGRAMMING DIFFERENTIATION CHARACTERIZATION GENOME EDITING OTHER

DETAILS:

ANTICIPATED START DATE
AND DURATION :

DATE:

SIGNATURE:

Rules for users of the Stem Cell Core Facility labs and devices

- New users have to register and get an introduction by the Core Facility staff before they are permitted to work in the Core Facility labs.
- To reserve a timeslot for the safety cabinet and certain lab equipment you have to use the **Booking Tool** **Open IRIS** (<http://charite.science-it.ch/>). Usage of a device without booking is not permitted.
- If a user does not show up 30 min after the beginning of his booking the reservation expires.
- If the usage of the device turns out to be longer than the booking time, the extended time has to be booked in *Open IRIS*.
- If a user repeatedly books a device without using it or occupies a device without a booking, the user will lose their access authorization.
- Please remove measurement data from the measurement PCs immediately after acquisition. The Core Facility is not responsible for data storage and safety.
- All measurement data older than four weeks will be automatically deleted from the measurement PCs without further notice.
- It is not allowed to store any kind of data anywhere else on the measurement PC's than in the respective directories. All data in other locations (for example on the desktop) will be deleted without further notice.
- All manuals have to stay with the respective device at any time (PDF's of manuals can be provided on request by the Core).
- The Core Facility reserves the right to apply usage fees for running costs (e.g. buffer, calibration kits...) and maintenance of the devices. The fees will be calculated based on the usage.
- In case of malfunction of a device the Core Facility staff has to be immediately informed. Error messages should be copied or documented by a screenshot.

Specific rules:

MACS Quant YVB:

- Every user has to use an own account. Account sharing is not allowed.

QuantStudio 6:

- Data has to be saved in a folder named after the group/user name in the following location:
"D:\Users\Public\Documents\QuantStudio Real-Time PCR software\experiments\[Group Name]\[user name]"

Leica Fluorescence Microscope:

- Data has to be saved in a folder named after the group/user name in the following location:
"D:\ [Group Name]\ [user name]"

Cell culture labs:

- Wear protective clothing like lab coat and gloves.
- Fill up general consumables, 70% ethanol, green tissues etc.
- If necessary, dispose trash and empty liquid waste or inform the Core Facility staff.
- Inform the Core Facility staff if reagents or consumables are running out.
- It is only allowed to use **pipette tips with filter** in the cell culture safety cabinets. Please store only **one box of pipette tips per size** in each bench!
- The usage of reagents (media, supplements...) has to be documented by each user (list on fridge).
- Only the cell culture safety cabinet in the front is available to the users (booking is mandatory!). The work space (not the microscope workspace for scraping) in the picking safety cabinet is reserved exclusive for the Core Facility staff.
- After completion of work:
 - Clean bench and disinfect the surface with 70% ethanol!
 - Switch off lamps of the microscopes according to the introduction!
 - If necessary (last user in the cell culture lab) switch of the bench, pump, water bath and microscope.
- In case of misconduct the Core Facility reserves the right to prohibit further access of the lab.