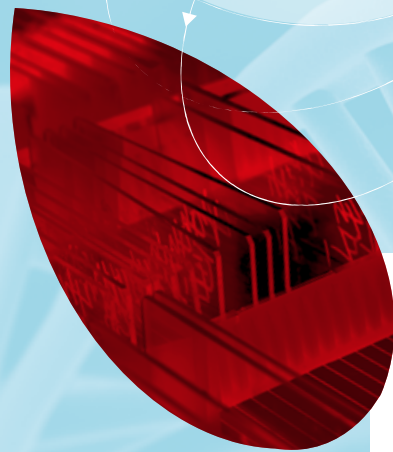
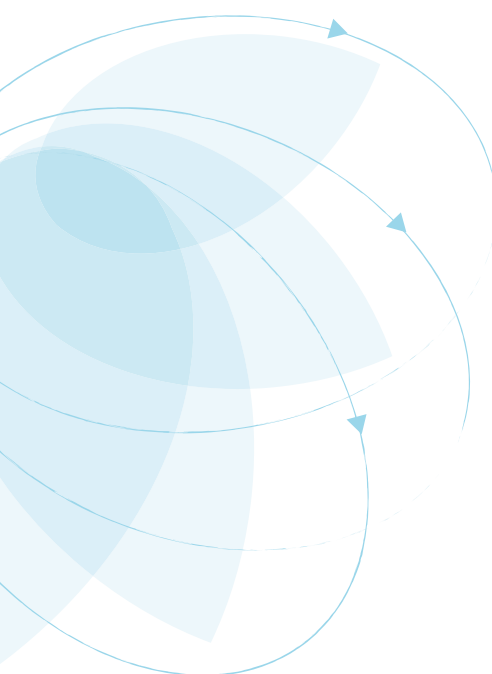




**SWISS BIOBANKING PLATFORM**



**GENERALKONSENT  
FÜR  
FORSCHUNGSZWECKE  
BESTE PRAKTIKEN**



## **INLEITUNG**

Die Swiss Biobanking Platform (SBP) wurde 2015 auf Initiative des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) als Koordinationsstelle für humane und nicht-humane Biobanken ins Leben gerufen. Die SBP wird getragen von einem schweizweiten Netzwerk, das aus den fünf Universitätsspitalern des Landes sowie dem Kantonsspital Sankt Gallen besteht. Unser Ziel ist es, den wachsenden Anforderungen der Forschung bezüglich Qualitätskontrolle, Informationszugang, Transparenz und Vernetzung der Schweizer Biobanken gerecht zu werden. Zu diesem Zweck hat die SBP vor, ein Online-Verzeichnis der Schweizer Biobanken aufzubauen, die Harmonisierung von Biobank-Prozessen in Einklang mit internationalen Standards voranzutreiben und Hilfestellung in rechtlichen und ethischen Fragen zum Aufbau und Betrieb von Biobanken zu geben. Die vorliegenden besten Praktiken, die als Leitfaden für den ordnungsgemässen Einsatz des Generalkonsents für Forschungszwecke (GK) gedacht sind, wurden von Swissethics, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Mitgliedern der Arbeitsgruppe Governance (d.h. Vertretern der fünf Universitätsspitäler), Patientenorganisationen sowie Rechts- und Ethikberatern geprüft.

## **KONTEXT**

Das am 1. Januar 2014 in Kraft getretene Bundesgesetz zur Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen den Einsatz eines GK zu, mit dem eine Person in die Verwendung ihrer Daten und biologischen Materialien für künftige, noch nicht näher definierte Forschungsvorhaben einwilligen kann. In den Einrichtungen, die bereits einen GK nutzen, erschwert die Verwendung verschiedener Vorlagen zusammen mit den Besonderheiten der jeweiligen Spitäler gegenwärtig noch die Durchführung multizentrischer Studien unter Verwendung von Proben und Daten aus Biobanken. Zudem behindern unterschiedliche kantonale Vorschriften den allgemeinen, vom Ort ihrer Speicherung bzw. Aufbewahrung unabhängigen Zugang zu Daten und Proben. Die Vielzahl an Vorlagen und das Fehlen einheitlicher Massnahmen zur Förderung des GK-Einsatzes kann also für Patienten verwirrend sein und ein Hindernis für die biomedizinische Forschung darstellen. Daher hat eine Expertengruppe aus Vertretern von SAMW, Swissethics, Swiss Clinical Trial Organisation und SBP eine neue, bundesweit einheitliche Vorlage erarbeitet, um diese Prozesse zu vereinheitlichen. Die SBP war am gesamten Entwicklungsprozess in beratender Funktion beteiligt und wurde beauftragt, Richtlinien zur Unterstützung des Aufbaus und der ordnungsgemässen Verwendung des GK in Schweizer Institutionen zu verfassen.

## **AN WEN RICHTEN SICH DIESE BESTEN PRAKTIKEN?**

Die vorliegenden besten Praktiken sind als Leitfaden für Spitalmitarbeitende vor Ort (z.B. Ärzte, Pflegefachkräfte, Verwaltungspersonal etc.), Betreiber von Biobanken und Forschende sowie Mitglieder von Ethikkommissionen (EK) und Patientenorganisationen gedacht. Sie enthalten Informationen dazu, wie und in welchem Kontext das Schweizer GK-Modell zu verwenden ist. Diese besten Praktiken wurden in Einklang mit den geltenden rechtlichen und ethischen Vorschriften zusammengestellt.

# INHALT

I) TREUHANDSCHAFT UND VERANTWORTLICHKEITEN	3
A. Allgemeines	3
B. Governance, Management und Aufsicht	3
C. Qualifikationen, Weiterbildung und Schulung	3
II) TEILNAHMEBEDINGUNGEN	4
A. Rekrutierung	4
B. Zugang zu und Verwendung von biologischem Material und Daten	4
C. Nutzen für Teilnehmende	5
D. Teilnahmeabbruch	5
III) MASSNAHMEN ZUM DATEN- UND VERTRAULICHKEITSSCHUTZ	6
IV) REFERENZEN	7

# I) TREUHANDSCHAFT UND VERANTWORTLICHKEITEN

## A. ALLGEMEINES

Die vorliegenden besten Praktiken befassen sich mit der Notwendigkeit, eine Treuhanderschaft einzurichten, der die Verantwortlichkeit für eine sorgfältige Anwendung der rechtlichen Vorschriften und ethischen Grundsätze sowie für eine transparente Vorgehensweisen bei der ordnungsgemässen Implementierung des GK in den einzelnen Institutionen zufällt. Dies ist erforderlich, um einen respektvollen Umgang mit Forschungsteilnehmenden, den Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte, die Vertraulichkeit ihrer Daten sowie die angemessene Verwendung biologischer Proben und Daten zu gewährleisten.

**I.A.1** Jedes Spital ist dafür verantwortlich, eine Treuhanderschaft einzurichten, wobei die Treuhänder als vertrauenswürdige Intermediäre und Verwalter für die Implementierung des GK an ihrem jeweiligen Standort dienen. Als Treuhänder werden mindestens eine für die Festlegung der Vorgehensweise auf Institutionsebene verantwortliche Person, eine Rechtsberatung und eine operative Fachperson eingesetzt, die nicht von Interessenskonflikten betroffen sind.

**I.A.2** Alle erforderlichen Informationen bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung (z.B. Forschungszwecke, Nutzen für die Teilnehmer und Biobankbetrieb) sollten zur Verfügung gestellt und alle Fragen, die Patientenangelegenheiten betreffen, sollten beantwortet werden. Die Patienten sind über die mit dem Daten- und Vertraulichkeitsschutz verbundenen Risiken sowie über die zum Schutz ihrer Rechte, ihrer Sicherheit und ihres Wohlergehens ergriffenen Massnahmen aufzuklären.

**I.A.3** Die endgültige Entscheidung der Patienten wird idealerweise im Haupt-Verwaltungsinformationssystem dokumentiert.

## B. GOVERNANCE, MANAGEMENT UND AUFSICHT

**I.B.1** Die Institutionen sind der Einrichtung einer klaren Governance-Struktur bestehend aus den verantwortlichen Bevollmächtigten (z.B. einem oder mehreren Treuhändern) sowie dem Management mit Aufsichtsfunktionen verpflichtet.

Zu den Verantwortlichkeiten der Treuhänder gehören:

- Teilnahme an der Erarbeitung der übergeordneten betrieblichen, ethischen und rechtlichen Vorgehensweisen für die Implementierung eines GK an ihrem Standort.

- Implementierung eines GK mithilfe der vorliegenden besten Praktiken und der oben erwähnten Verfahrensweisen.
- Fähigkeit, alle relevanten Informationen und Dokumente mit Bezug auf die Verwendung der Einwilligungsdokumentation zur Verfügung zu stellen.
- Schulung oder Weiterbildung der mit der Einholung der Einwilligung betrauten Spitalmitarbeitenden.
- Zusammenstellung einer Liste mit Forschungsprojekten unter dem GK in einem öffentlich zugänglichen Verzeichnis.

**I.B.2** Die Governance-Struktur muss für den Schutz der Rechte und des Wohlergehens der Teilnehmenden entsprechend dem Leitgedanken sorgen, dass das Gemeinwohl Vorrang vor Forschungsinteressen hat. Das Einwilligungsverfahren wird in Einklang mit geltenden Gesetzen, ethischen Grundsätzen, örtlichen Bestimmungen und den vorliegenden besten Praktiken durchgeführt.

**I.B.3** Im Sinne des Transparenzbestrebens sollten Informationen zu Governance, Management und Aufsicht zur Verfügung gestellt werden (z.B. auf der Website der Institution), die folgende Punkte umfassen:

- die Einwilligungsdokumente (d.h. Formular, Patienteninformation und Broschüre)
- die vorliegenden besten Praktiken
- das Biobank-Reglement

## C. QUALIFIKATIONEN, WEITERBILDUNG UND SCHULUNG

**I.C.1** Treuhänder müssen über die für die Ausübung ihres Amtes erforderliche Qualifikation, Schulung und Erfahrung verfügen.

**I.C.2** Treuhänder müssen durch Bereitstellung einer themenspezifischen Schulung gewährleisten, dass die Spitalmitarbeitenden über die Zwecke und die Verwendung der verschiedenen Einwilligungsarten (projektspezifisch oder GK) informiert sind. Die Spitalmitarbeitenden sind sich der Begrenztheit ihrer Kenntnisse bewusst und werden von einer unabhängigen Organisation wie der SBP auditiert.

**I.C.3** Treuhänder sind für die Implementierung des GK mit Unterstützung dieser besten Praktiken sowie aller anderen lokalen Verfahrensweisen, Regelungen und Einwilligungsverfahren verantwortlich.

# II)

## TEILNAHMEBEDINGUNGEN

### A. REKRUTIERUNG

**II.A.1** Mit dem GK wird die Verwendung biologischer Materialien und/oder gesundheitsbezogener Daten im Kontext medizinischer Forschungszwecke gestattet. Zum Zeitpunkt der Sammlung stehen die Ziele der zukünftigen Forschung möglicherweise noch nicht fest. Das Forschungsprojekt, das Register<sup>1</sup> oder die Biobank<sup>2</sup> muss mit verschlüsselten Daten und/oder Proben arbeiten. Die Verwendung identifizierter Daten und/oder Proben wird vom GK nicht abgedeckt und erfordert somit eine spezifische Einwilligung.

Darüber hinaus können die Patienten gebeten werden, eine zusätzliche biologische Probe für Forschungszwecke bereitzustellen. Ein solcher Abschnitt zur Aufbewahrung in Biobanken kann fakultativ in den GK aufgenommen werden. Falls Institutionen bereit sind, diese zusätzliche Probenentnahme mit aufzunehmen, sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- 1 Es ist davon auszugehen, dass die Probenentnahme nicht mit zusätzlichen Risiken oder Belastungen für den Patienten verbunden ist;
- 2 die Probenentnahme erfolgt im Rahmen der klinischen Versorgung des Patienten.

Ist die Probenentnahme mit einem zusätzlichen Risiko oder Unannehmlichkeiten für den Patienten verbunden, muss eine spezifische Einwilligung eingeholt werden.

**II.A.2** Bei der Einholung und Dokumentation der Einwilligung hat das Spital- bzw. Forschungspersonal die einschlägigen regulatorischen Bestimmungen sowie die im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin („Oviedo-Übereinkommen“), in der Deklaration von Helsinki und in der neu herausgegebenen Deklaration von Taipei des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze zu beachten.

**II.A.3** Für die Einholung der Einwilligung schutzbedürftiger Personen (z.B. Kinder, in Notsituationen befindliche Personen etc.) sind geeignete

Massnahmen zu treffen. Derartige Massnahmen sollten von jeder Institution festgelegt werden, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmenden zu schützen.

**II.A.4** Um die Beantwortung von Fragen seitens der Patienten oder Spitalmitarbeitenden zu ermöglichen, ist jede Institution für die Bereitstellung von entsprechenden Kontaktinformationen verantwortlich. Zu diesem Zweck kann eine Hotline eingerichtet werden.

### B. ZUGANG ZU UND VERWENDUNG VON BIOLOGISCHEM MATERIAL UND DATEN

Biologische Materialien und Daten sind zur Verwendung für Forschungszwecke vorgesehen. Die Bedingungen für den Datenzugang bzw. die Probenverwendung sind klar geregelt. Zugangsverfahren für die Weitergabe von Proben sind im Biobank-Reglement festzuhalten.

**II.B.1** Die Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten sollte auf der Grundlage eines wissenschaftlich, rechtlich und ethisch einwandfreien, durch die zuständige EK genehmigten Forschungsplans erfolgen.

**II.B.2** Nur wenige Personen innerhalb der Institution haben Zugang zu unverschlüsselten personenbezogenen Daten. Diese Personen sind eindeutig zu benennen und an die Schweigepflicht gebunden. Der Datenzugang ist in Einklang mit den in der jeweiligen Institution geltenden Regeln der guten Praxis und Datenschutzanforderungen streng zu reglementieren.

**II.B.3** Biologische Materialien und gesundheitsbezogene Informationen stehen den Forschenden nur in verschlüsselter Form zur Verfügung. In diesem Fall ist der Entschlüsselungscode innerhalb der Institution durch eine begrenzte Anzahl benannter Personen zu verwahren, die eindeutig identifizierbar sind und idealerweise in keiner Verbindung mit dem Forschungsprojekt stehen.

<sup>1</sup>Ein Register ist eine Sammlung von Informationen über Personen, die sich in der Regel auf eine bestimmte Diagnose oder Erkrankung beziehen. Viele Register sammeln Informationen über Menschen, die an einer bestimmten Erkrankung leiden, während andere auf der Suche nach Teilnehmenden mit unterschiedlichem Gesundheitszustand sind, die bereit sein könnten, an Forschungsvorhaben zu einer bestimmten Erkrankung teilzunehmen. Die Informationen werden den Registern von den Betroffenen selbst auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.

<sup>2</sup>Eine Biobank ist eine hohen Qualitäts- und Kompetenzstandards genügende Infrastruktur für das Management biologischer Materialien und der dazugehörigen Daten. Sie sammelt, lagert und verteilt biologische Materialien und/oder Daten für wissenschaftliche und klinische Zwecke; eventuell werden auch andere Dienste angeboten.

**II.B.4** Biologische Materialien und Daten können nur an Dritte übermittelt werden, wenn beim Empfänger ausreichende Standards hinsichtlich Datenschutz und Vertraulichkeit eingehalten werden. Bei Übermittlungen ins Ausland muss gewährleistet sein, dass am Forschungsort mindestens gleichwertige Datenschutzanforderungen gegeben sind wie in der Schweiz.

**II.B.5** Wenn Materialien und Daten zwischen akademischen, gemeinnützigen und/oder privatwirtschaftlichen Organisationen ausgetauscht werden sollen, müssen die Beteiligten eine Übertragungsvereinbarung<sup>3</sup> (MTA für biologische Proben und DTA für Daten) oder vergleichbare vertragliche Regelung abschliessen. Mit einem solchen Dokument werden vor dem Versand die jeweiligen Obliegenheiten und Verantwortlichkeiten der am Transfer von Materialien aus einer Biobank oder einer Lagerstätte beteiligten Parteien geregelt.

## C. NUTZEN FÜR TEILNEHMENDE

Der Patient hat ein Grundrecht auf Information. Forschungsergebnisse werden jedoch in aggregierter Form analysiert. Daher trägt die Teilnahme des Patienten zum medizinischen Fortschritt auf dem Gebiet der Prävention, Diagnose und Behandlung für künftige Generationen bei. Die Patienten werden somit nicht über die Ergebnisse der einzelnen Forschungsprojekte informiert, in denen ihre Materialien oder Daten verwendet wurden.

Dessen ungeachtet kann der Patient in sehr seltenen Fällen kontaktiert werden, falls im Rahmen des Forschungsprojekts eine Erkrankung oder medizinische Gegebenheit festgestellt wurde, bei der eine medizinische Behandlung oder Prävention möglich ist. Dies schliesst wissenschaftliche Validität, klinischen Nutzwert und klinische oder präventive Signifikanz mit ein. Die Entscheidung zur Informationsweitergabe wird auf Einzelfallbasis durch eine Expertenkommission in Abhängigkeit von der in Frage stehenden Erkrankung getroffen.

### Erneuter Kontakt und Befundrücklauf

**II.C.1** Um eine erneute Kontaktaufnahme mit Teilnehmenden zu ermöglichen, sollte die Rückverfolgbarkeit der Proben und Daten gewährleistet werden.

**II.C.2** Es sind Verfahrensweisen einzurichten, die eindeutig klären, wie Forschungsteilnehmende re-identifiziert werden können.

**II.C.3** Ergebnisse von unter Verwendung von Biobank-Ressourcen betriebener Forschung sollten in einfach zugänglicher Form wie z.B. durch einen Newsletter oder auf einer Website verfügbar sein.

**II.C.4** Um den für ein Forschungsvorhaben genutzten Ressourcen Anerkennung zu verschaffen, empfiehlt die SBP auf Publikationsebene das von der BRIF-Initiative („Bioresource Research Impact Factor“), die sich für die Nennung verwendeter Bioressourcen in Forschungsberichten einsetzt, propagierte Vorgehen durch Befolgen der Zitationsrichtlinien für Bioressourcen in Fachzeitschriften (Citation of BioResources in Journal Articles [CoBRA])<sup>4</sup>. Das Befolgen dieser Richtlinien trägt zur Qualitätsverbesserung bei der Nennung von Bioressourcen bei, ermöglicht deren Rückverfolgbarkeit in wissenschaftlichen Publikationen und fördert damit die Anerkennung des Wertes von Bioressourcen und ihrer Relevanz für die Forschung.

### Mitteilung nicht angeforderter Befunde

**II.C.5** Es muss genau angegeben werden, welche Arten von Ergebnissen mitzuteilen sind.

**II.C.6** Die Bedingungen eines erneuten Kontakts sind mittels Verfahrensvorschriften eindeutig festzulegen. Idealerweise erfolgt ein solcher Kontakt durch eine benannte Person (z.B. behandelnder Arzt, Beratungsdienst falls verfügbar), die im Umgang mit sensiblen Fragen geschult und hinsichtlich der Forschungsergebnisse unvoreingenommen ist.

## D. TEILNAHMEABBRUCH

Die Einwilligung des Patienten erfolgt freiwillig und ist vorbehaltlich des Widerrufs, der jederzeit ohne Angabe von Gründen erfolgen kann, unbefristet gültig.

**II.D.1** Der Patient kann seine Einwilligung schriftlich auf dem Postweg oder per E-Mail sowie telefonisch unter Nutzung der in den Einwilligungsdokumenten genannten Kontaktangaben widerrufen. Wir empfehlen, den Widerruf durch den Patienten schriftlich per E-Mail oder auf dem Postweg zu bestätigen. Die endgültige Patientenentscheidung muss aktualisiert werden.

**II.D.2** Die mit der Einholung der Einwilligung betrauten Spitalmitarbeitenden sollten betonen, dass ein Widerruf die medizinische Behandlung des Patienten in keinsten Weise beeinflusst.

<sup>3</sup>Eine Übertragungsvereinbarung ist ein Vertrag, der den Transfer materieller Forschungsmaterialien zwischen einem Anbieter und einem Empfänger regelt, wenn der Empfänger beabsichtigt, diese Materialien für eigene Forschungszwecke zu verwenden. In einer Materialübertragungsvereinbarung (MTA) für biologische Proben oder einer Datenübertragungsvereinbarung (DTA) für personenbezogene Daten werden die Rechte von Anbieter und Empfänger hinsichtlich des transferierten Materials (z.B. Proben, Reagenzien, Zelllinien) definiert und die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Parteien anerkannt.

<sup>4</sup>Bravo E, Calzolari A, De Castro P, et al. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). BMC Medicine 2015;13:33 (doi: 10.1186/s12916-015-0266-y)

**II.D.3** Die Folgen eines Widerrufs sollten den Teilnehmenden im Verlauf des Einwilligungsverfahrens erläutert werden. Die in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen beziehen sich auf den Umgang mit den biologischen Materialien des Patienten nach dem Widerruf und seine gesundheitsbezogenen Daten, die vom Zeitpunkt des Widerrufs der Einwilligung an nicht weiter für Forschungszwecke verwendet werden. Daten, die anhand von vor dem Teilnahmeabbruch an Forschende weitergeleiteten biologischen Proben erhoben wurden, können jedoch auch weiterhin analysiert werden, vorausgesetzt, eine solche Analyse fällt in den Analysenumfang, wie er im von der EK genehmigten Prüfplan beschrieben ist.

**II.D.4** Um einen angemessenen Umgang mit den biologischen Materialien und gesundheitsbezogenen Daten des Patienten nach dem Widerruf zu ermöglichen, ist eine Rückverfolgbarkeit der Proben und Daten zwingend erforderlich.

## III)

# MASSNAHMEN ZUM DATEN- UND VERTRAULICHKEITSSCHUTZ

Ein wichtiger Aspekt der Speicherung gesundheitsbezogener Daten ist die im Bundesgesetz über den Datenschutz geregelte absolute Vertraulichkeit. Die Sammlung und Speicherung von Informationen könnte im Fall einer Offenlegung gegenüber Dritten Benachteiligungen, Stigmatisierung oder andere Belästigungen verursachen. Die an der Forschung beteiligten Personen müssen die Vertraulichkeit solcher Informationen schützen, zum Beispiel durch Verwendung verschlüsselter Daten und Limitierung des Informationszugangs durch Dritte. Die Anwendung der höchstmöglichen ethischen Standards ist notwendig, um sich der Unterstützung und Mitwirkung durch Teilnehmende, Ärzte, Forschende und andere in Forschungsaktivitäten eingebundene Personen, die biologische Materialien und Daten verwenden, zu versichern.

**III.1** Die Biobank sollte in einer Weise geleitet und betrieben werden, die geeignet ist, zweckwidrige Verwendung oder unbefugten Zugriff auf die biologischen Materialien und gesundheitsbezogenen Daten von Teilnehmenden zu verhindern. In dieser Hinsicht sollte die Biobank eine robuste Infrastruktur einschliesslich technischer Ausstattung und Software aufbauen, um unbefugten Zugriff auf ihre Datenbanken zu verhindern bzw. zurückverfolgen zu können.

**III.2** Vor der Sammlung ihrer biologischen Materialien oder Daten sollten die Teilnehmenden ausreichend über die zum Schutz derselben ergriffenen Massnahmen informiert werden.

**III.3** Sammlung, Verarbeitung, Handhabung, Speicherung/Aufbewahrung, Transfer und Vernichtung von biologischen Materialien und Daten sind in einer Weise durchzuführen, die den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Teilnehmenden und der Vertraulichkeit ihrer Proben und Daten gewährleistet.

**III.4** Zum Datenschutz gehört auch die Aussonderung von Informationen, wenn die gesundheitsbezogenen Daten einer Person, einschliesslich Genotypisierungsdaten, Rückschlüsse auf deren Identität gestatten.

**III.5** In Biobanken aufbewahrtes biologisches Material muss verschlüsselt gekennzeichnet werden. Die Verschlüsselung erfolgt soweit möglich bei der Probenahme und spätestens vor der Einlagerung. Daten werden verschlüsselt, sobald sie in einem Forschungsvorhaben Verwendung finden. Die Forschenden können daher nur auf verschlüsselt gekennzeichnete Materialien und Daten zurückgreifen. Die verantwortliche Person bei der Biobank sollte sicherstellen, dass nur ein beschränkter Kreis ordnungsgemäss bevollmächtigter Personen im Rahmen der Erfüllung ihrer beruflichen Pflichten auf diese identifizierenden Informationen zugreifen kann. Ein solcher Zugriff muss aus Gründen der Regelungstreue dokumentiert werden und darf nur bei entsprechender Notwendigkeit erfolgen. Der Entschlüsselungscode verbleibt bei der Institution und wird

- durch eine oder mehrere benannte Personen verwahrt, die idealerweise in keiner Verbindung zu dem Forschungsvorhaben stehen.
- III.6** Für den Schutz der Vertraulichkeit identifizierbarer Informationen sind klare Verfahrensweisen zu etablieren. Diese können Verschlüsselung, Beschränkung des Zugangs zu biologischen Proben und/oder Daten auf unterschiedlichen Ebenen, den Einsatz von Geheimhaltungsvereinbarungen oder Firewalls zur Verhinderung einer unbefugten Verwendung der Daten umfassen.
- III.7** Das Sicherheitsniveau sollte der Art der Quelle, aus der die biologischen Proben stammen, und der Sensibilität der dort gespeicherten Daten entsprechen. Insbesondere im Fall genetischer
- Daten können zusätzliche Risiken wie Diskriminierung und/oder Stigmatisierung bestehen, und diese Bedenken können Auswirkungen auf die Familien der Teilnehmenden oder grössere Bevölkerungsgruppen haben. De-Identifikation von Forschungsdaten kann angesichts des Wachstums der öffentlich verfügbaren und elektronisch zugänglichen Datenbanken sowie neuer Technologien, welche die Verknüpfung verschiedener Datentypen und -quellen ermöglichen, keinen umfassenden Datenschutz garantieren. Der Respekt vor den Forschungsteilnehmenden gebietet Transparenz über den Ausgleich zwischen beschränktem Zugang zu individuellen medizinischen Daten und Förderung des grösstmöglichen Nutzwertes solcher Daten in der Forschung.

## IV) REFERENZEN

Die vorliegenden besten Praktiken wurden unter Heranziehung folgender unterstützender Dokumente verfasst:

- Biobanken für die Forschung - Stellungnahme Nr. 24/2015 Bern, Dezember 2015 - NEK/CNE
- CIOMS-Richtlinien (Version 10, September 2015) - Richtlinien 9 bis 12
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) 235.1 - 19. Juni 1992
- Guidelines for human biobanks, genetic research databases - Department of Health Western Australia (Februar 2010)
- ICH Harmonised tripartite guideline/guideline for good clinical practice E6(R1) - Part 4.8 Informed Consent of Trial Subjects
- ISBER Best Practices for Repositories - 2012
- NCI Best Practices for Biospecimen Resources - März 2016
- The Oviedo Convention: protecting human rights in the biomedical field - April 1997
- OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases - 2009
- WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen - Juni 1964
- WMA Declaration of Taipei on ethical considerations in Health Databases and Biobanks, Taiwan - Oktober 2016