

# REGLEMENT DER BIOBANK

## SBP REGLEMENTSVORLAGE FÜR BIOBANKEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE

### **EINLEITUNG**

Gegenwärtig existiert eine grosse Vielfalt an Biobanken. Sie unterscheiden sich hauptsächlich durch ihre Ziele, ihre Grösse, ihre Finanzierungsquellen, die Art ihrer Tätigkeiten und biologischen Proben sowie der erhobenen Daten. Gewisse Biobanken sind rein klinisch ausgerichtet und aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen gegründet worden. Andere werden zu Forschungszwecken verwendet.

Im Gesundheitsbereich ist die biomedizinische Forschung der Antrieb des Fortschritts. Damit Fortschritte gemacht werden können, muss eine grosse Menge von Proben und Daten für Forscher verfügbar und zugänglich sein. Die vorliegende Mustervorlage des Reglements der Swiss Biobanking Platform (SBP) ist für diejenigen Forschungs-Biobanken bestimmt, die Mitglieder des SBP-Netzwerks sind, sowie auch für andere Biobanken, insofern diese eine Neuqualifikation für die Forschung vorsehen.

Im Sinne der SBP „eine Biobank ist eine organisierte Einrichtung, die biologische Ressourcen verwaltet und dabei die Managementverantwortung (Biobank Custodianship) hat.“ Wenn zumindest eine dieser Tätigkeiten mit biologischen Proben oder Daten ausgeführt wird, wird die verantwortliche Organisation als Biobank betrachtet. Ebenfalls versteht man unter biologischen Ressourcen „biologische Proben sowie auch die dazugehörigen Daten, d.h. die Personendaten, einschliesslich Gesundheitsdaten und präanalytische Daten“.

Gemäss den internationalen Standards muss jede Biobank, die Proben menschlichen Ursprungs verwaltet über ein Reglement verfügen, das seine Ziele, seine Funktionen und seine Organisation definiert.

In der Schweiz beruht diese Anforderung auf der Notwendigkeit, die Grundrechte der Teilnehmer zu schützen, insbesondere deren persönliche Freiheit (Art. 10 BV) und deren Privatleben (Art. 13 BV) sowie deren Persönlichkeitsrechte (Art. 28ss ZGB). Des Weiteren unterstützen die Bestimmungen bezüglich der Forschung am Menschen (cf. namentlich Art. 118b BV, Art. 43 HFG und Art. 5 HFV) und des Datenschutzes die Erstellung eines solchen Dokuments.

Über die juristischen Anforderungen und den gegenwärtig gültigen ethischen und beruflichen Standards hinaus ermöglicht das Reglement der Biobank, über ihrer Organisation und ihrer Tätigkeiten Transparenz zu bewahren sowie das Vertrauen der Öffentlichkeit zu steigern.

Für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte die SBP:  
Allgemeine Auskünfte: [info@swissbiobanking.ch](mailto:info@swissbiobanking.ch) or [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)  
Auskünfte bezüglich des Reglements: [sabine.bavamian@swissbiobanking.ch](mailto:sabine.bavamian@swissbiobanking.ch)

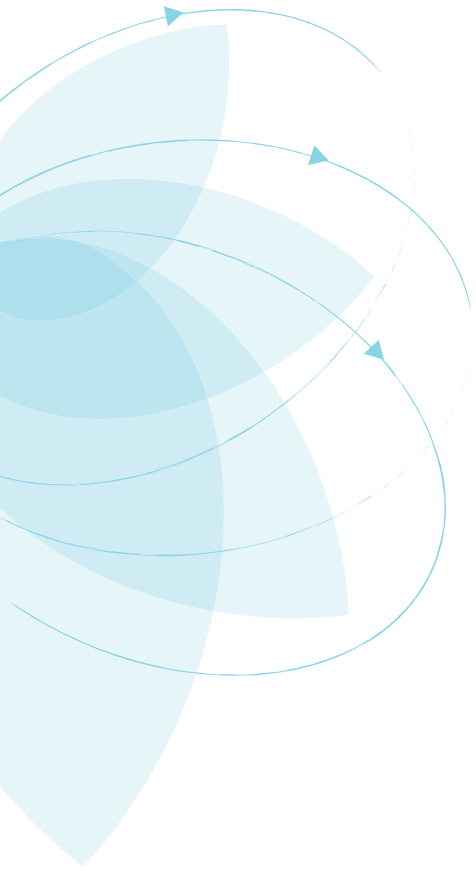
*Swiss Biobanking Platform*

---

### **SWISS BIOBANKING PLATFORM**

Avenue d'Echallens 9, 1004 Lausanne - Schweiz  
+41 21 314 46 91 - [info@swissbiobanking.ch](mailto:info@swissbiobanking.ch) - [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

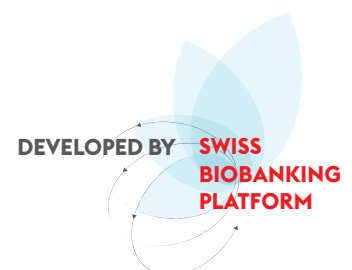




# REGLEMENT DER BIOBANK [NAME DER BIOBANK]

*Anmerkung: Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmer zu schützen, insbesondere ihre Würde, ihre Selbständigkeit, ihr Privatleben und die Vertraulichkeit bezüglich ihrer Daten sowie ihrer Persönlichkeitsrechte. Sie verpflichtet sich, bei ihrer Arbeit die gesetzlichen Anforderungen sowie die ethischen und beruflichen Standards zu respektieren und sich an die Governance-Prinzipien zu halten, die im vorliegenden Reglement aufgestellt werden.*

[ INSTITUTION  
LOGO ]



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN</b>	<b>3</b>
1.1 Anwendungsbereich	3
1.2 Anwendbares Recht	3
1.3 Definitionen	3
1.4 Abbreviations	3
<b>2. GOVERNANCE</b>	<b>3</b>
2.1 Gründung der Biobank	3
2.2 Rechtsform	3
2.3 Struktur	3
2.4 Einwilligung	3
2.5 Geheimhaltungsmassnahmen	4
2.6 Zugang und Übertragung	4
2.7 Recht auf Information des Teilnehmers	4
2.8 Finanzierung	4
2.9 Auflösung der Biobank	4
<b>3. BESCHREIBUNG DER BIOBANK</b>	<b>5</b>
3.1 Zweck der Biobank	5
3.2 Ziel der Biobank	5
3.3 Art der biologischen Ressourcen	5
3.4 Aufbewahrungsdauer	5
<b>4. BETRIEBSABLÄUFE</b>	<b>5</b>
4.1 Allgemeiner Grundsatz	5
4.2 Sammlung und Management der Proben und der Daten	5
4.3 Aufbewahrung der biologischen Ressourcen	5
<b>5. ZUGRIFFSGEWÄHRUNG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN</b>	<b>6</b>
5.1 Zugriffsbedingungen	6
5.2 Übertragung	6
5.3 Finanzieller Beitrag	6
<b>6. QUALITÄT</b>	<b>6</b>
<b>7. KOMMUNIKATION</b>	<b>7</b>
<b>8. ANHÄNGE</b>	<b>7</b>
ANHANG I Governance-Strukturen	8
ANHANG II Biologische Ressourcen der Biobank	9
ANHANG III Mitteilung von Forschungsergebnissen an Teilnehmer	10
ANHANG IV Regeln für die Vernichtung der biologischen Ressourcen der Biobank II	11
ANHANG V Liste der Kosten	12

# 1)

## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### 1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele, die Organisation und die Funktionsweise der Biobank [Name der BB]. Es weist auf die Anforderungen hin, die die Sammlung, Aufbewahrung und Teilung der biologischen Proben sowie die der dazugehörigen Daten (d.h. die der biologischen Ressourcen) für jedes aktuelle oder zukünftige Forschungsprojekt regeln.

### 1.2 ANWENDBARES RECHT

Das vorliegende Reglement ist unter Wahrung der gültigen Normen ausgearbeitet worden, insbesondere des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG) sowie des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG). Es folgt den anerkannten ethischen und beruflichen Prinzipien, insbesondere die Erklärung von Taipei 2016 über ethische Aspekte betreffend Gesundheitsdatenbanken und Biobanken sowie der Empfehlung des Europarats CM/Rec(2016)6 betreffend die Forschung, die biologisches Material menschlichen Ursprungs verwendet. Die Liste der anwendbaren Gesetze und Empfehlungen die als Basis für das

vorliegende Reglement benutzt wurden, kann auf der folgenden Webseite abgerufen werden: [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

### 1.3 DEFINITIONEN

Die in diesem Reglement benutzten Begriffe sind dem SBP-Glossar entnommen und über die Home-page [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch) abrufbar.

### 1.4 ABBREVIATIONS

BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; RS 101
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907; RS 210
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992; RS 235.1
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011; RS 810.30
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013; RS 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform

# 2)

## GOVERNANCE

### 2.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

Die Biobank [Name der BB] wurde gegründet am [Gründungsdatum].

### 2.2 RECHTSFORM

Die Biobank wurde als [Stiftung - Name, Organisation - Name, Firma - Name] gegründet.

oder

Die Biobank ist eine unabhängige juristische Person des öffentlichen Rechts gemäss kantonalem Recht [Kanton].

oder

Die Biobank ist dem/der [Departement/Dienst/Einheit] von [Name der Institution] angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

### 2.3 STRUKTUR

1. Die organisatorischen Strukturen der Biobank sind: [strategische Leitung, Betriebsleitung, administrative Leitung, Managementkomitee der

biologischen Ressourcen] (z.B. Organigramm und aktuelle Liste der Verantwortlichen und der Mitglieder der verschiedenen Strukturen, siehe Anhang I).

2. Der Verantwortliche der Biobank ist [Funktion der Person, die für die Biobank verantwortlich ist].

### 2.4 EINWILLIGUNG

1. Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen setzen eine Einwilligung voraus: [Art der Einwilligung]. Nach angemessener vorheriger Aufklärung muss diese Einwilligung freiwillig und ausdrücklich sein. Der Status der Einwilligung des Teilnehmers wird dokumentiert.

2. Die Einwilligung kann vom Teilnehmer jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf wird keine Nachteile bezüglich der ärztlichen Betreuung des Teilnehmers nach sich ziehen.

Die Modalitäten des Widerrufs sind in der Einwilligungserklärung enthalten. Für zusätzliche Auskünfte kann sich der Teilnehmer an die Biobank wenden gemäss den Bestimmungen von Kapitel 7 „Kommunikation“ des vorliegenden Reglements.

**3.** Nach jedem Widerruf werden die Proben und dazugehörigen Daten des Teilnehmers, die aus der Forschung resultieren [anonymisiert / vernichtet]. Hinweis: Der Widerruf bezieht sich nur auf die zukünftige Verwendung der biologischen Ressourcen. Die vorgängig erhaltenen Resultate und ihre Auswertung sind nicht davon betroffen.

## 2.5 GEHEIMHALTUNGSMASSNAHMEN

**1.** Jede Probe wird in [verschlüsselter/ anonymisierter] Form gelagert.

Verschlüsselung:

**2.** Die Verschlüsselung wird gemäss [Regeln präzisieren] ausgeführt und der Schlüssel wird vom [Funktion des Schlüsselhalters] gehalten. Der Schlüsselhalter ist an keinem Forschungsprojekt beteiligt, das die biologischen Ressourcen der Biobank verwendet.

**3.** Wenn biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten an einen Forscher weitergegeben werden, der die Zugangsbedingungen zu den Ressourcen der Biobank erfüllt (s. Teil 5.1 Zugangsbedingungen), werden keine persönlichen Informationen des Teilnehmers zur Verfügung gestellt.

Anonymisierung:

**2.** Die Anonymisierung setzt voraus, dass es definitiv keine Möglichkeit gibt, irgendeine Verbindung zwischen den Proben und den Daten mit dem Teilnehmer herzustellen. Demzufolge wird es dem Teilnehmer nicht mehr möglich sein, seine Einwilligung zurückzuziehen, die erhaltenen Informationen über seine Gesundheit zu konsultieren oder zu berichtigen, sowie relevante Resultate zurückzu-erhalten, die ihn betreffen.

**3.** Der Teilnehmer wird über die Folgen der Anonymisierung informiert, die in Punkt 2 erwähnt werden.

## 2.6 ZUGANG UND ÜBERTRAGUNG

Die Biobank verfügt über klare Bestimmungen bezüglich des Zugangs zu und der Übertragung der biologischen Ressourcen gemäss der Einwilligung des Teilnehmers. Diese Bestimmungen werden in Kapitel 5 „Zugriffsgewährung zu biologischen Ressourcen“ des vorliegenden Reglements festgelegt.

## 2.7 RECHT AUF INFORMATION DESTEILNEHMERS

### 2.7.1 Einsichtsrecht

Der Teilnehmer kann jederzeit Einsicht nehmen in alle in der Biobank über ihn enthaltene Informationen, um sie zu berichtigen oder notwendigerweise zu löschen sowie um zu erfahren, was mit seinen biologischen Ressourcen geschehen wird. Der Teilnehmer kann sich an die Biobank wenden gemäss den in Kapitel 7 „Kommunikation“ enthaltenen Bestimmungen des vorliegenden Reglements.

### 2.7.2 Mitteilung von Forschungsergebnissen

**1.** Gemäss dem DSG kann sich der Teilnehmer jederzeit an die Biobank wenden, um die Resultate der Forschung zu erhalten, die mit seinen biologischen Ressourcen durchgeführt wurden.

**2.** Der Teilnehmer wird über die Richtlinien betreffend der Mitteilung von Forschungsergebnissen informiert, wie in Anhang III beschrieben.

### 2.7.3 Tätigkeiten der Biobank

Die Biobank verpflichtet sich, der Öffentlichkeit Informationen bezüglich ihrer Organisation, Funktionen und Tätigkeiten mitzuteilen mittels [ihrer Internetseite / Publikation von Tätigkeitsberichten / Newsletter / wissenschaftlicher Publikationen / Präsentationen an Kongressen...].

## 2.8 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der Biobank wird durch [öffentliche / private / öffentliche und private] finanzielle Mittel gesichert, die von [Finanzierungsquellen erwähnen] bereitgestellt werden während einer Dauer von [Dauer der Finanzierung].

## 2.9 AUFLÖSUNG DER BIOBANK

**1.** Gemäss der Einwilligung des Teilnehmers werden im Anschluss an die Einstellung von Tätigkeiten und die Auflösung der Biobank die biologischen Ressourcen, die in der Biobank aufbewahrt werden, entweder an eine andere Biobank mit einem äquivalenten Schutz übertragen und integriert oder vernichtet.

**2.** Die Regeln für die Vernichtung sind in Anhang IV beschrieben.

# 3)

## BESCHREIBUNG DER BIOBANK

### 3.1 ZWECK DER BIOBANK

1. Diese Biobank ist [Art der Biobank, z.B. eine Kohorte / Biobank für eine spezifische Krankheit, usw.].

2. Die Biobank ist eine multizentrische Biobank [ja / nein] deren Hauptstandort [Leitorganisation] ist und deren Sekundärstandorte [andere sekundäre Institutionen] sind.

### 3.2 ZIEL DER BIOBANK

1. Diese Biobank wurde für [Forschungs- / diagnostischen / therapeutischen / anderen] Zwecke gegründet [auch sekundäre Ziele angeben, falls zutreffend].

2. Diese Biobank ist für [eine spezifische Forschungsgruppe / eine wissenschaftliche Zusammenarbeit] bestimmt, deren Hauptbenutzer [Mitglieder der Institution / Mitglieder des

akademischen Sektors / Mitglieder des privaten Sektors / Probenanbieter] sind.

### 3.3 ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

1. Die Art der biologischen Ressourcen, die in der Biobank aufbewahrt werden, wird in Anhang II beschrieben.

2. Diese biologischen Ressourcen werden von [ambulanten Patienten / stationären Patienten / Freiwilligen / gefährdeten Personen] gesammelt.

### 3.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

Die biologischen Ressourcen werden während einer Dauer von [Dauer der Aufbewahrung] in der Biobank aufbewahrt.

Hinweis: Wenn die Biobank eine befristete Lebensdauer hat, folgt sie den Regeln der Vernichtung, die in Teil 2.9 „Auflösung der Biobank“ des geltenden Reglements ausgeführt sind.

# 4)

## BETRIEBSABLÄUFE

### 4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung der biologischen Ressourcen werden gemäss der Gesetzgebung und den gültigen ethischen und beruflichen Standards sowie den Bestimmungen in der erteilten Einwilligung durchgeführt.

### 4.2 SAMMLUNG UND MANAGEMENT DER PROBEN UND DER DATEN

1. Die Biobank ist dafür verantwortlich, dass alle Proben bzw. Daten durch eine gültige Einwilligung dokumentiert werden.

2. Die Sammlung von biologischen Proben und Daten geben kein Anrecht auf ein Entgelt oder einen anderen geldwerten Vorteil.

### 4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

#### 4.3.1 Material

Der Zugang zu den Räumlichkeiten, wo sich die Proben befinden, ist gesichert und wird kontrolliert [ja / nein] und zwar auf folgendem Wege:

[gesicherte Forschungseinrichtung, beschränkter Zugang, Unterschrift am Eingang, usw.] und die Temperatur der Aufbewahrungseinrichtungen ist 24 Stunden im Tag unter Aufsicht [ja / nein]. Die Massnahmen, die für den Schutz der Proben ergriffen worden sind, sind: [zentraler Alarm, Temperaturüberwachung, Backup-Kühltruhe, Backup-CO2, Klimaanlage, Raumtemperaturüberwachung, verschlossene Gefriertruhen].

#### 4.3.2 Daten

1. Die präanalytischen Daten werden verwaltet durch [Name des Systems].

2. Die dazugehörigen Daten [werden automatisch via das Datawarehouse importiert, werden von (Name der Software) verwaltet, werden von keinem System verwaltet, andere].

# 5)

## ZUGRIFFSGEWÄHRUNG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

### 5.1 ZUGRIFFSBEDINGUNGEN

1. Die Verwendung der biologischen Ressourcen erfolgt nachfolgenden Kriterien: [Kriterien].

oder

Die Verwendung der biologischen Ressourcen wird nach dem Prinzip von [„first come, first served“] durchgeführt.

oder

Die Verwendung der biologischen Ressourcen wird genehmigt durch [das Managementkomitee der biologischen Ressourcen] gemäss den folgenden Kriterien: [Kriterien].

2. Der Forscher, der die Bewilligung erhält, die Ressourcen der Biobank zu verwenden, verpflichtet sich, die Vertraulichkeit der Teilnehmer zu schützen und davon abzusehen, sie zu identifizieren, ausser den in Artikel 27 Abs. 2 HFV<sup>1</sup> genannten Bedingungen, entsprechend der Materialübertragungsvereinbarung (Material Transfer Agreement - MTA) und mit der Einwilligung der Teilnehmer.

3. Die Biobank bewilligt den Zugang zu seinen biologischen Ressourcen nur, wenn die zuständige Ethikkommission für die Forschung oder eine äquivalente Behörde damit einverstanden ist. Wenn diese das Forschungsprojekt bewilligt, kann der Forscher über die verlangten Proben bzw. Daten verfügen, nachdem das MTA von beiden Parteien unterzeichnet worden ist.

### 5.2 ÜBERTRAGUNG

1. Jede Übertragung muss nachweisbar geregelt und dokumentiert werden gemäss den im MTA festgelegten Bedingungen.

2. Für die Übertragung des Materials einer Biobank oder eines Registers listet der MTA die Verpflichtungen und die Verantwortlichkeiten der betreffenden Parteien auf. Die Verpflichtungen, die nicht ausdrücklich dem Empfänger durch den MTA übertragen werden gehen zu Lasten der Biobank und obliegen ihrer Verantwortung. In jedem Fall trägt die Biobank gegenüber den Teilnehmern die volle Verantwortung.

3. Für Forschungsprojekte, die im Ausland durchgeführt werden, muss das Gastgeberland zusätzlich zumindest die gleichen Bedingungen bezüglich den Rechten des Teilnehmers sowie den Datenschutzbedingungen wie in der Schweiz garantieren.

### 5.3 FINANZIELLER BEITRAG

Für den Transfer von biologischen Ressourcen der Biobank ist kein finanzieller Beitrag vorgesehen. oder

Wenn ein finanzieller Beitrag für den Transfer der biologischen Ressourcen vorgesehen ist, deckt er die Kosten [Funktionsweise der Biobank, des Transports, sonstiges] ab. Die Einzelheiten bezüglich dieser Kosten, inklusive des Preises pro Probe, sind in Anhang V beschrieben.

# 6)

## QUALITÄT

1. Die Biobank verfügt über ein Qualitätsmanagement-System [ja / nein] und ist seit dem [Datum] gemäss den folgenden Qualitätsstandards [Standards] [geprüft / zertifiziert / akkreditiert] worden.

2. Die [Name der Biobank-Infrastruktur] ist für [vorgeschlagene Dienstleistungen] verantwortlich.

3. Die Biobank arbeitet ebenfalls mit [Liste der Support-Services] zusammen für das Management ihrer Biobanking-Tätigkeiten.

<sup>1</sup> a) die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist; b) für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht; oder c) die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des Widerrufs, notwendig ist.



# 7)

## KOMMUNIKATION

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

[Name der Kontaktperson]

[Telefon]

[Email]

[Adresse der Biobank]

[PLZ]

[Ort]

[Website]

# 8)

## ANHÄNGE

- Anhang I** Governance-Strukturen
- Anhang II** Biologische Ressourcen der Biobank
- Anhang III** Mitteilung von Forschungsergebnissen an Teilnehmer
- Anhang IV** Regeln für die Vernichtung der biologischen Ressourcen der Biobank
- Anhang V** Liste der Kosten

# ANHANG I

## GOVERNANCE-STRUKTUREN

Die Organisation der Biobank setzt sich aus den folgenden organisatorischen Strukturen zusammen:

Zur-Verfügungstellen des Organigramms der Biobank mit den Rollen und Zuständigkeiten jeder Einrichtung sowie einer Liste der Verantwortlichen und den Mitgliedern der verschiedenen Einrichtungen.

Die operative Leitung der Biobank wird sichergestellt durch:

> [Name der verantwortlichen Person]

[Telefon]

[Email]

> [Name des Betriebsleiters]

[Telefon]

[Email]

Ein Managementkomitee der biologischen Ressourcen gibt den Zugang zu den biologischen Ressourcen der Biobank frei.

# ANHANG II

## BIOLOGISCHE RESSOURCEN DER BIOBANK

### PROBEN

- Probe 1: [Art], Ursprung: [Ursprung];
- Probe n: [Art], Ursprung: [Ursprung].

### DAZUGEHÖRIGE DATEN

[Art]

# ANHANG III

## MITTEILUNG VON FORSCHUNGSERGEBNISSEN AN TEILNEHMER

Die Biobank informiert die Teilnehmer über die folgenden Ergebnisse: [Art der Ergebnisse: Allgemeines Ergebnis des Forschungsprojekts, individuelle Forschungsergebnisse, Zufallsbefund] gemäss: [präzisieren Sie hier unter welchen Bedingungen + die Vorgehensweise].

# ANHANG IV

## REGELN FÜR DIE VERNICHTUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN DER BIOBANK

Präzisieren Sie hier nach welchem Verfahren die Proben und Daten aus der Forschung vernichtet werden.

# ANHANG V

## LISTE DER KOSTEN

Präzisieren Sie hier detailliert die Kosten, wenn ein finanzieller Beitrag vorgesehen ist für den Transfer von biologischen Ressourcen an Dritte (z.B. Kosten für den Betrieb der Biobank, den Transport, Kosten / Probe, usw.).

Für jeden Transfer von biologischen Ressourcen an Dritte muss eine Übertragungsvereinbarung ausgestellt werden.