



# GLOSSAR

VERSION 1  
14. FEBRUAR, 2018

---

**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)

# BIOBANK

## BIOBANK\*

Eine organisierte Einrichtung, die biologische Ressourcen verwaltet und dabei die Managementverantwortung (Biobank Custodianship) hat.

\* In Englisch auch als *Collection, Biorepository, Repository, Biological Resource Center* oder *Biospecimen Resource* bezeichnet.

## BIOBANK-INFRASTRUKTUR

Eine organisierte Einrichtung, die Dienstleistungen für Biobanken anbietet.

## BIOBANK CUSTODIANSHIP

(*Amt eines Verwahrers/Verwalters*)

Managementverantwortung für biologische Ressourcen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen sowie ethischen und professionellen Standards.

## BIOBANKING

Prozess des Sammelns, Transportierens, Empfangens, Verarbeitens, Lagerns, Herholens und Verteilens biologischer Ressourcen.

## BIOLOGISCHES MATERIAL

Alles Material, das von einem biologischen Organismus gewonnen oder abgeleitet wird.

## BIOLOGISCHE RESSOURCE

Biologisches Material und dazugehörigen Daten.

## SPECIMEN\*

Eine bestimmte Menge an biologischem Material, wie z.B. Gewebe, Blut oder Urin, die einem einzelnen Subjekt oder Teilnehmer zu einem bestimmten Zeitpunkt entnommen wurde.

\* Englisch. Auch als *Biospecimen* oder *Primary Sample* (*Primärprobe*) bezeichnet.

## PROBE\*

Eine bestimmte Menge Material, wie z. B. Plasma, Serum, DNA, RNA, Zellen usw., das von einem Specimen stammt.

\* Auch als *Biological Sample* (*biologische Probe*), *Biosample* (*Bioprobe*) oder *Derivative* (*Derivat*) bezeichnet.

## ALIQOT

Portion einer homogenen Probe oder eines Specimen, die in einzelne Teile unterteilt wurde.

# DATEN

## DATENBANK

Eine organisierte Sammlung von Daten.

## DAZUGEHÖRIGE DATEN

Personendaten und/oder präanalytische Daten.

## PRÄANALYTISCHE DATEN

Daten, die mit der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Verwendung des biologischen Materials (z.B. Probenahmezeit, Transporttemperatur, Zentrifugengeschwindigkeit, usw.) zusammenhängen.

## PERSONENDATEN

Alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbar Person beziehen, einschliesslich Gesundheitsdaten.

## GESUNDHEITSDATEN

Daten, die mit der Gesundheit oder Krankheit eines Teilnehmers zusammenhängen, inklusive genetische Daten (z.B. klinische, epidemiologische, sozio-ökonomische Daten, usw.).

## ANONYMISIERUNG

Die irreversible Entfernung der Verknüpfung zwischen dem biologischen Material und/oder den dazugehörigen Daten und dem Teilnehmer, so dass kein bestimmter Teilnehmer re-identifiziert werden kann.

## VERSCHLÜSSELUNG\*

Die reversible Entfernung der Verknüpfung zwischen dem biologischen Material und/oder den dazugehörigen Daten und dem Teilnehmer, so dass ein bestimmter Teilnehmer nur durch einen Schlüssel (Code) re-identifiziert werden kann.

\* Auch als *Pseudonymisierung* oder *reversible Anonymisierung* bezeichnet.

## SCHLÜSSEL (CODE)

Die Information, die eine Entschlüsselung ermöglicht, so dass das biologische Material und/oder die dazugehörigen Daten mit einem bestimmten Teilnehmer wieder verknüpft werden kann.

## SBP DATENSATZ

Zusammenstellung von dokumentierten Informationen, die benötigt werden, um Qualitätsstandards zu garantieren und eine optimale Nutzung biologischer Ressourcen zu ermöglichen.

# EINWILLIGUNG

## TEILNEHMER

Lebende oder verstorbene Person, die der Biobank sein biologisches Material und/oder dazugehörige Daten zur Verfügung stellt.

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Freiwillige und nach Aufklärung erfolgte Willensäusserung eines Teilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters, das die

Sammlung, Lagerung, Verwendung und Weitergabe seines biologischen Materials und/oder dazugehöriger Daten für Forschungszwecke erlaubt.

## GENERALKONSENT

Eine Form der Einwilligungserklärung eines Teilnehmers, um die Sammlung, Lagerung, Weiterverwendung und Weitergabe seines biologischen Materials und / oder dazugehöriger Daten zu erlauben, die für zukünftige, noch nicht definierte Forschungsprojekte gesammelt wurden.

## SPEZIFISCHER KONSENT

Eine Form der Einwilligungserklärung eines Teilnehmers bezüglich der Sammlung und Lagerung seines / ihres biologischen Materials und / oder dazugehöriger Daten sowie deren Verwendung und Weitergabe für ein bestimmtes / spezifisches Forschungsprojekt.

## WIDERSPRUCH

Ein (nach Aufklärung) stillschweigender Einwilligungsmechanismus, bei dem die Einwilligung angenommen wird, es sei denn, es wird eine aktive Entscheidung getroffen, abzulehnen.

## WIDERRUF

Widerruf einer zuvor erteilten Einwilligung. (Die Konsequenzen des Widerrufs sind in der Einwilligungserklärung definiert und sollten dem betroffenen Teilnehmer während des Einwilligungsprozesses mitgeteilt werden.)

# SONSTIGES

## DATENÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG

Eine rechtsverbindliche Vereinbarung, die die Übertragung von Daten zwischen zwei Parteien regelt, wenn der Empfänger beabsichtigt, sie für Forschungszwecke zu verwenden. Sie definiert die Rechte und Pflichten des Anbieters und Empfängers in Bezug auf die Verwendung der Daten und anderen damit verbundenen Aspekten wie Vertraulichkeit oder Rechte an geistigem Eigentum.

## MATERIALÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG

Eine rechtsverbindliche Vereinbarung, die die Übertragung von biologischem Material und Daten zwischen zwei Parteien regelt, wenn der Empfänger beabsichtigt, sie für Forschungszwecke zu verwenden. Sie definiert die Rechte und Pflichten des Anbieters und Empfängers in Bezug auf die Verwendung des Materials und der Daten und anderen damit verbundenen Aspekten wie Vertraulichkeit oder Rechte an geistigem Eigentum.