



REGLEMENT DER BIOBANK

VORLAGE DER SBP FÜR EIN BIOBANKEN- REGLEMENT – EINLEITUNG

Gegenwärtig existiert eine grosse Vielfalt an Biobanken. Sie unterscheiden sich hauptsächlich durch ihre Ziele, ihre Grösse, ihre Finanzierungsquellen, ihre Tätigkeiten und die Art der erfassten biologischen Proben sowie der erhobenen Daten. Gewisse Biobanken sind rein klinisch ausgerichtet und für diagnostische oder therapeutische Zwecke gegründet worden. Andere werden zu Forschungszwecken genutzt.

Fortschritte im Gesundheitsbereich werden fast ausschliesslich von der biomedizinischen Forschung vorangetrieben. Damit diese Fortschritte erzielt werden können, muss den Forschenden eine grosse Menge an Proben und Daten zur Verfügung stehen. Das vorliegende von der Swiss Biobanking Platform (SBP) erarbeitete Musterreglement ist für Biobanken bestimmt, deren primäre oder sekundäre Nutzung die Forschung ist. In erster Linie richtet es sich an die Partner der SBP. Die SBP möchte aber auch anderen Betreibern von Sammlungen von Daten oder biologischem Material die Verwendung dieser Vorlage nahelegen.

Die SBP definiert die Biobank als *«eine Rechtseinheit mit bestehender Governance, die für das Management von biologischen Ressourcen verantwortlich ist.»* Unter den Begriff *biologische Ressourcen* fallen *biologisches Material* sowie die *dazugehörigen Daten*, d. h. *Personendaten – einschliesslich gesundheitsbezogener Daten – und präanalytische Daten*, die für die Auswertung der Qualität des biologischen Materials von Bedeutung sind.

Gemäss den internationalen Standards muss jede Biobank, die Proben menschlichen Ursprungs verwaltet, über ein Reglement verfügen, das ihre Ziele sowie ihre Funktions- und Organisationsweise definiert.

In der Schweiz beruht diese Anforderung auf der Notwendigkeit, die Grundrechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu schützen, insbesondere das Recht auf persönliche Freiheit (Art. 10 BV) und auf Privatsphäre (Art. 13 BV) sowie das Persönlichkeitsrecht (Art. 28ss ZGB). Des Weiteren machen die Bestimmungen zur Forschung am Menschen (siehe Art. 118b BV, Art. 43 HFG und Art. 5 HFV) und zum Datenschutz die Erstellung eines solchen Dokuments unabdingbar.

Mit diesem Reglement wird eine Biobank nicht nur den juristischen Anforderungen und den gegenwärtig gültigen ethischen und fachlichen Standards gerecht, es ermöglicht der jeweiligen Biobank auch, bezüglich ihrer Organisation und ihrer Tätigkeiten Transparenz zu schaffen und so das Vertrauen der Öffentlichkeit zu steigern.

Anwendungshinweis: Möglicherweise treffen die mit einem Asterisk («*») versehenen Formulierungen nicht auf Ihre Biobank zu. Die entsprechenden Sätze dürfen in diesem Fall gelöscht werden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte die SBP:

Allgemeine Auskünfte: <http://www.swissbiobanking.ch>

Auskünfte bezüglich des Reglements: sabine.bavamian@swissbiobanking.ch

SWISS BIOBANKING PLATFORM

Avenue d'Echallens 9, 1004 Lausanne - Switzerland

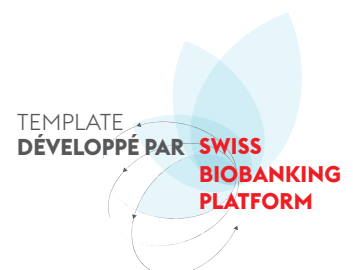
+41 21 314 46 91 - info@swissbiobanking.ch - www.swissbiobanking.ch

REGLEMENT DER BIOBANK [NAME DER BIOBANK]

Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹ zu schützen, namentlich ihre Würde, ihre Autonomie, ihre Privatsphäre und die Vertraulichkeit bezüglich ihrer Daten sowie ihre Persönlichkeitsrechte. Sie verpflichtet sich, bei ihrer Arbeit die gesetzlichen Anforderungen sowie die ethischen und fachlichen Standards zu respektieren und sich an die nachfolgend aufgeführten Governance-Prinzipien zu halten.

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im nachfolgenden Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

[INSTITUTION
LOGO]



INHALTSVERZEICHNIS

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	3
1.1 Anwendungsbereich	3
1.2 Geltendes Recht	3
1.3 Definitionen	3
1.4 Abkürzungen	3
2. BESCHREIBUNG DER BIOBANK	3
2.1 Zweck der Biobank	3
2.2 Ziel der Biobank	3
2.3 Art der biologischen Ressourcen	3
2.4 Aufbewahrungsdauer	3
3. GOVERNANCE	4
3.1 Gründung der Biobank	4
3.2 Rechtsform	4
3.3 Struktur	4
3.4 Einwilligung	4
3.5 Unmündige oder mündige urteilsunfähige Teilnehmer*	4
3.6 Datenschutzmassnahmen	5
3.7 Zugang und Weitergabe	5
3.8 Recht des Teilnehmers auf Information	5
3.9 Finanzierung	5
3.10 Auflösung der Biobank	6
4. OPERATIVE PROZESSE	6
4.1 Allgemeiner Grundsatz	6
4.2 Gewinnung und Management von Proben und Daten	6
4.3 Aufbewahrung der biologischen Ressourcen	6
5. ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	6
5.1 Zugangsbedingungen	6
5.2 Transfer	7
6. QUALITÄT	7
7. KONTAKT	7
8. ANHÄNGE	8

1)

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der Biobank [Name der BB]. Dabei werden alle Anforderungen berücksichtigt, die das Sammeln, Aufbewahren und Weitergeben des biologischen Materials und der dazugehörigen Daten (d. h. der biologischen Ressourcen) mit sich bringt.

1.2 GELTENDES RECHT

Das vorliegende Reglement ist unter Wahrung der geltenden Normen ausgearbeitet worden, insbesondere unter Berücksichtigung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG), der kantonalen Gesetzgebung sowie des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG). Das Reglement folgt den anerkannten ethischen und fachlichen Prinzipien, insbesondere den in der Declaration of Taipei aus dem Jahre 2016 aufgeführten ethischen Aspekten betreffend Gesundheitsdatenbanken und Biobanken.

1.3 DEFINITIONEN

Die Definitionen der in diesem Reglement benutzten Fachbegriffe sind dem SBP-Glossar entnommen und in Anhang I dieses Dokuments aufgeführt.

1.4 ABKÜRZUNGEN

BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; SR 101
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907; SR 210
DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011; SR 810.30
MTA	Material Transfer Agreement (Materialübertragungsvereinbarung)
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013; SR 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform

2)

BESCHREIBUNG DER BIOBANK

2.1 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]. Ihr Hauptstandort ist: [Hauptorganisation]; und ihre Sekundärstandorte sind: [andere sekundäre Institutionen].

2.2 ZIEL DER BIOBANK

1. Diese Biobank wurde für [Forschungs- / diagnostische / therapeutische / andere] Zwecke gegründet * [auch sekundäre Ziele angeben, falls zutreffend].

2.* Diese Biobank ist für [eine spezifische Forschungsgruppe / eine wissenschaftliche Zusammenarbeit] bestimmt, deren Hauptnutzer [in der Institution / im akademischen Bereich / im Privatsektor / als Probenlieferanten] tätig sind.

2.3 ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

1. Die Art der in der Biobank gelagerten biologischen Ressourcen wird in Anhang II beschrieben

2. Diese biologischen Ressourcen stammen von [ambulanten Patienten / stationären Patienten / Freiwilligen / schutzbedürftigen Personen].

2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

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

Hinweis: Hat die Biobank eine befristete Lebensdauer, kommen die in diesem Reglement unter 3.10 aufgeführten Bestimmungen zur «Auflösung der Biobank» zur Anwendung.

3)

GOVERNANCE

3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

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

3.2 RECHTSFORM

Die Biobank wurde als [Stiftung – Name, Verein – Name, Unternehmen – Name, Regierungsorganisation – Name] gegründet.

Oder

Die Biobank ist eine unabhängige juristische Person, die dem kantonalen [Kanton] öffentlichen Recht untersteht.

Oder

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

3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der Biobank besteht aus: [Strategische Leitung, Operative Leitung, Administrative Leitung, Managementkomitee biologische Ressourcen] (vgl. Organigramm sowie Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III).

2. Der/Die Verantwortliche/n der Biobank wird/werden in Anhang III in einer Liste namentlich aufgeführt.

3.4 EINWILLIGUNG

1. Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen beruht auf folgender Art von Einwilligung: [spezifische Einwilligung / spezifische Einwilligung, einschliesslich der Möglichkeit einer Weiterverwendung für zukünftige Forschungsprojekte / Generaleinwilligung]. Voraussetzung der Einwilligung ist die Freiwilligkeit und eine angemessene vorgängige Aufklärung. Der Status der Einwilligung des Teilnehmers wird dokumentiert und die Einwilligungserklärung archiviert. Die Vorlage für die Einwilligung befindet sich in Anhang IV.

Oder

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen beruht auf [dem Widerspruchsrecht]. Der Teilnehmer wurde im Vorfeld angemessen informiert, und es wurde ihm die Möglichkeit zur Einsprache gegeben. Der Status bezüglich Widerspruchsrecht wird dokumentiert.

Oder

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen beruht auf einer freiwilligen und aufgeklärten Einwilligung, die der Patient während seiner Behandlung gegeben hat.

2.* Die Einwilligung kann vom Teilnehmer jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für den Teilnehmer bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in der Einwilligungserklärung enthalten. Für weitere Auskünfte kann sich der Teilnehmer an die Biobank wenden, gemäss den im vorliegenden Reglement in Kapitel 7 unter «Kontakt» aufgeführten Angaben.

3.* Nach jedem Widerruf dürfen die in der Biobank für Forschungszwecke aufbewahrten Proben und dazugehörigen Daten des jeweiligen Teilnehmers nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall werden die Proben und Daten [anonymisiert/vernichtet].

Hinweis: Der Widerruf bezieht sich nur auf die zukünftige Verwendung der biologischen Ressourcen für Forschungszwecke. Die vorgängig erhaltenen Resultate und ihre Auswertungen sind nicht davon betroffen. Die Verwendung für diagnostische/therapeutische Zwecke ist weiterhin möglich.

4. Ist keine Einwilligung des Teilnehmers vorhanden, wendet sich die Biobank an die zuständige Ethikkommission, die gemäss den in Art. 34 des HFG festgelegten Voraussetzungen eine Ausnahmebewilligung für die Verwendung der biologischen Ressourcen für Forschungszwecke erteilen kann.

3.5 UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE TEILNEHMER*

1. Bei unmündigen urteilsfähigen Personen wird die schriftliche Einwilligung (oder das Widerspruchsrecht) der betroffenen Person sowie die Einwilligung (oder das Widerspruchsrecht) ihrer gesetzlichen Vertretung eingeholt bzw. geltend gemacht.

2. Bei unmündigen urteilsunfähigen Personen wird die schriftliche Einwilligung (oder das Widerspruchsrecht) des alleinigen gesetzlichen Vertreters eingeholt bzw. geltend gemacht.

3. Bei mündigen urteilsunfähigen Personen oder bei mündigen Personen, deren Urteilsfähigkeit durch ihren Gesundheitszustand beeinträchtigt ist (und wenn keine im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Einwilligung vorliegt), wird die Einwilligung (oder das Widerspruchsrecht) der gesetzlichen Vertretung, einer bezeichneten Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen eingeholt bzw. geltend gemacht.

4. Der Status des unmündigen oder mündigen urteilsunfähigen Teilnehmers wird in jedem Fall dokumentiert, um das Zusammentragen der Informationen über die Einwilligung der betroffenen Person beim Erlangen bzw. Wiedererlangen ihrer Urteilsfähigkeit zu erleichtern.

3.6 DATENSCHUTZMASSNAHMEN

1. Die biologischen Ressourcen werden in [verschlüsselter/anonymisierter/identifizierter] Form aufbewahrt.

* *Verschlüsselung:*

2. Für die Verschlüsselung gelten folgende Regeln: [Regeln präzisieren]. Der Kodierungsschlüssel ist in der Hand eines deklarierten Geheimnisträgers, der nicht direkt an der Forschung mit den Proben und Daten der Biobank beteiligt ist.

3. Wird einem Forscher, der die Zugangsbedingungen zu den Ressourcen der Biobank erfüllt (vgl. Teil 5.1 – Zugangsbedingungen), Zugang zu biologischem Material und/oder dazugehörigen Daten gewährt, werden keinerlei persönliche Informationen über den Teilnehmer weitergegeben.

Oder

* *Anonymisierung:*

2. Bei einer Anonymisierung werden die personenbezogenen Daten so verändert, dass Proben und Daten nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Für den Teilnehmer bedeutet die irreversible Anonymisierung, dass er seine Einwilligung betreffend diese Proben und Daten nicht mehr zurückziehen und die gesammelten Informationen über seine Gesundheit nicht mehr einsehen bzw. aktualisieren kann und ihm relevante, ihn persönlich betreffende Ergebnisse nicht mehr mitgeteilt werden können.

3. Der Teilnehmer wird über die unter Punkt 2 aufgeführten Folgen der Anonymisierung informiert.

3.7 ZUGANG UND WEITERGABE

Die Biobank verfügt über klare Bestimmungen bezüglich des Zugangs zu und der Weitergabe von biologischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der Einwilligung des Teilnehmers. Diese Zugangs- und Transfermodalitäten sind in Kapitel 5, «Weitergabe von biologischen Ressourcen», des vorliegenden Reglements aufgeführt.

3.8 RECHT DES TEILNEHMERS AUF INFORMATION

3.8.1 Einsichtsrecht

Der Teilnehmer kann jederzeit Einsicht nehmen in alle in der Biobank über ihn enthaltenen Informationen, um nötigenfalls eine Aktualisierung oder Löschung zu bewirken sowie um zu erfahren, was mit seinen biologischen Proben und Daten geschieht. Der Teilnehmer kann sich gemäss den in Kapitel 7 des vorliegenden Reglements unter «Kontakt» aufgeführten Bestimmungen an die Biobank wenden.

3.8.2 Mitteilung von Forschungsergebnissen *

1. Ein Teilnehmer hat das Recht, in Übereinstimmung mit seiner Einwilligung und den geltenden ethischen Standards, über Resultate, die aufgrund der Forschung an seiner Gesundheit zutage treten, aufgeklärt zu werden. Die Forschungsergebnisse, von denen der Teilnehmer in Kenntnis gesetzt wird, müssen mindestens folgende Kriterien erfüllen: analytische Validität¹, klinische Relevanz² und Massnahmemöglichkeit³.

2. Der Teilnehmer wird über die Richtlinien betreffend Mitteilung von Forschungsergebnissen sowie die Art der Resultate, die ihm mitgeteilt werden, informiert (vgl. Anhang V).

3. Über die Herausgabe individualisierter Forschungsergebnisse wird von einem Expertenteam von Fall zu Fall neu entschieden. Das Recht auf Nichtwissen muss in jedem Fall gewahrt werden.

4.* Bei unmündigen sowie mündigen aber urteilsunfähigen Personen können weitere Kriterien für eine Herausgabe der Resultate hinzukommen.

3.8.3 Tätigkeiten der Biobank

1. Die Biobank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten mittels [Webseite / Publikationen von Tätigkeitsberichten / Newsletter / wissenschaftlicher Publikationen / Präsentationen an Kongressen ...].

2.* Eine Übersicht über die Forschungsprojekte mit den biologischen Ressourcen der Biobank befindet sich in Anhang VI.

3.9 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der Biobank wird durch [öffentliche / private / öffentliche und private] finanzielle

¹ Sie beschreiben präzise und zuverlässig einen spezifischen klinischen Sachverhalt.

² Sie klären auf über ein bekanntes und bedeutendes Risiko eines möglicherweise ernsthaften Gesundheitsproblems.

³ Es kann auf eine anerkannte therapeutische oder präventive Behandlung oder andere mögliche Massnahmen zurückgegriffen werden, dank denen der Verlauf der Krankheit bzw. der Zustand potentiell beeinflusst werden kann.

Mittel gesichert, die während einer Dauer von [Dauer der Finanzierung] von [Finanzierungsquellen erwähnen] bereitgestellt werden. Mit der Finanzierung wird die gesamte Lebensdauer der in der Biobank gelagerten biologischen Ressourcen abgedeckt.

3.10 AUFLÖSUNG DER BIOBANK

1. In Übereinstimmung mit der Einwilligung des Teilnehmers werden im Anschluss an die Einstellung

der Tätigkeiten und/oder die Auflösung der Biobank die in der Biobank aufbewahrten biologischen Ressourcen entweder an eine andere Biobank mit äquivalentem Schutzstandard übertragen und darin integriert oder sie werden vernichtet.

2.* Die Bestimmungen über die Vernichtung sind in Anhang VII aufgeführt.

4) OPERATIVE PROZESSE

4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Proben und Daten erfolgt unter Einhaltung der geltenden Gesetze und geltenden ethischen und fachlichen Standards sowie den Einwilligungsbestimmungen.

4.2 GEWINNUNG UND MANAGEMENT VON PROBEN UND DATEN

1. Die Biobank trägt die Verantwortung dafür, dass alle Proben und/oder Daten, die sie aufbewahrt, einer gültigen Einwilligung zugeordnet werden können.

2. Aus der Sammlung von biologischen Proben und der Gewinnung von Daten ergibt sich keinerlei Anrecht auf finanzielle Entschädigung oder sonstige Vorteile materieller Art.

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 wie folgt: [gesicherte Forschungseinrichtungen, beschränkter Zugang, Unterschrift am Eingang usw.]. Die Temperatur der Lagerungseinrichtungen wird rund um die Uhr überwacht: [ja/nein]. Folgende Massnahmen sind zum Schutz der Proben getroffen worden: [zentrale Alarmanlage, Temperaturüberwachung, Backup-Gefrierschrank, Backup-CO2, Klimaanlage, Überwachung der Raumtemperatur, gesicherte Gefrierschränke].

4.3.2 Dazugehörige Daten

1. Die präanalytischen Daten werden in [Name der Software] verwaltet.

2. Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden in [Name der Software] [automatisch via Datawarehouse importiert / manuell importiert / andere].

5) ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN

1. Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird aufgrund folgender Kriterien gewährt: [Kriterien].

Oder

Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird nach dem Prinzip von [«first come, first served»] gewährt.

Oder

Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird genehmigt durch [der Managementkomitee biologische Ressourcen] gemäss den folgenden

Kriterien: [Kriterien].

Der Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen ist in Anhang VIII detailliert beschrieben.

2.* Ein Forscher, der die Bewilligung erhält, die biologischen Ressourcen der Biobank zu verwenden, verpflichtet sich, auf die Re-Identifizierung des Teilnehmers zu verzichten, ausser unter den in Art. 27 Abs. 2 der HFV genannten Umständen.

3. Die Biobank gewährt nur denjenigen Projekten Zugang zu ihren biologischen Ressourcen, denen die zuständige Ethikkommission oder eine gleichwertige Behörde vorab ihre Zustimmung gegeben hat.

4.* Diagnostische und therapeutische Verwendungen werden in jedem Fall prioritär behandelt. Es gilt also sicherzustellen, dass eine genügend grosse Menge an Material für diese Zwecke zur Verfügung steht. Pro Patient muss daher immer eine Probe allein zu diesem Zweck aufbewahrt werden.

5.2 TRANSFER

1. Jeglicher Transfer muss nachweisbar geregelt und dokumentiert werden.

2. Im DTA/MTA werden die Pflichten und die Verantwortlichkeiten der involvierten Parteien für den Transfer des Materials einer Biobank vor dessen

Auslieferung aufgeführt. Ein DTA ist dann obligatorisch, wenn Personendaten an Dritte weitergegeben werden. Die Pflichten, die durch das DTA/MTA nicht ausdrücklich dem Empfänger übertragen werden, bleiben in der Verantwortung der Biobank. In jedem Fall trägt die Biobank jederzeit und im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Verantwortung gegenüber dem Teilnehmer.

3. Für Forschungsprojekte, die im Ausland durchgeführt werden, gilt zudem, dass der Empfänger mindestens bezüglich der Rechte des Teilnehmers sowie bezüglich Datenschutz die gleichen Bedingungen wie in der Schweiz gewährleisten muss.

4.* Falls ein finanziellen Beitrag, der für den Transfer der biologischen Ressourcen erhoben wird, werden folgende Kosten gedeckt: [Tätigkeiten der Biobank auflisten, Transport, Sonstiges].

6) QUALITÄT

1. Die Biobank verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem: [ja/nein]. Seit dem [Datum] ist sie [zertifiziert/akkreditiert] nach folgenden Qualitätsstandards: [Standards].

2.* Die Biobank vertraut die Durchführung folgender Prozesse [Name der Biobank-Infrastruktur] an: [outgesourcte Prozesse].

3. Die Biobank arbeitet zudem mit [Support-Dienstleister auflisten] zusammen.

Hinweis: Kopien der entsprechenden Dokumente werden in Anhang X, Y, Z aufgeführt. [Namen der angehängten Dokumente in die Liste in Kapitel 8, «Anhänge», eintragen.]

7) KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

[Name der Kontaktperson]

[Telefon]

[E-mail]

[Adresse der Biobank]

[PLZ]

[Ort]

[Website]

ANHANG I

DEFINITIONEN

ANONYMISIERUNG

Irreversible Entfernung des Bezugs des biologischen Materials und/oder der dazugehörigen Daten zum Teilnehmer, so dass eine Identifizierung des Teilnehmers unmöglich ist.

BIOBANK

Eine für das Management von biologischen Ressourcen verantwortliche Rechtseinheit mit bestehender Governance.

BIOBANK GOVERNANCE

Die unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielsetzungen und der geltenden rechtlichen sowie ethischen Bestimmungen ausgearbeiteten Strukturen und Regeln für den Betrieb einer Biobank.

BIOBANK-INFRASTRUKTUR

Infrastrukturdienstleister, an den die Biobank outgesourcte Prozesse überträgt.

BIOLOGISCHE RESSOURCEN

Biologisches Material und die dazugehörigen Daten.

BIOLOGISCHES MATERIAL

Sämtliches von einem biologischen Organismus stammendes oder entnommenes Material.

DATENBANK

Eine betrieblich organisierte Sammlung von Daten.

DATENÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (DTA)

Bilateraler Vertrag, der den Datentransfer zu Forschungszwecken regelt. Darin werden die Rechte und Pflichten des Datenlieferanten sowie des Empfängers in Bezug auf die Verwendung der Daten beschrieben und weitere Sachverhalte wie die Vertraulichkeit oder das geistige Eigentum geklärt.

DAZUGEHÖRIGE DATEN

Personendaten und/oder präanalytische Daten.

FREIWILLIGE UND AUFGEKLÄRTE EINWILLIGUNG (INFORMED CONSENT)

Freiwillige und nach hinreichender

Aufklärung erfolgte schriftliche Einwilligung des Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten für Forschungszwecke gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

GENERALEINWILLIGUNG

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten generell für zukünftige, auch noch nicht definierte, Forschungsprojekte gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

GESUNDHEITSBEZOGENE PERSONENDATEN

Daten bezüglich der Gesundheit bzw. Krankheit eines Teilnehmers, inklusive genetische Daten (z. B. klinische, epidemiologische, sozio-ökonomische Daten usw.).

KODIERUNGSSCHLÜSSEL

Information, mit der eine direkte Verbindung vom biologischen Material und/oder den dazugehörigen Daten zum Teilnehmer wiederhergestellt werden kann.

MATERIALÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (MTA)

Bilateraler Vertrag, der den Transfer von biologischem Material und Daten zu Forschungszwecken regelt. Darin werden die Rechte und Pflichten des Lieferanten sowie des Empfängers in Bezug auf die Verwendung des Materials und der Daten beschrieben und weitere Sachverhalte wie die Vertraulichkeit oder das geistige Eigentum geklärt.

PERSONENDATEN

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

PRÄANALYTISCHE DATEN

Daten bezüglich Entnahme, Verarbeitung, Aufbewahrung und Verwendung des biologischen Materials (z. B. Zeit-

punkt der Probeentnahme, Transporttemperatur, Zentrifugengeschwindigkeit, Lagerungstemperatur usw.).

PROBE

Eine bestimmte Menge an biologischem Material, wie z. B. Plasma, Serum, DNA, RNA, Zellen usw., aus einem Specimen.

SPEZIFISCHE EINWILLIGUNG

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten gesammelt und aufbewahrt und für ein spezifisches Forschungsprojekt verwendet und weitergegeben werden dürfen.

SPECIMEN

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

TEILNEHMER

Eine lebende oder verstorbene Person, die Ihr biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten der Biobank zur Verfügung stellt.

VERSCHLÜSSELUNG

Reversible Entfernung des Bezugs des biologischen Materials und/oder der dazugehörigen Daten zum Teilnehmer, so dass der Teilnehmer nur mit einem Kodierungsschlüssel identifiziert werden kann.

WIDERRUF

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

WIDERSPRUCHSRECHT

Hier gilt die stillschweigende Einwilligung, bei der einer Handlung, nach vorgängiger Information, nicht ausdrücklich widersprochen wurde.

ANHANG II

BIOLOGISCHE RESSOURCEN DER BIOBANK

BIOLOGISCHES MATERIAL

- Specimen 1: [Typ], Ursprung: [Ursprung];
- Specimen X: [Typ], Ursprung: [Ursprung];

- Probe 1: [Typ], Lagerungstemperatur: [Temp.]; für festes Biomaterial: [Fixierungsart/Stabilisierungsart]
- Probe X: [Typ], Lagerungstemperatur: [Temp.]; für festes Biomaterial: [Fixierungsart/Stabilisierungsart].

Einschlusskriterien: [definieren]

DONNÉES LIÉES À LA SANTÉ

[Typ]

Diese biologischen Ressourcen stammen von [ambulanten Patienten / stationären Patienten / gesunden Freiwilligen / schutzbedürftigen Personen].

* Der Kodierungsschlüssel für die verschlüsselten biologischen Ressourcen in der Biobank ist in der Hand von [Name und Funktion des Geheimnisträgers].

ANHANG III

GOVERNANCE

Die Biobank ist wie folgt organisiert: [Liste Strukturen].

[Bitte an dieser Stelle das Organigramm der Biobank mit den verschiedenen – mit den Funktionen und Zuständigkeiten bezeichneten – Strukturen sowie eine Liste der Verantwortlichen und der Mitglieder der jeweiligen Strukturen einfügen].

Zuständig für die operative Leitung der Biobank ist/sind:

> [Name der verantwortlichen Person]

[Telefon]

[E-mail]

> [Name des operativen Leiters]

[Telefon]

[E-mail]

* Ein Managementkomitee genehmigt den Zugang zu den biologischen Ressourcen der Biobank.

ANHANG IV*

VORLAGE EINWILLIGUNG

[Bitte an dieser Stelle eine Kopie des/der Einwilligungsformulars/Einwilligungsformulare einfügen.]

ANHANG V*

MITTEILUNG VON FORSCHUNGSERGEBNISSEN AN TEILNEHMER

Die Teilnehmer werden von der Biobank über folgende Ergebnisse informiert: [Ergebnistyp: allgemeine Resultate des Forschungsprojekts, individualisierte Forschungsergebnisse, zufällige Forschungsergebnisse]; und zwar wie folgt: [bitte hier Voraussetzungen + Verfahren präzisieren].

ANHANG VII*

BESTIMMUNGEN ÜBER DIE VERNICHTUNG BIOLOGISCHER RESSOURCEN DER BIOBANK

[Bitte an dieser Stelle beschreiben, nach welchem Vorgehen die für die Forschung aufbewahrten Proben vernichtet werden.]

ANHANG VIII

DETAILLIERTER PROZESSABLAUF VON DER ANFRAGE BIS ZUM ERHALT DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

[Bitte an dieser Stelle angeben, wie bei einer Anfrage vorgegangen werden muss und nach welchen Kriterien die Bereitstellung der biologischen Ressourcen erfolgt.]