

Leitfaden von swissethics für die Erstellung eines Biobank Reglements im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen

Gültig ab 1. Januar 2014 (Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes und zugehöriger Verordnungen)

Das Biobank Reglement ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Führung einer Biobank. Das Reglement soll durch eine Fachperson verfasst und überprüft werden. Die Vorlage für ein Biobank Reglement soll die nationale Gesetzeskonformität sicherstellen und eine Harmonisierung der Biobanken in der Schweiz zugunsten einer standardisierten Proben- und Datenqualität bewirken.

Einleitung

Das vorliegende Reglement und die aufgeführten Kommentare wurden von der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (www.swissethics.ch) 2014 veröffentlicht. Die Vorlage stützt sich ihrerseits auf die von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2009 veröffentlichten Dokumente für ein Schweiz-weit einsetzbares Biobank Reglement (sowie Patienteninformation / -einwilligung). Eine von Swissethics Ende 2013 eingesetzte Arbeitsgruppe integrierte per 2014 zusätzlich die Neuerungen nach dem HFG in diese zugrunde liegende Vorlage.

Im Weiteren hat diese Arbeitsgruppe auch die Vorlagen für die Patienteninformationen / -einwilligungen zum Sammeln von Proben/Daten überarbeitet (siehe www.swissethics.ch)

Die Arbeitsgruppe hat dabei folgende Ziele verfolgt:

- a) Umsetzung von aktuellen rechtlichen und ethischen Vorgaben (insbesondere HFG)
- b) Eine Schweiz-weite Harmonisierung von Reglement, Patienteneinwilligungen, Patienteninformation.

Das Biobank Reglement (nachfolgend „Reglement“) wurde abgestimmt auf die oben erwähnten Patienteninformationen und -einwilligungen zum Sammeln von Proben/Daten.

In der Folge finden Sie ein paar allgemeine Anmerkungen zum Erstellen des Reglements. Dieser Leitfaden ist nur eine Hilfestellung für das Schreiben des Reglements und nicht Teil der Vorlage.

Formales:

Jede Institution / Organisation, welche in der Schweiz eine Biobank betreibt, erstellt lokal angepasste Dokumente mit Briefkopf auf der ersten Seite.

Das gesamte Dokument wird durchnummeriert (Seite X von Y), Fusszeile mit Versionsdatum und allenfalls Versionsnummer.

In der Vorlage finden Sie gleich unter dem Titel jeweils ein Kästchen mit ergänzenden Erläuterungen. Diese Kästchen sind im Reglement zu löschen.

Grau hinterlegte Textstellen sind jeweils den lokalen Gegebenheiten anzupassen.

Sind gewisse Aspekte in anderen Dokumenten oder Reglementen geregelt, so ist darauf zu verweisen (respektive zu verlinken). Dies gilt insbesondere für Informationen, welche sich regelmässig ändern, wie zum Beispiel die Angabe der Namen von verantwortlichen Personen.

Zielpublikum, Sprache und Veröffentlichung:

Dieses Reglement soll einerseits den Betreibern der Biobank aufzeigen, wie die Biobank korrekt geführt wird. Andererseits sollen Forscher so sicherstellen können, dass die von ihnen verwendeten Proben und Daten die geforderte Qualität aufweisen.

Im weiteren ist das Reglement auch für die breite Öffentlichkeit gedacht, welche Einsicht nehmen kann in die Art und Weise, wie mit den gesammelten Proben und Daten umgegangen wird. Das Reglement sollte also öffentlich einsehbar sein.

Entsprechend soll die Sprache möglichst so gewählt sein, dass auch Laien den Inhalt nachvollziehen können, insbesondere den nicht-technischen Teil.

Vermeiden Sie deshalb Fachausdrücke, respektive erklären Sie Fachbegriffe, wenn diese zum Verständnis unerlässlich sind. Vermeiden Sie zudem Abkürzungen und Wiederholungen.

Verwenden Sie im ganzen Text den gleichen Ausdruck für den gleichen Begriff; vermeiden Sie Synonyme.