

---

## Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen

[Name der Biobank]

---

### HINWEIS:

*Dies ist eine Vorlage zum Erstellen eines Biobank Reglements, welches konform ist mit dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG) sowie den dazu gehörigen Verordnungen.*

*Zu dieser Vorlage existiert ein Leitfaden mit ergänzenden Erläuterungen. Textelemente die angepasst werden müssen sind grau markiert. Zum Beispiel [Name der Biobank]*

*Die jeweils aktuellen Versionen der Vorlage und des Kommentartextes sind abrufbar unter:*

*<http://swissethics.ch/templates.html>*

## Inhaltsangabe

### Inhaltstabelle

1	Beschreibung der Biobank .....	3
2	Begriffe.....	3
3	Aufnahme von Proben/Daten für Forschungszwecke in die Biobank .....	4
4	Aufbewahrung der Proben/Daten in der Biobank .....	4
5	Qualitäts- und Sicherheits-Standards .....	5
6	Weitergabe der Proben/Daten für Forschungsprojekte .....	5
7	Weitergabe von Proben/Daten an Biobanken .....	5
8	Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern .....	5
9	Rechte der Spenderinnen und Spender .....	6
10	Organisation der Biobank .....	6
11	Verwaltung des Schlüssels .....	6
12	Auflösung der Biobank.....	7
13	Evtl. weitere Bestimmungen .....	7
14	Anhänge .....	7

## 1 Beschreibung der Biobank

Hier soll die Biobank grob beschrieben werden und in welchem Kontext sie steht. In der Folge ein Textvorschlag:

[Name der Betreiber(in) der Biobank] betreibt [auf unbestimmte Dauer/ auf die Dauer von ... Jahren] eine Biobank [Name der Biobank].

Die [Name der Biobank] wurde eingerichtet um Forschung und im Besonderen biomedizinische Forschung zu ermöglichen. Das Ziel ist es Prävention, Diagnose und Therapie in der Humanmedizin zu verbessern. Ausserdem können mit den gesammelten Proben und Daten auch grundlegende Mechanismen zum Verständnis von Krankheiten erforscht werden.

Die Tätigkeit der Biobank ist mit dem am 1 Januar 2014 in Kraft tretenden Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011 konform. Die [Name der Biobank] verpflichtet sich, alle bestehende Gesetze und ethischen Grundsätze einzuhalten.

In die Biobank werden Proben und Daten aufgenommen und für die Nutzung - in derzeit noch unbestimmten oder auch schon bestimmten Forschungsprojekten aufbewahrt.

Die Biobank wird wie folgt finanziert: [Hauptfinanzierungsquelle]

## 2 Begriffe

Weitere Begriffe können beliebig hinzugefügt werden.

In der folgenden Tabelle werden die Begriffe definiert, die in diesem Reglement verwendet werden.

Forschung	methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen
Spender	Person, von der die Probe stammt bzw. über welche die Daten Aussagen machen
Probe	<i>biologisches Material</i> : Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen; (z.B. Gewebeproben, Blut, Harn, und andere Körperflüssigkeiten)
Daten	<i>gesundheitsbezogene Personendaten</i> : Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten; (z.B. Alter, Geschlecht, Blutwerte, Gesundheitszustand, Krankheiten, Therapien usw)
Verschlüsselt	<i>verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten</i> : biologisches Material und Daten, die mit einer bestimmte Personen über einen Schlüssel verknüpft sind.
Schlüssel	Die Information, mit welcher die Verschlüsselung aufgehoben werden kann. Die erneute Verknüpfung zwischen Proben/Daten und den die Spenderin/den Spender bzw. die betroffene Person wird dadurch ermöglicht.
Anonymisierung	<i>anonymisiertes biologisches Material und anonymisierte gesundheitsbezogene Daten</i> : biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person

zurückgeführt werden können.
------------------------------

### **3 Aufnahme von Proben/Daten für Forschungszwecke in die Biobank**

Hier sollen die Rahmenbedingungen beschrieben werden, unter welchen Proben in die Biobank aufgenommen werden können, sowie auch die Bedingungen, unter welchen die Proben nicht mehr für Forschungszwecke genutzt werden dürfen.
--

Proben und Daten werden für Forschungszwecke in die Biobank aufgenommen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a) Im Falle von Verschlüsselung: Der Spender hat eine Einwilligungserklärung zur Nutzung von Proben und Daten für Forschungszwecke unterzeichnet.
- b) Im Fall von Anonymisierung: Der Spender hat einer Anonymisierung seiner Proben nicht widersprochen.

Bei Unmündigen oder Entmündigten muss die entsprechende Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters vorliegen, bei urteilsfähigen Unmündigen zusätzlich zu deren persönlicher Einwilligung.

Die Einwilligungen und allfällige Widerrufe von Einwilligungen werden so verwaltet, dass Einwilligungen kontrolliert werden können, wobei die Biobank

- a) wissen muss, ob der Spender über die seine Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert werden will, auf dieses Information verzichten will oder eine Person bestimmt hat, die diese Entscheidung für ihn trifft.
- b) sicherstellen muss, dass die Proben und Daten im Falle eines Widerrufs anonymisiert oder nicht mehr für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

### **4 Aufbewahrung der Proben/Daten in der Biobank**

Bitte auch die spezifischen Bedingungen für die Aufbewahrung der Proben in Ihrer Biobank aufführen, sofern von den allgemeinen bereits genannten Bedingungen abweichend.
--

Wer Daten und/oder Proben für die Forschung aufbewahrt, muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sicherstellen, namentlich

- a) den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.
- b) die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern.
- c) alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.

- d) die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung der Proben gewährleisten;
- e) die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereit stellen.

## 5 Qualitäts- und Sicherheits-Standards

In diesem Abschnitt muss erklärt werden wie die Biobank Qualität und Sicherheit der Proben gewährleistet. Zum Beispiel: elektronische Überwachung der Kühlschränke und Gefrierkammern, Massnahmen bei möglichen Zwischenfällen, Dokumentierung von Abweichungen in Temperaturen. Es kann auch auf ein separates Dokument oder Reglement verwiesen werden, falls zutreffend.

Die Biobank hält folgende Qualitätsstandards ein: [ISO, Tubafrost, etc]

## 6 Weitergabe der Proben/Daten für Forschungsprojekte

Weitere für Ihre Biobank zutreffende Vorgaben für die Weitergabe der Proben sollen aufgeführt werden.

Die Proben/Daten können für Forschungsprojekte verwendet werden, sofern das Forschungsprojekt von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt worden ist.

Jede Weitergabe ausserhalb der [Name Institution] muss in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert werden.

## 7 Weitergabe von Proben/Daten an Biobanken

Zusätzliche lokale Vorgaben sollen hier aufgeführt werden (z.B. Link zu unten genanntem MTA).

Die in der Biobank aufbewahrten Proben und Daten dürfen verschlüsselt an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn gewährleistet ist, dass die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Aufbewahrung der Daten und Proben erfüllt sind.

Sollen Proben / Daten ins Ausland weitergegeben werden, sind gegebenenfalls zusätzlich die Vorgaben für das entsprechende Land einzuhalten.

Jede Weitergabe muss in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert werden.

## 8 Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern

Es kann auch auf ein separates Dokument oder Reglement verwiesen werden, falls zutreffend.

Die für Forschungszwecke verschlüsselte Proben und verschlüsselte Daten dürfen nur entschlüsselt werden, wenn:

- a) die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist;
- b) für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht;

- c) die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des Widerrufs, notwendig ist.

## 9 Rechte der Spenderinnen und Spender

Der vorgeschlagene Text ist als Minimalvariante stehen zu lassen, kann aber ergänzt werden.

Den Spenderinnen und Spendern kommen die Rechte der betroffenen Personen nach den anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere nach dem anwendbaren Datenschutzgesetz zu, namentlich

- a) das Recht auf Auskunft über und Einsicht in die über sie bearbeiteten Personendaten;
- b) das Recht auf Berichtigung unrichtiger Personendaten;
- c) das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne Angabe von Gründen. Mit der Folge, dass die in der Biobank aufbewahrten Proben und Daten anonymisiert oder nicht mehr für Forschungszwecke weiterverwendet werden

## 10 Organisation der Biobank

Hier sollte ersichtlich werden, wie Ihre Biobank tatsächlich organisiert ist und wer die Verantwortlichen sind (Namen), respektive, wo diese Information gefunden werden kann. Sollten die Verantwortlichkeiten auf verschiedene Organe / Personen verteilt sein, soll klar sein, wer für was verantwortlich ist, respektive wo diese Information abgerufen werden kann (Stellenbeschreibung/ Reglement etc.)

Die Biobank verfügt über folgende Organe und Organisationsstruktur (Verweis auf aktuelles Organigramm oder Verantwortlichkeitsliste)

- a) Die Gesamtleitung übernimmt die strategische-operative Führung und die Gesamtverantwortung für den Betrieb der Biobank.
- b) Die Verwaltung sorgt für den operativen Betrieb, den Vollzug des Reglements, und vollzieht die Anordnungen der Gesamtleitung.

*Evtl. Weiter Organe:*

- c) Das Begleitorgan
- d) Schlüssel-Treuhandstelle verwaltet gemäss unter Ziffer 11 genannter Arbeitsanleitung den Schlüssel, der den Bezug von der Person zu den Proben und Daten herstellt.
- e) Kontrollstelle [Umschreibung, wie sich die Kontrollstelle der Biobank zusammensetzt]

Die Kontrollbefugnisse anderer Organe, wie etwa der zuständigen Forschungsethikkommission oder der oder des zuständigen Datenschutzbeauftragten, bleiben vorbehalten.

## 11 Verwaltung des Schlüssels

Sollte der Schlüssel zu Ihrer Biobank ebenfalls von Ihrer Institution verwaltet werden, ist dies hier entsprechend zu beschreiben. Anderenfalls soll erwähnt werden, dass (oder allenfalls wer / wie) dieser Schlüssel ausserhalb der Institution verwaltet wird und dass die Institution selber keinen

Zugriff auf diesen Schlüssel hat.

[Umschreibung, wer die Codierungsschlüssel- der Biobank bildet]

Der Verwaltung des Schlüssels, welcher den Bezug von den Personen zu den Proben oder Daten herstellt, obliegen folgende Aufgaben:

- a) Sie bewahrt den Schlüssel sicher auf.
- b) Sie stellt sicher, dass der Bezug von der Person zu den Proben oder Daten hergestellt wird, sofern einer der in Absatz 8 beschriebenen Fälle vorliegt.

Die Verwaltung des Schlüssels nimmt ihre Aufgabe weisungsunabhängig wahr und arbeitet nach einer öffentlich einsehbaren, bindenden Arbeitsanleitung.

## 12 Auflösung der Biobank

Wird die Biobank aufgelöst, kann sie als Ganzes in eine andere Biobank überführt werden, wenn die Voraussetzungen von Ziffer 7 gegeben sind.

Ist eine Überführung nicht möglich und gibt es keinen weiteren Verwendungszweck (z.B. Diagnose / Therapie) als den Forschungszweck, sind die Proben und Daten zu vernichten.

## 13 Evtl. weitere Bestimmungen

Dieses Reglement wurde erlassen von ....

Dieses Reglement wurde genehmigt von ...

Inkraftsetzung: Datum

Revisionen – mit Grund für Revision und Datum

## 14 Anhänge

Bitte hier die im Reglement genannten Dokumente auflisten (und wenn möglich verlinken auf die jeweils aktuelle Version).