



# REGLEMENT FÜR DIE BIOBANK UND DIE DATENBANK DER THORAXCHIRURGIE USZ (THO-BioDatenBank)

Version 4.0: 02. November 2021

*Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die THO-BioDatenBank, die Grundrechte der Patientinnen und Patienten<sup>1</sup> 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.*

---

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

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....</b>	<b>3</b>
1.1	ANWENDUNGSBEREICH .....	3
1.2	GELTENDES RECHT .....	3
1.3	DEFINITIONEN .....	3
1.4	ABKÜRZUNGEN .....	3
<b>2</b>	<b>BESCHREIBUNG DER THO-BIODATENBANK.....</b>	<b>3</b>
2.1	ZWECK DER THO-BIODATENBANK .....	3
2.2	ZIEL DER THO-BIODATENBANK .....	3
2.3	ART DER RESSOURCEN .....	3
2.4	ART DER RESSOURCEN FÜR QUALITÄTSSICHERUNGSZWECKE .....	4
2.5	AUFBEWAHRUNGSDAUER .....	4
<b>3</b>	<b>GOVERNANCE .....</b>	<b>4</b>
3.1	GRÜNDUNG DER THO-BIODATENBANK .....	4
3.2	RECHTSFORM .....	4
3.3	STRUKTUR.....	4
3.4	EINWILLIGUNG .....	4
3.5	UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE PATIENTEN .....	5
3.6	DATENSCHUTZMASSNAHMEN.....	5
3.7	ZUGANG UND WEITERGABE .....	5
3.8	RECHT DES PATIENTEN AUF INFORMATION.....	5
3.9	FINANZIERUNG .....	6
3.10	AUFLÖSUNG DER THO-BIODATENBANK .....	6
<b>4</b>	<b>OPERATIVE PROZESSE .....</b>	<b>6</b>
4.1	ALLGEMEINER GRUNDSATZ .....	6
4.2	GEWINNUNG UND MANAGEMENT VON PROBEN UND DATEN .....	6
4.3	AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN .....	6
4.4	AUFBEWAHRUNG DER GESUNDHEITSBEZOGENEN DATEN .....	6
4.5	ZUGANGSBERECHTIGUNGEN .....	6
<b>5</b>	<b>WEITERGABE VON PROBEN UND DATEN.....</b>	<b>6</b>
5.1	ZUGANGSBEDINGUNGEN.....	6
5.2	TRANSFER .....	6
<b>6</b>	<b>QUALITÄT .....</b>	<b>7</b>
<b>7</b>	<b>KONTAKT.....</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>ANHÄNGE .....</b>	<b>7</b>

# 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

## 1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der THO-BioDatenBank. Dabei werden alle Anforderungen berücksichtigt, die das Sammeln, Aufbewahren und Weitergeben des biologischen Materials und der dazugehörigen Daten (d.h. der biologischen Ressourcen) wie auch der gesundheitsbezogenen Daten (ohne entsprechendes biologisches Material) 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
CTC	Clinical Trial Center
DM	Data Management
DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
GK	Generalkonsent
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011; SR 810.30
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013; SR 810.301
KEK ZH	Kantonal Ethikkommission Zürich
MTA	Material Transfer Agreement (Materialübertragungsvereinbarung)
QMS	Quality Management System (Sammlung von SOPs/WIs)
SBP	Swiss Biobanking Platform
SOP	Standard Operating Procedure
THO	(Klinik für) Thoraxchirurgie
USZ	UniversitätsSpital Zürich
WI	Working Instruction
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907; SR 210

# 2 BESCHREIBUNG DER THO-BIODATENBANK

## 2.1 ZWECK DER THO-BIODATENBANK

1. Die THO-BioDatenBank beinhaltet gesundheitsbezogene Daten und/oder biologisches Material von

ambulanten und stationären Patienten der Klinik für Thoraxchirurgie (THO) des UniversitätsSpitals Zürich (USZ).

2. Die Nutzung dieser Daten und Proben zu Forschungszwecken ist im Protokoll des Forschungsprojektes RIO festgehalten und durch die Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK ZH) genehmigt worden.
3. Die in der THO-BioDatenBank enthaltenen Daten und Proben werden des Weiteren aktuell und in Zukunft auch für weitere, durch die KEK ZH genehmigte Forschungsprojekte ausgewertet.
4. Ausserdem dienen die Daten der THO-BioDatenBank zu klinikinternen Qualitätssicherungszwecken und zur Erstellung von entsprechenden Statistiken. Die Abgrenzung zu Forschungsprojekten richtet sich nach dem Leitfaden der Swissethics «Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung?» vom 01.02.2020.
5. Im Rahmen von Kollaborationen mit anderen Spitälern in der Schweiz und im Ausland werden auch Daten und/oder Proben von externen Patienten gespeichert bzw. gelagert. Diese Ressourcen sind jeweils vollständig verschlüsselt und die Schlüsselstellen werden lokal in den externen Spitälern aufbewahrt.

## 2.2 ZIEL DER THO-BIODATENBANK

1. Die THO-BioDatenBank wurde für Forschungszwecke gegründet.
2. Die THO-BioDatenBank steht den Forschenden der gesamten Klinik für THO zur Verfügung. Voraussetzung für die Nutzung sind gesetzeskonform bewilligte Forschungsprojekte.
3. Des Weiteren stehen die vorhandenen Daten auch für Qualitätssicherungsprojekte ohne Forschungszweck zur Verfügung.

## 2.3 ART DER RESSOURCEN

1. Die Art der in der THO-BioDatenBank gelagerten gesundheitsbezogenen Daten und biologischen Ressourcen sind im Studienprotokoll des RIO Forschungsprojektes beschrieben.
2. Es handelt sich um gesundheitsbezogene Daten und biologisches Material von Patienten, welche eine entsprechende Einwilligung unterzeichnet haben (Generalkonsent (GK), Biobankenkonsent der THO, Biobankenappendix zum GK der THO).
3. Zusätzlich sind retrospektiv auch gesundheitsbezogene Daten und, falls vorhanden, biologisches Material von Patienten enthalten, welche keines der oben erwähnten Einwilligungsdokumente unterschrieben haben. Diese Nutzung wurde im Rahmen des RIO Forschungsprojektes gemäss Art. 34 des HFG in Form eines Einwilligungssubstituts durch die Kantonale Ethikkommission Zürich bewilligt.
4. Ausserdem verwaltet die THO-BioDatenBank gesundheitsbezogene Daten von Patienten, die keines der Einwilligungsdokumente unterschrieben haben, deren Daten jedoch ausschliesslich für interne Qualitätssicherungsprojekte verwendet werden.
5. Die gesundheitsbezogenen Daten werden hauptsächlich aus der klinikinternen elektronischen Patientenakte im Klinikinformationssystem des USZ (KISIM) extrahiert.
6. Das biologische Material stammt von routinemässig entnommenen, nicht mehr für die klinische Diagnostik verwendeten Proben oder aus den über den Biobankenappendix zum GK gesammelten zusätzlichen Blutentnahmen.

## 2.4 ART DER RESSOURCEN FÜR QUALITÄTSSICHERUNGSZWECKE

Zusätzlich zu den in Kapitel 2.3 genannten Daten und Proben enthält die THO-BioDatenBank auch Daten von Patienten ohne Einwilligung bzw. Einwilligungssubstitut. Diese Daten sind spezifisch identifizierbar und werden ausschliesslich für klinikerinterne Qualitätssicherungsprojekte genutzt.

## 2.5 AUFBEWAHRUNGSDAUER

1. Die biologischen Ressourcen und die gesundheitsbezogenen Patientendaten werden während einer unbestimmten Dauer in der THO-BioDatenBank aufbewahrt, da diese Daten auch für zukünftige Forschungsprojekte, über das RIO Forschungsprojekt hinaus, bzw. für Qualitätssicherungsprojekte wertvoll sein werden. Die Nutzung dieser Ressourcen für Forschungszwecke wird in jedem Fall nur für rechtmässig von einer Ethikkommission bewilligte Projekte gewährt.
2. Daten und/oder Proben, welche im Rahmen von Einwilligungssubstituten nach Art. 34 des HFG in der Vergangenheit gesammelt wurden, dürfen nur im Rahmen des jeweiligen Studienprojekts genutzt werden. Von einer Löschung solcher Patientendaten 10 Jahre nach Studienabschluss bzw. nach Publikation der Ergebnisse wird jedoch abgesehen, da diese Daten intern für Qualitätssicherungszwecke immer noch sehr wertvoll sein können.

# 3 GOVERNANCE

## 3.1 GRÜNDUNG DER THO-BIODATENBANK

1. Die Biobank der THO sammelt seit ca. 2012 biologisches Material, welches für die klinische Diagnostik nicht mehr verwendet wurde. Einzelne Proben können jedoch aus der Zeit zwischen 2007 und 2012 stammen. Gesundheitsbezogene Patientendaten werden seit 2017 in nach Indikation getrennten REDCap Datenbanken gesammelt (Rahmenvereinbarung mit CTC Data Management vom 16.03.2017). Die erste Version des Biobankenreglements wurde am 13.02.2018 verfasst.
2. Die Daten- und Probensammlungen wurden bis 2020 im Rahmen verschiedener KEK-bewilligter Projekte gemäss Anhang V durchgeführt. Ab 2021 werden diese bisherigen Projekte unter dem RIO Forschungsprojekt zusammengefasst und durch weitere Aspekte ergänzt.

## 3.2 RECHTSFORM

Die THO-BioDatenBank ist der Klinik für THO des USZ angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

## 3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der THO-BioDatenBank besteht aus: Strategische Leitung (Gesamtleitung), Operative Leitung (Begleitorgan und Laborleitung), Administrative Leitung (Datenmanager), Schlüssel-Treuhandstelle (Studienkoordinator / Datenmanager) und Kontrollstellen (Proben / Daten). Ein Organigramm befindet sich in Anhang II).
2. Die technische Struktur der validierten Datenbanken basiert auf der browserbasierten, metadaten-gesteuerte EDC-Software REDCap. Diese Software wird durch das Data Management des CTC zur Verfügung gestellt, verwaltet und aktuell gehalten.

## 3.4 EINWILLIGUNG

1. Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten im Rahmen von Forschungsprojekten beruht auf den folgenden Arten von Einwilligungen:

- Biobankenkonsent der Klinik für Thoraxchirurgie (V4.0, 17.04.2012 / V5.0, 28.04.2014 / V6.0, 23.03.2020)
- Generalkonsent (GK) des USZ (V1.3, V2.0, V3.0 und nachfolgende Versionen)
- THO-Appendix zum GK ("Einverständniserklärung zur Entnahme von biologischem Material für die Forschung – Thorax-Biobank") (V1.0 und nachfolgende Versionen)

Das Dokument «Biobankenkonsent» wird als vom GK inhaltlich unabhängiges Dokument betrachtet. Dementsprechend werden die Patienten bei einer Ablehnung des GK explizit um ihre Einwilligung in den THO-spezifischen Biobankenkonsent angefragt. Eine Einwilligung in den Biobankenkonsent bedeutet somit, dass die Einwilligung für Forschungsprojekte explizit auf die Klinik für THO beschränkt ist. Eine nachträgliche Ablehnung des GK wird damit nicht als Widerruf des THO-spezifischen Biobankenkonsent interpretiert.

2. Voraussetzung der Einwilligung ist die Freiwilligkeit und eine angemessene vorgängige Aufklärung. Der Status der Einwilligung des Patienten wird in der elektronischen Patientenakte im Klinikinformationssystem des USZ (KISIM) durch einen Scan der Einwilligungserklärung dokumentiert. Die verschiedenen Arten von Einwilligungserklärungen befinden sich in Anhang IV.
3. Die Einwilligung kann vom Patienten jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für den Patienten bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in der Einwilligungserklärung enthalten. Für weitere Auskünfte kann sich der Patient an die Klinik für Thoraxchirurgie wenden, gemäss den im vorliegenden Reglement in Kapitel 7 unter «Kontakt» aufgeführten Angaben.
4. Nach jedem Widerruf dürfen die in der THO-BioDatenBank aufbewahrten Proben und gesundheitsbezogenen Daten des jeweiligen Patienten nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Der Widerruf bezieht sich jedoch nur auf die zukünftige Verwendung dieser Proben und Daten für Forschungszwecke. Die vorgängig erhaltenen Resultate und ihre Auswertungen sind nicht davon betroffen.
5. Bei Kenntnisnahme eines Widerrufs werden sämtliche im Labor der THO gelagerten Proben eines Patienten vernichtet. Der Prozess zur Vernichtung von Proben wird im QMS des THO Labors beschrieben.
6. Die gesundheitsbezogenen Daten von Patienten werden im Falle eines Widerrufs in der Datenbank belassen, jedoch wird vermerkt, dass diese Daten nicht mehr für Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Eine Nutzung im Rahmen von klinikerinternen Qualitätssicherungsprojekten und Statistiken bleibt weiterhin möglich.
7. Fehlende Einwilligungsdokumente: Bei Patienten, deren Behandlung schon längere Zeit zurückliegt, fehlen die oben erwähnten Einwilligungsoptionen häufig. Gesundheitsbezogene Daten und allfällig vorhanden Proben dürfen in solchen Fällen nur dann für Forschungsprojekte genutzt werden, falls im Rahmen eines bewilligten Forschungsprojekts eine Ausnahmegewilligung in Form eines Einwilligungssubstituts gemäss Art. 34 des HFG durch die KEK ZH erteilt worden ist.

8. Die Nutzung von verschlüsselten Daten und/oder Proben für Forschungsprojekte an externen Forschungsinstitutionen ist zulässig, sofern eine gültige Patienteneinwilligung (gemäss Kapitel 3.4, Abs. 1) vorliegt.
9. Die Aufbewahrung von Daten und/oder Proben aus externen schweizerischen oder ausländischen Kollaborationsspitälern setzt entsprechende lokale Patienteneinwilligungsprozesse voraus.

### 3.5 UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE PATIENTEN

1. Bei unmündigen urteilsfähigen Personen wird die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person sowie die Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertretung eingeholt bzw. geltend gemacht.
2. Bei unmündigen urteilsunfähigen Personen wird die schriftliche Einwilligung 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 der gesetzlichen Vertretung, einer bezeichneten Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen eingeholt bzw. geltend gemacht.
4. Der Status des unmündigen oder mündigen urteilsunfähigen Patienten 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

Die gesundheitsbezogenen Daten und Proben werden in verschlüsselter Form aufbewahrt. Für die Verschlüsselung gelten folgende Regeln:

1. Die Kodierungslisten der jeweiligen REDCap Datenbanken für die verschlüsselten Daten und Proben in der THO-BioDatenBank werden vom Datenmanager verwaltet und fortlaufend weitergeführt. Stellvertretend dürfen einzelne weitere THO-Mitarbeiter entsprechend ihrer Funktion selber neue Patienten in die Listen aufnehmen und kodieren (gemäss Anhang II).
2. Die Kodierungslisten werden auf dem Klinik-Laufwerk als Passwort-geschützte MS Excel Listen aufbewahrt. Das Passwort wird vom Datenbankmanager verwaltet. Zugriff haben Personen gemäss ihrer Funktion (Anhang II).
3. Personen, welche von der Gesamtleitung für die Dateneingabe in die REDCap Datenbanken beauftragt werden, werden für diese Tätigkeit entsprechend geschult und haben Passwort-geschützten Zugriff auf die Kodierungslisten. Aus Gründen der Datensicherheit wird für die Dateneingabe eine Kopie der originalen Kodierungsliste genutzt.
4. Forscher, welche im Rahmen ihrer Funktion und im Auftrag der Klinikleitung Forschungsprojekte durchführen, haben für allfällige ergänzende Dateneingaben, sowie für die Selektion von Patienten für den Datenexport Zugriff auf die Kodierungslisten. Werden Daten und/oder Proben der THO-BioDatenBank mit externen Forschungsinstitutionen

geteilt, verbleibt der Kodierungsschlüssel immer an der Klinik für THO. Das Teilen von Daten und/oder Proben mit externen Forschungsinstitution muss in einem Kooperationsvertrag geregelt werden und setzt eine gültige Patienteneinwilligung voraus.

### 3.7 ZUGANG UND WEITERGABE

Die THO-BioDatenBank verfügt über klare Bestimmungen bezüglich des Zugangs zu und der Weitergabe von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material in Übereinstimmung mit den jeweiligen Einwilligungserklärungen der Patienten.

1. Der Zugang zu den biologischen Ressourcen und den REDCap Datenbanken wird genehmigt durch die Gesamtleitung der THO-BioDatenBank gemäss der jeweiligen Funktion und den Aufgaben eines Mitarbeiters des THO Forschungsteams bzw. externen Kollaborationspartnern. Eine Übersicht aller Funktionen innerhalb der organisatorischen Struktur ist in Anhang II dargestellt.
2. Die Transfermodalitäten sind in Kapitel 5, «Weitergabe von Proben und Daten», des vorliegenden Reglements aufgeführt.

### 3.8 RECHT DES PATIENTEN AUF INFORMATION

#### 3.8.1 Einsichtsrecht

Der Patient kann jederzeit Einsicht nehmen in alle in der THO-BioDatenBank 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 Patient kann sich gemäss den in Kapitel 7 des vorliegenden Reglements unter «Kontakt» aufgeführten Kontaktangaben an die THO-BioDatenBank wenden.

#### 3.8.2 Mitteilung von Forschungsergebnissen

1. Ein Patient hat das Recht, in Übereinstimmung mit seiner Einwilligung und den geltenden ethischen Standards, über Resultate aufgeklärt zu werden, die aufgrund der Forschung an seiner Gesundheit zutage treten. Die Forschungsergebnisse, von denen der Patient in Kenntnis gesetzt wird, müssen mindestens folgende Kriterien erfüllen: analytische<sup>2</sup>, klinische Relevanz<sup>3</sup> und Massnahmemöglichkeit<sup>4</sup>.
2. Der Patient wird über die Mitteilung von Forschungsergebnissen informiert (vgl. Einwilligungsdokumente nach Kapitel 3.4).
3. Über die Herausgabe individualisierter Forschungsergebnisse wird durch ein Ärzte-Team der THO und, falls nötig, in Konsultation mit anderen Fachexperten von Fall zu Fall neu entschieden.
4. Bei unmündigen sowie mündigen aber urteilsunfähigen Personen können weitere Kriterien für eine Herausgabe der Resultate hinzukommen.

#### 3.8.3 Tätigkeiten der THO-BioDatenBank

Die THO-BioDatenBank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten mittels Publikation dieses Reglements auf der Webseite der Klinik.

<sup>2</sup> Sie beschreiben präzise und zuverlässig einen spezifischen klinischen Sachverhalt.

<sup>3</sup> Sie klären auf über ein bekanntes und bedeutendes Risiko eines möglicherweise ernsthaften Gesundheitsproblems.

<sup>4</sup> 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.

### 3.9 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der THO-BioDatenBank wird über einen Einrichtungskredit der Klinik für THO gesichert. Mit der Finanzierung wird die gesamte Lebensdauer der in der THO-BioDatenBank gelagerten Proben und Daten abgedeckt.

### 3.10 AUFLÖSUNG DER THO-BIODATEN-BANK

1. In Übereinstimmung mit der Einwilligung des Patienten werden im Anschluss an die Einstellung der Tätigkeiten und/oder die Auflösung der THO-BioDatenBank die darin aufbewahrten Daten und Proben entweder an eine andere Biobank mit äquivalentem Schutzstandard übertragen und darin integriert oder sie werden vernichtet.
2. Zum heutigen Zeitpunkt ist eine Auflösung der THO-BioDatenBank nicht vorgesehen. Die Daten und Proben sollen auch für die Beantwortung von zukünftige Forschungsfragen bzw. für Qualitätssicherungsprojekte zur Verfügung stehen.

## 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 THO-BioDatenBank trägt die Verantwortung dafür, dass alle Proben und/oder Daten, die sie aufbewahrt und zu Forschungszwecken nutzt, einer gültigen Einwilligung zugeordnet werden können (gemäss Kapitel 3.4, Abs. 1, 7, 8).
2. Aus der Sammlung von biologischen Proben und der Gewinnung von Daten ergibt sich keinerlei Anrecht auf finanzielle Entschädigung oder sonstige Vorteile materieller Art.
3. Die Entnahme und Verarbeitung von biologischen Proben sind in entsprechenden «Working Instructions» (WIs) beschrieben und im Quality Management System (QMS) des THO Labors abgelegt.
4. Die gesundheitsbezogenen Daten, die aus der Patientenakte in KISIM für die Übertragung in die jeweiligen REDCap Datenbanken gesammelt werden, sind im Protokoll des RIO Forschungsprojektes aufgeführt. Der Transfer in die Datenbank geschieht aktuell manuell. Automatisierte Datenübertragungen werden soweit technisch möglich evaluiert und bei Eignung eingesetzt.
5. Die Abschnitte 1-4 gelten sinngemäss für die Gewinnung und das Management von Proben und Daten aus anderen Kollaborationsspitälern in der Schweiz oder im Ausland.

### 4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

#### 4.3.1 Biologisches Material

1. Der Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen sich die Proben befinden, ist gesichert und nur mit entsprechend konfiguriertem USZ-Batch möglich. Die Proben werden in abschliessbaren Kühlgeräten aufbewahrt. Die genauen Modalitäten sind in den entsprechenden WIs des THO Labors dokumentiert.

2. Die Temperatur der Lagerungseinrichtungen wird rund um die Uhr über das USZ Alarm System überwacht (24/7). Bei Fehlfunktionen, die zu Temperaturveränderungen führen, werden umgehend die zuständigen Personen informiert (gemäss QMS des THO Labors). Im Notfall stehen Backup-Gefriergeräte zur Verfügung.

#### 4.3.2 Dazugehörige Daten

Mit den Proben verknüpfte gesundheitsbezogenen Personendaten, Informationen zu den Proben und sämtliche Forschungsdaten und -ergebnisse werden verschlüsselt auf dem Server der Klinik für THO aufbewahrt.

### 4.4 AUFBEWAHRUNG DER GESUNDHEITSBEZOGENEN DATEN

Sämtliche gesundheitsbezogenen Daten aus KISIM und die Ablageinformationen zu den biologischen Proben sind in nach Indikationen getrennten REDCap Datenbanken gespeichert. Der Zugang ist Passwort-gesichert und funktionsabhängig entsprechend Anhang II.

### 4.5 ZUGANGSBERECHTIGUNGEN

1. Zugangsberechtigung über einen Passwort-geschützten Zugang erhalten Personen zum Zweck der Dateneingabe, des Datenexports für Forschungszwecke und der Qualitätskontrolle gemäss ihren individuellen Funktionen und Aufgaben.
2. Neue Teilnehmer werden durch das Datenmanagement des Clinical Trial Centers (CTC) eingerichtet. Die individuellen Zugangsrechte werden durch den Datenmanager der THO zugeordnet.

## 5 WEITERGABE VON PROBEN UND DATEN

### 5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN

1. Anfragen zur Nutzung werden individuell durch die Gesamtleitung evaluiert und genehmigt.
2. Die THO-BioDatenBank gewährt nur denjenigen Forschungsprojekten verschlüsselten Zugang zu ihrem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten, denen die jeweilig zuständige Ethikkommission vorab ihre Zustimmung gegeben hat. Dies gilt für THO-interne, wie auch externe Projekte.
3. Davon ausgenommen sind Daten, welche für interne Qualitätssicherungsprojekte extrahiert werden. Diese Projekte benötigen keine Bewilligung durch die KEK ZH. Das Einholen von Zuständigkeitsabklärungen kann im Zweifelsfall jedoch angebracht sein.
4. Im Rahmen von Forschungskollaborationen mit anderen Spitälern in der Schweiz und im Ausland kann die Dateneingabe an externe Personen delegiert werden. Die Zugangsberechtigung beschränkt sich dabei auf die Daten des Kollaborationsspitals.

### 5.2 TRANSFER

1. Jeglicher Transfer muss nachweisbar geregelt, dokumentiert und durch das Data Governance Board des USZ genehmigt werden.
2. Der Datenmanager fordert bei sämtlichen internen und externen Nutzungsanfragen das entsprechende durch eine Ethikkommission genehmigte Protokoll und die dazugehörige Einwilligung einer Ethikkommission ein und legt dieses auf dem Klinik-Server ab.

3. Kollaborationsprojekte mit internationalen medizinischen Gesellschaften (z.B. ESTS, ETOP, IASLC), welche den verschlüsselten Versand von Daten beinhalten, werden über spezifische Kollaborationsverträge geregelt.
4. Für externe Projekte mit reinem Datentransfer wird ein Data Transfer Agreement (DTA) verfasst und von beiden Parteien signiert.
5. Für externe Projekt mit einem Transfer von biologischen Proben wird ein Material Transfer Agreement (MTA) verfasst und von beiden Parteien signiert.
6. Im DTA/MTA werden die Pflichten und die Verantwortlichkeiten der involvierten Parteien für den Transfer des Materials bzw. der Daten der THO-BioDatenBank vor deren 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 THO-BioDatenBank. In jedem Fall trägt die THO-BioDatenBank jederzeit und im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Verantwortung gegenüber dem Patienten.
7. Die spezifisch angefragten Daten werden durch den Datenbankmanager aus der Datenbank extrahiert, von einem THO-Mitarbeiter wo nötig durch weitere Informationen aus KISIM ergänzt und in verschlüsselter Form zur Auswertung zur Verfügung gestellt.
8. Die spezifisch angefragten Proben werden durch Mitarbeiter des THO-Labor-Teams versandbereit gemacht und verschickt.
9. Für Forschungsprojekte, die im Ausland durchgeführt werden, gilt zudem, dass der Empfänger mindestens bezüglich der Rechte des Patienten sowie bezüglich Datenschutz die gleichen Bedingungen wie in der Schweiz gewährleisten muss.

10. Falls ein finanzieller Beitrag für den Transfer erhoben wird, werden folgende Kosten gedeckt: Arbeitszeit Datamanager und/oder Data Entry Clerk, Nutzungsgebühren Infrastruktur, Transportkosten oder Sonstiges.

## 6 QUALITÄT

1. Die Entnahme und Verarbeitung von Proben und die Dateneingabe in der THO-BioDatenBank (REDCap) sind durch das QMS der Klinik für THO abgedeckt.
2. Die THO-BioDatenBank vertraut die Durchführung folgender Prozesse dem Data Management des CTC an:
  - Hosting und Unterhalt der Web-basierten Datenbank REDCap
  - Patienten-Registrierung
  - Support der Patienten

## 7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Alessandra Matter  
 Datenmanagerin  
 UniversitätsSpital Zürich  
 Klinik für Thoraxchirurgie  
 Rämistr. 100  
 8091 Zürich  
 Tel.: 044 255 37 70  
 E-Mail: alessandra.matter@usz.ch

## 8 ANHÄNGE

- Anhang I: Definitionen  
 Anhang II: Governance  
 Anhang III: Einwilligungen

Dieses Reglement wurde erlassen von der Klinik für Thoraxchirurgie des UniversitätsSpitals Zürich und genehmigt von:

Prof. Dr. med. Isabelle Schmitt-Opitz  
 Klinikdirektorin

Datum:

2.11.21

Unterschrift:



### ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum des Inkrafttretens	Details Änderungen
1.0	13.02.2018	Erste Veröffentlichung
2.0	15.10.2020	Aktualisierung neue Klinikdirektion
3.0	22.12.2020	Anpassung auf die Vorlage des Biobankenreglements der „Swiss Biobanking Plattform“
3.1	02.02.2021	Formelle Anpassungen und Korrekturen
3.2	23.06.2021	Ergänzung «Data Governance Board» und Integration von Daten/Proben aus dem Ausland.
4.0	02.11.2021	Änderung beim Prozess für den Zugriff auf Kodierungslisten durch Forscher im Auftrag der THO und Ergänzungen betreffend allfällige Diskrepanzen zwischen GK-Status und THO-Biobankenkonsent.

## ANHANG I

### Definitionen

#### **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.

#### **BIOLOGISCHE RESSOURCEN**

Biologisches Material und die dazugehörigen Daten.

#### **BIOLOGISCHES MATERIAL**

Sämtliches von einem biologischen Organismus stammendes oder entnommenes Material.

#### **DATENBANK**

Eine 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 Patienten 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 Patienten, 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 Patienten, inklusive genetische Daten (z. B. klinische, epidemiologische, sozioökonomische Daten usw.).

#### **KODIERUNGSSCHLÜSSEL/-LISTE**

Information, mit der eine direkte Verbindung vom biologischen Material und/oder den dazugehörigen Daten zum Patient 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. Zeitpunkt der Probenentnahme, Transporttemperatur, Zentrifugengeschwindigkeit, Lagerungstemperatur usw.).

#### **PROBE**

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

#### **PATIENT**

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

#### **RESSOURCEN**

Überbegriff für biologisches Material und gesundheitsbezogenen Personendaten.

#### **SPEZIFISCHE EINWILLIGUNG**

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Patienten 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 Patient zu einem bestimmten Zeitpunkt entnommen wurde.

#### **VERSCHLÜSSELUNG**

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

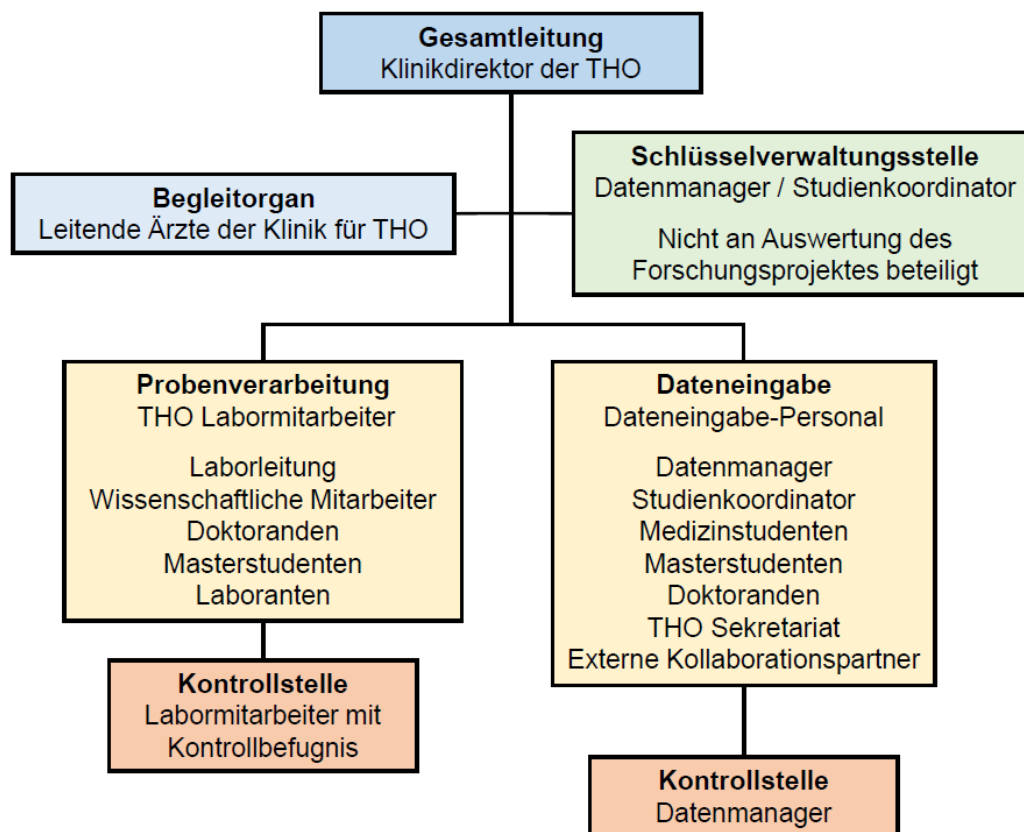
#### **WIDERRUF**

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



## ANHANG II Governance

Die THO-BioDatenBank ist wie folgt organisiert:



Strategische Leitung:	Gesamtleitung
Operative Leitung:	Begleitorgan und Laborleitung
Administrative Leitung:	Datenmanager
Schlüsselverwaltungsstelle:	Studienkoordinator / Datenmanager
Kontrollstellen (Proben / Daten):	Datenmanager / Labormitarbeiter mit Kontrollbefugnis

### Zugriffsrechte in REDCap:

Schreibrechte:	Personen, die mit der Dateneingabe (gesundheitsbezogene Daten oder zu biologischem Material dazugehörige Daten) betraut sind.
Leserechte:	Gesamtleitung, Begleitorgan, Kontrollstellen
Datenexportrechte:	Datenmanager, Laborleitung

## **ANHANG III**

### **Einwilligungen**

Folgende Einwilligungsdokumente wurden in der Vergangenheit am USZ eingesetzt:

- Biobankenkonsent der Klinik für Thoraxchirurgie (V4.0, 17.04.2012 / V5.0, 28.04.2014 / V6.0, 23.03.2020)
- Generalkonsent (GK) des USZ (V1.3, V2.0)

Folgende Einwilligungsdokumente werden aktuell am USZ eingesetzt:

- Generalkonsent (GK) des USZ (V3.0 und nachfolgende Versionen)
- Biobanken-Appendix zum GK (V1.0, 22.12.2020)

Externe Bewilligungsdokumente werden im Rahmen der Erstellung eines Kollaborationsvertrages individuell eingeholt.