

REGLEMENT USZ BioResource Biobank

Version 1.1 vom 4. Februar 2020

Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmenden 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.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	2
2 BESCHREIBUNG DER BIOBANK	3
3 GOVERNANCE	3
4 OPERATIVE PROZESSE	5
5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	6
6 QUALITÄT	6
7 KONTAKT	7
8 ANHÄNGE	7

1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1 ANWENDUNGSBEREICH

- Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der USZ BioResource Biobank. 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 kantonalen Datenschutzgesetzes (DSG). Das Reglement orientiert sich an den anerkannten ethischen und fachlichen Prinzipien, insbesondere den in der Deklaration von Taipeh aus dem Jahre 2016 aufgeführten ethischen Aspekte betreffend Gesundheitsdatenbanken und Biobanken.

1.3 DEFINITIONEN

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

1.4 ABKÜRZUNGEN

BIMS	Biobank Informationsmanagement System
DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
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	Kantonale Ethikkommission
KISIM	Name des Klinikinformationsmanagement-Systems des USZ (elektronische Krankenakte)
MOLIS	Name des Laborinformationsmanagement Systems des USZ (elektronische Laborproben-Verwaltung)
MTA	Material Transfer Agreement (Materialübertragungsvereinbarung)
USZ	Universitätsspital Zürich
SBP	Swiss Biobanking Platform
SOP	Standard Operating Procedure
WI	Working Instruction

2 BESCHREIBUNG DER BIOBANK

2.1 ZIEL DER BIOBANK

- Das Universitätsspital Zürich beauftragt die Direktion Forschung und Lehre auf unbestimmte Zeit die USZ BioResource Biobank zu betreiben.

- Diese Biobank wurde mit dem übergeordneten Ziel eingerichtet, die biomedizinische Forschung zu fördern. Dies erfolgt durch:

- Zurverfügungstellung von Proben und den dazugehörigen Daten in dokumentierter Qualität.
- Vermittlung von möglichen Teilnehmenden an Forschungsprojekte.
- Lagerung/Verwaltung von Proben während laufenden Forschungsprojekten (kein Biobanking).

2.2 ZWECK DER BIOBANK

- In dieser Biobank werden Proben und dazugehörige Daten aufbewahrt, um diese für die biomedizinische Forschung (d.h. für derzeit noch unbestimmte oder schon bekannte Forschungsprojekte) zur Verfügung stellen zu können.
- Proben und Daten werden aus folgenden 2 Quellen aufgenommen:

Quelle 1

Diese Biobank bietet die Dienstleistung an, in laufenden Forschungsprojekten die Aufbewahrung und Verwaltung von Proben zu übernehmen. Diese Proben sind dann nicht Teil der Biobank (stehen also nicht allgemein der Forschung zu Verfügung), sondern sind Teil des Forschungsprojekts. Der Auftraggeber kann aber ungenutzte oder nach Abschluss übrig gebliebene Proben an die Biobank übergeben, sodass sie für die Forschung allgemein zur Verfügung stehen.

Quelle 2

Es können auch bestehende Probensammlungen (z.B. aufgelöste Biobanken) übernommen werden. Dies aber nur in Ausnahmefällen, da hier häufig eine unvollständige Dokumentation über die Proben bzw. deren Qualität besteht.

- Neben den aufbewahrten Proben und Daten stellen die Kontaktangaben der Teilnehmenden eine wichtige weitere Ressource dar. Diese Kontaktangaben werden genutzt um Teilnehmende über Forschungsprojekte zu informieren, bei denen eine Teilnahme für sie als Person interessant sein könnte.

2.3 ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

- Die Art und Herkunft, der in der Biobank gelagerten biologischen Ressourcen wird in Anhang II beschrieben.

2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

- Die biologischen Ressourcen werden auf unbestimmte Dauer in der Biobank aufbewahrt.
- Bei Proben, die als Dienstleistung für ein Forschungsprojekt gelagert und verwaltet werden, richtet sich die Aufbewahrungsdauer nach den Vorgaben in jenem Projekt.

3 GOVERNANCE

3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

- Die USZ BioResource Biobank wurde gegründet am 1. November 2019.

3.2 RECHTSFORM

1. Die Biobank ist der Direktion Forschung und Lehre des Universitätsspital Zürich angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der Biobank besteht aus: Strategische Leitung, Beirat, Operative Leitung, Schlüsseltreuhänder und Medizinische Leitung. Entscheidungen über den Daten-/Proben-Zugang für Forscher werden über das Approval Board für Daten/Proben-Weitergaben des USZ gefällt. Organigramm sowie namentliche Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III.

3.4 EINWILLIGUNG

1. Die Aufnahme von biologischen Ressourcen in diese Biobank bedingt die Einwilligung hierfür durch den Teilnehmenden. Als ausreichend gilt das Vorliegen der Einwilligung zum Generalkonsent des USZ, das die Weiterverwendung der Proben und Daten zu Forschungszwecken ermöglicht. Darüber hinaus ist es empfohlen Teilnehmer eines Forschungsprojekts, in dem die Proben entnommen werden, explizit auf die Übernahme von Proben nach Projektende hinzuweisen, wenn dies vorgesehen ist. Hierfür können die Textbausteine im Anhang verwendet werden. Der Status der Einwilligung des Teilnehmenden wird dokumentiert und die Einwilligungserklärung wird als zertifizierter Scan in der Krankenakte archiviert.

Siehe Anhang IV bezüglich Textbausteine Biobank.

2. Die Einwilligung kann vom Teilnehmenden jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für den Teilnehmenden bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in den Einwilligungserklärungen enthalten. Für weitere Auskünfte kann sich der Teilnehmende an die Biobank wenden, gemäss den im vorliegenden Reglement in Kapitel 7 unter «Kontakt» aufgeführten Angaben.
3. Nach einem Widerruf dürfen die in der Biobank für Forschungszwecke aufbewahrten Proben und Daten des jeweiligen Teilnehmenden nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall werden die Proben vernichtet und die Daten in der Biobank anonymisiert. Die Krankenakten bleiben unberührt.

Hinweis: Der Widerruf bezieht sich nur auf die zukünftige Verwendung der biologischen Ressourcen für Forschungszwecke. Laufende Projekte sowie vorgängig erhaltenen Resultate und ihre Auswertungen sind nicht davon betroffen.

4. Ist keine Einwilligung des Teilnehmenden vorhanden, wendet sich die Biobank an die zuständige Ethikkommission, die gemäss den in Art. 34 des HFG festgelegten Voraussetzungen eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung der biologischen Ressourcen für Forschungszwecke erteilen kann (z.B. bei Übernahme von bestehenden Probensammlungen).

3.5 UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE TEILNEHMENDE

1. Bei unmündigen oder urteilsunfähigen Personen gelten die von der KEK bewilligten Voraussetzungen im jeweiligen Forschungsprojekt, in dem die Proben gesammelt wurden. Wie unter 3.4. erwähnt, muss auch ein gültiger Generalkonsent vorliegen. Ansonsten ist keine Aufbewahrung der Proben und Daten in dieser Biobank möglich.

3.6 DATENSCHUTZMASSNAHMEN

1. Die biologischen Ressourcen werden in verschlüsselter Form aufbewahrt.
2. Für die Probenidentifizierung und Nachverfolgung werden maschinenlesbaren Codes der Probenbehälter verwendet – auf identifizierende Informationen auf den Proben, z.B. handschriftlich ergänzte Initialen o.ä. wird verzichtet (Ausnahme bei Übernahme von Proben aus bestehenden Sammlungen, bei denen sich ein Auftauen und Umpipettieren aus Qualitätsgründen verbietet).
3. Die Biobank speichert an personenbezogenen Daten höchstens jene, die gemäss dem Data Set von SBP vorgeben sind (<https://swissbiobanking.ch/tissue-and-liquid-data-sets/>). Alle anderen personenbezogenen Daten werden im Klinikinformationssystem des USZ (KISIM) gespeichert. Dieses verhindert das versehentliche oder unberechtigte Verändern, Löschen und Kopieren der Daten und speichert alle Veränderungs- und Bearbeitungsvorgänge. Zugangsberechtigungen- und Beschränkungen im KISIM werden durch das USZ verwaltet.
4. Die von der Biobank gespeicherten, probenbezogenen Daten werden passwortgeschützt mit Zugang nur für das Personal der Biobank gehalten.
5. Ein Kodierungsschlüssel verknüpft die Patienten-ID in der Biobank mit der Patienten-ID im USZ. Dieser Kodierungsschlüssel wird getrennt von den Probeninformationen gehalten und ist in der Hand des Schlüssel-Treuhänders der Biobank. Die Biobank selbst beteiligt sich nicht an den Forschungsprojekten.
6. 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 identifizierende Informationen über den Teilnehmenden weitergegeben.

3.7 RE-IDENTIFIKATION VON SPENDERN

1. Die für Forschungszwecke verschlüsselten Proben und 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.
2. Die medizinische Leitung entscheidet über die Entschlüsselung im Einzelfall.
3. Die Re-Identifikation für die Vermittlung von Teilnehmenden wird durch Freigabe des Approval Boards (siehe unten) ermöglicht und benötigt keine zusätzliche Entscheidung durch die medizinische Leitung.

3.8 ZUGANG UND WEITERGABE

1. Die Biobank verfügt über klare Bestimmungen bezüglich des Zugangs und der Weitergabe von biologischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der Einwilligung des Teilnehmenden. Die Zugangs- und Transfermodalitäten sind in Kapitel 4, «Weitergabe von biologischen Ressourcen», des vorliegenden Reglements aufgeführt.

3.9 RECHT DES TEILNEHMENDEN AUF INFORMATION

3.9.1 EINSICHTSRECHT

1. Der/die Teilnehmende kann jederzeit Einsicht nehmen in alle in der Biobank über ihn/sie enthaltenen Informationen, um nötigenfalls eine Aktualisierung oder Löschung zu bewirken sowie um zu erfahren, für welche Forschungsprojekte die biologischen Proben und Daten herausgegeben wurden. Der Teilnehmende kann sich gemäss den in Kapitel 7 des vorliegenden Reglements unter «Kontakt» aufgeführten Bestimmungen an die Biobank wenden.
2. Für Daten in den Krankenakten des Universitätsspitals gelten die gesetzlichen Bestimmungen und die USZ Vorschriften (USZ Intranet: Merkblatt SDI betreffend Herausgabe der Patientendokumentation) und sind nicht im Geltungsbereich dieser Biobank.

3.9.2 MITTEILUNG VON RESULTATEN UND INDIVIDUELLEN FORSCHUNGSERGEBNISSEN

1. Ein Teilnehmender 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.
2. Über die Weitergabe individueller Resultate, die die Biobank aus Forschungsprojekten mit den Proben erhalten hat, entscheidet die medizinische Leitung der Biobank. Diese zieht bei Bedarf entsprechende Experten für die Entscheidung hinzu: zu berücksichtigen sind die Abteilung Klinische Ethik des USZ und Fachexperten des medizinisch betroffenen Gebiets. Die Forschungsergebnisse, von denen der Teilnehmende in Kenntnis gesetzt wird, müssen mindestens folgende Kriterien erfüllen: analytische¹ Sicherheit, klinische Relevanz² und Massnahmemöglichkeit³.
3. Bei unmündigen sowie mündigen, aber urteilsunfähigen Personen kann die medizinische Leitung weitere Kriterien für eine Herausgabe der Resultate berücksichtigen.

3.9.3 TÄTIGKEITEN DER BIOBANK

1. Die Biobank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten auf der Webseite des USZ. Dort wird auch eine Übersicht über die Forschungsprojekte mit den biologischen Ressourcen der Biobank aufgeführt.

3.10 FINANZIERUNG

1. Die Anschaffungskosten der für die Biobank erforderlichen Geräte wurden durch Mittel der Direktion Forschung und Lehre, der Universität Zürich sowie durch öffentliche Drittmittel gedeckt. Die Direktion Forschung und Lehre übernimmt die laufenden Betriebskosten der Biobank, sofern sie nicht durch Einnahmen aus der Lagerung/Verwaltung sowie Weitergabe von Proben gedeckt sind. Die Biobank ist nicht gewinnorientiert, sondern der Förderung der Forschung verpflichtet. Das schließt jedoch einen kostendeckenden Betrieb nicht aus.

3.11 AUFLÖSUNG DER BIOBANK

1. In Übereinstimmung mit der Einwilligung der Teilnehmenden 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. Die Personenbezogenen Informationen verbleiben als Teil des Klinik-Informationssystems am Spital. Ebenso verbleibt der Kodierungsschlüssel aus Datenschutzgründen am Spital mit Benennung eines (ggf. neuen) Schlüssel-Treuhänders.
2. Jede Vernichtung von Proben richtet sich nach den USZ Vorschriften bzgl. Vernichtung biologischen Materials (USZ Intranet: Laborsicherheit, Biosicherheit / Biosafety: Informationen der Unternehmenssicherheit; Entsorgen von biologischen Abfällen)

4 OPERATIVE PROZESSE

4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ

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

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 Überlassung von biologischen Proben und Daten ergibt sich keinerlei Anrecht auf finanzielle Entschädigung oder sonstige Vorteile materieller Art für die Spender.

4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

4.3.1 MATERIAL

1. Der Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen sich die Proben befinden, ist Zugangsgesichert. Die Tiefkühlgeräte selbst sind zusätzlich Zugangsgesichert. Die Temperatur der Tiefkühlgeräte wird rund um die Uhr überwacht (24/7) und dokumentiert. Sowohl die Temperaturüberwachung als auch das Gebäudeleitsystem überwachen die Funktionsweise der Tiefkühlgeräte und sind mit Alarmierung rund um die Uhr ausgestattet. Es stehen Backup Tiefkühlgeräte zur Verfügung. Die Grundsätze der Kühlung sind im Betriebskonzept des USZ (Intranet: Betriebskonzept temperierte Lagereinrichtungen) sowie in den Forschungsleitlinien (Intranet: Leitlinien Klinische Forschung) festgehalten.
2. Die Prozesse der Materiallagerung und die genutzte Laborware sind in Komptabilität zur geplanten Einführung einer roboterisierten Proben-Verarbeitung im Institut für klinische Chemie sowie der roboterisierten zentralen Lagerung bei -80°C ausgestattet (öffentliche Ausschreibung läuft).

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.

4.3.2 DAZUGEHÖRIGE DATEN

1. Die probenbezogenen Daten werden zugangsgeschützt verwaltet. Als Biobank Informations-Management System (BIMS: elektronische Probenverwaltung) wird initial eine Excel-Lösung verwendet, die sich nach den Vorgaben von SBP (<https://swissbiobanking.ch/tissue-and-liquid-data-sets/>) richtet. Sie ist so konzipiert, dass eine Überführung in das geplante USZ-weite BIMS direkt möglich ist (operative Einführung wird im Sommer 2020 erfolgen; öffentliche Ausschreibung läuft).
2. Der Zugang zur Excel-Tabelle ist passwortgeschützt und nur für die Biobank einsehbar. Durch regelmässige Backups (PDFs) mit der Excel-Tabelle wird die Rückverfolgbarkeit der Bearbeitungsprozesse gewährleistet.
3. Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden in den Klinikinformationssystemen des USZ (KISIM, MOLIS, etc.) verwaltet.

5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN UND TRANSFER

1. Die Zugangsbedingungen und die Weitergabe von Daten und/oder Proben an Forschende erfolgt gemäss den Vorgaben der USZ Weisung (Intranet: Merkblatt SDI betreffend Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken). Die definierten Vorgaben werden auch für Weitergaben an USZ interne Forscher angewandt. Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen des USZ betreffend Weitergabe von Patientendaten- und proben, siehe Anhang VI.
2. Der Zugang zu den biologischen Ressourcen dieser Biobank wird gemäss den Kontroll-Kriterien in der oben erwähnten Weisung begutachtet und durch das USZ Approval Board für Daten- und Probenweitergaben genehmigt (Konstituierung 2020).
3. Dieses Approval Board kann Anfragen bei Bedarf (z.B. strategische Fragestellungen) an die Geschäftsleitung des USZ eskalieren. Die ursprünglichen Auftraggeber der Projekte, in denen die Proben gesammelt wurden, werden durch das Approval Board über Proben-Anfragen informiert. Die Auftraggeber erhalten ein Stimmrecht im Approval-Board, einmalig bzgl. der konkreten Anfrage und nur in Bezug auf die Proben (Daten ausgeschlossen).
4. Jeder Transfer muss nachweisbar geregelt und dokumentiert werden. Hierfür wird nach den Vorgaben der oben erwähnten USZ Weisung, den Unterschriftenregelungen des USZ sowie basierend auf der USZ Vertragsvorlage (aktuelle Version beim Rechtsdienst) ein Überlassungsvertrag (MTA) mit dem Empfänger geschlossen.
5. 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.

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

6 QUALITÄT

1. Die USZ BioResource Biobank hält sich an folgende Qualitätsstandards:
 - a. Übergeordnete USZ Weisungen
 - b. Leitlinien klinische Forschung des USZ
 - c. Biobank-spezifische SOPs und WIs (diese orientieren sich an den aktuellen Empfehlungen der SBP).
 - d. Bei der Verwaltung von Proben für ein Projekt gelten die Projekt-spezifischen SOPs und WIs, soweit anwendbar.
2. Die Biobank arbeitet eng mit den USZ-internen Dienstleistern und Institutionen/Abteilungen zusammen. Zu nennen sind:
 - a. Institut für klinische Chemie (IKC): Probenprozessierung, Charakterisierung, Analytik und kurzfristige Aufbewahrung.
 - b. Research Data Service Center (RDSC): Nutzung der personenbezogenen Daten in den Klinikinformationssystemen.
 - c. Clinical Trials Center (CTC): Lagerung/Übernahme von Proben aus Forschungsprojekten, die durch das CTC durchgeführt werden.
 - d. Direktion Betrieb: Betrieb Kühlinfrastruktur, Temperaturüberwachung und Alarmierung
 - e. IT: Beschaffung und Betrieb Biobank Informationsmanagement System (BIMS)

7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Research Biobanking Service Center (RBSC)
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Dr. med. Michael Weisskopf
+41 43 253 01 06
rbsc@usz.ch

8 ANHÄNGE

- Anhang I: Definitionen
- Anhang II: Biologische Ressourcen der Biobank
- Anhang III: Governance
- Anhang IV: Vorlage Textbausteine Einwilligung
- Anhang V: Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen
- Anhang VI: Allgemeine Geschäftsbedingungen des Universitätsspitals Zürich (USZ) betreffend die Weitergabe von Patientendaten und Proben.

ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum des Inkrafttretens	Details Änderungen
1.0	29.11.2019	Erste Veröffentlichung
1.1	04.02.2020	Generalkonsent als ausreichende Einwilligung.

ANHANG I Definitionen

Auszug aus USZ Glossar (USZ Intranet: Glossar nicht-klinische Versuche)

Begriff	Abkürzung	Definition
Anonymisierung		Gesundheitsbezogene Daten, die nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand auf eine bestimmte Person zurückgeführt werden können. Es existiert an keiner Stelle eine Schlüsseliste – auch nicht beim Herausgeber.
Audit Trail		Jede Änderung in der Datenbank wird protokolliert. Der Audit Trail ist ein Protokoll dieser Aktivitäten, welches aus jedem Formular jederzeit aufgerufen werden kann. Erfasst wird der mit elektronischer Signatur identifizierte Urheber, die Gültigkeit der Signatur, die Uhrzeit der Aktivität und die getätigten Eingaben/Änderungen.
Backup (Datensicherung)		Bezeichnet das Kopieren von Dateien oder Datenbanken, so dass diese bei einem Geräteausfall, Datenverlust oder einer anderen Katastrophe erhalten bleiben.
Biobank		Systematische und sachgerechte Lagerung und Verwaltung von Biologischem Material mit verknüpften Daten (Metadaten und klinische Daten) für Forschungszwecke mit ethisch/regulatorischem Framework.
Biobank Reglement		Öffentlich einsehbares Dokument, das die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise einer Biobank beschreibt.
Biologisches Material		Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen
Biologische Ressourcen		Biologisches Material und dazugehörige klinische Daten in der Krankenakte.
Verschlüsselung		Unter Verschlüsselung kann im Deutschen entweder Pseudonymisierung oder Encryption gemeint sein, siehe Definitionen dieser Begriffe.
Encryption		Vorgang bei dem ein klar lesbarer Text mit Hilfe eines Verschlüsselungsverfahrens in eine „unleserliche“ bzw. nicht einfach interpretierbare Zeichenfolge umgewandelt wird. (Der darunter liegende Text kann identifizierend, pseudonymisiert oder anonymisiert werden).
Datenübertragungsvereinbarung / Data Transfer Agreement	DTA	Eine verbindliche Vereinbarung zwischen 2 Parteien, die die Rechte und Pflichten zwischen Empfänger und Anbieter bezüglich der Weitergabe von Daten bestimmt.
Data Use Agreement	DUA	Eine verbindliche Vereinbarung zwischen 2 Parteien, die die Rechte und Pflichten zwischen Empfänger und Anbieter bezüglich der Verwendung von Daten bestimmt.
Data Use and Transfer Agreement	DUTA	Kombination von Data Transfer Agreement (DTA) und Data Use Agreement (DUA).
Datenbank	DB	System zur Beschreibung, Speicherung und zum Abrufen von Daten.
Datenmanagement	DM	Ist die Menge aller methodischen, konzeptionellen, organisatorischen und technischen Massnahmen und Verfahren zur Behandlung der Ressource "Daten" mit dem Ziel, sie mit ihrem maximalen Nutzungspotenzial in die Geschäftsprozesse einzubringen und im laufenden Betrieb deren optimale Nutzung zu gewährleisten.
Forschungsprojekt		Bezeichnet ein spezifisches, zielgerichtetes, von einer Forschungsfrage geleitetes Verfahren zur Generierung von neuem Wissen und Erkenntnissen. Jedes Forschungsvorhaben, das entweder mit Massnahmen zur Erhebung von Daten oder zur Entnahme von Proben durchgeführt wird (HFV 2), oder das Daten/Proben weiterverwendet zur Beantwortung einer konkreten Forschungsfrage (HFV 3).
Generalkonsent		Mit dem Generalkonsent (GK) können Patienten in die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben für Forschungszwecke (Aufbau Datenbank oder Forschungsprojekte) einwilligen.

Genetische Daten		Daten über erbliche oder erworbene genetische Eigenschaften von Individuen, die durch Nukleinsäureanalyse oder durch andere wissenschaftliche Analysen gewonnen werden. Biologische Proben enthalten automatisch genetische Daten.
Gesundheitsbezogene Personendaten		Informationen über eine bestimmte oder bestimmbar Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten.
Informed Consent/ Einwilligungserklärung	IC	Gemäss Gesetz darf Forschung am Menschen nur stattfinden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung freiwillig zugestimmt hat oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch macht. Der Informed Consent wird durch die betroffene Person für ein spezifisches Forschungsprojekt erteilt.
Machbarkeitsabschätzung		Allgemein die Abschätzung ob alle Voraussetzungen für die erfolgreiche Durchführung eines Forschungsprojekts (Infrastruktur, Finanzen, Personelle Ressourcen, Patientenverfügbarkeit, etc) vorhanden sind. Speziell die Abschätzung über die Verfügbarkeit passender Studienteilnehmer.
Materialübertragungsvereinbarung, Material/Data Transfer Agreement	MTA	Eine rechtsverbindliche Vereinbarung, die die Übertragung von biologischem Material bzw. Daten zwischen zwei Parteien regelt. Es definiert die Rechte und Pflichten der Anbieter und Empfänger in Bezug auf die genaue Definition des Materials/der Daten (was genau soll übertragen werden), die erlaubte Nutzung des Materials/der Daten sowie andere damit zusammenhängende Fragen wie Vertraulichkeit oder intellektuelle Eigentumsrechte.
Metadaten		Metadaten sind Daten über Daten, oder anders ausgedrückt Informationen zu Daten. Es handelt sich um Daten, die andere Daten beschreiben und zum Beispiel das Archivieren und Auffinden erleichtern.
Monitoring		Überwachung des Fortgangs eines Forschungsprojekts durch einen Beauftragten des Sponsors; dazu zählt die Betreuung des Prüfarztes, die Überprüfung der erhobenen Studiendaten sowie die Sicherstellung, dass die Studie von allen beteiligten Personen gemäss Protokoll und geltenden Richtlinien und Gesetzen durchgeführt und dokumentiert wird.
Quelldaten		Alle im Rahmen einem Forschungsprojekt erhobenen Informationen aus Originalaufzeichnungen wie z. B. EKG-Ausdrucke, Krankenblätter, Laborausdrucke etc., die zur lückenlosen Rekonstruktion und Auswertung erforderlich sind.
Personenbezogene Daten		Alle Informationen zu einer bestimmten oder bestimmbar Person, einschliesslich ihrer gesundheitsbezogener Daten.
Projektleitung/ Principal Investigator		Die Projektleitung (HFV) bzw. der Principal Investigator (KlinV) ist verantwortlich für die praktische Durchführung des Forschungsprojekts/der Studie in der Schweiz sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort.
Sponsor		Der Sponsor ist verantwortlich für die Veranlassung des Forschungsprojekts, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung.
Prüfplan/Projektplan		Dokument, in dem Zielsetzung(en), Design, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer (klinischen) Prüfung beschrieben sind.
Pseudonymisierung / Coding		Der Prozess, alle identifizierenden Angaben zu Proben und Daten durch einen Schlüssel zu ersetzen. Wichtig: Solange eine Schlüssel-liste existiert, sind Daten/ Proben verschlüsselt und nicht anonymisiert. Der Begriff darf nicht mit «Encryption» verwechselt werden. Korrekt verschlüsselte Daten/Proben haben für einen Empfänger ohne Zugang zur Schlüssel-liste die Eigenschaft "anonymisierter" Daten/Proben, sie verbleiben regulatorisch aber "pseudonymisiert" bzw. "codiert", da eine Re-Identifizierung möglich bleibt.
Re-identifikation		Prozess, bei dem die Verknüpfung zwischen pseudonymisierten Daten respektive biologischem Material und der Identität der Person wiederhergestellt wird.
Schlüssel / Schlüssel-liste / Kodierungsschlüssel		Die Information, mit welcher die Verschlüsselung aufgehoben werden kann.

		Die erneute Verknüpfung zwischen Proben/Daten und der Spenderin/dem Spender bzw. der betroffenen Person wird dadurch ermöglicht.
Weiterverwendung zu Forschungszwecken		Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten: - Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten - Das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Daten - Das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken - Das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Daten
Widerruf		Zurücknahme einer bereit erteilten Erlaubnis oder Einwilligung (Generalkonsent oder Informed Consent)

ANHANG II

Biologische Ressourcen der Biobank

Biologisches Material

Informationen über gelagertes biologisches Material in der Biobank stehen aktuell nur auf Anfrage zur Verfügung (siehe Kontaktangaben unter Kapitel 6).

Eine Anbindung an nationale Kataloge wird angestrebt, insbesondere an die SPHN Plattform (operativer Start geplant Ende 2020).

Gesundheitsbezogene Personendaten

Die USZ BioResource Biobank hält selbst grundsätzlich keine gesundheitsbezogenen Personendaten, sondern kann über das Clinical Data Warehouse (CDW) auf sämtliche Daten zurückgreifen, die in den Klinikinformationssystemen (Krankenakten etc.) über die Spender gespeichert sind. Ausnahme sind die Personendaten, die in den Datasets der Swiss Biobanking Plattform vorgegeben sind – diese werden bei Bedarf in der Biobank zusätzlich gespeichert.

Der Kodierungsschlüssel für die verschlüsselten biologischen Ressourcen in der Biobank wird vom Research Biobanking Service Center (RBSC) des Universitätsspitals Zürich verwaltet, welches nicht in Forschungsprojekten mit den Daten/Proben der Biobank beteiligt ist.

ANHANG III Governance

Die Biobank ist wie folgt organisiert:

Strategische Leitung

Prof. Gabriela Senti, Direktorin Forschung und Lehre

Strategische Führung und Auftraggeberin für den Betrieb der USZ BioResource Biobank.
Zurverfügungstellung der ausreichenden Finanzierung für den sachgerechten Betrieb.
Ernennung der Mitglieder des Beirats.

Beirat

Dr. med. Regina Grossmann, Leitung Clinical Trials Center, DFL
Dr. sc. nat. Roland Naef, Leitung Research Data Service Center, DFL

Kenntnisnahme halbjährlicher Kennzahlen zum Betrieb und Vorschläge für strategische Anpassung zuhanden der Strategischen Leitung.

Operative Leitung und Schlüsseltruhänder

Dr. med. Michael Weisskopf, Leitung Research Biobanking Service Center, DFL

Sicherstellung, dass die Vorgaben für die Aufnahme von biologischen Ressourcen und deren Aufbewahrung eingehalten werden.

Sicherstellung, dass die geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie das vorliegende Reglement eingehalten werden.

Sicherstellung, dass die aufgeführten Qualitätsstandards eingehalten werden.

Sicherstellung der Verschlüsselung der Proben und Daten und der Schlüsselverwaltung.

Vorlage halbjährlicher Kennzahlen zum Betrieb zuhanden Beirat und Strategische Leitung.

Annahme und Vorabklärung von Proben-/Datenanfragen und Vorlage beim Approval Board Daten-/Probenweitergabe

Medizinische Leitung

Dr. med. Fabian Tay, Clinical Trials Center, DFL

Sicherstellung von Schutz und Rechten der Teilnehmenden.

Entscheidung über Re-Identifikation/Entschlüsselung im Einzelfall.

USZ Approval Board Daten-/Probenweitergabe

Im ersten Quartal 2020 wird ein USZ-Gremium konstituiert, das geplante/angefragte Daten-/Probenweitergaben USZ-weit begutachtet und genehmigt. Personelle Zusammensetzung und Arbeitsprozesse dieses Approval Boards werden von der Spitaldirektion festgelegt. Zentrale Aufgabe dieses Boards ist die Überprüfung der regulatorischen Voraussetzungen gemäss der USZ Weisung (Intranet: Merkblatt SDI betreffend Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken). Diese Biobank legt Anfragen für Proben und/oder Daten dem Approval Board zur Genehmigung vor. Die ursprünglichen Auftraggeber der Projekte, in denen die Proben gesammelt wurden, werden durch das Approval Board über Proben-Anfragen informiert. Die Auftraggeber erhalten ein Stimmrecht im Approval-Board, jeweils bzgl. der konkreten Anfrage und nur in Bezug auf ihre Proben (Daten ausgeschlossen). Bei strategischen Fragestellungen eskaliert das Board an die USZ Geschäftsleitung.

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

ANHANG IV

Vorlage Textbausteine Biobank Information und Einwilligung

Folgende Textbausteine können in die Einwilligung des Projektes eingebaut werden, in dem die aufzunehmenden Proben entnommen werden:

Baustein Information:

Biobank: Aufbewahren der Daten und Proben nach Projektende in der USZ BioResource Biobank

Die gesammelten Proben werden üblicherweise X Jahre nach der Veröffentlichung der Hauptpublikation zu dieser Studie zerstört. Das Restmaterial Ihrer Proben nach Abschluss des Projektes (X Jahre nach der Veröffentlichung der Hauptpublikation zu dieser Studie) werden nicht vernichtet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis zum Generalkonsent des UniversitätsSpitals Zürich gegeben haben. In diesem Fall werden Ihre Proben und dazugehörigen Proben in der USZ BioResource Biobank am UniversitätsSpital Zürich weiter aufbewahrt und stehen für weitere Forschungsprojekte zur Verfügung.

Bei Fragen zur Biobank können Sie sich jederzeit an die USZ BioResource Biobank (s. Kontaktangaben unten) wenden.

(unten bei Kontaktangaben im Protokoll:)

Bei Fragen bezüglich Biobank (nach) dem Projekt

Research Biobank Service Center (RBSC)
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich
rbsc@usz.ch

Baustein Einwilligungserklärung:

Biobank: Ich bin mir bewusst, dass meine Proben und dazugehörigen Daten auch nach Projektende weiter für medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stehen und in der Biobank des USZ (USZ BioResource Biobank) weiter aufbewahrt werden, wenn ich mein separates Einverständnis zum Generalkonsent des USZ gegeben habe.

ANHANG V

Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

1. Forscher: Anfrage bei der Biobank über Verfügbarkeit spezifizierter Daten und/oder Proben (Machbarkeitsabklärung).
2. Biobank: Abklärung der Verfügbarkeit und Rückmeldung an Forscher.
3. Forscher: Bei bestätigter Verfügbarkeit der erforderlichen Daten und/oder Proben, formalisierte Anfrage bei der Biobank (Proben-/Datenanfrage).
4. Biobank: Formelle Prüfung (Vollständigkeit, Konsistenz etc) der Anfrage und ggf. Rücksprache mit Forscher zur Finalisierung der Anfrage. Vertragsverhandlung inkl. Kosten-Offerte.
5. Biobank: Vorlage der Anfrage beim Approval Board für Daten-/Probenweitergaben des USZ.
6. Approval Board: Überprüfung der Voraussetzungen gemäss USZ Weisung (Merkblatt SDI betreffend Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken). Gegebenenfalls Eskalation an Geschäftsleitung bei strategischen Fragestellungen.
7. Biobank: bei Freigabe durch Approval Board Zurverfügungstellung der biologischen Ressourcen gemäss vertraglich geeinigten Konditionen.

ANHANG VI

Allgemeine Geschäftsbedingungen des Universitätsspitals Zürich (USZ) betreffend die Weitergabe von Patientendaten und Proben

Allgemeine Geschäftsbedingungen des Universitätsspitals Zürich (USZ) betreffend die Weitergabe von Patientendaten und Proben

Die nachstehenden allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für die Weitergabe von Patientendaten und/oder Proben (*Gewebeproben, Blut, Serum, etc.*) des USZ an externe Empfänger. Sie gelten sofern die Vertragsparteien im Einzelfall nicht schriftlich etwas anderes vereinbart haben.

Abweichende Auftrags- oder sonstige Bedingungen des Empfängers, welche vom USZ nicht ausdrücklich schriftlich anerkannt werden, sind für das USZ unverbindlich; das USZ widerspricht diesen hiermit ausdrücklich.

1. Allgemeines

Das USZ gibt Daten und/oder Proben an den Empfänger weiter, insbesondere zum Zweck der

- Daten- und/oder Probenauswertung durch den Empfänger im Auftrag des USZ im Rahmen der klinischen Tätigkeit (bspw. Laboranalyse, Befundung etc.);
- Weitergabe der Daten und/oder Proben in Forschungsprojekten mit USZ-Beteiligung im oder ausserhalb des Anwendungsbereich des HFG;
- Weitergabe der Daten und/oder Proben für externe Forschung ohne USZ-Beteiligung im oder ausserhalb des Anwendungsbereich des HFG;
- Weitergabe der Daten und/oder Proben an eine Datenbank oder Biobank zu Forschungszwecken;
- Das USZ kann sodann anonymisierte Daten zu anderen als Forschungszwecken weitergeben.

2. Anonymisierung / Verschlüsselung

Grundsätzlich soll die Weitergabe der Patientendaten und/oder Proben vollständig anonymisiert erfolgen, andernfalls verschlüsselt mit Schlüsselverwaltung am USZ.

3. Weitergabe an kommerzielle Empfänger

Die Weitergabe von Daten und/oder Proben an kommerzielle Empfänger ist grundsätzlich nur im Rahmen einer *bona fide* wissenschaftlichen Zusammenarbeit erlaubt, welche auch im Interesse des USZ sein muss.

In Ausnahmefällen kann die Weitergabe an kommerzielle Empfänger auch ohne wissenschaftliche Zusammenarbeit erlaubt sein (zB für technische Entwicklungen), sofern es sich um vollständig anonymisierte Daten handelt.

Darüber hinaus ist die Weitergabe im Rahmen von Auftragsforschung zulässig, solange die Daten und/oder Proben ausschliesslich für im Protokoll vorgesehene Untersuchungen, z.B. bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit des entsprechenden Studienmedikaments, verwendet werden.

Des Weiteren können Daten und/oder Proben, die im Auftrag eines kommerziellen Empfängers (z.B. im Rahmen einer Auftragsforschung) erhoben/entnommen wurden, dem Auftraggeber überlassen werden, wenn hierfür die explizite Einwilligung des Spenders vorliegt.

4. Zweckbindung

Der Empfänger verpflichtet sich, Daten und/oder Proben ausschliesslich zum vereinbarten Zwecke zu bearbeiten. Der zweckentfremdete Gebrauch ist untersagt und kann zivil- oder strafrechtlich sanktioniert werden.

5. Informationspflicht / Zugang zur Biobank

Der Empfänger verpflichtet sich, das USZ über allfällige aus den Daten und/oder Proben erlangte klinisch relevante oder meldepflichtige Befunde sowie über Forschungsergebnisse zu orientieren. Betreibt der Empfänger mit den Daten und/oder Proben eine Daten-/Biobank, ist dem USZ ein unentgeltliches Nutzungsrecht, bzw. einen unentgeltlichen Zugang zur Datenbank einzuräumen.

6. Verbot der Weitergabe

Dem Empfänger ist es nicht gestattet, die Daten und/oder Proben an Dritte zu übermitteln oder zugänglich zu machen, es sei denn, das USZ habe explizit sein Einverständnis dazu erteilt. Eine solche Genehmigung hat vorab und schriftlich zu erfolgen. Im Falle der genehmigten Weitergabe ist sicherzustellen, dass die Retournierung und/oder Vernichtung gemäss Ziffer 9 gewährleistet ist.

7. Vertraulichkeit / Datenschutz

Der Empfänger verpflichtet sich, die Daten und/oder Proben sowie weitere Informationen, die ihm vom USZ übermittelt werden, vertraulich zu behandeln. Der Empfänger hat alle geeigneten Vorkehrungen zu treffen, um die Vertraulichkeit sowie den Datenschutz sicherzustellen. Insbesondere hat der Empfänger den internen Personenkreis, welcher Zugang zu den übermittelten Daten und/oder Proben erhält, so klein wie möglich zu halten.

8. Haftung

Der Empfänger haftet dem USZ im vollen Umfang für Schäden, die dem USZ durch Verletzung der vorliegenden Nutzungsbestimmungen entstehen. Insbesondere haftet er für einen nicht bestimmungsgemässen Gebrauch der Daten und/oder Proben sowie für die nicht autorisierte Weitergabe der Daten und/oder Proben an Dritte.

Daten und Biomaterialien können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Biomaterialien können infektiös sein. Der Empfänger hat für die angemessene Sorgfalt im Umgang mit den Daten und/oder Proben zu sorgen. Das USZ übernimmt hinsichtlich der Qualität und Beschaffenheit der Daten und/oder Proben keinerlei Garantie.

9. Datenherausgabe oder -vernichtung

Der Empfänger verpflichtet sich, die Daten und/oder Proben auf begründetes Verlangen des USZ zu vernichten oder zu retournieren. Eine allfällige Vernichtung ist schriftlich zu bestätigen.

10. Anwendbares Recht / Gerichtsstand

Auf das zwischen dem Empfänger und dem USZ bestehende Rechtsverhältnis ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Gerichtsstand ist Zürich, Schweiz