

# BIOBANK BERN TISSUE



# REGLEMENT DER BIOBANK TISSUE BANK BERN (TBB)

*Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer<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.

**u<sup>b</sup>**

**UNIVERSITÄT  
BERN**

**INSELGRUPPE**

TEMPLATE  
DEVELOPED BY **SWISS  
BIOBANKING  
PLATFORM**



# 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 BIOBANK.....</b>	<b>3</b>
2.1	ZWECK DER BIOBANK.....	3
2.2	ZIEL DER BIOBANK.....	3
2.3	ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN.....	3
2.4	AUFBEWAHRUNGSDAUER.....	3
<b>3</b>	<b>GOVERNANCE .....</b>	<b>3</b>
3.1	GRÜNDUNG DER BIOBANK.....	3
3.2	RECHTSFORM .....	3
3.3	STRUKTUR.....	3
3.4	EINWILLIGUNG .....	3
3.5	UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE TEILNEHMER.....	4
3.6	DATENSCHUTZMASSNAHMEN.....	4
3.7	ZUGANG UND WEITERGABE .....	4
3.8	RECHT DES TEILNEHMERS AUF INFORMATION.....	4
3.9	FINANZIERUNG.....	4
3.10	AUFLÖSUNG DER BIOBANK .....	5
<b>4</b>	<b>OPERATIVE PROZESSE.....</b>	<b>5</b>
4.1	ALLGEMEINER GRUNDSATZ .....	5
4.2	GEWINNUNG UND AUFBEWAHRUNG VON PROBEN UND DATEN .....	5
4.3	AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN .....	5
<b>5</b>	<b>WEITERGABE VON BIOLOGISCHEN RESSOURCEN.....</b>	<b>5</b>
5.1	ZUGANGSBEDINGUNGEN .....	5
5.2	TRANSFER.....	5
<b>6</b>	<b>QUALITÄT.....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>KONTAKT .....</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>ANHÄNGE.....</b>	<b>6</b>

# 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

## 1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der Biobank [TBB Bern]. 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 eine Spital-assoziierte Gewebebank für diverse Erkrankungen und Kontrollgewebe. Sie bildet zusammen mit der Liquid Biobank Bern (LBB) die Biobank Bern (BBB).
2. Die Biobank ist eine unizentrische Biobank, kann aber projektspezifisch multizentrische Projekte unterstützen.

## 2.2 ZIEL DER BIOBANK

1. Diese Biobank wurde von der Universität Bern und der Insel Gruppe AG für Forschungs-, diagnostische und mittelbar therapeutische Zwecke gegründet. Als sekundäre Ziele ist eine Stärkung des Medizinalstandorts Bern vorgesehen, ggf. auch mit public private partnerships.
2. Diese Biobank ist für noch unbestimmte oder auch schon bestimmte Forschungsprojekte vorgesehen,

deren Hauptnutzer sowohl in den Gründungsinstitutionen, im akademischen Bereich, im Privatsektor als auch als Probenlieferanten tätig sein können.

## 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 und stationären Patienten.

## 2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

Die biologischen Ressourcen werden während einer unbestimmten Dauer in der Biobank aufbewahrt.

# 3 GOVERNANCE

## 3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

Die Biobank [TBB Bern] wurde 2003 gegründet.

## 3.2 RECHTSFORM

Die Biobank ist dem Institut für Pathologie (IfP) der Universität Bern angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

## 3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der Biobank besteht aus:
  - Der Gesamtleitung, entsprechend dem für die TBB fachverantwortlichen Leiter der TBB (Direktor der TBB)
  - Der Verwaltung der TBB, gestellt durch das IfP (Manager und Co-Manager der TBB).
  - Dem Beirat bestehend aus: Der Dekanin oder dem Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Bern, der Direktorin oder dem Direktor Lehre und Forschung der Insel Gruppe AG, der Leiterin oder dem Leiter des Ausschusses Forschung der Medizinischen Fakultät, der Leiterin oder dem Leiter des Institutes für Pathologie, den Leiterinnen oder den Leitern der involvierten Kliniken der Insel Gruppe AG, der Direktorin oder dem Direktor des Departement for BioMedical Research (DBMR), der Direktorin oder dem Direktor des Zentrallabors Medizin (ZLM) und dem Leiter oder der Leiterin der LBB (vgl. Organigramm sowie Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III).
2. Der Beirat kann mit einer 2/3 Mehrheit weitere Mitglieder für eine Dauer von 4 Jahren aufnehmen. Eine Wiederwahl ist möglich.
3. 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 folgenden Arten von Einwilligung:
 

Bis 12/2011: Broad consent der TBB (liegt in Harcopy der TBB vor)

01/2012 bis 07/2014: Broad consent der TBB (liegt in der Patientenakte des Inselspitals)

Nach 07/2014: General Consent der Insel Gruppe AG (SAP dokumentiert)

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 Wi-

derruf 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. Auf Spenderwunsch werden die Proben und Daten dabei vernichtet. Die Aufbewahrungszeiten und -pflichten orientieren sich an den Regularien für diagnostische / therapeutische Zwecke (analog FFPE-Archiv des IfP).  
*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.*
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 unmündigen 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 identifizierter Form aufbewahrt. Dabei ist der Personenkreis der datenverarbeitenden Personen auf definierte Mitarbeiter der TRU/TBB begrenzt. Die kontinuierliche Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (Art. 5HfV), z.B. Schulungsnachweise, Vertraulichkeitserklärungen, GCP Qualifikationen etc. wird im Rahmen des QM-Programms des IfP gewährleistet und ist regelmässigen externen Auditierungen unterworfen.
2. Für die Verschlüsselung gelten folgende Regeln: Entscheidend sind die Verschlüsselungsvorgaben seitens des projektspezifischen Ethikvotums. Dabei sind 3 Stufen denkbar.
  - 2.1. Bei Forschungsprojekten mit identifizierenden Daten gelten die QM-gesteuerten Datenschutzmassnahmen.

2.2. Bei Forschungsprojekten mit verschlüsselten Daten kommt ein Kodierungsschlüssel zum Einsatz. Der Kodierungsschlüssel ist in der Hand eines deklarierten Geheimnisträgers, der nicht direkt an der Forschung mit den Proben und Daten der Biobank beteiligt ist.

2.3 Bei Forschungsprojekten mit anonymisierten Daten wird der Kodierungsschlüssel gelöscht.

2.4 Die Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsprozesse werden in SOPs im QM-System der Biobank festgehalten.

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.

4. 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 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.

5. 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. Die 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. Eine Mitteilung von Forschungsergebnissen, selbst wenn sie die Gesundheit der Teilnehmer betreffen, ist gemäss unterzeichneter Einwilligung nicht vorgesehen.

#### 3.8.3 Tätigkeiten der Biobank

1. Die Biobank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten mittels Webseite, Jahresbericht des Instituts für Pathologie, wissenschaftlichen Publikationen und Präsentationen an Kongressen.

2. Eine Übersicht über die Forschungsprojekte mit den biologischen Ressourcen der Biobank findet sich über die Standard-Kommunikationswege des Instituts für Pathologie (Jahresberichte, Homepage).

### 3.9 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der Biobank wird durch öffentliche und projektspezifische finanzielle Mittel gesichert, die in Absprache zwischen der DLF Insel Gruppe AG und dem Institut für Pathologie bereitgestellt

werden. Entstehende Kosten können den Nutzern der Proben in Rechnung gestellt 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 an 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 interinstitutionellen Verträgen, 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 Forschenden übergibt, 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, soweit nicht anderweitig in diesem Reglement erwähnt.

### 4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

#### 4.3.1 Material

Der Zugang zu den Räumlichkeiten, wo sich die Proben befinden, ist gesichert und wird gemäss Akkreditierungsvorgaben (gesicherte Forschungseinrichtungen, beschränkter Zugang, Unterschrift am Eingang, Gäste-Batches) kontrolliert. Die Temperatur der Lagerungseinrichtungen wird rund um die Uhr überwacht (24/7). Zum Schutz der Proben kommen Zugangsbarrieren und technische Verfahren zur Monitorisierung zum Einsatz. Ausserdem wird ein Notfall- und Evakuierungsplan im QM-System vorgehalten. Dazugehörige Daten werden im Routinesystem des IfP dokumentiert, weshalb entsprechende Sicherungsmechanismen identisch zu diagnostischen Anforderungen abgedeckt sind.

1. Die präanalytischen Daten werden im Biobank-Modul von Patho-Win+ verwaltet.
2. Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden über das diagnostische Modul Patho-Win+ und das Insel Data Coordination Lab (IDCL) der Insel Gruppe AG importiert.

## 5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

### 5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN

1. Die Definition des verzichtbaren „Restgewebes“ findet unter fachlich medizinischer Kompetenz im akkreditierten Bereich des IfP statt. 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. Dies wird über das diagnostische Archiv des Instituts für Pathologie gewährleistet.

2. Der wissenschaftliche Zugang zu den biologischen Ressourcen wird nach dem Prinzip von «first come, first served» gewährt, wobei den Direktoren des IfP und der einsendenden und/oder fachverantwortlichen Kliniken ein allgemeines Veto-Recht zur Projektunterstützung eingeräumt wird, das begründet werden muss um allfällige Revisionsmöglichkeiten des Gesuchs zu ermöglichen. Als weitere grundlegende Kriterien gelten Wissenschaftlichkeit, angemessene Fallzahlschätzung und innovativer Charakter. Bei Vorliegen eines anhaltenden Vetos entscheidet der Beirat über die Projektunterstützung mit einfacher Mehrheit. Der Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen ist in Anhang IX detailliert beschrieben.
3. 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.
4. Die Zugangswege für Forschungsprojekte zu den biologischen Ressourcen der Biobank sind eigens vertraglich zwischen der Insel Gruppe und dem Institut für Pathologie geregelt (Verfahrensabläufe s. Anhang VI). Grundlegende Bestandteile sind hierbei das Vorliegen der Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission oder einer gleichwertigen Behörde resp. Verfügungen (z.B. Nicht-Zuständigkeitserklärung der KEK). Die Forschenden werden hierzu von der Biobank aktiv informiert und ggf. beraten.

5.

### 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. Für die Probenverarbeitung und den Transfer der biologischen Ressourcen kann zur Kostendeckung ein finanzieller Beitrag erhoben werden. Dieser wird im Preiskonzept der TBB aufgelistet und vom Beirat genehmigt [Anhang VIII].

## 6 QUALITÄT

1. Die Biobank verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem (LIMSOPHY). Seit dem 21.08.2018 ist die Schnittstelle der Tissuebank Bern zur Klinischen Pathologie des IfP teilakkreditiert nach folgenden Qualitätsstandards:  
SN EN ISO/IEC 17025:2005 & SN EN ISO 15189:2013.
2. Die Biobank arbeitet zudem mit der SBP und BBMRI zusammen.

## 7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Tissuebank Bern

Institut für Pathologie

Murtenstrasse 31

CH 3010 Bern

Tel.: +41 31 632 3211

Fax: +41 31 632 0969

[tissuebank@pathology.unibe.ch](mailto:tissuebank@pathology.unibe.ch)

[http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core-facilities/tissue\\_bank\\_bern\\_tbb/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core-facilities/tissue_bank_bern_tbb/index_ger.html)

### ANHÄNGE

- Anhang I: Definitionen
- Anhang II: Biologische Ressourcen der Biobank
- Anhang III: Governance
- Anhang IV: Vorlage Einwilligung
- Anhang V: Mitteilung von Forschungsergebnissen an Teilnehmer
- Anhang VI: Übersicht der Forschungsprojekte mit biologischen Ressourcen der Biobank
- Anhang VII: Bestimmungen über die Vernichtung biologischer Ressourcen der Biobank
- Anhang VIII: Preiskonzept TBB
- Anhang IX: Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

Ort, Datum:

Unterschrift

Bern, 2.9.19



Dekan

Prof. Dr. Dr. Hans-Uwe Simon

### ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum des Inkrafttretens	Details Änderungen
1.0	03.06.2019	Erstversion
1.1	29.8.2019	Versionen ergänzt

## 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 ausgelagerte Prozesse überträgt.

### **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 Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten für Forschungszwecke gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

### **GENERALEINWILLIGUNG (GENERAL CONSENT)**

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Teilnehmers, 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 bestimmbare Person beziehen, einschliesslich gesundheitsbezogener Daten.

### **PRÄANALYTISCHE DATEN**

Daten bezüglich Entnahme, Verarbeitung, Aufbewahrung und Verwendung des biologischen Materials (z. B. Zeitpunkt der Probeentnahme, Transporttemperatur, Zentrifugengeschwindigkeit, Lagerungstemperatur usw.).

### **PROBE**

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

### **TEILNEHMER**

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

### **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.

### **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

Eine Aktualisierung der Proben der Biobank wird im Jahresbericht publiziert.  
[http://www.pathology.unibe.ch/ueber\\_uns/jahresberichte/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/ueber_uns/jahresberichte/index_ger.html)

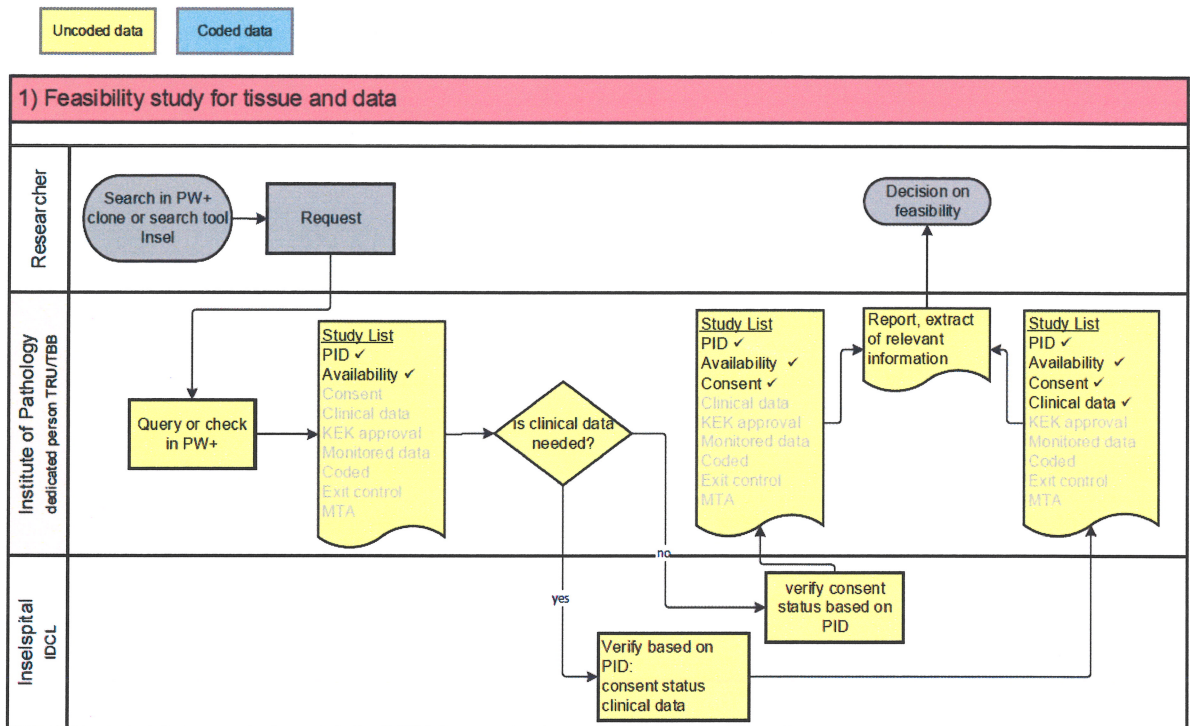
Einschlusskriterien:

- **Eindeutige Probenkennzeichnung:**  
Das Probenmaterial muss vollständig und unverwechselbar beschriftet werden. Als Minimalanforderung an die Probenbeschriftung gelten: Name, Vorname, Geburtsdatum und bei >1 Probe / Patient eine eindeutige Identifizierung des Entnahmeortes („Topographie“).
- **Korrekter Auftrag:**  
Wird eine Probe fälschlicherweise an das Institut für Pathologie geschickt, wird das Probenmaterial zusammen mit dem Auftragsformular nach Rücksprache mit dem Einsender und schriftlichem Vermerk dem Einsender i.d.R. umgehend wieder zurückgeschickt.
- **Korrekte Probenbedingungen**  
Ist die Bedingung welcher die Proben ausgesetzt wurde, für den verlangten Auftrag nicht adäquat, kann eine Probe abgelehnt werden.

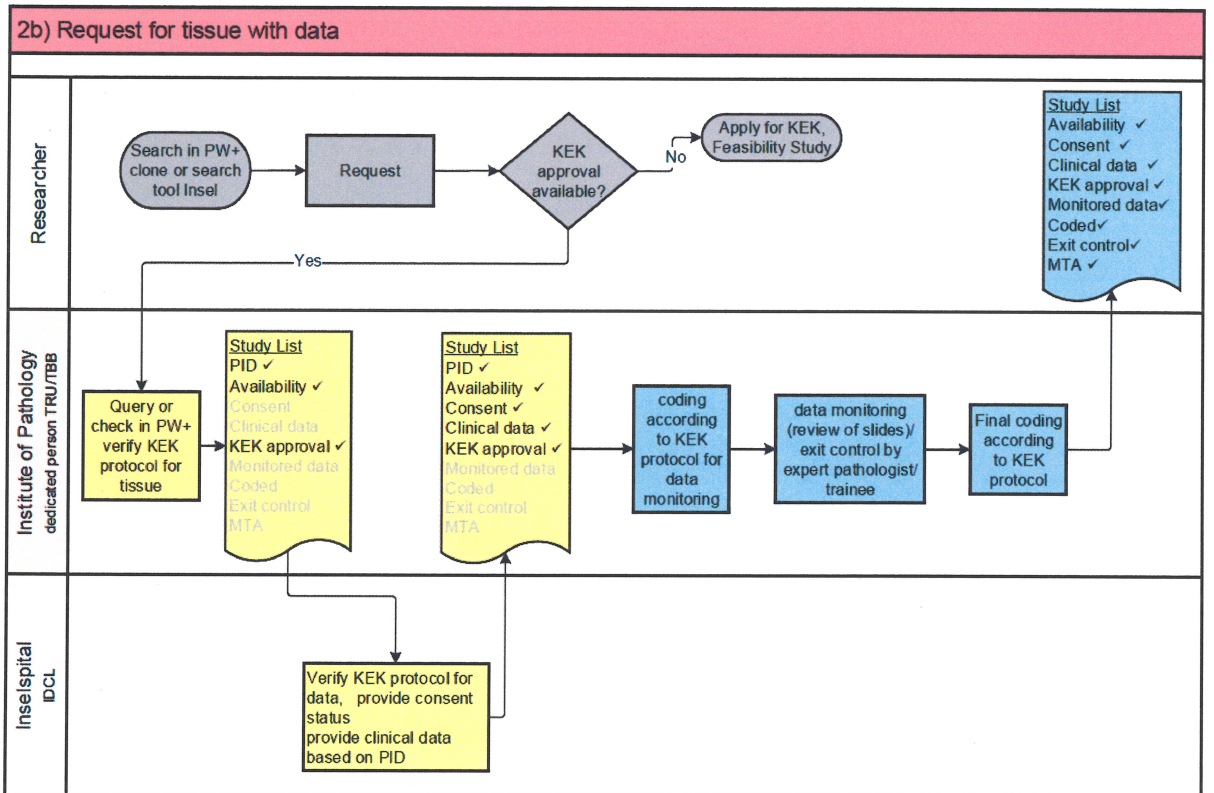
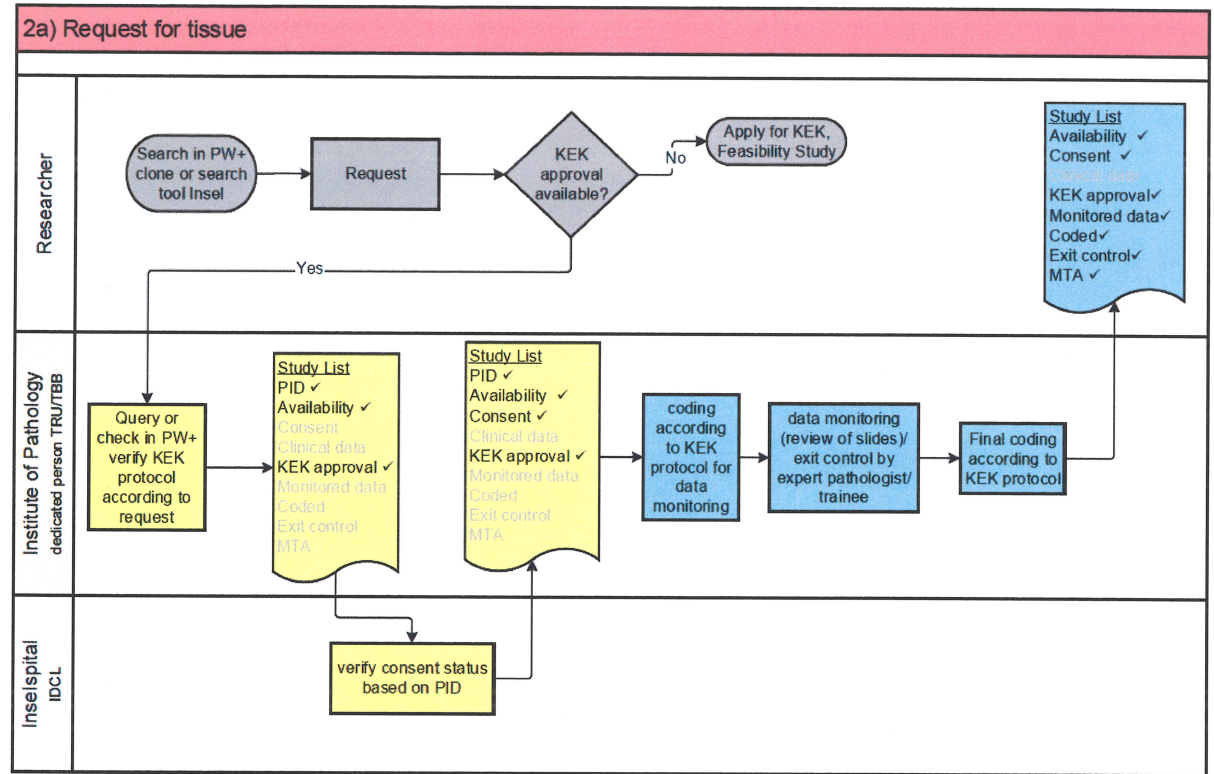
### Gesundheitsbezogene Personendaten

Die Proben sind mit einer Auswahl von präanalytischen Werten verknüpft und es besteht die Möglichkeit, sie mit einer Vielzahl von klinischen Informationen zu verbinden. Der Zugriff auf Informationen wird in den folgenden Diagrammen beschrieben:

### Tissue and Data Exchange Workflow between University of Bern, Institute of Pathology and Inselspital (IDCL)







## ANHANG III Governance

Die Biobank ist Teil des Instituts für Pathologie und wie folgt organisiert.

[http://www.pathology.unibe.ch/ueber\\_uns/organigramm/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/ueber_uns/organigramm/index_ger.html)

Zuständig für die operative Leitung der Biobank sind:

[http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core\\_facilities/tissue\\_bank\\_bern\\_tbb/team/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core_facilities/tissue_bank_bern_tbb/team/index_ger.html)

Die Verwaltung der Gewebekbank unterliegt einer Fachärztin oder einem Facharzt für Pathologie des Institutes für Pathologie der Universität Bern oder einer oder einem in der Pathologie habilitierten Wissenschaftlerin oder Wissenschaftler und deren oder dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter mit den Bezeichnungen Manager bzw. Co-Manager der TBB

Der Verwaltung der Gewebekbank obliegen die folgenden Aufgaben:

- Sie sorgt für den ordnungsgemässen Betrieb der Gewebekbank.
- Sie vollzieht dieses Reglement sowie die Anordnungen der Gesamtleitung der Gewebekbank.
- Sie sorgt, spätestens bei der Herausgabe der Proben, für eine adäquate Verschlüsselung und bewahrt den Schlüssel zusammen mit den dazugehörigen projektspezifischen Angaben sicher auf.
- Sie stellt sicher, dass die Zuordnung der Studienmaterialnummer zu den Spenderinnen und Spendern nur in den nach Ziff. 8 zulässigen Fällen zur Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern erfolgt.
- Sie überprüft technische Machbarkeit und Realisierbarkeit des erwünschten Probenumfangs von Projektanfragen.
- Sie erstellt einmal pro Jahr einen Bericht und stellt diesen der Leitung und dem Beirat vor.

Detaillierte Informationen über die Kompetenzen und Verantwortlichkeiten (Stand 8.2.2019):



Kompetenz&Verant  
wortung.pdf

## ANHANG IV Vorlage Einwilligung

Broad consent der TBB (liegt in Harcopy der TBB vor) Bis 12/2011:



Broad consent TBB  
bis 2011.pdf

Broad consent der TBB (liegt in der Patientenakte des Inselspitals) 01/2012 bis 07/2014:



Broad consent Insel  
2011-2014.pdf

General Consent der Insel Gruppe AG (SAP dokumentiert)

Hierbei stehen optional zwei Einwilligungen zur Verfügung:

1. Einwilligung für die Nutzung im Rahmen eines bestimmten Forschungsprojekts (z.B. SAKK-Studien etc.)
2. Einwilligung in Form eines "general consent" für die Nutzung im Rahmen von noch unbestimmten Forschungsprojekten

Die meisten Biobankproben stammen von Patienten der Insel Gruppe Bern, bei denen der Patient den «general consent» unterzeichnet hat.

[https://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel\\_Gruppe/Dokumente/Direktion\\_Lehre\\_und\\_Forschung/Einwilligungserklaerung\\_5.0\\_D.pdf](https://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel_Gruppe/Dokumente/Direktion_Lehre_und_Forschung/Einwilligungserklaerung_5.0_D.pdf)

Broschüre:

[https://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel\\_Gruppe/Dokumente/Direktion\\_Lehre\\_und\\_Forschung/Broschuere\\_Einwilligungserkla\\_rung\\_4.0\\_D.pdf](https://www.inselgruppe.ch/fileadmin/Insel_Gruppe/Dokumente/Direktion_Lehre_und_Forschung/Broschuere_Einwilligungserkla_rung_4.0_D.pdf)

## **ANHANG V**

### **Mitteilung von Forschungsergebnissen an Teilnehmer**

Die Teilnehmer werden HFG-konform von der Biobank gemäss Einwilligung nicht über Ergebnisse informiert.

## **ANHANG VI**

### **Übersicht der Forschungsprojekte mit biologischen Ressourcen der Biobank**

Eine Zusammenfassung der Forschungsprojekte wird im Jahresbericht publiziert.

[http://www.pathology.unibe.ch/ueber\\_uns/jahresberichte/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/ueber_uns/jahresberichte/index_ger.html)

## **ANHANG VII**

### **Bestimmungen über die Vernichtung biologischer Ressourcen der Biobank**

Bei der Vernichtung von Gewebeproben kommen die Bestimmungen des Sicherheit- und Entsorgungskonzepts des IfP zum Einsatz. Diese sind im QM-System als Arbeitsvorschriften definiert.

## **ANHANG VIII**

### **Preiskonzept der TBB**

Grundlage der Preisberechnung ist der TARMED Tarif und die Stundenansätze der Universität Bern



Auftragsformular\_Ti  
ssue\_Bank\_Bern.pdf

## ANHANG IX Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

Der allgemeine Prozess ist auf der Website verfügbar.

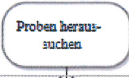
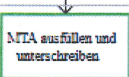
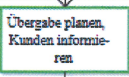
[http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core\\_facilities/tissue\\_bank\\_bern\\_tbb/index\\_ger.html](http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core_facilities/tissue_bank_bern_tbb/index_ger.html)

Ein detaillierter Prozess ist in unserem Dokumenten Management System verfügbar:

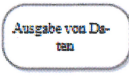
### Anfrage und Projekt generieren

Aufgabe	Tätigkeit	Hilfsmittel
	Auftragsformular, Projektbeschreibung und Abstract	<ul style="list-style-type: none"> <li>AV-TB-1972Anfrage für gefrorenes Gewebe</li> <li>FO-TB-2031TBB Request</li> </ul>
	Auftrag, Projektbeschreibung und Abstract Abschätzung Fallzahl Methodenwahl Ausgabearbeit	
	sind Proben vorhanden, liegt ein Consent vor	
	Projekt genehmigen/ablehnen	
		
		

### Herausgabe von Gewebeproben

Aufgabe	Tätigkeit	Hilfsmittel
		<ul style="list-style-type: none"> <li>AV-TB-2022Herausgabe von Gewebeproben und -daten</li> </ul>
	Dokumentation der Qualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>AV-TB-2022Herausgabe von Gewebeproben und -daten</li> <li>ZI-TB-2003Kryostat HM 550</li> <li>FO-TB-2007Qualitätskontrolle Gewebeausgang H&amp;E</li> <li>FO-TB-2303Wartungsprotokoll TBB Kryostat</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>FO-TB-1979Material Transfer Agreement detaillierte Version</li> </ul>
		
	Entgegennahme unterschriebenes Transfer Agreement detaillierte Version des Antragsstellers	<ul style="list-style-type: none"> <li>AV-TB-2001Versand von Biobankproben</li> </ul>

### Datenübergabe

Aufgabe	Tätigkeit	Hilfsmittel
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitteilung der Ergebnisse der Qualitätskontrollen</li> <li>Verblindung =Pseudonymisierung</li> <li>Entblindung= klinische Studie</li> <li>Pseudonymisierte Übermittlung klinischer Daten</li> <li>Pseudonymisierte Verknüpfung mit Follow-Up Daten</li> </ul>	