

Reglement der Gewebekbank Bern (Biobank) (anhand SAMW Richtlinie 2010)

1 Geltungsbereich

Dieses Reglement regelt - in Umsetzung der SAMW-Richtlinien „Biobanken“ - den Betrieb der Gewebekbank Bern (Biobank), die gleichzeitig Teil der Sammlung von Proben ist, die im Behandlungskontext aufbewahrt werden, inklusive Verantwortlichkeiten und die Organisation. Die Nutzung von Proben / Daten im Behandlungskontext (für Diagnose und Therapie) wird in diesem Reglement nicht berührt.

2 Begriffe

In diesem Reglement bedeuten:

- 2.1 Gewebekbank: Eine systematisch angelegte Sammlung von Proben und damit verknüpfbaren Informationen zu Forschungs- und Diagnosezwecken.
- 2.2 Spender(in): Person, von der die Probe stammt bzw. über welche die Informationen Aussagen machen.
- 2.3 Probe: Menschliche Körpersubstanzen (z.B. Organe, Gewebe, Blut, Zellen usw.) sowie DNA als Träger genetischer Informationen
- 2.4 Informationen: Angaben zu den Spender(inne)n der Proben (z.B. demografische Angaben, Krankheitsgeschichte usw.)
- 2.5 Irreversible Anonymisierung: Nicht rückgängig zu machende Aufhebung des Personenbezuges von Proben oder Informationen, so dass aus diesen keine Rückschlüsse auf die Personen mehr möglich sind, von denen die Proben stammen oder über welche die Informationen Aussagen machen
- 2.6 Verschlüsselung (Reversible Anonymisierung, auch Pseudonymisierung): Die Aufhebung des Personenbezugs von Proben oder Informationen, die aber rückgängig gemacht werden kann (Re-Identifikation), weil der entsprechende Schlüssel dazu erhalten bleibt; bei Verschlüsselung (reversiblen Anonymisierungen) sind die Bedingungen zu regeln, unter denen eine Person re-identifiziert werden darf
- 2.7 Schlüssel: Die Information, welche die Verknüpfung zwischen Proben/Informationen nach einer Verschlüsselung (reversiblen Anonymisierung) und den die Spenderin/den Spender bzw. die betroffene Person identifizierenden Informationen erlaubt

3 Umschreibung der Gewebekbank

- 3.1 Das Institut für Pathologie, die Kliniken und Institute des Inselspitals und die Medizinische Fakultät der Universität Bern betreiben auf unbestimmte Dauer eine Gewebekbank mit der Bezeichnung "Gewebekbank Bern".
- 3.2 In die Gewebekbank werden Proben und Informationen von Patienten des Inselspitals Bern und weiterer Spitäler im Einzugsgebiet des Institutes für Pathologie Bern aufgenommen und für die Nutzung in Diagnose und Behandlungskontext sowie in laufenden und in derzeit noch unbestimmten Forschungsprojekten biomedizinischer Natur aufbewahrt.
- 3.3 Die Gewebekbank wird aus Mitteln des Institutes für Pathologie finanziert.

4 Aufnahme von Proben/Informationen in die Gewebebank

- 4.1 Proben und Informationen dürfen in die Gewebebank aufgenommen werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - 4.1.1 freiwillige, ausdrücklich und nach vorgängiger hinreichender Information erfolgte und dokumentierte Einwilligung - entsprechend der „Einwilligungserklärung zur Aufbewahrung und Weiterverwendung von biologischem Material und Daten für die biomedizinische Forschung“, Inselspital und Universität Bern - der Spenderin/des Spenders in die Aufnahme ihrer/seiner Proben bzw. der Informationen über sie/ihn in die Gewebebank zum Zweck künftiger Nutzung für derzeit noch unbestimmte und bereits bestehende biomedizinische Forschungsprojekte.
 - 4.1.2 gesetzliche Vorschrift, welche die Aufnahme von Proben und Informationen ohne Einwilligung der Spenderin/des Spenders erlaubt
 - 4.1.3 Im Falle dokumentierter Nichteinwilligung werden Proben und Informationen für die biomedizinische Forschung nicht in die Gewebebank aufgenommen, sofern dies nicht durch Ziffer 4.1.2. geregelt wird.
 - 4.1.4 Bei dokumentiertem Widerruf der Einwilligung werden die vorhandenen Proben für zukünftige Forschungsprojekte gesperrt.
- 4.2 Bei Unmündigen oder Entmündigten muss die entsprechende Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters vorliegen, bei urteilsfähigen Unmündigen zusätzlich zu deren persönlicher Einwilligung.
- 4.3 Die Verwaltung der Einwilligungen und allfälliger Widerrufe wird wie folgt geregelt:
 - 4.3.1 Die Betreiber der Gewebebank werden vom Probeneinsender über den Einwilligungsentcheid des Patienten spätestens mit der Probeneinsendung mittels Aufkleber auf dem Einsendeschein informiert. Der Einsendeschein mit dem Aufkleber wird in jedem Fall, d.h. auch bei Nichteinwilligung des Patienten, im Archiv der Pathologie aufbewahrt. Eine Kopie des Einsendescheins wird in einem separaten Ordner der Tumorbank aufbewahrt. Die Aufbewahrung des Einwilligungsdokumentes (Original) obliegt dem Probeneinsender und ist somit in der Krankenakte einsehbar.
 - 4.3.2 Durch das separate Aufbewahren der Kopien der Einsendescheine mit den dazugehörigen Patientendaten ist eine Kontrolle des in der Patientenakte verbliebenen Originaldokumentes durch Einsicht gewährleistet.
 - 4.3.3 Allfällige von Patienten in schriftlicher Form vorliegende Widerrufe der Einwilligungen sind unverzüglich der Gesamtleitung und der Verwaltung der Gewebebank zukommen zu lassen.
- 4.4 Diagnose und Therapie haben auf jeden Fall Vorrang. Nur für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke nicht benötigtes Gewebe wird für Forschungszwecke freigegeben.
- 4.5 Bereits bestehende Gewebebanken können in die Gewebebank aufgenommen und integriert werden.

5 Aufbewahrung der Proben/Informationen in der Gewebebank

Die Gewinnung und die Archivierung der Proben und der dazu gehörenden Informationen entsprechen den gültigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Die kryoasservierten Proben werden bei -80°C, luftdicht verschlossen, im Institut für Pathologie eingefroren. Die Informationen werden in einer passwortgeschützten elektronischen Datenbank verwaltet. Damit ist der Schutz der Proben sowie der Informationen gegenüber Verlust, Vernichtung, Veränderung und Zugriff Unberechtigter gewährleistet.

6 Qualitäts- und Sicherheits-Standards

Die Gewebebank hält die folgenden Qualitäts- und Sicherheits-Standards ein:

- 6.1 Paraffin-eingebettete Proben werden den diagnostischen Qualitätsstandards entsprechend gelagert.

- 6.2 Kryoasservierte Proben werden nach den aktuellen „standard operating procedures“ der Tumorbank Bern (SOP), basierend auf den 2006 veröffentlichten TuBaFrost Standards, gelagert. Die Qualität des genetischen Materials wird regelmässig (mindestens einmal pro Jahr) stichprobenartig dokumentiert.
- 6.3 Die jeweils aktuell gültige Version der SOP ist beim Leiter der Tumorbank einsehbar.

7 Nutzung der Proben/Informationen für Forschungsprojekte

- 7.1 Die in der Gewebekbank aufbewahrten Proben und Informationen dürfen ausschliesslich im Behandlungskontext (für Diagnose und Therapie) genutzt werden und — soweit die Einwilligung dafür vorliegt — für laufende und/oder zurzeit noch unbestimmte biomedizinische Forschungsprojekte.
- 7.2 Ohne Information der Spenderinnen / Spender im konkreten Fall und ohne Einholung der Einwilligung der Spenderinnen/Spender in die konkrete Herausgabe dürfen die Proben und Informationen der Gewebekbank für biomedizinische Forschungsprojekte nur genutzt werden:
 - 7.2.1 wenn die Einwilligungserklärung, die zur Aufnahme der Proben und Informationen in die Gewebekbank geführt hat, diese Nutzung vorsieht (broad consent);
 - 7.2.2 für konkrete Forschungsprojekte, die - wenn das anwendbare Recht die Bewilligungspflicht vorsieht - von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt sind.
- 7.3 Wissenschaftlich begründete Gesuche werden in der Regel innerhalb einer Woche bearbeitet und bewilligt, wenn sie einen effizienten und sparsamen Umgang mit dem Material gewährleisten.
- 7.4 Der Vertreter der einsendenden Klinik und der Vertreter der Pathologie (jeweils Klinikdirektor oder Stellvertreter) haben ein Veto-Recht über die Herausgabe der Proben.
- 7.5 Die Proben und Informationen werden vor der Herausgabe zur Nutzung in einem Forschungsprojekt verschlüsselt (pseudonymisiert).
- 7.6 Vor Herausgabe kryoasservierter Proben wird die Qualität und Dignität mittels Kryoschnitt-Technik von einem Facharzt / Fachärztin für Pathologie beurteilt und dokumentiert.
- 7.7 In nicht anonymisierter Form dürfen Proben/Daten nur mit einer Einwilligung der Spenderinnen / Spender zur Verwendung im konkreten Forschungsprojekt genutzt werden.
- 7.8. Jede Weitergabe wird in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert.
- 7.9. Die Gewebekbank Bern ist berechtigt, vom Benutzer (Gesuchsteller) einen angemessenen Kostenbeitrag zu verlangen.

8 Weitergabe von Proben/Informationen an andere Gewebekbanken

- 8.1 Die in der Gewebekbank aufbewahrten Proben und Informationen dürfen nur an andere Gewebekbanken weitergegeben werden,
 - 8.1.1 wenn die Einwilligungserklärung, die zur Aufnahme der Proben und Informationen in die Gewebekbank geführt hat, diese Weitergabe vorsieht oder die Weitergabe nachträglich bewilligt worden ist, und
 - 8.1.2 wenn gewährleistet ist, dass die empfangende Gewebekbank mindestens dieselben Regeln einhält, insbesondere bezüglich Aufnahme in die Gewebekbank, Aufbewahrung in der Gewebekbank, Weitergabe für Forschungsprojekte, Rechte der Spenderinnen und Spender
- 8.2 Die empfangende Gewebekbank muss gewährleisten, dass die Rechte der Spenderinnen und Spender ungeschmälert gewährleistet sind.
- 8.3 Vor der Weitergabe an eine andere Gewebekbank werden die Proben reversibel anonymisiert.
- 8.4 Jede Weitergabe wird in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert.

9 Re-Identifikation von Spenderinnen und Spender

- 9.1 Die Re-Identifikation einer Spenderin oder eines Spenders ist nur zulässig:
- 9.1.1 wenn es zur Erhebung zusätzlicher Proben / Informationen bei der Spenderin/beim Spender oder in ihrer / seiner Krankengeschichte erforderlich ist und die zuständige Forschungsethikkommission die Re-Identifikation (im ursprünglichen Protokoll oder als Erweiterung der Fragestellung [Amendment]) genehmigt hat,
 - 9.1.2 wenn es zur Information der Spenderin/des Spenders über für sie/für ihn diagnostisch und/oder therapeutisch relevante evidenzbasierte Ergebnisse erforderlich ist oder
 - 9.1.3 auf Anordnung von Kontrollbehörden, wenn dies zur Sachverhaltsabklärung bei vermuteten Verstößen gegen rechtliche Bestimmungen oder wissenschaftliche Standards erforderlich ist.
- 9.2 Die Re-identifikation obliegt der Verwaltung der Gewebebank.

10 Rechte der Spenderinnen und Spender

- 10.1 Den Spenderinnen und Spendern kommen die Rechte der betroffenen Personen nach dem anwendbaren Datenschutzgesetz zu, also insbesondere:
- 10.1.1 das Recht auf Auskunft über und Einsicht in die über sie bearbeiteten Personendaten und
 - 10.1.2 das Recht auf Berichtigung unrichtiger Personendaten.
- 10.2 Ausserdem kommt ihnen ein Widerrufsrecht zu: das Recht, die einmal gegebene Einwilligung zu widerrufen mit der Folge, dass die Proben / Informationen künftig nicht mehr für neue Forschungsprojekte genutzt werden dürfen.

11 Organisation der Gewebebank

- 11.1 Die Gewebebank verfügt über die folgenden Organe:
- 11.1.1 die Gesamtleitung
 - 11.1.2 die Verwaltung
 - 11.1.3 Qualitätskontrolle
 - 11.1.4 Beirat
- 11.2 Die aktuell gültige Liste der Verantwortlichkeiten ist beim Leiter des Instituts für Pathologie der Universität Bern einsehbar.

12 Gesamtleitung der Gewebebank

- 12.1 Die Gesamtleitung der Gewebebank unterliegt dem Leiter des Institutes für Pathologie der Universität Bern.
- 12.2 Der Gesamtleitung der Gewebebank obliegen die folgenden Aufgaben:
- 12.2.1 strategisch-operative Führung der Gewebebank
 - 12.2.2 Gesamtverantwortung für den Betrieb der Gewebebank
 - 12.2.3 Sicherstellung der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften bzw., soweit solche fehlen, der SAMW-Biobank-Richtlinie sowie des vorliegenden Reglements, insbesondere indem sie sicherstellt, dass:
 - die Gewebebank über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und das erforderliche Material verfügt;
 - die Vorgaben für die Aufnahme von Proben und Informationen in die Gewebebank und für deren Aufbewahrung in der Gewebebank eingehalten werden;
 - die Vorgaben für die Verwendung der Proben und Informationen für Forschungsprojekte und für die Weitergabe an andere Gewebebanken eingehalten werden;

- die Rechte der Spender(innen) gewährleistet sind;
- die Gewebekbank über ein wirksames Qualitätssicherungssystem verfügt.

13 Verwaltung der Gewebekbank

- 13.1 Die Verwaltung der Gewebekbank unterliegt einem Facharzt für Pathologie des Institutes für Pathologie der Universität Bern
- 13.2 Der Verwaltung der Gewebekbank obliegen die folgenden Aufgaben:
- 13.2.1 Sie sorgt für den ordnungsgemässen Betrieb der Gewebekbank.
- 13.2.2 Sie vollzieht dieses Reglement sowie die Anordnungen der Gesamtleitung der Gewebekbank.
- 13.2.3 Sie sorgt, spätestens bei der Herausgabe der Proben, für eine adäquate Verschlüsselung und bewahrt den Schlüssel zusammen mit den dazugehörigen projektspezifischen Angaben sicher auf.
- 13.2.4 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.
- 13.2.5 Sie überprüft technische Machbarkeit und Realisierbarkeit des erwünschten Probenumfangs von Projektanfragen.
- 13.2.6 Sie erstellt einmal pro Jahr einen Bericht und stellt diesen der Leitung und dem Beirat vor.

14 Qualitätskontrolle der Gewebekbank

- 14.1 Die Qualitätskontrolle überwacht Abläufe, Prozesse der Gewebekbank und Ausbildung der Mitarbeiter.
- 14.2 Sie ist verantwortlich für die Implementierung qualitätssichernder Massnahmen im Auftrag der Gesamtleitung.
- 14.3 Sie erstellt einmal pro Jahr einen Bericht und stellt diesen der Leitung und dem Beirat vor.

15 Beirat der Gewebekbank

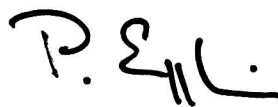
- 15.1 Der Beirat setzt sich zusammen aus: Der Dekanin oder dem Dekan der Medizinischen Fakultät, der Direktorin oder dem Direktor Lehre und Forschung am Inselspital, der Leiterin oder dem Leiter des Ausschuss Forschung, der Leiterin oder dem Leiter des Institutes für Pathologie, den Leitern aller einsendenden Kliniken und der Direktorin oder dem Direktor des Departements Klinische Forschung (DKF).
- Mit einer 2/3 Mehrheit kann er weitere Mitglieder für eine Dauer von 4 Jahre aufnehmen. Eine Wiederwahl ist möglich.
- 15.2 Aufgaben des Beirates:
- 15.2.1 Er vertritt die Anliegen der Gewebekbank gegenüber den einsendenden Kliniken und gegenüber den vorgesetzten Stellen.
- 15.2.2 Er bestimmt im Falle eines Interessenkonfliktes die Regeln für die Weitergabe der Proben und Informationen mit einfacher Mehrheit der Anwesenden.
- 15.2.3 Er kann das Reglement der Gewebekbank ändern
- 15.2.4 Er kann die Gewebekbank auflösen.

16 Auflösung der Gewebekbank

- 16.1 Wird die Gewebekbank aufgelöst, kann sie als Ganzes in eine andere Gewebekbank überführt werden, wenn die Voraussetzungen von Ziffer 8 gegeben sind.
- 16.2 Die Auflösung kann nur einstimmig vom Beirat beschlossen werden.

Durch die Fakultät genehmigt:

Bern, den 20. April 2011

A handwritten signature in black ink, consisting of the letters 'P.', 'E', and 'L.' with a horizontal line through the 'E' and 'L'.

Prof. Peter Egli
Dekan