

REGLEMENT der Biobank der Pathologie am Universitätsspital Basel - Biobank Pathologie UniSpital Basel-

1 Geltungsbereich

Dieses Reglement regelt den Betrieb der Biobank der Pathologie am Universitätsspital Basel (USB) (Biobank Pathologie UniSpital Basel - BPUSB) für Proben, die im Behandlungskontext und für diagnostische Tests sowie Entwicklungs- und Forschungszwecke aufbewahrt werden.

2 Begriffe

In diesem Reglement bedeuten:

- 2.1 *Biobank/Gewebebank*: Eine systematisch angelegte Sammlung von Proben und damit verknüpfte und verknüpfbare Informationen zu Diagnose-, Entwicklungs- und Forschungszwecken.
- 2.2 *Spender**: Person, von der die Probe stammt bzw. über welche Daten erhoben werden.
- 2.3 *Probe*: Menschliche Körpersubstanzen (Organe, Gewebe und z.T. Blut, Zellen usw.) sowie RNA und DNA als Träger genetischer Informationen (für RNA seq, NGS, usw.)
- 2.4 *Informationen*: Angaben zu den Spendern der Proben (z.B. demografische Angaben, klinische Daten usw.)
- 2.5 *Schlüssel*: Information, welche die Verknüpfung zwischen Proben/Informationen nach einer Verschlüsselung und dem entsprechenden Spender erlaubt.

3 Umschreibung der Biobank

- 3.1 Die Pathologie am USB betreibt in Zusammenarbeit mit den Kliniken des USB auf unbestimmte Dauer eine Biobank mit der Bezeichnung "Biobank Pathologie UniSpital Basel" (nachfolgend BPUSB).
- 3.2 In die Biobank werden Proben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Informationen von Patienten des USB und weiterer Spitäler und Einzeleinsender im Einzugsgebiet der Pathologie des USB aufgenommen und für die Nutzung in Diagnose/ Behandlungskontext sowie in laufender und zukünftig noch zu bestimmender diagnostischer Qualitätssicherung. Zudem dient die BPUSB der Aufbewahrung von biologischem Material für aktuelle und zukünftige Testentwicklungs- und Forschungsprojekten.
- 3.3 Die Biobank wurde/wird bislang und vorerst aus Mitteln der Pathologie des USB finanziert.

4 Aufnahme von Proben/Informationen in die Biobank

- 4.1 Proben und Informationen dürfen in die BPUSB aufgenommen werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- 4.1.1: Einwilligung nach Aufklärung resp. fehlender Widerspruch nach Information gemäss Art. 32 bzw. 33 des Humanforschungsgesetzes (HFG) vom 30. September 2011;
- 4.1.2: Besondere Bestimmungen, welche die Aufnahme von Proben und Informationen ohne Einwilligung des Spenders erlaubt (HFG Art. 34).
- 4.1.3: Bei dokumentiertem Widerruf der Einwilligung werden die vorhandenen Proben gekennzeichnet und werden nicht für Forschungsprojekte zur Verfügung stehen. Dies gilt nicht für irreversibel anonymisierte Proben.
- 4.2 Bei Unmündigen oder Entmündigten muss die entsprechende Einwilligung gemäss Art. 22 – 24 HFG erfolgen.
- 4.3 Die Verwaltung der Einwilligungen und allfälliger Widerrufe wird wie folgt geregelt:
Die Betreiber der BPUSB werden vom Probeneinsender (akquirierende Kliniker) über den Einwilligungsentscheid des Patienten spätestens mit der Probeneinsendung informiert.
Allfällige von Patienten in schriftlicher Form vorliegende Widerrufe der Einwilligungen sind unverzüglich der BPUSB 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 weitere diagnostische Tests, Qualitätssicherung und Entwicklungs- oder Forschungszwecke freigegeben.
- 4.5 Bereits bestehende Biobanken können in die BPUSB aufgenommen und integriert werden.

5 Aufbewahrung der Proben/Informationen in der BPUSB

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 aufbewahrt. Die Informationen werden in einer passwortgeschützten elektronischen Datenbank mit audit Tabellen verwaltet. Damit ist der Schutz der Proben sowie der Informationen gegenüber Verlust, Vernichtung, Veränderung und Zugriff Unberechtigter gewährleistet. Die Daten werden regelmässig auf dem Server des USB gespeichert. Die Datensicherung ist anhand ISSDAS02 Zugriffsberechtigungen auf Applikationen und Systeme des ISS-Kompendium Band 3 des USB geregelt.

6 Qualitäts- und Sicherheits-Standards

Die BPUSB 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“ (SOPs) der BPUSB gelagert.
- 6.3 Die jeweils aktuell gültige Version der SOPs ist beim Leiter der BPUSB einsehbar und auf dem USB Server gespeichert.

7 Nutzung der Proben/Informationen für Forschungsprojekte

- 7.1 Die in der BPUSB aufbewahrten Proben und Informationen dürfen ausschliesslich im Behandlungskontext (für Diagnose und Therapie) und — soweit die Einwilligung resp. kein Widerspruch vorliegt — für laufende und/oder zukünftig noch zu bestimmende biomedizinische Forschungsprojekte genutzt werden. Vorbehalten sind Art. 34 HFG und altrechtliche Projekte (vor 01. Januar 2014).

- 7.2 Proben und Informationen der BPUSB dürfen für biomedizinische Forschungsprojekte nur genutzt werden:
 - wenn eine Einwilligungserklärung dies vorsieht (Generaleinwilligung, „General Consent“);
 - das konkrete Forschungsprojekt gemäss geltendem Recht von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt ist.
- 7.3 Wissenschaftlich begründete Gesuche werden in der Regel innerhalb zwei Wochen bearbeitet und bewilligt, wenn sie einen effizienten und sparsamen Umgang mit dem Material gewährleisten.
- 7.4 Unter Berücksichtigung von Pt. 4.4 kann der Leiter BPUSB die Verwendung von Gewebe für Forschungszwecke verweigern.
- 7.5 Die Proben und Informationen werden vor der Herausgabe für ein Forschungsprojekt verschlüsselt (pseudoanonymisiert).
- 7.6 Vor der Herausgabe kryoasservierter Proben wird die Qualität und Dignität mittels Kryoschnitt-Technik von einem Facharzt für Pathologie beurteilt und dokumentiert.
- 7.7 In unverschlüsselter Form dürfen Proben/Daten nur in besonderen Fällen und mit expliziter Einwilligung der Spender für ein konkretes Forschungsprojekt genutzt werden.
- 7.8. Die Weitergabe wird in der Regel in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert.
- 7.9. Die BPUSB ist berechtigt, vom Benutzer (Gesuchsteller) einen angemessenen Beitrag zur Deckung der Aufwandskosten in Rechnung zu stellen.

8 Weitergabe von Proben/Informationen an andere Biobanken

- 8.1 Die in der BPUSB aufbewahrten Proben und Informationen dürfen nur an andere Biobanken weitergegeben werden,
 - wenn die Einwilligungserklärung diese Weitergabe vorsieht oder die Weitergabe nachträglich bewilligt worden ist; und
 - wenn gewährleistet ist, dass die empfangende Biobank mindestens dieselben Regeln einhält, insbesondere bezüglich Aufnahme in die Biobank, Aufbewahrung in der Biobank, Weitergabe für Forschungsprojekte, Rechte der Spenderinnen und Spender;
- 8.2 Die empfangende Biobank muss gewährleisten, dass die Rechte von Spender gewährleistet sind.
- 8.3 Vor der Weitergabe an eine andere Biobank werden die Proben verschlüsselt.
- 8.4 Die Weitergabe wird in der Regel in einem Transfervertrag (Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert.

9 Re-Identifikation von Spenderinnen und Spendern

- 9.1 Die Re-Identifikation eines Spenders richtet sich nach Art. 27 Humanforschungsverordnung (HFV).
- 9.2 Die Re-identifikation obliegt der Verwaltung der Biobank.

10 Rechte der Spender

- 10.1 Den Spendern kommen die Rechte der betroffenen Personen nach dem anwendbaren Datenschutzgesetz zu, also insbesondere:
 - das Recht auf Auskunft und Einsicht in die über sie bearbeiteten Personendaten und
 - 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 gekennzeichnet

und nicht für Forschungsprojekte zur Verfügung stehen; davon ausgenommen sind irreversibel anonymisierte Proben/Informationen.

11 Leitung der Biobank Pathologie Unispital Basel

- 11.1 Die Leitung der BPUSB obliegt dem Abteilungsleiter Molekularpathologie der Pathologie USB. Gemäss Führungs- und Organisationsreglement Pathologie USB ist er dem Chefarzt Pathologie unterstellt.
- 11.2 Dem Leiter der BPUSB obliegen die folgenden Aufgaben:
- strategisch-operative Führung der BPUSB unter Berücksichtigung der Vorgaben der Leitung Pathologie USB und deren vorgesetzten Stellen
 - Gesamtverantwortung für den Betrieb der BPUSB
 - Sicherstellung der Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie des vorliegenden Reglements, unter Mitberücksichtigung dass:
 - die BPUSB über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und das erforderliche Material verfügt;
 - die Vorgaben für die Aufnahme von Proben und Informationen in die BPUSB und für deren Aufbewahrung eingehalten werden;
 - die Vorgaben für die Verwendung der Proben und Informationen für Forschungsprojekte und für die Weitergabe an andere Biobanken eingehalten werden;
 - die Rechte Spender gewährleistet sind;
 - die BPUSB über ein wirksames Qualitätssicherungssystem verfügt.
- 11.3 Die Verwaltung (d.h. operative Leitung) der BPUSB obliegt einem Biobank -Experten - angestellt in der Pathologie des USB.
- 11.4 Dem operativen Leiter der PBUSB obliegen die folgenden Aufgaben:
- er sorgt für den ordnungsgemässen Betrieb.
 - er vollzieht dieses Reglement sowie die Anordnungen der Gesamtleitung der BPUSB.
 - er sorgt, spätestens bei der Herausgabe der Proben, für eine adäquate Verschlüsselung und bewahrt den Schlüssel zusammen mit den dazugehörigen projektspezifischen Angaben sicher auf.
 - er stellt sicher, dass die Zuordnung der Studienmaterialnummer zu den Spenderinnen und Spendern nur in Beachtung von Art. 27 HFV erfolgt.
 - er überprüft die technische Machbarkeit und Realisierbarkeit des erwünschten Probenumfangs von Projektanfragen inkl. Informatik Aspekten.
 - er ist verantwortlich für die Implementierung qualitätssichernder Massnahmen im Auftrag der Gesamtleitung.
 - er ist verantwortlich für die Überwachung und Implementierung der Datenbanken.

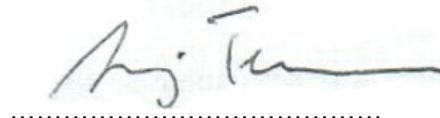
12. Inkraftsetzung

Das Reglement wird mit Datum der Unterzeichnung in Kraft gesetzt und besteht auf unbestimmte Dauer.

Basel, 18 Februar 2014



Prof. Markus Tolnay
Chefarzt Pathologie



Prof. Luigi Terracciano
Abteilungsleiter Molekularpathologie

*Der besseren Lesbarkeit halber wird lediglich die männliche Form verwendet; gemeint sind immer beide Geschlechter.

Amendement für das Tumorzentrum

Um eine qualitativ hochstehende und nachhaltige Forschung mit Biomaterial, insbesondere Tumorproben, sicherzustellen, setzt das Tumorzentrum eine Biobankenkommission ein und erlässt in Ergänzung zum Reglement Biobank Pathologie USB nachfolgende Regelungen zu Zusammensetzung, Zuständigkeiten und Arbeitsweise:

1. Zusammensetzung

Das Gremium der Biobankenkommission setzt sich aus sieben Mitgliedern zusammen. Das Institut für Pathologie bestimmt drei, das Tumorzentrum vier Mitglieder, für jeweils drei Jahre. Das Gremium wird durch den operativen Leiter der Biobank Pathologie USB in Zusammenarbeit mit dem Sekretariat des Tumorzentrums unterstützt.

2. Zuständigkeit

Das Gremium entscheidet auf jeweiligen Antrag über die Zuteilung von Proben der Biobank Pathologie USB mit der Mehrheit der Mitglieder auf der Grundlage der Vorprüfung des operativen Leiters der Biobank Pathologie USB.

3. Arbeitsweise

Das Gremium führt einmal im Monat eine Sitzung durch. Bei Bedarf finden zusätzliche Sitzungen statt. Anstelle von Sitzungen können die Entscheide auch auf dem Zirkulationsweg gefällt werden. Die Beschlussfassung erfolgt innert 14 Tagen nach Einreichung des vollständigen Antrags, inklusive Vorprüfung. Die Anträge erfolgen via Kontaktformular auf der Webseite des DKF (<https://dkf.unibas.ch>). Das Gremium entscheidet anhand der wissenschaftlichen Relevanz sowie der Menge und Qualität des vorhandenen Biomaterials (fixiertes oder gefrorenes Gewebe).

Für die Konservierung, Verarbeitung und Aussortierung von Material und Daten werden je nach Aufwand entsprechende Kosten verrechnet.

Die Entscheide werden schriftlich begründet.