

# Core Facility für Liquidhandling und Biobanking am USZ

## BioResource Biobank

Betriebskonzept und Reglement

Version 14. Februar 2024

*Mit dem vorliegenden Betriebskonzept und Reglement verpflichtet sich die Core Facility und 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.*

*Die aufgeführten Regeln und Gebührenordnung sind verpflichtend für alle Nutzer der Dienstleistungen, der Infrastrukturen und/oder von Proben und Daten der Biobank.*

## ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Details Änderungen
20. Juni 2022	Vorgänger Dokument: USZ BioResource Biobank Reglement 4. Februar 2020
14.02.2024	Aktualisierung Kapitel 9 (Governance und Personal), 10 (Preise / Offerte)

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>BESCHREIBUNG DER CORE FACILITY UND DER BIOBANK .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>GOVERNANCE .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>OPERATIVE PROZESSE .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>QUALITÄT .....</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>KONTAKT .....</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>ANHANG Definitionen.....</b>	<b>11</b>
<b>9</b>	<b>ANHANG Governance und Personal.....</b>	<b>16</b>
<b>10</b>	<b>Anhang Offerte und Preise .....</b>	<b>18</b>
<b>11</b>	<b>ANHANG Vorlage Textbausteine Biobank Information und Einwilligung 20</b>	
<b>12</b>	<b>ANHANG Allgemeine Geschäftsbedingungen des Universitätsspitals Zürich (USZ) betreffend die Weitergabe von Patientendaten und Proben .....</b>	<b>22</b>
<b>13</b>	<b>ANHANG Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen.....</b>	<b>24</b>

## 1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

### 1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Betriebskonzept und Reglement definiert die Ziele, die Organisations- und Funktionsweise sowie die Nutzerordnung der Core Facility Liquidhandling und Biobanking und der BioResource Biobank.

### 1.2 GELTENDES RECHT

Das vorliegende Betriebskonzept und Reglement wurde unter Wahrung der geltenden Normen ausgearbeitet, insbesondere unter Berücksichtigung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG), des kantonalen Patient\*innen Gesetzes sowie des kantonalen Datenschutzgesetzes (DSG).

Es 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 Definitionen dieses Dokuments aufgeführt.

### 1.4 ABKÜRZUNGEN

BIMS	Biobank Informationsmanagement System
CTC	Clinical Trials Center USZ
DFL	Direktion Forschung und Lehre USZ
DIB	Direktion Immobilien und Betrieb
DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
DRS	Data Research Services
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche
IKC	Institut für Klinische Chemie USZ
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)

UMZH	Universitäre Medizin Zürich
USZ	Universitätsspital Zürich
SBP	Swiss Biobanking Platform
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SPREC	Standard Preanalytical Code
SOP	Standard Operating Procedure
USIC	Unternehmenssicherheit USZ
WI	Working Instruction

## 2 BESCHREIBUNG DER CORE FACILITY UND DER BIOBANK

### 2.1 ZIEL

Das Universitäts Spital Zürich beauftragt die DLF und das IKC auf unbestimmte Zeit die Core Facility Liquidhandling und Biobanking zu betreiben sowie die BioResource Biobank zu führen.

Die Core Facility und Biobank wurden mit dem übergeordneten Ziel eingerichtet, die biomedizinische Forschung zu fördern. Dies erfolgt durch:

- **Core Facility:** Herstellung, Lagerung und Verwaltung von Humanproben nach dem aktuellen Stand der Technik und gemäss nationaler (i.e. SBP, SPHN) Standards in laufenden Forschungsprojekten mit Sicherstellung der regulatorisch konformen Proben- und Datenlogistik
- **BioResource:** Zurverfügungstellung von Humanproben und den dazugehörigen Daten für Forschungsprojekte in dokumentierter Qualität

### 2.2 ZWECK

Die **Core Facility** steht für die Forschenden der universitären Spitäler Zürich und der beiden Hochschulen Zürich für die Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte mit biologischem Material von Patient\*innen bzw. Studienteilnehmenden am USZ als kostenpflichtige Dienstleistung und Infrastruktur zur Verfügung. Ebenso stehen sie für die Verarbeitung und Lagerung von externem biologischem Material zur Verfügung.

In der **BioResource Biobank** werden Proben und dazugehörige Daten aufbewahrt, um diese für die biomedizinische Forschung (d.h. für noch unbestimmte Forschungsprojekte) zur Verfügung stellen zu können, und die Zweckbestimmung sieht folgende Quellen vor:

### 2.2.1 Studien und Forschungsprojekte

Die Core Facility bietet für laufende klinische Studien und Forschungsprojekte die kostenpflichtige Herstellung, Aufbewahrung und Verwaltung von Humanproben als Dienstleistung bzw. Infrastruktur-Nutzung an. Diese Proben sind in der Hoheit des jeweiligen Forschungsprojekts.

Der/die Auftraggeber\*in kann aber bereits während des Forschungsprojekts einen Teil der entnommenen Proben in die BioResource Biobank abgeben. Ebenso können nach Abschluss eines Forschungsprojekts ungenutzt gebliebene Proben an die Biobank übergeben werden. In beiden Fällen geht die Hoheit über diese Proben an die Biobank über und sie stehen der Forschung allgemein zur Verfügung.

Voraussetzungen sind:

- Vorliegender USZ Generalkonsent (oder z.B. äquivalenter USZ externer, z.B. Kinderspital Generalkonsent)
- Explizit Teil der KEK-Bewilligung des Forschungsprojekts, in dem die Proben entnommen werden

### 2.2.2 Probensammlungen

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

## 2.3 DIENSTLEISTUNGEN

Sämtliche Dienstleistungen der Core Facility stehen für Forschungsprojekte mit sichergestellter Daten-/Probenlogistik gemäss USZ- und regulatorischer Vorgaben zur Verfügung, wozu alle Anfragen/Projekte durch das CTC beraten werden.

Für die kostenpflichtigen Dienstleistungen sind Pauschal-Preise pro Probe (Herstellungskosten, jährliche Lagerkosten) bzw. pro Nutzer (alleinige Software-Nutzung) festgelegt, siehe Anhang Offerte und Preise am USZ, bzw. werden für Prozessierung/Lagerung externer Proben nach Aufwand berechnet.

### 2.3.1 Probenherstellung

Als Haupt-Dienstleistung der Core Facility wird die automatisierte (oder im Einzelfall manuelle) Prozessierung von Primärproben in Humanforschungsprojekten angeboten. Die Herstellung am USZ setzt die reguläre Probenentnahme-Verordnung (KISIM) voraus und schliesst die Registrierung/Dokumentation in

der USZ Probenverwaltungssoftware sowie das Einfrieren/Lagern bei -80°C mit ein.

Die angebotenen Materialien umfassen (Volumina siehe 3.7.2):

- Serum / Na-Citrat / Na-Fluorid
- Heparin- oder EDTA-Plasma
- Buffycoat
- Urin
- Liquor

### 2.3.2 Probenlagerung

Wenn sich Auftraggeber\*innen entscheiden, die Probenprozessierung sowie die Registrierung und Dokumentation (sofern am USZ: in der USZ Proben-Verwaltungssoftware) selbst durchzuführen, besteht die Möglichkeit gegen ein quartalsweise verrechnete Gebühr, Proben automatisiert einlagern zu lassen (Voraussetzung: kompatible Labware, siehe Kapitel 3.7.2)

### 2.3.3 Nutzung Probenverwaltungssoftware

Gegen einen jährlichen Pauschalbetrag in Abhängigkeit der Anzahl Nutzerlizenzen am USZ wird die Nutzung der Probenverwaltungssoftware angeboten. Es schliesst die Schulung der Nutzer ein sowie die Administration (Einrichten der Studie, Nutzerberechtigungen) mit ein.

### 2.3.4 Probenbezug

Forschende können Anfragen über die Verfügbarkeit geeigneter Proben stellen. Die Abfragen schliessen auch Proben in laufenden Projekten ein (Core Facility), die von den Auftraggeber\*innen zur Sichtbarkeit freigegeben sind. Bei konkretem Interesse an solchen Proben werden die betreffenden Auftraggeber\*innen informiert, sodass diese bilateral mit dem Forschenden in Austausch treten und über eine Kooperation bzw. Herausgabe (und Kostenbeteiligung) der Proben entscheiden.

Die Proben unterstehen der Daten-/Proben-Governance. Die Voraussetzungen für jede Form des Probenbezugs sind:

- Aktuell gültiger USZ Consent für die Herausgabe
- USZ MTA/DTA
- Nötige Bewilligung für das Forschungsprojekt

Diese Voraussetzungen werden vom USZ Data Governance Board DGB geprüft.

### 2.3.5 Überführung von Probensammlungen

Die Überführung bestehender Proben-Sammlungen in die BioResource Biobank ist Klärung der regulatorischen Voraussetzungen (ggf. KEK Amendment), Prüfung der Consents, Inventarisierung, Überführung in kompatible Labware, Datenmigration kann im Einzelfall durch die UMZH, das USZ, die USZ Foundation oder andere Geldgeber\*innen finanziert werden (Anträge).

## 2.4 INFRASTRUKTUR

### 2.4.1 Liquidhandling

Der Liquidhandler **easyBlood STARplus (Hamilton®)** ermöglicht die automatisierte Herstellung von Aliquots direkt aus KISIM Verordnungen für Forschungsproben heraus und mit automatisierter Dokumentation in der USZ Probenverwaltungssoftware.

Angebote Materialien siehe 3.6.1 und Volumina siehe 3.7.2.

### 2.4.2 Labware

Mit Liquidhandling und automatisierter Lagerung kompatible Labware:

- FluidX NextGen Jacket tricoded® 500ul (96er Racks)
- FluidX NextGen Jacket tricoded® 1000ul (96er Racks)
- FluidX NextGen Jacket tricoded® 1900ul (48er Racks)

Abweichende Volumina sind mit manueller Verarbeitung und Lagerung möglich (Anfrage)

### 2.4.3 Lagerinfrastruktur

Der **SAM HD (Hamilton®)** mit einer Kapazität von 75'000 Proben und der **BiOS L (Hamilton®)** mit einer Kapazität von bis zu 2 Mio. Proben ermöglichen die roboterisierte Lagerung und Verwaltung bei -80°C mit automatisiertem Informationsfluss zur USZ Probenverwaltungssoftware.

### 2.4.4 Forschungsprobenverwaltung

Die USZ Probenverwaltungssoftware **CentraXX (KAİROS®)** ermöglicht die vollständige Dokumentation der Proben nach nationalen und internationalen Standards (SBP, SPHN, SPREC 3.0) und gemäss den regulatorischen Vorgaben. Tiefe Integration in die USZ IT und Schnittstellen zu den Lagersystemen und Liquidhandling reduzieren Dokumentationsaufwand und Fehlerquellen.

## 2.5 AUFBEWAHRUNGSDAUER

Bei Proben, die als Dienstleistung für ein Forschungsprojekt gelagert und verwaltet werden, richtet sich die Aufbewahrungsdauer nach den Vorgaben in jenem Projekt.

Die biologischen Ressourcen der Biobank werden auf unbestimmte Dauer aufbewahrt.

## 3 GOVERNANCE

### 3.1 GRÜNDUNG

Die Core Facility und die Biobank wurde gegründet am 01 November 2019.

### 3.2 RECHTSFORM

Das USZ ist Auftraggeber und übernimmt die Sponsor-Rolle, das IKC und die DFL übernehmen den operativen Betrieb der Core Facility und der Biobank. Die Core Facility und die Biobank sind dem IKC und der DFL angegliedert und haben keine eigene Rechtspersönlichkeit.

### 3.3 STRUKTUR

Die organisatorische Struktur der Core Facility und der Biobank besteht aus: Strategische Leitung, Beirat, Operative Leitung, Schlüsselreuhänder und Medizinische Leitung. Jeder Daten-/Proben-Zugang für Forschende werden über das DGB USZ beurteilt. Organigramm sowie namentliche Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III.

### 3.4 EINWILLIGUNG

Die Probenentnahme, Verarbeitung und Aufbewahrung in den Forschungsprojekten setzt die projektspezifische Einwilligung der Teilnehmenden gemäss KEK bewilligtem Antrag voraus.

Eine etwaige Übernahme von biologischen Ressourcen in die Biobank setzt das Vorliegen der Einwilligung hierfür durch die Teilnehmenden voraus. Diese soll bei Proben von USZ Patient\*innen bzw. Studienteilnehmenden am USZ durch den Generalkonsent des USZ erfolgen, der die Weiterverwendung der Proben und Daten zu Forschungszwecken ermöglicht und der zentral gemanaged und in der Probenverwaltungssoftware eingebunden ist. Bei Proben von Patient\*innen bzw. Studienteilnehmenden an anderen Spitälern (z.B. Kispi) liegt die Verantwortung für das Tracken und Update des aktuellen Consent Status sowie die Umsetzung eines Widerrufs bei der externen Stelle, sodass zu jeder Zeit nur Proben mit der zutreffenden Einwilligung in der Core Facility aufbewahrt werden. Dasselbe gilt

auch für andersweitige «generelle Einwilligungen», z.B. als Teil einer projektspezifischen Einwilligung berücksichtigt werden (deren Status nur aufwändig bzw. manuell überprüft werden kann) – hier ist die Projektleitung des Projekts für das Tracken und Reagieren bzgl. Consent Status verantwortlich.

Darüber hinaus ist es empfohlen Teilnehmende eines Forschungsprojekts, in dem Proben entnommen werden, explizit auf die Übernahme von Proben nach Projektende hinzuweisen, wenn dies vorgesehen ist. Hierfür können die Textbausteine im Anhang (siehe Kapitel 12) verwendet werden.

Die Einwilligung kann vom/von der Teilnehmenden jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für den/die Teilnehmende\*n bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in den Einwilligungserklärungen enthalten. Für weitere Auskünfte kann sich der/die Teilnehmende an die Biobank wenden, gemäss den im vorliegenden Reglement in Kapitel 7 unter «Kontakt» aufgeführten Angaben.

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.*

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 Ausnahmegewilligung für die Verwendung der biologischen Ressourcen für Forschungszwecke erteilen kann (z.B. bei Übernahme von bestehenden Probensammlungen).

### **3.5 UNMÜNDIGE ODER MÜNDIGE URTEILSUNFÄHIGE TEILNEHMENDE**

Bei unmündigen oder urteilsunfähigen Personen gelten die von der KEK bewilligten Voraussetzungen im jeweiligen Forschungsprojekt, in dem die Proben gesammelt wurden. Wie unter 4.4 erwähnt, muss auch ein gültiger Generalkonsent vorliegen. Ansonsten ist keine Aufbewahrung der Proben und Daten in dieser Biobank möglich.

### **3.6 DATENSCHUTZMASSNAHMEN**

Die biologischen Ressourcen werden in der Core Facility in verschlüsselter Form hergestellt und aufbewahrt: 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).

Die Biobank speichert an personenbezogenen Daten höchstens jene, die gemäss dem Data Set von SBP vorgeben sind. Forschungsprojekte können auf Antrag weitere Datenpunkte konfigurieren lassen. Im Grundsatz sind aber alle anderen personenbezogenen Daten im Klinikinformationssystem des USZ (KISIM) bzw. der Studiendatenbank zu speichern. 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.

Die in der Biobank gespeicherten, probenbezogenen Daten werden passwortgeschützt (USZ Login) mit Zugang nur für das berechtigte Personal der Forschungsprojekte bzw. der Biobank gehalten.

Ein Kodierungsschlüssel verknüpft die Patienten-ID in der Biobank mit der Patienten-ID im USZ. Dieser Kodierungsschlüssel ist bei laufenden Forschungsprojekten rollen-basiert nur dem berechtigten Studienteampersonal zugänglich (Delegation durch Principal Investigator / Projektleiter) und in der Biobank in der Hand des Schlüssel-Treuhänders. Die Biobank selbst beteiligt sich nicht an den Forschungsprojekten.

Wird einem Forschenden mit erfüllten Zugangsbedingungen zu den Ressourcen (siehe Kapitel 6.1), Zugang zu biologischem Material und/oder dazugehörigen Daten gewährt, werden keine identifizierende Informationen über den Teilnehmenden weitergegeben (Ausnahme: explizite Bewilligung durch KEK).

### **3.7 RE-IDENTIFIKATION VON SPENDERN**

In laufenden Forschungsprojekten gelten die dort festgelegten Regeln bzgl. Entschlüsselung.

Die in die Biobank übernommenen Proben und Daten dürfen nur entschlüsselt werden, wenn:

- die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist;

- für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht;
- die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des Widerrufs, notwendig ist.

Die medizinische Leitung entscheidet über die Entschlüsselung von Proben der Biobank im Einzelfall.

### **3.8 ZUGANG UND WEITERGABE**

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 unter Kapitel 6 aufgeführt.

### **3.9 RECHT DES TEILNEHMENDEN AUF INFORMATION**

#### **3.9.1 EINSICHTSRECHT**

In laufenden Forschungsprojekten liegt die Verantwortung für die Sicherstellung des Einsichtsrechts beim jeweiligen Principal Investigator / Projektleiter.

Bzgl. Proben/Daten in der Biobank, können Teilnehmende 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 an die in Kapitel 8 aufgeführten Kontaktstellen wenden.

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 der Biobank.

### **3.10 MITTEILUNG VON RESULTATEN UND INDIVIDUELLEN FORSCHUNGSERGEBNISSEN**

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.

Über die Weitergabe individueller Resultate, die die Biobank aus Forschungsprojekten mit herausgegebenen 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: analytische<sup>1</sup> Sicherheit, klinische Relevanz<sup>2</sup> und Massnahmemöglichkeit<sup>3</sup>.

Bei unmündigen sowie mündigen, aber urteilsunfähigen Personen kann die medizinische Leitung weitere Kriterien für eine Herausgabe der Resultate berücksichtigen.

### **3.11 TÄTIGKEITEN**

Die Core Facility und die Biobank informieren die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten auf der USZ Webseite.

### **3.12 FINANZIERUNG**

Die Anschaffungskosten der für die Core Facility und Biobank erforderlichen Geräte wurden durch Mittel der Universität Zürich, der DFL sowie durch öffentliche Drittmittel gedeckt.

Die Dienstleistungen, insbesondere die Herstellung und Lagerung von Proben, sind kostenpflichtig, siehe Anhang Offerte und Preise.

Die Core Facility und Biobank ist nicht gewinnorientiert, sondern der Förderung der Forschung verpflichtet. Das schließt jedoch einen kostendeckenden Betrieb nicht aus.

### **3.13 AUFLÖSUNG DER BIOBANK**

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 Personen-bezogenen Informationen verbleiben als Teil des Klinik-Informationssystems am Spital. Ebenso verbleibt der Kodierungsschlüssel aus Datenschutzgründen am Spital mit Benennung eines (ggf. neuen) Schlüssel-Treuhänders.

<sup>1</sup> Sie beschreiben präzise und zuverlässig einen spezifischen klinischen Sachverhalt.

<sup>2</sup> Sie klären auf über ein bekanntes und bedeutendes Risiko eines möglicherweise ernsthaften Gesundheitsproblems.

<sup>3</sup> Es kann auf eine anerkannte therapeutische oder präventive Behandlung oder andere mögliche Massnahmen zurückgegriffen werden, dank denen der Verlauf der Krankheit bzw. der Zustand potentiell beeinflusst werden kann.



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

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

Die Core Facility und die Biobank stellt eine interdisziplinäre Organisation dar und die beteiligten Institutionen / Abteilung arbeiten eng zusammen zur Umsetzung der Dienstleistungen. Jede Institution / Abteilung führt für ihre Prozesse die internen Weisungen, SOPs bzw. WIs. Die übergeordneten Grundsätze sind in den folgenden Kapiteln skizziert.

IKC	Probenprozessierung inkl. Dokumentation, Freezing (Ersteinlagerung) und Analytik.
RBSC	Infrastruktur automatisierte Probenlagerung und Administration CentraXX
CTC	Sicherstellung konforme Daten- / Probenlogistik in der Durchführung der Forschungsprojekte
DRS	Nutzung personenbezogener Daten für Forschungszwecke.
DIB	Anschaffung und Betrieb Kühlinfrastruktur, Temperaturüberwachung und Alarmierung
IT	KISIM Auftragswesen, Applikationsmanagement CentraXX
USIC	Oversight Biosafety-Officer

### 4.2 GEWINNUNG UND MANAGEMENT VON PROBEN UND DATEN

Die Biobank trägt die Verantwortung dafür, dass alle Proben und/oder Daten, die sie aufbewahrt, einer gültigen Einwilligung zugeordnet werden können.

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

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 Kühlagerung sind im Betriebskonzept des USZ (Intranet: Betriebskonzept temperierte Lagereinrichtungen) sowie in den Forschungsleitlinien (Intranet: Leitlinien Klinische Forschung) festgehalten.

### 4.3.2 DAZUGEHÖRIGE DATEN

Die probenbezogenen Daten werden Zugangsgeschützt (USZ Login) verwaltet mit Rollen-basiertem Berechtigungssystem auf die Verknüpfung mit den USZ Patienten.

Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden in den Klinikinformationssystemen des USZ (KISIM, MOLIS, etc.) verwaltet.

Es sei auf die Dienstleistungen des DRS des USZ verwiesen zum Bezug von klinischen Daten aus der klinischen Datenplattform USZ.

## 5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

### 5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN UND TRANSFER

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

Der Zugang zu den biologischen Ressourcen dieser Biobank wird gemäss den Kontrollkriterien in der oben erwähnten Weisung begutachtet durch das USZ DGB.

Die ursprünglichen Auftraggeber der Projekte, in denen die Proben gesammelt wurden, werden durch das DGB über Proben-Anfragen informiert und werden einmalig bzgl. der konkreten Anfrage und nur in Bezug auf die Proben (Daten ausgeschlossen) in den Entscheidungsprozess eingebunden.

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.

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 im ANHANG Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen beschrieben.

## 6 QUALITÄT

Die Core Facility und die Biobank hält sich an folgende Qualitätsstandards:

- Übergeordnete USZ Weisungen
- Leitlinien klinische Forschung des USZ
- Die jeweiligen Abteilungs-spezifischen Weisungen, SOPs und WIs von IKC, RBSC, CTC und ADI-IT.
- Bei der Verwaltung von Proben für ein Projekt gelten die Projekt-spezifischen SOPs und WIs, soweit anwendbar.

## 7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

### **Core Facility und Biobank**

Institut für Klinische Chemie  
Research Biobanking Service Center

Rämistrasse 100  
8091 Zürich  
biobanking@usz.ch

## 8 ANHANG DEFINITIONEN

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

Begriff	Abkürzung	Definition
<b>Anonymisierung</b>		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.
<b>Audit Trail</b>		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.
<b>Backup (Datensicherung)</b>		Bezeichnet das Kopieren von Dateien oder Datenbanken, so dass diese bei einem Geräteausfall, Datenverlust oder einer anderen Katastrophe erhalten bleiben.
<b>Biobank</b>		Systematische und sachgerechte Lagerung und Verwaltung von Biologischem Material mit verknüpften Daten (Metadaten und klinische Daten) für Forschungszwecke mit ethisch/regulatorischem Framework.
<b>Biobank Reglement</b>		Öffentlich einsehbares Dokument, das die die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise einer Biobank beschreibt.
<b>Biologisches Material</b>		Körpersubstanzen, die von lebenden Personen stammen
<b>Biologische Ressourcen</b>		Biologisches Material und dazugehörige klinische Daten in der Krankenakte.
<b>Verschlüsselung</b>		Unter Verschlüsselung kann im Deutschen entweder Pseudonymisierung oder Encryption gemeint sein, siehe Definitionen dieser Begriffe.
<b>Encryption</b>		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).
<b>Datenübertragungsvereinbarung / Data Transfer Agreement</b>	DTA	Eine verbindliche Vereinbarung zwischen 2 Parteien, die die Rechte und Pflichten

		zwischen Empfänger und Anbieter bezüglich der Weitergabe von Daten bestimmt.
<b>Data Use Agreement</b>	DUA	Eine verbindliche Vereinbarung zwischen 2 Parteien, die die Rechte und Pflichten zwischen Empfänger und Anbieter bezüglich der Verwendung von Daten bestimmt.
<b>Data Transfer and Use Agreement</b>	DTUA	Kombination von Data Transfer Agreement (DTA) und Data Use Agreement (DUA).
<b>Datenbank</b>	DB	System zur Beschreibung, Speicherung und zum Abrufen von Daten.
<b>Datenmanagement</b>	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.
<b>Forschungsprojekt</b>		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).
<b>Generalkonsent</b>		Mit dem Generalkonsent (GK) können Patienten in die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben für Forschungszwecke (Aufbau Datenbank oder Forschungsprojekte) einwilligen.
<b>Genetische Daten</b>		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.
<b>Gesundheitsbezogene Personendaten</b>		Informationen über eine bestimmte oder bestimmbar Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten.
<b>Informed Consent/ Einwilligungserklärung</b>	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.
<b>Machbarkeitsabschätzung</b>		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.
<b>Materialübertragungsvereinbarung, Material/Data Transfer Agreement</b>	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.
<b>Metadaten</b>		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.
<b>Monitoring</b>		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.
<b>Quelldaten</b>		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.
<b>Personenbezogene Daten</b>		Alle Informationen zu einer bestimmten oder bestimmbarer Person, einschliesslich ihrer gesundheitsbezogener Daten.
<b>Projektleitung/ Principal Investigator</b>		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.
<b>Materialübertragungsvereinbarung, Material/Data</b>	MTA	Eine rechtsverbindliche Vereinbarung, die die Übertragung von biologischem Material bzw. Daten zwischen zwei Parteien regelt.

<b>Transfer Agreement</b>		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.
<b>Metadaten</b>		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.
<b>Monitoring</b>		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.
<b>Sponsor</b>		Der Sponsor ist verantwortlich für die Veranlassung des Forschungsprojekts, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung.
<b>Prüfplan/Projektplan</b>		Dokument, in dem Zielsetzung(en), Design, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer (klinischen) Prüfung beschrieben sind.
<b>Pseudonymisierung / Coding</b>		Der Prozess, alle identifizierenden Angaben zu Proben und Daten durch einen Schlüssel zu ersetzen. Wichtig: Solange eine Schlüsselliste 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 Schlüsselliste die Eigenschaft "anonymisierter" Daten/Proben, sie verbleiben regulatorisch aber "pseudonymisiert" bzw. "codiert", da eine Re-Identifizierung möglich bleibt.
<b>Re-identifikation</b>		Prozess, bei dem die Verknüpfung zwischen pseudonymisierten Daten respektive biologischem Material und der Identität der Person wiederhergestellt wird.
<b>Schlüssel / Schlüsselliste / Kodierungsschlüssel</b>		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.

<b>Weiterverwendung zu Forschungszwecken</b>		Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten: <ul style="list-style-type: none"><li>• Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten</li><li>• Das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Daten</li><li>• Das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken</li><li>• Das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Daten</li></ul>
<b>Widerruf</b>		Zurücknahme einer bereit erteilten Erlaubnis oder Einwilligung (Generalkonsent oder Informed Consent)

## **9 ANHANG GOVERNANCE UND PERSONAL**

Die Core Facility Liquidhandling und Biobanking sowie die BioResource Biobank ist wie folgt organisiert:

### **9.1 AUFTRAGGEBERIN**

Prof. Dr. med. Gabriela Senti, Direktorin DFL

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

### **9.2 BEIRAT**

Dr. med. Regina Grossmann, Leitung CTC DFL

Weitere Personen t.b.d.

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

### **9.3 OPERATIVE LEITUNG UND SCHLÜSSELTREUHÄNDER**

Liquidhandling: Joanna Gavinecka, Ph. D., IKC

Biobanking und Biobank: Dr. med. Michael Weisskopf, Leitung RBSC, DFL

Sicherstellung, dass die Vorgaben für die Verarbeitung (Liquidhandling) und für die Aufnahme von biologischen Ressourcen (Biobank) und deren Aufbewahrung und Verwaltung 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 in der Biobank und der Schlüsselverwaltung.

Vorlage von Kennzahlen zum Betrieb zuhanden Beirat und Strategische Leitung.

Annahme und Vorabklärung von Proben-/Datenanfragen und Vorlage DGB

Biomedizinische Analytikerin (Liquidhandler): Christina Furrer

Biobank-Manager und Biosicherheit: Duygu Feddersen, Petros Papastogiannidis, Dennis William Mazenauer

### **9.4 MEDIZINISCHE LEITUNG**

Studienärzte CTC, DFL

Sicherstellung von Schutz und Rechten der Teilnehmenden.

Entscheidung über Re-Identifikation/Entschlüsselung im Einzelfall.

### **9.5 DGB**

Personelle Zusammensetzung und Arbeitsprozesse DGB werden von der Spitaldirektion USZ festgelegt.

Leitung: Elke Mittendorf

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). Die BioResource Biobank legt Anfragen für Proben und/oder Daten dem DGB



zur Genehmigung vor. Die ursprünglichen Auftraggeber der Projekte, in denen die Proben gesammelt wurden, werden durch das Approval Board über Proben-Anfragen informiert.

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

#### **9.6 ICT**

Applikationsmanagement BIMS: Silvan Huber, Michael Heinz

#### **9.7 PROJEKTKOORDINATION (CTC)**

Eingang für Service Requests: Maria De Medina Redondo, Natalie Leu-Möckli, Silke Ludwig

# 10 ANHANG OFFERTE UND PREISE

## OFFERTE PROZESSIERUNG/LAGERUNG FORSCHUNGSPROBEN

Projekt		Auftraggeber:in		Klinik		
PROJEKT XY		PROF. MUSTERMANN		ABC		
BASEC ID		Bewilligung (Datum)		KEK	Finanzierung	
2021-12345		22. Januar 2022 ZH			<input type="checkbox"/> > 50% Industrie	
Für die Offerte gelten die Bedingungen des Basisvertrags (CIP ...) und die AGBs unten		Datum & Unterschrift: _____		<input checked="" type="checkbox"/>	< 50% Industrie	
ESV-Meldung (ECOGEN Nummer) kundenseitig, falls vorhanden:						
BSO kundenseitig (Name, Vorname):				Falls kein BSO, Kontakt mit USIC aufgenommen: <input checked="" type="checkbox"/>		
Rechnungsempfänger (Bitte geben Sie das Konto oder die Institution an, über welche abgerechnet werden soll) - zwingend auszufüllen						
Ansprechpartner bzgl. Rechnungsstellung:						
<input type="checkbox"/> UZH Professur (Vorname, Name):		Unterschrift Professor/in:		KST-Nr. Ful:		
<input type="checkbox"/> Innovationspool				Innenauftrags-Nummer:		
<input type="checkbox"/> USZ Foundation						
<input type="checkbox"/> Gesponserte Klinische Studien am USZ						
<input type="checkbox"/> Drittmittel-Konto: Universität Zürich, Zentraler Rechnungseingang, Hirschengraben 60, 8001 Zürich // UZH-Konto oder PSP-Element: und wenn möglich E-Mail-Adresse einer Referenzperson: Name Vorname eMail PSP F-XXXX-XX-XX						
<input type="checkbox"/> Andere (Stiftung, Firmen etc.) > bitte Rechnungsanschrift:						
		Name:				
		Strasse:				
		PLZ / Ort:				
Daten/Proben-Sammlung	Probenlagerung	Patienten pro Jahr	Visiten pro Patient	Aliquots pro Patient	Davon exklusiv für Auftraggeber	Total Anzahl Aliquots
Gewählte Option						
<input type="checkbox"/> Probenherstellung inkl. Dokumentation durch Auftraggeber. Sortierte Lagerung/Verwaltung (inkl. Nutzung CentraXX) in USZ BioResource.						
	Probengefäß FluidX	Bemerkungen z.B. Anzahl bei mehreren Volumina			Kosten pro Lagerprobe / Jahr	
	<input type="checkbox"/> 0,5 ml				CHF 2.00	
	<input type="checkbox"/> 1 ml				CHF 2.00	
	<input type="checkbox"/> 1,9 ml				CHF 2.50	
	<input type="checkbox"/> 7,6 ml	Keine automatisierte Lagerung möglich (ggf zu späterem Zeitpunkt)			CHF 3.00	
	<input type="checkbox"/> Andere:	_____				
Einmalige Kosten						
	<input type="checkbox"/>	Einmalige Projektkosten (Aufsetzen, Schulung, Administration, etc)			CHF 1000.00	
	<input type="checkbox"/>	1 Rack à 96 1 ml FluidX zur Überbrückung			CHF 70.00	
<input type="checkbox"/> Probenherstellung inkl. Dokumentation in Core-Facility (IKC). Sortierte Lagerung/Verwaltung (inkl. Nutzung CentraXX) in USZ BioResource.						
	Material				Herstellungskosten pro Lagerprobe inkl. Dokumentation/1j Lagerung	Lagerkosten pro Lagerprobe / Jahr (ab 2. Jahr)
	<input type="checkbox"/> Heparin					
	<input type="checkbox"/> Serum	<input type="checkbox"/>	Spurenelement			
		<input type="checkbox"/>	4 x 500 ul		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	2 x 1000 ul		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	1 x 1900 ul		CHF 10.00	CHF 1.70
	<input type="checkbox"/> EDTA					
		<input type="checkbox"/>	4 x 500 ul plus 1 x Buffycoat		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	4 x 500 ul		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	2 x 1000 ul plus 1 x Buffycoat		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	2 x 1000 ul		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	1 x 1900 ul plus 1 x Buffycoat		CHF 10.00	CHF 1.70
		<input type="checkbox"/>	1 x 1900 ul		CHF 10.00	CHF 1.70
	<input type="checkbox"/> Liquor					
	<input type="checkbox"/> Citrat	<input type="checkbox"/>	Natrium-Fluorid			
		<input type="checkbox"/>	2 x 500 ul		CHF 10.00	CHF 1.50
		<input type="checkbox"/>	1 x 1000 ul		CHF 10.00	CHF 1.50

## OFFERTE PROZESSIERUNG/LAGERUNG FORSCHUNGSPROBEN

<input type="checkbox"/>	<b>Ausschliesslich Nutzung CentraXX. Probenherstellung, Dokumentation, Lagerung und Verwaltung bei Auftraggeber.</b>		
	Inklusive Studienregistrierung, Probenvorlagen-Anlage, Nutzer-Administration, Schulung, Support		Kosten pro Projekt / Jahr
<input type="checkbox"/>		Bis zu 3 Nutzer	CHF 900.00
<input type="checkbox"/>		Bis zu 5 Nutzer	CHF 1'200.00
<input type="checkbox"/>		Gross-Projekte nach Vereinbarung	
<input type="checkbox"/>	<b>Unsortierte Lagerung (Kryoboxen) und Verwaltung in USZ BioResource. Herstellung, Dokumentation durch Auftraggeber.</b>		
	Behälter	Bemerkungen z.B. Anzahl bei mehreren Volumina	Kosten pro Behälter / Jahr
<input type="checkbox"/>	Kryobox	Back-up, Temperaturmonitoring, Dokumentation durch USZ BioResource	CHF 10.00
		Service	Kosten pro Stunde
<input type="checkbox"/>		Einlagerung (geschätzter Aufwand: 50h)	CHF 100.00
<input type="checkbox"/>		Auslagerung (nur ganze Boxen - für Einzel tubes ist der Auftraggeber zuständig. Geschätzter Aufwand: 20 Boxen pro Stunde)	CHF 100.00
<input type="checkbox"/>		Migration von Altdateien (geschätzter Aufwand: 5h)	CHF 100.00

## OFFERTE PROZESSIERUNG/LAGERUNG FORSCHUNGSPROBEN

Mit Annahme der Offerte stimmt der/die Auftraggeber:in zu bzw. bestätigt die Kenntnisnahme:	
<b>USZ interne Forschungs-Projekte / USZ interne Forschungs-Proben</b>	Die Dienstleistungen stehen <b>primär für USZ interne Forschungs-Projekte und für USZ interne Forschungs-Proben</b> zur Verfügung; externe Projekte bzw. Proben können einen höheren Projekt- bzw. Probenhandling-Aufwand bedeuten. Werden bei USZ Projekten (z.B. im Verlauf eines Projekts per Amendment) auch <b>Proben externer Studiensites</b> für die Prozessierung oder Biobanking am USZ vorgesehen, so ist dies <b>extra und im Einzelfall zu kalkulieren</b> .
<b>Kosten/Verrechnung</b>	Alle Preise verstehen sich <b>exkl. Mwst</b> . Die Verrechnung erfolgt quartalsweise bzw. bei Erreichen von Mindest-Volumina, wenigstens einmal jährlich. Bzgl. Lagerkosten erfolgt quartalsweise eine Bestandsaufnahme (Snapshot) der eingelagerten Proben. <b>Bei &gt; 50% Industrie-Finanzierung verstehen sich die Kosten ohne internen Rabatt, i.e. mit einem Aufschlag von 50%</b> . Kündigung jeweils auf Quartalsende möglich.
<b>Berechtigung / Weiterverwendung</b>	Die eingelagerten/verwalteten Proben (und Sichtbarkeit Patienten) sind beschränkt auf das Projekt und auf die gemäss Auftraggeber:in <b>berechtigten Studienteammitglieder</b> (gemäss Protokoll bzw. Delegation Log), in identifizierender bzw. pseudonymisierter Form. Falls eine Weiterverwendung von Proben für andere Projekte/Forscher angefragt wird, so hat der/die Auftraggeber:in die alleinige Entscheidung bei exklusiven Projekt-gebundenen Proben bzw. ein Stimmrecht im Data Governance Board bei nicht-exklusiven an die USZ BioResource übergebenen Proben (siehe Reglement USZ BioResource).
<b>Behördliche Bewilligungen</b>	Der/die Auftraggeber:in stellt sicher, dass die <b>notigen behördlichen Bewilligungen</b> für das Projekt vorliegen und informiert unverzüglich bei Änderungen oder Beendigung des Projekts. Der/die Auftraggeber:in benennt etwaige vorliegende ESV Meldung für kundenseitige ESV-pflichtige Tätigkeiten und benennt den kundenseitigen BSO (bzw. bestätigt, dass Kontakt mit der USIC USZ besteht).
<b>Compliance</b>	Der/die Auftraggeber:in ist für die <b>regelkonforme Durchführung des Projekts</b> verantwortlich. Es ist auf die Beratung durch das CTC (Forschung-CTC@usz.ch) und die entsprechenden Dienstleistungen (Regulatory Affairs, Monitoring, Qualitätsmanagement etc) verwiesen. Es dürfen <b>ausschliesslich Proben</b> eingebracht werden, die den <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b> des jeweiligen Forschungsprojekts <b>entsprechen</b> . Eine Weiterverwendung der Proben für andere Zwecke als das bewilligte Projekt (z.B. weitere Forschungsvorhaben, Analysen, Herausgabe) bedürfen der notwendigen behördlichen Bewilligung und der Freigabe des Data Governance Boards. <b>Die USZ Weisungen</b> , insbesondere zu Probentransport, Biosicherheit, Informationssicherheit, <b>sind einzuhalten</b> .
<b>Einwilligung Probenentnahme</b>	Der/die Auftraggeber:in stellt sicher, dass die Probenentnahmen <b>nur bei vorliegender Einwilligung</b> des/r Teilnehmenden (oder falls zutreffend: stellvertretende Einwilligung oder Bestätigung unabhängig. Arzt/Ärztin) erfolgen.
<b>Einwilligung Biobanking / Weiterverwendung</b>	<input type="checkbox"/> Generelle Einwilligung im Rahmen des Informed Consent des Projekts: hier muss der/die Auftraggeber:in den aktuellen Status in der Probenverwaltung stets aktuell halten (insbesondere bei Rückzug der Einwilligung). <b>Es dürfen keine Proben in der Biobank gelagert werden ohne gültige Einwilligung.</b> <input checked="" type="checkbox"/> USZ Generalkonsent (GK): der Status wird in der Probenverwaltung <b>automatisch</b> aktuell gehalten in Abgleich mit dem Consent-Management des USZ / SAP. Die USZ BioResource informiert die Auftraggeber regelmässig über Proben ohne gültigen GK.
<b>Dokumentation / Gewährleistung</b>	Der/die Auftraggeber:in stellt die Beauftragung der <b>Probenentnahme und deren Dokumentation bzw. abschliessende Registrierung</b> in der Probenverwaltung (CentraXX) sicher. Die Core-Facility und die USZ-BioResource Biobank stellen die Dokumentation über die durch sie durchgeführten Probenverarbeitungsschritte (insbesondere Herstellung/Zeitpunkte, Lagerbedingungen, Temperaturmonitoring) sicher gemäss Vorgaben von SBP. <b>Es wird darüber hinaus keine Gewähr für die Eignung der Proben für Analysen/Forschungswiederverwendungen übernommen.</b>
<b>Labware (Probengefässe)</b>	Bei Probenprozessierung durch die Core-Facility IKC sind die Kosten für die Probengefässe inkludiert. Bei Herstellung durch den/die Auftraggeber:in sind die kompatiblen FluidX Tubes selbst über EBIS zu bestellen.
<b>Probentransport</b>	Bei Herstellung der Lagerproben durch die Core Facility IKC muss der/die Auftraggeber:in eine <b>späteste Ankunft der Proben bis 16uhr</b> Mittag sicherstellen. Ansonsten werden die Proben zentrifugiert/gekühlt und erst am nächsten Werktag morgens aliquotiert/eingefroren.
<b>Organismen</b>	Der Auftraggeber stellt sicher, dass <b>keine</b> Organismen (Kulturen, Anreicherungen etc) oder Proben mit begründetem Verdacht auf Vorhandensein von Organismen der <b>Risikogruppe 3 oder höher</b> eingelagert werden bzw. ein Umgang mit diesen im RBSC stattfindet (Einhaltung der Ein- und Ausschlusskriterien der jeweiligen Studie).

## 11 ANHANG VORLAGE TEXTBAUSTEINE BIOBANK INFORMATION UND EINWILLIGUNG

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

## 11.1 BAUSTEIN INFORMATION

**Biobank:** Aufbewahren der Daten und Proben nach Projektende in der 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 Universitäts Spitals Zürich gegeben haben. In diesem Fall werden Ihre Proben und dazugehörigen Proben in der BioResource Biobank am Universitäts Spital Zürich weiter aufbewahrt und stehen für weitere Forschungsprojekte zur Verfügung.

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

(unten bei Kontaktangaben im Protokoll:)

Bei Fragen bezüglich Biobank (nach) dem Projekt

Research Biobank Service Center (RBSC)

Universitäts Spital Zürich

Rämistrasse 100 8091 Zürich rbsc@usz.ch

## 11.2 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 (BioResource Biobank) am USZ weiter aufbewahrt werden, wenn ich mein separates Einverständnis zum Generalkonsent des USZ gegeben habe.

## **12 ANHANG 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.

### **12.1 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.

### **12.2 ANONYMISIERUNG / VERSCHLÜSSELUNG**

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

### **12.3 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.

### **12.4 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.

### **12.5 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.

## **12.6 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.

## **12.7 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.

## **12.8 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.

## **12.9 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.

## **12.10 ANWENDBARES RECHT / GERICHTSSTAND**

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

### **13 ANHANG PROZESSABLAUF VON DER ANFRAGE BIS ZUM ERHALT DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN**

- Antragsteller: Anfrage bei der Biobank über Verfügbarkeit spezifizierter Daten und/oder Proben (Machbarkeitsabklärung).
- Biobank: Abklärung der Verfügbarkeit und Rückmeldung an Forscher.
- Antragsteller: Bei bestätigter Verfügbarkeit der erforderlichen Daten und/oder Proben, formalisierte Anfrage.
- Biobank: Formelle Prüfung (Vollständigkeit, Konsistenz etc) der Anfrage und ggf. Rücksprache mit Forscher zur Finalisierung der Anfrage. Vertragsverhandlung inkl. Kosten-Offerte.
- Vorlage der Anfrage beim DGB USZ.
- DGB: Überprüfung der Voraussetzungen gemäss USZ Weisung (Merkblatt SDI betreffend Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken).
- Biobank: bei Freigabe durch DGB Zurverfügungstellung der biologischen Ressourcen gemäss vertraglich geeinigten Konditionen.