

REGLEMENT DER BIOBANK FÜR DIE EMPASTONE STUDIE

Version 2; 01.12.2025

Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmer:innen zu schützen, namentlich ihre Würde, ihre Autonomie, ihre Privatsphäre und die Vertraulichkeit bezüglich ihrer Daten sowie ihre Persönlichkeitsrechte. Sie verpflichtet sich, bei ihrer Arbeit die gesetzlichen Anforderungen sowie die ethischen und fachlichen Standards zu respektieren und sich an die nachfolgend aufgeführten Governance-Prinzipien zu halten.

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	3
1.1 ANWENDUNGSBEREICH	3
1.2 GELTENDES RECHT	3
1.3 DEFINITIONEN	3
1.4 ABKÜRZUNGEN	3
2 BESCHREIBUNG DER BIOBANK	3
2.1 ZWECK DER BIOBANK	3
2.2 ZIEL DER BIOBANK	3
2.3 ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	3
2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER	3
3 GOVERNANCE	3
3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK	3
3.2 RECHTSFORM	3
3.3 STRUKTUR	3
3.4 EINWILLIGUNG	3
3.5 DATENSCHUTZMASSNAHMEN	3
3.6 ZUGANG UND WEITERGABE	3
3.7 RECHT DES TEILNEHMERS AUF INFORMATION	4
3.8 FINANZIERUNG	4
3.9 AUFLÖSUNG DER BIOBANK	4
4 OPERATIVE PROZESSE	4
4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ	4
4.2 GEWINNUNG UND MANAGEMENT VON PROBEN UND DATEN	4
4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	4
5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	4
5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN	4
5.2 TRANSFER	4
6 QUALITÄT	4
7 KONTAKT	5
8 ANHÄNGE	5

1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der Biobank der EMPASTONE Studie. 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

DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
EDC	Electronic Data Capture System
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

Diese Biobank ist eine Biobank für Patient:innen, welche an der EMPASTONE Studie teilnehmen.

2.2 ZIEL DER BIOBANK

Diese Biobank wurde für Forschungszwecke gegründet.

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 Patient:innen.

2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

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

3 GOVERNANCE

3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

Die Biobank der EMPASTONE Studie wurde am 01.11.2025 gegründet.

3.2 RECHTSFORM

Die Biobank ist der Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie des Inselspitals angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der Biobank besteht aus einer strategisch-operativen Leitung und einer administrativen Leitung. Zusammen bilden sie die Gesamtleitung der Biobank (vgl. Organigramm sowie Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III).
2. Die Verantwortlichen der Biobank werden in Anhang III in einer Liste namentlich aufgeführt.

3.4 EINWILLIGUNG

1. Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen beruht auf folgender Art von Einwilligung: Spezifische Einwilligung, einschliesslich der Möglichkeit einer Weiterverwendung für zukünftige Forschungsprojekte. Voraussetzung der Einwilligung ist die Freiwilligkeit und eine angemessene vorgängige Aufklärung. Der Status der Einwilligung der Teilnehmenden wird dokumentiert und die Einwilligungserklärung archiviert. Die Vorlage für die Einwilligung befindet sich in Anhang IV.
2. Die Einwilligung kann von den Teilnehmenden jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für die Teilnehmenden bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in der Einwilligungserklärung enthalten. Für weitere Auskünfte können sich die Teilnehmenden 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 der jeweiligen Teilnehmenden nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall werden die Proben und Daten vernichtet, jedoch werden laufende Projekte noch zu Ende geführt.

3.5 DATENSCHUTZMASSNAHMEN

1. Die biologischen Ressourcen werden in verschlüsselter Form aufbewahrt.
2. Für die Verschlüsselung gelten folgende Regeln: Der Verschlüsselungscode besteht aus einer Zahlenfolge, welche keine Rückschlüsse auf die Identität des Spenders erlaubt. Zugang zum Kodierungsschlüssel haben ausschliesslich die für die Studie direkt zuständigen Personen am behandelnden Spital. Der Schlüssel selbst verbleibt im behandelnden Spital.
3. Wird Forschenden, die die Zugangsbedingungen zu den Ressourcen der Biobank erfüllen (vgl. Teil 5.1 – Zugangsbedingungen), Zugang zu biologischem Material und/oder dazugehörigen Daten gewährt, werden keinerlei persönliche Informationen über die Teilnehmenden weitergegeben.

3.6 ZUGANG UND WEITERGABE

Die Biobank verfügt über klare Bestimmungen bezüglich des Zugangs zu und der Weitergabe von biologischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der

Einwilligung der Teilnehmenden. Die Zugangs- und Transfermodalitäten sind in Kapitel 5, «Weitergabe von biologischen Ressourcen», des vorliegenden Reglements aufgeführt.

3.7 RECHT DES TEILNEHMERS AUF INFORMATION

3.7.1 Einsichtsrecht

Die Teilnehmenden können jederzeit Einsicht nehmen in alle in der Biobank über sie enthaltenen Informationen, um nötigenfalls eine Aktualisierung oder Löschung zu bewirken sowie um zu erfahren, was mit ihren biologischen Proben und Daten geschieht. Die Teilnehmenden können sich gemäss den in Kapitel 7 des vorliegenden Reglements unter «Kontakt» aufgeführten Bestimmungen an die Biobank wenden.

3.7.2 Tätigkeiten der Biobank

Die Biobank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten mittels wissenschaftlicher Publikationen.

3.8 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der Biobank erfolgt durch öffentliche finanzielle Mittel des Schweizerische Nationalfonds (SNF). Mit der Finanzierung wird die gesamte Lebensdauer der in der Biobank gelagerten biologischen Ressourcen abgedeckt.

3.9 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.

4 OPERATIVE PROZESSE

4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Proben und Daten erfolgt unter Einhaltung der geltenden Gesetze und 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 aufbewahrt, 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.

4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

4.3.1 Material

Der Zugang zu den Räumlichkeiten, wo sich die Proben befinden, ist gesichert und wird kontrolliert; und zwar wie folgt: gesicherte Forschungseinrichtungen mit beschränktem Zugang. Die Temperatur der Lagerungseinrichtungen wird rund um die Uhr überwacht (24/7). Folgende Massnahmen sind zum Schutz der Proben getroffen worden: zentrale Alarmanlage, Temperaturüberwachung, Backup-Gefrierschrank, Backup-CO₂, Klimaanlage, Überwachung der Raumtemperatur sowie gesicherte Gefrierschränke.

4.3.2 Dazugehörige Daten

1. Die präanalytischen Daten werden in einem Electronic Data Capture (EDC) System (REDCap®) verwaltet.
2. Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden in REDCap® manuell importiert.

5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN

1. Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird durch die Gesamtleitung der Biobank gemäss den folgenden Kriterien genehmigt: i) die in der Biobank aufbewahrten Proben und Daten dürfen ausschliesslich für biomedizinische Forschungsprojekte genutzt werden; ii) wenn die Einwilligungserklärung, die zur Aufnahme der Proben und Daten in die Biobank geführt hat, diese Nutzung vorsieht. Der Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen ist in Anhang V detailliert beschrieben.
2. Forschende, die die Bewilligung erhalten, die biologischen Ressourcen der Biobank zu verwenden, verpflichten sich, auf die Re-Identifizierung der Teilnehmenden zu verzichten, ausser unter den in Art. 27 Abs. 2 der HFV genannten Umständen.
3. Die Biobank gewährt nur denjenigen Projekten Zugang zu ihren biologischen Ressourcen, denen die zuständige Ethikkommission oder eine gleichwertige Behörde vorab ihre Zustimmung gegeben hat.

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 den Teilnehmenden.
3. Für Forschungsprojekte, die im Ausland durchgeführt werden, gilt zudem, dass der Empfänger / die Empfängerin mindestens bezüglich der Rechte der Teilnehmenden sowie bezüglich Datenschutz die gleichen Bedingungen wie in der Schweiz gewährleisten muss.

6 QUALITÄT

1. Die Biobank hält die folgenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards ein: OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases - Nutzung der Proben/Daten für Forschungsprojekte.
2. Die Qualitätskontrolle der Biobank i) überwacht Abläufe, Prozesse der Biobank und Ausbildung der Mitarbeitenden, und ii) ist verantwortlich für die Implementierung qualitätssichernder Massnahmen im Auftrag der Biobank Gesamtleitung.

7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Daniel G. Fuster
Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Bern
Schweiz

Telefon: +41 (0)31 632 31 44
Email: daniel.fuster@insel.ch

8 ANHÄNGE

Anhang I: Definitionen
Anhang II: Biologische Ressourcen der Biobank
Anhang III: Governance
Anhang IV: Beispielvorlage Einwilligung Bern
Anhang V: Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum des Inkrafttretens	Details Änderungen
1	01.11.2025	Erste Veröffentlichung
2	01.12.2025	Entfernung von Punkt 4 in Kapitel 3.4 gemäss Auflage der Ethikkommission Bern (Verfügung vom 21.11.2025). Aktualisierung der Beispielvorlage Einwilligung Bern.

ANHANG I

Definitionen

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.

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 der Datenlieferantin sowie des Empfängers / der Empfängerin 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 der Teilnehmenden oder der gesetzlichen Vertretung, dass deren biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten für Forschungszwecke gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

GESUNDHEITSBEZOGENE PERSONENDATEN

Daten bezüglich der Gesundheit bzw. Krankheit der Teilnehmenden, 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 zu den Teilnehmenden 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 / der Lieferantin sowie des Empfängers / der Empfängerin 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, wie z. B. Plasma, Serum, DNA, RNA, Zellen usw., aus einem Specimen.

TEILNEHMER / TEILNEHMERIN

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 der Teilnehmenden oder der gesetzlichen Vertretung, dass deren 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 Teilnehmenden zu einem bestimmten Zeitpunkt entnommen wurde.

VERSCHLÜSSELUNG

Reversible Entfernung des Bezugs des biologischen Materials und/oder der dazugehörigen Daten zu den Teilnehmenden, so dass die Teilnehmenden nur mit einem Kodierungsschlüssel identifiziert werden können.

WIDERRUF

Widerruf der zuvor gegebenen Einwilligung. (Die Konsequenzen des Widerrufs sind in der Einwilligungserklärung definiert und müssen den Teilnehmenden während des Einwilligungsprozesses mitgeteilt werden.)

ANHANG II

Biologische Ressourcen der Biobank

Biologisches Material (pro Teilnehmer:in)

Art des biologischen Materials	Menge	Ursprung	Lagerungs-temperatur
EDTA Plasma	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 2	-80°C
Serum	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 2	-80°C
Urin	1x 20 ml	Aliquot der 24-h Urinsammlung Visite 2	-80°C
EDTA Plasma	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 3	-80°C
Serum	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 3	-80°C
Urin	1x 20 ml	Aliquot der 24-h Urinsammlung Visite 3	-80°C
EDTA Plasma	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 6	-80°C
Serum	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 6	-80°C
Urin	1x 20 ml	Aliquot der 24-h Urinsammlung Visite 6	-80°C
EDTA Plasma	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 10	-80°C
Serum	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 10	-80°C
Urin	1x 20 ml	Aliquot der 24-h Urinsammlung Visite 10	-80°C
EDTA Plasma	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 14	-80°C
Serum	1x 7.5 ml	nüchtern Blutprobe Visite 14	-80°C
Urin	1x 20 ml	Aliquot der 24-h Urinsammlung Visite 14	-80°C

Einschlusskriterien

Definiert im Studienprotokoll der EMPASTONE Studie.

Gesundheitsbezogene Personendaten

Diese biologischen Ressourcen stammen von ambulanten Patienten:innen. Zugang zum Kodierungsschlüssel haben ausschliesslich die für die Studie direkt zuständigen Personen am behandelnden Spital. Der Schlüssel selbst verbleibt im behandelnden Spital.

ANHANG III

Governance

Die Biobank ist wie folgt organisiert:

1. Strategisch-operative Leitung.
2. Administrative Leitung.

Die strategisch-operativen Leitung und die administrative Leitung bilden zusammen die Gesamtleitung der Biobank.

Zuständig für die strategisch-operative Leitung der Biobank ist:

Prof. Dr. med. Daniel G. Fuster
Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Bern
Schweiz
Telefon: +41 (0)31 632 31 44
Email: daniel.fuster@insel.ch

Zuständig für die administrative Leitung der Biobank ist:

Studiensekretariat
Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie
Julie von Jenner Haus
Freiburgstrasse 15
CH-3010 Bern
Schweiz
Telefon: +41 (0)31 632 97 72
Email: studynurse.nephro@insel.ch

Die Gesamtleitung der Biobank hat die Gesamtverantwortung für den Betrieb der Biobank. Sie stellt sicher, dass die geltenden gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden bzw., soweit solche fehlen, der SAMW-Richtlinien «Biobanken» sowie des vorliegenden Reglements. Die Gesamtleitung der Biobank sorgt für einen ordnungsgemässen Betrieb der Biobank und überprüft die technische Machbarkeit und Realisierbarkeit des erwünschten Probenumfangs von Projektanfragen. Die Gesamtleitung der Biobank stellt zudem sicher, dass i) die Biobank über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und das erforderliche Material verfügt, ii) die Vorgaben für die Aufnahme von Proben und Daten in die Biobank und für deren Aufbewahrung in der Biobank eingehalten werden, iii) die Vorgaben für die Verwendung der Proben und Daten für Forschungsprojekte und für die Weitergabe an andere Biobanken eingehalten werden, iv) die Rechte der Spender:innen gewährleistet sind, und v) die Biobank über ein wirksames Qualitätskontrollsystem verfügt.

ANHANG IV

Beispielvorlage Einwilligung Bern

Information und Einwilligung zur Entnahme von zusätzlichem biologischem Material im Rahmen der EMPASTONE-Studie zur Weiterverwendung für die Forschung

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Obwohl die biomedizinische Forschung in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patient:innen verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material zur Verfügung steht.

Um solche Forschungsprojekte durchführen zu können, möchten wir bei Ihnen **im Rahmen der EMPASTONE-Studie zusätzliches biologisches Material entnehmen**.

Beim biologischen Material handelt es sich um:

- zusätzliche Blutproben (jeweils 15-20 ml oder 1-2 Esslöffel) bei 5 Studienterminen.
- zusätzliche Urinproben (jeweils 20 ml) aus Ihrer 24-Stunden-Urinsammlung bei 5 Studienterminen.

Ablauf

Bei einer Blutentnahme können folgende Unannehmlichkeiten auftreten:

- Blutergüsse, Blutungen oder Schwellungen an der Einstichstelle
- Selten: Infektion an der Einstichstelle

Da das zusätzliche biologische Material jedoch **anlässlich der ohnehin vorgesehenen Probenentnahmen im Rahmen der EMPASTONE-Studie** entnommen wird, sind Sie mit der Teilnahme **keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko** ausgesetzt.

Aufbewahrung in der Biobank und Datenschutz

Das gewonnene biologische Material wird zusammen mit den zugehörigen Daten zu Ihrer Person in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und der Forschung zugänglich gemacht.

Aus den Proben können auch genetische Daten gewonnen und gespeichert werden. Genetische Daten können Rückschlüsse über Ihre Erbsubstanz ermöglichen.

Das biologische Material und die zugehörigen Daten werden verschlüsselt aufbewahrt. «Verschlüsselt» bedeutet, dass Ihre Daten nicht über persönliche Informationen wie Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum oder Ihren Wohnort mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können, sondern ausschliesslich über einen Code. Die Zuordnung der Daten und Proben zu Ihrer Person ist nur über eine sogenannte Schlüsselliste möglich. Diese Liste wird sicher bei uns im Spital aufbewahrt und ist ausschliesslich für Mitarbeitende zugänglich, die für ihre Arbeit vor Ort einen entsprechenden Zugriff benötigen.

Die Institution Insel Gruppe AG, in ihrer Rolle als Sponsor der EMPASTONE-Studie, führt die EMPASTONE-Biobank und ist für die sichere Aufbewahrung und den Schutz des biologischen

Materials verantwortlich. Die Details zur Biobank sind in einem Reglement festgehalten. Dieses können Sie über die Studien-Internetseite <https://de.empastone.ch> einsehen und herunterladen.

Ihr biologisches Material und die zugehörigen Personendaten dürfen nur in verschlüsselter Form an Forschende innerhalb und ausserhalb der Institution Insel Gruppe AG weitergegeben werden. Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder in der Industrie arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz von Daten und Proben gelten wie in der Schweiz. Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben dürfen nur mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden (gilt für Forschungsprojekte in der Schweiz).

Ergebnisse und Zufallsbefunde

Viele Forschungsergebnisse sind für einzelne Patient:innen nicht relevant. Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel veröffentlicht und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patient:innen beitragen. Einzelne Personen werden in solchen Veröffentlichungen nicht identifizierbar sein.

Wenn im Rahmen des Forschungsprojekts aber Ergebnisse oder Zufallsbefunde gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und vorbeugende oder therapeutische Massnahmen möglich sind, werden Sie darüber informiert.

Freiwilligkeit und Rücktritt

Ihre Einwilligung für die Entnahme von zusätzlichem biologischem Material ist freiwillig. Sie können die Entnahme ohne Begründung ablehnen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre medizinische Behandlung entstehen. Auch können Sie die gegebene Einwilligung jederzeit ohne Begründung zurücknehmen (widerrufen). In diesem Fall werden Ihre Proben vernichtet, jedoch werden laufende Projekte noch zu Ende geführt. Wenden Sie sich bitte in einem solchen Fall an die verantwortliche Person, welche am Schluss dieses Dokuments aufgeführt ist.

Schutz und Schadensdeckung

Falls Sie durch Entnahme des zusätzlichen biologischen Materials einen Schaden erleiden, haftet die Institution Insel Gruppe AG, die diese Entnahme veranlasst hat und dafür verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person, welche am Schluss dieses Dokuments aufgeführt ist.

Finanzierung

Das Projekts wird durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert.

Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung. Ausserdem erhalten Sie jederzeit Auskunft zu Ihren Fragen.

Mit Ihrer Einwilligung in die Entnahme von zusätzlichem biologischem Material und dessen Verwendung, einschliesslich der zugehörigen Personendaten, leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Falls Sie sich dafür entscheiden, danken wir Ihnen dafür herzlich.

Name der Institution: Insel Gruppe AG

Für Fragen steht Ihnen zur Verfügung:

Prof. Dr. med. Daniel Fuster

Universitätsklinik für Nephrologie und Hypertonie, Inselspital Bern

Freiburgstrasse 15, 3010 Bern

+41 (0)31 632 31 44 (Wochentags 8:00 – 17:00)

daniel.fuster@insel.ch

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin/Teilnehmer in Druckbuchstaben Geburtsdatum: Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer
Ort, Datum	Name und Vorname verantwortliche Person in Druckbuchstaben Unterschrift der verantwortlichen Person

ANHANG V

Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird durch die Gesamtleitung der Biobank (Anhang III) nach schriftlichem Antrag gemäss den folgenden Kriterien genehmigt:

- i) wenn die Proben und Daten ausschliesslich für biomedizinische Forschungsprojekte genutzt werden;
- ii) die Einwilligungserklärung zur Biobank der EMPASTONE Studie (Anhang IV) die zur Aufnahme der Proben und Daten in die Biobank geführt hat, diese Nutzung vorsieht;
- iii) sich der Forscher / die Forscherin, der / die die Bewilligung erhält, die biologischen Ressourcen der Biobank zu verwenden, sich verpflichtet, auf die Re-Identifizierung der Teilnehmenden zu verzichten, ausser unter den in Art. 27 Abs. 2 der HFV genannten Umständen;
- iv) die Biobank gewährt nur denjenigen Projekten Zugang zu ihren biologischen Ressourcen, denen die zuständige Ethikkommission oder eine gleichwertige Behörde vorab ihre Zustimmung gegeben hat. Im Zweifelsfalle kontaktiert die strategisch-operative Leitung der Biobank direkt die zuständige Ethikkommission und nimmt Abklärungen vor, bevor Zugang zu ihren biologischen Ressourcen gewährt wird.
- v) 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.
- vi) die empfangende Biobank gewährleistet, dass die Rechte der Spenderinnen und Spender ungeschmälert gewährleistet sind.

Wenn alle oben erwähnten Kriterien erfüllt sind, wird die Weitergabe von Proben oder Daten genehmigt. Jede Weitergabe muss in einem Transfervertrag (Data Transfer Agreement, DTA oder Material Transfer Agreement, MTA) geregelt und nachvollziehbar dokumentiert werden. Jegliche Weiterleitung von Proben wird nur erlaubt, sofern genügend Probenmaterial vorhanden ist und bereits bewilligte oder laufende Forschungsprojekte nicht kompromittiert werden.