

REGLEMENT DER BIOBANK [Periimplantitis Biobank]

Version: November 2019

Mit dem vorliegenden Reglement verpflichtet sich die Biobank, die Grundrechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹ 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.

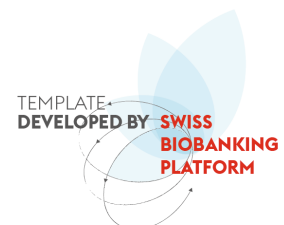
¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im nachfolgenden Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.



Universität
Zürich ^{UZH}

swissethics

Das Dokument wird
unterstützt von Swissethics



INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	2
1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	4
1.1 ANWENDUNGSBEREICH.....	4
1.2 GELTENDES RECHT	4
1.3 DEFINITIONEN.....	4
1.4 ABKÜRZUNGEN.....	4
2 BESCHREIBUNG DER BIOBANK	4
2.1 ZWECK DER BIOBANK.....	4
2.2 ZIEL DER BIOBANK.....	4
2.3 ART DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	4
2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER	4
3 GOVERNANCE	4
3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK	4
3.2 RECHTSFORM.....	4
3.3 STRUKTUR.....	4
3.4 EINWILLIGUNG.....	4
3.5 DATENSCHUTZMASSNAHMEN.....	4
3.6 ZUGANG UND WEITERGABE	5
3.7 RECHT DES TEILNEHMERS AUF INFORMATION	5
3.8 FINANZIERUNG	5
3.9 AUFLÖSUNG DER BIOBANK.....	5
4 OPERATIVE PROZESSE	5
4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ	5
4.2 GEWINNUNG UND MANAGEMENT VON PROBEN UND DATEN	5
4.3 AUFBEWAHRUNG DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	5
5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	6
5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN	6
5.2 TRANSFER	6
6 QUALITÄT	6
7 KONTAKT	6
8 ANHÄNGE	6
ANHANG I	8
DEFINITIONEN	8
ANONYMISIERUNG	8
BIOBANK	8
BIOBANK GOVERNANCE.....	8
BIOBANK-INFRASTRUKTUR	8
BIOLOGISCHE RESSOURCEN	8
BIOLOGISCHES MATERIAL	8
DATENBANK	8
DATENÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (DTA)	8
DAZUGEHÖRIGE DATEN	8
FREIWILLIGE UND AUFGEKLÄRTE EINWILLIGUNG (INFORMED CONSENT).....	8
GENERALEINWILLIGUNG.....	8
GESUNDHEITSBEZOGENE PERSONENDATEN	8

KODIERUNGSSCHLÜSSEL.....	8
MATERIALÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (MTA).....	8
PERSONENDATEN	8
PRÄANALYTISCHE DATEN	8
PROBE 8	
TEILNEHMER	8
SPEZIFISCHE EINWILLIGUNG	8
SPECIMEN	8
VERSCHLÜSSELUNG	8
WIDERRUF.....	8
WIDERSPRUCHSRECHT.....	8
ANHANG II BIOLOGISCHE RESSOURCEN DER BIOBANK	9
ANHANG III GOVERNANCE.....	10
*ANHANG IV VORLAGE EINWILLIGUNG	11
* ANHANG VII BESTIMMUNGEN ÜBER DIE VERNICHTUNG BIOLOGISCHER RESSOURCEN DER BIOBANK	12
ANHANG VIII	13
DETAILLIERTER PROZESSABLAUF VON DER ANFRAGE BIS ZUM ERHALT DER BIOLOGISCHEN RESSOURCEN	13

Anwendungshinweis:

Möglicherweise treffen die mit einem Asterisk (*) versehenen Formulierungen nicht auf Ihre Biobank zu.
Die entsprechenden Sätze dürfen in diesem Fall gelöscht werden.

1 ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1 ANWENDUNGSBEREICH

Das vorliegende Reglement definiert die Ziele sowie die Organisations- und Funktionsweise der Biobank Periimplantitis Datenbank. Dabei werden alle Anforderungen berücksichtigt, die das Sammeln, Aufbewahren und Weitergeben des biologischen Materials und der dazugehörigen Daten (d. h. der biologischen Ressourcen) mit sich bringt.

1.2 GELTENDES RECHT

Das vorliegende Reglement ist unter Wahrung der geltenden Normen ausgearbeitet worden, insbesondere unter Berücksichtigung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG), der kantonalen Gesetzgebung sowie des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG). Das Reglement folgt den anerkannten ethischen und fachlichen Prinzipien, insbesondere den in der Declaration of Taipei aus dem Jahre 2016 aufgeführten ethischen Aspekten betreffend Gesundheitsdatenbanken und Biobanken.

1.3 DEFINITIONEN

Die Definitionen der in diesem Reglement benutzten Fachbegriffe sind dem SBP-Glossar entnommen und in Anhang I dieses Dokuments aufgeführt.

1.4 ABKÜRZUNGEN

BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; SR 101
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907; SR 210
DTA	Data Transfer Agreement (Datenübertragungsvereinbarung)
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011; SR 810.30
MTA	Material Transfer Agreement (Materialübertragungsvereinbarung)
HFV	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013; SR 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform

2 BESCHREIBUNG DER BIOBANK

2.1 ZWECK DER BIOBANK

1. Diese Biobank ist eine Biobank, welche Sulkusfluid und Speichel von Periimplantitis Betroffenen beinhaltet.

2.2 ZIEL DER BIOBANK

1. Diese Biobank wurde für die Erforschung von Ursachen und Symptomen von Periimplantitis sowie das erweiterte Verständnis von Behandlungserfolgen bzw. -misserfolgen 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 Patienten.

2.4 AUFBEWAHRUNGSDAUER

Die biologischen Ressourcen werden während einer Dauer von mindestens 5 Jahren beziehungsweise bis zur Analyse der Proben in der Biobank aufbewahrt.

Hinweis: Hat die Biobank eine befristete Lebensdauer, kommen die in diesem Reglement unter 3.10 aufgeführten Bestimmungen zur «Auflösung der Biobank» zur Anwendung.

3 GOVERNANCE

3.1 GRÜNDUNG DER BIOBANK

Die Biobank Periimplantitis Datenbank wurde gegründet am [01.05.2025].

3.2 RECHTSFORM

Die Biobank ist dem Zentrum für Zahnmedizin / Interdisziplinäre Periimplantitis Sprechstunde von der Universität Zürich angegliedert und hat keine eigene Rechtspersönlichkeit.

3.3 STRUKTUR

1. Die organisatorische Struktur der Biobank besteht aus: Strategische Leitung, Operative Leitung, Koordination Tiefkühlschrank (vgl. Organigramm sowie Liste der Verantwortlichen und Mitglieder der verschiedenen Strukturen in Anhang III).
2. Der/Die Verantwortliche/n der Biobank wird/werden in Anhang III in einer Liste namentlich aufgeführt.

3.4 EINWILLIGUNG

1. Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von biologischen Ressourcen beruhen auf folgender Art von Einwilligung:

Spezifische Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von Speichel und Peri-implantären Sulkusflüssigkeit für Weiterverwendung für zukünftige Forschungsprojekte. Voraussetzung der Einwilligung ist die Freiwilligkeit und eine angemessene vorgängige Aufklärung. Der Status der Einwilligung des Teilnehmers wird dokumentiert und die Einwilligungserklärung archiviert. Die Vorlage für die Einwilligung befindet sich in Anhang IV.
2. * Die Einwilligung kann vom Teilnehmer jederzeit ohne Begründung widerrufen werden. Dieser Widerruf zieht keine Nachteile für den Teilnehmer bezüglich der ärztlichen Betreuung nach sich. Die Modalitäten für einen Widerruf sind in der Einwilligungserklärung enthalten. Für weitere Auskünfte kann sich der Teilnehmer an die Biobank wenden, gemäss den im vorliegenden Reglement in Kapitel 7 unter «Kontakt» aufgeführten Angaben.

3. Nach jedem Widerruf dürfen die in der Biobank für Forschungszwecke aufbewahrten Proben und dazugehörige Daten des jeweiligen Teilnehmers nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall werden die Proben vernichtet. Die dazugehörigen Daten verbleiben in der Datenbank, werden jedoch mit „Einwilligung widerrufen“ inklusive Datum des Widerrufs markiert, sodass die Daten nicht mehr für weitere Forschungsprojekte extrahiert und verwendet werden dürfen (AO-2025_00101).

3.5 DATENSCHUTZMASSNAHMEN

1. Die biologischen Ressourcen werden in verschlüsselter Form aufbewahrt.

* Verschlüsselung:
2. Für die Verschlüsselung gelten folgende Regeln: der Patientennamen sowie das Vorhandensein von personenbezogenen Daten und biologische Proben wird dem Study Management gemeldet.

Dieses verschlüsselt die Proben und Daten im Rahmen der Datenbank für die Weiterverwendung und erfasst die dazugehörige Subject-ID in einer gesicherten Excelliste. Ebenfalls erhalten die Proben eine entsprechende Verschlüsselung, so dass ohne die Excelliste keine Rückschlüsse auf die Herkunft des biologischen Materials gezogen werden kann. Der Kodierungsschlüssel ist in der Hand eines deklarierten Geheimnisträgers, der nicht direkt an der Forschung mit den Proben und Daten der Biobank beteiligt ist. Das Study Management Team ist der Geheimnisträger dieses Projekts. Die Codierung stimmt mit der Codierung im Datenbank Projekt AO-2025-00101 überein.

3. Wird einem Forscher, der die Zugangsbedingungen zu den Ressourcen der Biobank erfüllt (vgl. Teil 5.1 – Zugangsbedingungen), Zugang zu biologischem Material und/oder dazugehörigen Daten gewährt, werden keinerlei persönliche Informationen über den Teilnehmer weitergegeben.

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 des Teilnehmers. 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

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

3.7.2 Mitteilung von Forschungsergebnissen*

1. Ein Teilnehmer 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. Die Forschungsergebnisse, von denen der Teilnehmer in Kenntnis gesetzt wird, müssen mindestens folgende Kriterien erfüllen: analytische², klinische Relevanz³ und Massnahmemöglichkeit⁴.
2. Der Teilnehmer wird über die Richtlinien betreffend Mitteilung von Forschungsergebnissen sowie die Art der Resultate, die ihm mitgeteilt werden, informiert (vgl. Anhang V). Betreffen Ergebnisse / Zufallsbefunde die Gesundheit des / der Patient/in direkt, und sind vorbeugende oder therapeutische Massnahmen möglich, werden Sie darüber informiert. Falls Sie der Projektleiterin mitgeteilt haben, nicht informiert zu werden, wird dies respektiert.
3. Über die Herausgabe individualisierter Forschungsergebnisse wird von einem Expertenteam von Fall zu Fall neu entschieden. Das Recht auf Nichtwissen muss in jedem Fall gewahrt werden.

4. Keine unmündigen oder mündigen, aber urteilsfähigen Personen werden in die Biobank eingeschlossen.

3.7.3 Tätigkeiten der Biobank

1. Die Biobank informiert die Öffentlichkeit über ihre Organisation, ihre Funktionsweise und ihre Tätigkeiten mittels wissenschaftlicher Publikationen / Präsentationen an Kongressen.

3.8 FINANZIERUNG

Die Finanzierung der Biobank wird durch interne finanzielle Mittel gesichert, die während einer Dauer von mindestens 5 Jahren von der Interdisziplinären Periimplantitis Sprechstunde (IPS) bereitgestellt werden. Mit der Finanzierung wird die gesamte Lebensdauer der in der Biobank gelagerten biologischen Ressourcen abgedeckt.

3.9 AUFLÖSUNG DER BIOBANK

1. In Übereinstimmung mit der Einwilligung des Teilnehmers 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.
2. * Die Bestimmungen über die Vernichtung sind in Anhang VII aufgeführt.

4 OPERATIVE PROZESSE

4.1 ALLGEMEINER GRUNDSATZ

Die Sammlung, Aufbewahrung und Verwendung von Proben und Daten erfolgt unter Einhaltung der geltenden Gesetze und 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: beschränkter Zugang; nur ausgewählte Mitarbeitende haben einen Schlüssel. 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.

4.3.2 Dazugehörige Daten

1. Die präanalytischen Daten werden in RedCap verwaltet.

² Sie beschreiben präzise und zuverlässig einen spezifischen klinischen Sachverhalt.

³ Sie klären auf über ein bekanntes und bedeutendes Risiko eines möglicherweise ernsthaften Gesundheitsproblems.

⁴ 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.

2. * Die Personendaten inkl. gesundheitsbezogene Personendaten werden in RedCap manuell durch geschultes, von der Datenerhebung unabhängiges Personal eingetragen. Die Daten werden hierfür in der Datenbank AO-2025-00101 aufbewahrt. Das Study Management Team übernimmt die Verbindung zwischen dem Datenbank-Register und der Biobank.

5 ZUGANG ZU BIOLOGISCHEN RESSOURCEN

5.1 ZUGANGSBEDINGUNGEN

1. Der Zugang zu den biologischen Ressourcen wird aufgrund folgender Kriterien gewährt: Geschultes Personal, welches den Umgang mit PICF und Speicherproben kennt und mit der Analyse dieser vertraut ist, erhält, sobald konkrete Forschungsfragen und Biomarker ausgearbeitet sind, Zugang zur Biobank. Der Zugang wird ausschliesslich zu Analyse-Zwecken gewährt. Es wird durch die Projektleitung bestimmt, wann das biologische Material wo ausgewertet werden soll.

Der Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen ist in Anhang VIII detailliert beschrieben.

2. * Ein Forscher, der die Bewilligung erhält, die biologischen Ressourcen der Biobank zu verwenden, verpflichtet sich, auf die Re-Identifizierung des Teilnehmers zu verzichten, ausser unter den in Art. 27 Abs. 2 der HFV genannten Umständen.
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 dem Teilnehmer.
3. Für Forschungsprojekte, die im Ausland durchgeführt werden, gilt zudem, dass der Empfänger mindestens bezüglich der Rechte des Teilnehmers sowie bezüglich Datenschutz die gleichen Bedingungen wie in der Schweiz gewährleisten muss.

6 QUALITÄT

1. Die Biobank arbeitet zudem mit Eppendorf VisioNize zusammen. Durch die Eppendorf Software wird die Tiefkühlschrank Temperatur überprüft und im Falle von Unregelmässigkeiten Alarm ausgelöst.

7 KONTAKT

Für Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

[PD Dr. med. dent. Nadja Nänni]

[+41 44 634 32 95], [nadja.naenni@zsm.uzh.ch]

[Plattenstrasse 11]

[8032], [Zürich]

8 ANHÄNGE

Anhang I: Definitionen

Anhang II: Biologische Ressourcen der Biobank

Anhang III: Governance

Anhang IV*: Vorlage Einwilligung

Anhang VII*: Bestimmungen über die Vernichtung biologischer Ressourcen der Biobank

Anhang VIII: Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Datum des Inkrafttretens	Details Änderungen
1.0	20.05.2025	Erste Veröffentlichung
2.0	27.01.2026	Anpassungen im Rahmen des Forschungsprojekts Aufbau der Periimplantitis Datenbank an der RZM
3.0	03.03.2026	Anpassungen basierend auf den Zusatzbemerkungen des AO_2025-00101



ANHANG I

Definitionen

ANONYMISIERUNG

Irreversible Entfernung des Bezugs des biologischen Materials und/oder der dazugehörigen Daten zum Teilnehmer, so dass eine Identifizierung des Teilnehmers unmöglich ist.

BIOBANK

Eine für das Management von biologischen Ressourcen verantwortliche Rechtseinheit mit bestehender Governance.

BIOBANK GOVERNANCE

Die unter Berücksichtigung der jeweiligen Zielsetzungen und der geltenden rechtlichen sowie ethischen Bestimmungen ausgearbeiteten Strukturen und Regeln für den Betrieb einer Biobank.

BIOBANK-INFRASTRUKTUR

Infrastrukturdienstleister, an den die Biobank outgesourcete Prozesse überträgt.

BIOLOGISCHE RESSOURCEN

Biologisches Material und die dazugehörigen Daten.

BIOLOGISCHES MATERIAL

Sämtliches von einem biologischen Organismus stammendes oder entnommenes Material.

DATENBANK

Eine organisierte Sammlung von Daten.

DATENÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (DTA)

Bilateraler Vertrag, der den Datentransfer zu Forschungszwecken regelt. Darin werden die Rechte und Pflichten des Datenlieferanten sowie des Empfängers in Bezug auf die Verwendung der Daten beschrieben und weitere Sachverhalte wie die Vertraulichkeit oder das geistige Eigentum geklärt.

DAZUGEHÖRIGE DATEN

Personendaten und/oder präanalytische Daten.

FREIWILLIGE UND AUFGEKLÄRTE EINWILLIGUNG (INFORMED CONSENT)

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte schriftliche Einwilligung des Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten für Forschungszwecke gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

GENERALEINWILLIGUNG

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Teilnehmers, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten generell für zukünftige, auch noch nicht definierte, Forschungsprojekte gesammelt, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden dürfen.

GESUNDHEITSBEZOGENE PERSONENDATEN

Daten bezüglich der Gesundheit bzw. Krankheit eines Teilnehmers, inklusive genetische Daten (z. B. klinische, epidemiologische, sozio-ökonomische Daten usw.).

KODIERUNGSSCHLÜSSEL

Information, mit der eine direkte Verbindung vom biologischen Material und/oder den dazugehörigen Daten zum Teilnehmer wiederhergestellt werden kann.

MATERIALÜBERTRAGUNGSVEREINBARUNG (MTA)

Bilateraler Vertrag, der den Transfer von biologischem Material und Daten zu Forschungszwecken regelt. Darin werden die Rechte und Pflichten des Lieferanten sowie des Empfängers in Bezug auf die Verwendung des Materials und der Daten beschrieben und weitere Sachverhalte wie die Vertraulichkeit oder das geistige Eigentum geklärt.

PERSONENDATEN

Alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbar 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

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

SPEZIFISCHE EINWILLIGUNG

Freiwillige und nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung des Teilnehmers oder seiner gesetzlichen Vertretung, dass sein biologisches Material und/oder die dazugehörigen Daten gesammelt und aufbewahrt und für ein spezifisches Forschungsprojekt verwendet und weitergegeben werden dürfen.

SPECIMEN

Eine bestimmte Menge an biologischem Material, wie z.B. Gewebe, Blut oder Urin, die einem Subjekt oder Teilnehmer zu einem bestimmten Zeitpunkt entnommen wurde.

VERSCHLÜSSELUNG

Reversible Entfernung des Bezugs des biologischen Materials und/oder der dazugehörigen Daten zum Teilnehmer, so dass der Teilnehmer nur mit einem Kodierungsschlüssel identifiziert werden kann.

WIDERRUF

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

WIDERSPRUCHSRECHT

Hier gilt die stillschweigende Einwilligung, bei der einer Handlung, nach vorgängiger Information, nicht ausdrücklich widersprochen wurde.

ANHANG II

Biologische Ressourcen der Biobank

Biologisches Material

- Specimen 1: [Periimplantäre Sulkusfluid Flüssigkeit (PICF)], Ursprung: [Flüssigkeit zwischen Implantat und Zahnfleisch];
- Specimen 2: [Speichel], Ursprung: [Mund];

- Probe 1: [PICF], Lagerungstemperatur: [-80°C.];
- Probe 2: [Speichel], Lagerungstemperatur: [-80°C.];

Einschlusskriterien: [unterschriebene Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von Speichel und PICF vor Behandlungsbeginn, Besuch der hausinternen Periimplantitis-Sprechstunde sowie Diagnose von Periimplantitis]

Gesundheitsbezogene Personendaten

[Zusätzliche Befunddaten wie z.B. Informationen über das Implantat]

Diese biologischen Ressourcen stammen von [ambulanten Patienten].

* Der Kodierungsschlüssel für die verschlüsselten biologischen Ressourcen in der Biobank ist in der Hand von [Mitarbeitende der Studienkoordination; Study Management/ Study Coordinator].

ANHANG III

Governance

Die Biobank ist wie folgt organisiert:

Operative Leitung: PD Dr. med. dent. Nadja Nänni

Koordination Probentransport Tiefkühlschrank (-80°C)*: Dr. sc. nat. Silvia Rasi

Eskalationskaskade Alarm Tiefkühlschrank:

Dr. sc. nat. Silvia Rasi → Jennifer Bindschedler + Eshara Thomet

Erhebung der Proben im Rahmen der Interdisziplinären Periimplantitis Sprechstunde:

- PD Dr. med. dent. Nadja Nänni
- Dr. med. dent. Chun Ching Liu
- Dr. med. dent. Annika Reich
- PD Dr. med. dent. Pune Paque

Zuständig für die strategische und operative Leitung der Biobank ist:

[PD Dr. med. dent. Nadja Nänni]

[+41 44 634 32 95]

[nadja.naenni@zzm.uzh.ch]

* Die strategische Leitung genehmigt den Zugang zu den biologischen Ressourcen der Biobank, sobald ein entsprechendes Forschungsprojekt von der zuständigen Ethikkommission bewilligt worden ist.

***ANHANG IV**

Vorlage Einwilligung

[Die Einwilligung wird separat in BASEC hochgeladen. Für die Biobank gilt eine unterschrieben Einwilligungserklärung innerhalb des Projekts 2026-00156.]

*** ANHANG VII**
Bestimmungen über die Vernichtung biologischer Ressourcen der Biobank

[Nicht mehr benötigte Proben werden, nach deren Analyse, mittels eines geeigneten Behälters für die fachgerechte Entsorgung von biologischen und chemischen Materialien, durch ausgebildetes und geschultes Personal vernichtet.]

ANHANG VIII

Detaillierter Prozessablauf von der Anfrage bis zum Erhalt der biologischen Ressourcen

[Die biologischen Ressourcen der Biobank sind lediglich auf den internen Gebrauch beziehungsweise auf interne Forschungsprojekte beschränkt. Sobald die beteiligten Forschenden konkrete Fragestellungen beziehungsweise zu untersuchende Biomarker festgelegt haben, wird ein neues Forschungsprojekt bei der verantwortlichen Ethikkommission eingereicht in dem die Analyseart, sowie der Analyseort und allfällige MTAs beschrieben und festgelegt werden. Erst nach erfolgter Prüfung dieser neuen Forschungsprojekte durch die Ethikkommission werden die biologischen Materialien für die Analyse freigegeben.]