

Aufklärung über Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material und/oder zur Erhebung von Daten, die mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind, zur Weiterverwendung für die Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

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

Um Forschungsprojekte durchzuführen werden >>Art des Materials und der Daten<< entnommen bzw. erhoben. Die Entnahme dieses Materials und Erhebung der Daten die zusätzlich zu diagnostischen oder therapeutischen Massnahmen durchgeführt wird, wird Sie höchstens minimal belasten.

Wir bitten Sie, uns die Einwilligung dafür zu geben, dass bei Ihnen >>Art des Materials und der Daten<< entnommen und erhoben werden darf, um für Forschungszwecke weiterverwendet zu werden.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie jederzeit widerrufen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung.

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zusammen, damit Sie einen Entscheid treffen können.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Das <<Art des Materials und der Daten>> wird bei Ihnen mittels <<Methode>> entnommen und mittels Fragebogen erhoben. Das so gewonnene biologische Material und die Daten dürfen **der Forschung zugänglich gemacht werden**. Das bedeutet, dass Ihr biologisches Material und die Daten unter nachfolgenden Voraussetzungen an Forschende oder an eine andere Institution zu Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen.

So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt oder an eine andere Institution weitergegeben werden.

Wie wird das biologische Material entnommen?

<<Methode der Entnahme>>.

Die zuständige Ethikkommission muss das Vorgehen vorgängig bewilligt haben.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre Daten geschützt?

Die >>Institution<< verpflichtet sich zur sicheren Aufbewahrung Ihres biologischen Materials. Der Zugang zu Ihrem biologischen Material und Ihren Daten ist **klar reglementiert**. Es haben nur berechnigte und klar bezeichnete Personen der Institution Zugang zu den unverschlüsselten Personendaten und zum Schlüssel.

Was heisst verschlüsseln?

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb der >>Institution<< können die Daten durch berechnigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre Daten für die Forschung verwendet?

Alle Forschungsprojekte, die mit biologischem Material und/oder Ihren Daten durchgeführt werden, müssen vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Die <<Institution >> darf das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten nur verschlüsselt an Forschende weitergeben.

Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder Industriebetrieben arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen die Ihre Gesundheit betreffen?

Viele Forschungsergebnisse sind für den individuellen Patienten nicht relevant. Wenn im Rahmen einer Studie trotzdem Ergebnisse gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und präventive oder therapeutische Massnahmen möglich wären, haben Sie ein Recht, darüber informiert zu werden. Wenn Sie von diesem Recht auf Information Gebrauch machen möchten, müssen Sie dies auf der Einwilligungserklärung ankreuzen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen von meinen Proben und gesundheitsbezogenen Daten?

Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel publiziert und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen.

Werde ich finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?

Nein - Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist aber nur ein kleiner Baustein in diesem Prozess. Sie haben daher keine Ansprüche an kommerzieller Nutzung oder Patenten, die mit Ihrem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten in Verbindung stehen.

Das Recht verbietet, dass << Institution >> mit der Weitergabe von biologischem Material als solchem einen Gewinn machen. Die entstehenden Unkosten (Lagerung, Labortätigkeiten und Transport) können jedoch dem Forschenden verrechnet werden.

Habe ich ein Recht auf Einsicht in meine Daten?

Ja – Sie können jederzeit die << Institution >> kontaktieren um Auskunft über alle Personendaten, die über Sie vorhanden sind, zu erhalten.

Habe ich ein Recht auf Widerruf?

Ja - Wenn Sie Ihre einmal erteilte Einwilligung widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Sie brauchen keine Begründung zu ihrem Widerruf zu geben. Einen allfälligen Widerruf richten Sie an: << Institution >>, <<Adresse incl. Email>>

Möchten Sie noch mehr wissen?

Falls Sie Fragen haben oder zusätzlich etwas wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt; diese können Ihnen weitere Auskünfte geben.

Die Kontaktdaten der << Institution >> finden Sie hier:

<<Name und Kontaktdaten der Institution>>:

Mit der Einwilligung in die Entnahme und Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Einwilligungserklärung zu Massnahmen für die Entnahme von biologischen Material und/oder Erhebung von Daten, die mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind, zur Weiterverwendung für die Forschung.

Name und Vorname des Patienten/in:

Geburtsdatum:

Ich willige hiermit ein, das mir durch <<Massnahme>> biologisches Material und Daten für die Forschung entnommen bzw. erhoben werden können. Die in der <<Institution>> zuständigen, genau bezeichneten Personen verschlüsseln das biologische Material und die Daten, bevor sie für einzelne Forschungsprojekte verwendet werden. Das bedeutet, dass die an einem Forschungsprojekt beteiligten Personen nicht wissen, dass das biologische Material und die Daten von mir stammen.

Mein biologisches Material und meine Daten dürfen nur in verschlüsselter Form an andere Institutionen im In- und Ausland für die Forschung weitergegeben werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass dieselben Anforderungen an den Datenschutz garantiert sind. Jedes Forschungsprojekt muss von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

Ich bestätige, dass

- ich zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärung erhalten habe (Version v2.0).
- ich hinreichend über das Vorgehen, das sich aus meiner Einwilligung ergeben hat, informiert wurde.
- ich hinreichend über die Weiterverwendung von biologischem Material und Daten für die biomedizinische Forschung informiert wurde.
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.
- meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wie ich mich auch entscheide.
- Ich weiss, dass ich als Spenderin/Spender das Recht habe, über Ergebnisse, die meine Gesundheit direkt betreffen, informiert zu werden.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.

Die << Institution >> wird durch <<Name >> geführt

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen << Institution >> zur Verfügung.

<<Adresse, Telefon, e-mail der Institution>>

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten oder der berechtigten Vertretungsperson.

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der informierenden Person