

Vorlage von swissethics

für die Einreichung eines Projekts „Weiterverwendung mit Einwilligung“ gemäss HFG/HFV.

Rechtsgrundlagen für Projekte Weiterverwendung mit Einwilligung

Die gesetzlichen Anforderungen an Forschungsprojekte, die mit Weiterverwendung verbunden sind, findet man im HFG Kap. 4 (Art. 32-35) und HFV Kap. 3 (Art. 24-40).

Die Anforderungen an eine korrekte Information bei Weiterverwendung findet man in der HFV Art. 28-32. Für die Weiterverwendung von verschlüsselten, gesundheitsbezogenen Personendaten (HFV Art. 32) genügt das Widerspruchsrecht. Für alle Projekte, wo der Patient explizit einwilligen muss, hat swissethics Templates bereitgestellt, die auf der Homepage unter „Studieninformationen und –Einwilligungen / Sammeln von Daten/biologischen Materialien gemäss HFV Art. 28, 29, 31 und 32“ zu finden sind. Diese Templates müssen sowohl der Institution (z.B. Briefkopf, Name und Adresse der Projektleitung) als auch der jeweiligen Fragestellung angepasst werden.

Ausser für die Weiterverwendung von genetischen Personendaten und von biologischem Material in unverschlüsselter Form sind auch Generaleinwilligungen der Patienten möglich. Diverse Institutionen haben mittlerweile einen Generalkonsent für Patienten erarbeitet.

Die folgende Vorlage ist eine Grundlage für einen Prüfplan. Die Verwendung dieses Templates ist obligatorisch. Zusätzlich zu dieser Vorlage müssen an die zuständige Ethikkommission weitere Dokumente eingereicht werden, die auf dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) detailliert aufgelistet sind.

- Einige Angaben sind bereits vorhanden (schwarz) und müssen nicht angepasst, sondern lediglich eingehalten werden.
- **Blau** geschrieben sind jene Teile, die frei formuliert werden sollen. Die Vorlage enthält nur Angaben bezüglich des geforderten Inhalts. Alle enthaltene Erläuterungen und Beispiele in blau sollten Sie vor der Einreichung löschen.
- Die notwendigen Angaben im Protokoll sind abhängig von der Art des Weiterverwendungsprojekts: Eine retrospektive Auswertung einer Krankengeschichte verlangt andere Angaben im Protokoll als ein Projekt aus dem Bereich Big Data. Falls gewisse Angaben für das vorliegende Projekt nicht zutreffend sind, sollen diese weggelassen werden.
- Bitte verwenden Sie eine geschlechtsneutrale Sprache.
- Die Eingabe über das Web-Portal BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>) an alle schweizerischen Ethikkommissionen ist obligatorisch.
- Nach Fertigstellung muss der Prüfplan handschriftlich (nicht elektronisch) von der Projektleitung signiert werden. Er kann dann in dieser Form eingescannt und als PDF-Dokument in BASEC hochgeladen werden.

Änderungshistorie der Vorlage:

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	06.02.2017		Initial version	PG
2.0	25.09.2017		Inserted chapter: 'Finanzierung / Veröffentlichung / Interessenerklärung' Inserted 'Change history'	PG
		X	Added chapters' numbers	PG
2.1	02.07.2018		Added section for the signature for the local project leader(s) in multicentric trials. Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13.	PG
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 8, 10, 11	PG
4.0	26.08.2021		Major changes to the chapters 13, 14, 15 and minor changes to other chapters. The main changes concern a more precise description of the source, management, and distribution of the data/samples, and of the risk/benefit assessment of the project.	PG

 **Bitte den Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“ löschen** 

Prüfplan/Protokoll für HFV:

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung nach Artikel 32 und 33 HFG

Der Vorgehensplan kann wahlweise auch in Englisch verfasst sein.

Titel des Forschungsprojekts

Identisch mit den Angaben auf der „Research Application Form“

Name und Adresse der Projektleitung

Die Projektleitung ist die Person, welche verantwortlich ist für die praktische Durchführung des Weiterverwendungsprojekts in der Schweiz. In einer klinischen Studie wäre dies die „Prüfperson“ (principal investigator). Bei Masterarbeiten und medizinischen Doktorarbeiten übernimmt die Betreuungsperson die Projektleitung.

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution
Adresse, Telefonnummer, E-Mail

Falls zutreffend: Name und Adresse des Sponsors

Sponsor ist jene Person, welche für die Veranlassung des Forschungsprojekts verantwortlich ist, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung. Veranlasst die Projektleitung auch das jeweilige Forschungsprojekt, ist sie zugleich Sponsor. Nur auszufüllen, wenn Projektleitung und Sponsor nicht dieselbe Person sind

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution
Adresse, Telefonnummer, E-Mail

Bestätigung der Projektleitung und (falls zutreffend) des Sponsors

Mit meiner Unterschrift bezeuge ich, dass sämtliche Angaben in diesem Prüfplan korrekt sind, und dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz, halten werde.

Projektleiter:

Ort, Datum

Unterschrift

Falls zutreffend und nicht mit der Projektleitung identisch: Sponsor:

Ort, Datum

Unterschrift

Diese Seite wird nur für multizentrische Projekte in der Schweiz gebraucht; entfernen Sie bitte diese Seite für monozentrische Forschungsprojekte.

Lokale Projektleitung im lokalen Zentrum/Standort:

Diese Seite muss von allen lokalen Projektleitern individuell unterzeichnet werden. Fügen Sie so viele Abschnitte hinzu, wie es lokale Zentren/Standorte gibt.

Lokale Projektleitung:

Anrede Name Vorname, Position (z.B. Oberarzt) Institution (Adresse)

Ort, Datum

Unterschrift

Abkürzungen

Listen Sie die Abkürzungen, die in dem Dokument verwendet werden, z.B.:

HFV Humanforschungsverordnung

PCR Polymerase Chain Reaction

1. Hintergrund

Beschreiben Sie hier den wissenschaftlichen Hintergrund zu Ihrer Fragestellung und begründen Sie die wissenschaftliche Relevanz des Projekts im Kontext. Wird dieses Projekt neues verallgemeinerbares Wissen schaffen und eine relevante Forschungsfrage untersuchen?

2. Ziel

Beschreiben Sie die primären und, falls zutreffend, sekundären Ziele des Projekts. Was soll durch die Auswertung der Daten resp. der Auswertung des biologischen Materials analysiert werden? Das Hauptziel muss klar und präzise definiert werden.

Beschreiben Sie den Endpunkt für das primäre Ziel und beschreiben Sie gegebenenfalls die Endpunkte für die sekundären Ziele. Endpunkte sind diejenigen Parameter, die gemessen werden, um die Zielerreichung zu prüfen.

Wenn Sie keine Endpunkte festlegen, beschreiben Sie den Zusammenhang zwischen den Parametern, die Sie auswerten, und welche Rückschlüsse dies zulassen soll.

3. Design und Zielgrößen

Wie wird konkret vorgegangen? Welche Auswertungsmethoden/Techniken werden angewendet? z.B. „Aus den vorhandenen Blutproben werden die Laborblutwerte weiter verwendet. Es werden auch bereits erhobene Daten der Krankengeschichte ausgewertet.“ Was soll untersucht werden? z.B. „Biomarker bei Leberkarzinomen“.

Geben Sie hier den "Zeitraum der Sammlung" für dieses Forschungsprojekt an.

4. Herkunft der Daten/des biologischen Materials

Von wem stammen die Daten/das biologische Material? Ist die Datenquelle öffentlich, privat, oder industriell? Ist die Datenquelle vertrauenswürdig und von guter Qualität?

Falls zutreffend zur Weiterverwendung: wie wurden die ursprünglichen Daten für die vorliegende Auswertung erhoben? z.B. aus der betreffenden Krankengeschichte, online per Fragebogen, per App o.a.

Welche Population soll anhand der weiterzuverwendenden Daten/des biologischen Materials untersucht werden? Gehört diese Population zu einer besonders vulnerablen Population (z.B. Minderheiten, Minderjährige, urteilsunfähige Personen?)

z.B. „Wir wollen biologisches Material von allen erwachsenen depressiven Männern, welche in den letzten 10 Jahren bei uns auf Infektionskrankheiten behandelt wurden, auf noch unbekannte biologische Marker für depressive Erkrankungen untersuchen. Diese Männer haben ihr Einverständnis für die Weiterverwendung ihrer Daten gegeben.“

Oder z.B. „Persönliche und medizinische Daten und sämtliches Bildmaterial (CT, MRI etc.) des operierten Kniegelenks aus den Jahren 2011-15 am...“ Die Daten stammen von xy.

Oder: „Wir werten das Genom aus PBMCs hinsichtlich folgender Gen-Sequenzen xy mittels Next Generation Sequencing aus.“

5. Einschlusskriterien

Welche Kriterien müssen Daten/das biologische Material erfüllen, damit Sie für diese Auswertung verwendet werden können?

z.B. „Von erwachsenen männlichen Patienten mit Depression.“

6. Ausschlusskriterien

Welche Kriterien dürfen die Daten/das biologische Material nicht erfüllen?

z.B. „Kein Vorliegen eines schriftlichen Einverständnisses“, Vorliegen einer dokumentierten Ablehnung (falls zutreffend für verschlüsselte Daten).

Welche Datensätze würden die Auswertung verfälschen, wenn sie eingeschlossen würden?

z.B. „Datensätze ohne gesicherte Diagnose, etc.“

7. Information und Einwilligung der Teilnehmenden

Es muss sichergestellt sein, dass eine faire und verständliche Information ausgehändigt wurde. Wie wurde/wird aufgeklärt resp. informiert? Verweis auf die Informationsschrift und Einwilligungserklärung resp. der Zusicherung des eingeholten Einverständnisses.

z.B. „Sämtliche Daten stammen aus unserem Klinikalltag und wurden zwischen 2014 und 2015 gesammelt. Sämtliche Patienten haben den Generalkonsent des Universitätsspitals (Kopie liegt bei) unterzeichnet.“

8. Wissenschaftliche Methodik

Beschreiben Sie die vorgesehenen statistischen Methoden zur Bewertung des primären Endpunkts und gegebenenfalls der sekundären Endpunkte. Formulieren Sie, falls möglich, eine Hypothese. Durch die Projektauswertung soll die Hypothese verifiziert oder falsifiziert werden. Bitte verwenden Sie, wenn immer möglich, gängige statistische Verfahren. Es muss aufgeführt werden, was mit welcher Methode gemessen resp. ausgewertet werden soll.

Benennen Sie die Stichprobengröße und begründen Sie den Umfang der zu analysierenden Daten und des biologischen Materials, um diese/dieses bezüglich des primären Endpunktes und gegebenenfalls sekundärer Endpunkte zu analysieren. In jedem Fall muss der zu untersuchende Daten-Materialumfang begründet werden. Im Falle mehrerer Endpunkte sollten statistische Anpassungen für „multiple testing“ in Betracht gezogen werden.

Werden zur Bestätigung oder Widerlegung einer Hypothese statt statistischer Tests verschiedene statistische Methoden (z.B. deskriptive Statistik oder künstliche Intelligenz/Algorithmen) verwendet, sollten diese beschrieben und begründet werden. Falls zutreffend: Geben Sie an, welche(s) statistisches(n) Software-Paket(e) verwendet werden sollen.

Anmerkung: Bei rein explorativen Projekten ist die Formulierung einer Hypothese nicht erforderlich.

Bitte hinterfragen Sie ggf. die anzuwendende Methodik kritisch und führen Sie potentielle Einschränkungen der Methodik (Bias-Risiko) auf:

Wird die Analyse reproduzierbar, transparent und erklärbar sein?

Führt der Auswahlprozess oder die Stichprobe zu einer Verzerrung? (z. B. durch Über- oder Untererfassung eines Geschlechts, einer Ethnie, einer sozioökonomischen oder religiösen Gruppe)? Wie wird diese Verzerrung gemildert?

9. Meldepflichten

Ein Wechsel der Projektleitung ist der zuständigen Ethikkommission vorgängig zu melden. Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts wird der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet.

10. Datenschutz:

Unverschlüsselte Daten, Verschlüsselung und Aufbewahrung des Schlüssels

Für unverschlüsselte Daten/biologisches Material:

Fast immer liegen bei diesen Projekten aus dem klinischen Umfeld unverschlüsselte Daten vor (Einsicht in die Krankengeschichten). Zur Auswertung muss die Verschlüsselung dieser Daten korrekt gewährleistet werden. Bitte erwähnen Sie, wo der Schlüssel aufbewahrt wird.

z.B. „Die Medizinstudentin Petra Müller wird im Rahmen ihrer Masterarbeit sämtliche Daten aus dem spitalinternen KG-System in eine Tabelle abschreiben und dabei mit einer neutralen Nummer verschlüsseln. Gleichzeitig wird sie ein Schlüsseldokument führen, mit welchem die Daten den Patientinnen und Patienten zugeordnet werden können. Ebenfalls wird Frau Müller je

einen Paraffinblock des OP-Materials der Schilddrüsen-Ca-Personen aus dem Institut für Pathologie entnehmen und mit derselben neutralen Studiennummer verschlüsseln. Der Schlüssel geht anschliessend an die Projektleitung (Prof. Felix Muster). Frau Dr. Keller und Frau Müller werden zusammen die Schnitte auswerten, die Ergebnisse in das Datenblatt eintragen und mit den Überlebenszeiten der KG korrelieren. Sämtliche verschlüsselte Daten und biologische Materialien werden gemäss den Angaben in diesem Protokoll unter Einhaltung des Datenschutzes ausgewertet.

Für verschlüsselte Daten/biologisches Material:

Sollten die Daten oder das biologische Material zur Auswertung bereits verschlüsselt vorliegen, z.B. in einem Forschungsregister oder einer Forschungsbiobank, muss dies erklärt werden, ebenfalls der Ort, wo der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.

z.B. „Die oben beschriebenen Daten liegen in verschlüsselter Form im European Cancer Registry vor. Das Studienteam sieht lediglich die Register-Nummer (z.B. CH-ZH-M0025). Die ersten beiden Buchstaben stehen für das Herkunftsland des Spenders, das zweite Buchstabenpaar für den Kanton. M und F stehen für männlich oder weiblich. Die Zahl stammt von einer fortlaufenden Nummerierung. Der Schlüssel wird bei Prof. Hans Muster aufbewahrt.“

11. Angaben zur Aufbewahrung von Daten und Proben

Was wird unternommen, damit die Privatsphäre der Teilnehmenden geschützt bleibt?

Bei der Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder biologischen Materials für die Forschung muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sichergestellt werden (vgl. HFV Art. 5). Eine unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung oder Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten ist zu verhindern.

Ein Papier-Datenerhebungsbogen oder eine geeignete Software z.B. SecuTrial® oder REDCap erlaubt das Rückverfolgen von Änderungen.

z.B.: „Wir werden die Daten aus der elektronischen Krankengeschichte kopieren und in SecuTrial® eingeben. So können sämtliche nachträglichen Änderungen nachverfolgt werden. Zugriff ist nur mit einem Passwort möglich.“

Anmerkung: Microsoft Office-Programme wie Excel-Tabellen garantieren keinen Datenschutz und keine Datenzuverlässigkeit, da Änderungen unkontrolliert vorgenommen werden können. Von einer Verwendung solcher Programme wird abgeraten. Falls Microsoft Excel dennoch verwendet wird, muss ein System eingerichtet werden, das den Datenschutz und die Datenzuverlässigkeit verbessert, z.B. mit der Verwendung eines geschützten Cloud-Systems mit kontrollierten Zugriffs- und Benutzerrechten.

Anmerkung: Die Ethikkommissionen werden die Benutzung von Microsoft Office-Programmen nach einem risikoadaptierten Vorgehen überprüfen.

Sämtliche identifizierenden Daten (Namen, Adressen, Geburtsdatum und Patientennummer, etc.) müssen getrennt von den eigentlichen Studiendaten aufbewahrt werden. Sämtliche digitale Dokumente sind passwortgeschützt. Papierdaten müssen sicher weggeschlossen werden können.

Falls zutreffend: Bitte erwähnen Sie Server-Standorte, ggf. Cloud-Services und andere Sicherheitsstandards („Security-Framework“ inkl. Qualitätskontrolle). Servers sollten in der Schweiz oder in Europa sein. Dazu braucht es immer studienspezifische vertragliche Vereinbarungen.

Serverstandorte in den USA sind zu vermeiden. Falls dies nicht möglich ist, muss es explizit begründet werden inkl. aller Bestrebungen/vertragliche Vereinbarungen, die getroffen werden, um die Datensicherheit zu gewährleisten.

Auch biologisches Material muss entsprechend verschlüsselt oder anonymisiert werden. Die technischen Anforderungen an eine sachgerechte Lagerung müssen gewährleistet werden und die nötigen Ressourcen für die Aufbewahrung vorhanden sein. Unbefugten ist der Zugang zu dem Material verwehrt. Die nötigen Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials sind in diesem Abschnitt zu beschreiben.

Falls möglich und im Projekt vorgesehen: Wenn eine Anonymisierung stattfindet, muss der Anonymisierungsprozess beschrieben werden (z.B.. Vernichtung des Schlüssels o.a.).

12. Dauer der Aufbewahrung

Ort und Zeitraum der Aufbewahrung benennen.

z.B. „Das biologische Material wird nach der Auswertung vernichtet und die Daten für x Jahre aufbewahrt.“ Oder: „Das biologische Material wird nach der Auswertung anonymisiert, d.h. der Verschlüsselungscode wird vernichtet (o.ä.) und die Daten werden für x Jahre aufbewahrt.“ Oder: „Die Reste der nicht verwendeten biologischen Materialien werden wieder an die Spitalbiobank xy zurück gesendet und dort gelagert.“

13. Ethische und regulatorische Anforderungen

Ethische Nutzen-Risiko-Bewertung:

Vorbemerkung: Bitte machen Sie eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko. Manche Angaben sind z.B. insbesondere für Big Data-Projekte notwendig.

Welcher Nutzen wird von diesem Projekt erwartet? Gibt es einen gesellschaftlichen und/oder persönlichen Nutzen? Wer wird von den Ergebnissen profitieren? Liegt der Nutzen nur bei den Auftraggebern des Projekts? Haben die Datenspenderinnen/Datenspender ggf. ebenfalls einen Nutzen? Überwiegen die Vorteile die Risiken? Werden z. B. minderwertige oder diskriminierende Daten verarbeitet?

Welche Daten-Risiken sind mit dem Projekt verbunden und wie werden sie verhindert resp. gemildert? Wie wird die Datenverknüpfung gesteuert? Wie können Sie verhindern, dass die Daten nicht unbeabsichtigten Empfängern zugänglich gemacht werden? Könnten dadurch persönliche Nachteile für die Teilnehmenden und/oder ungenaue Annahmen oder Vorhersagen aus dem Projekt entstehen? Sind ggf. besonders vulnerable Gruppen davon betroffen?

Welche Schäden könnten aus diesen Risiken entstehen (z.B. körperliche, emotionale, finanzielle usw.)? Wie gross wäre das Ausmass des Schadens? Wirken sich die Risiken und Schäden auf alle Beteiligten gleichermassen aus? Werden einige Risiken oder Schäden bestehen bleiben?

Wer übernimmt die Haftpflicht z.B. für Daten-Schäden? Die Projektleitung steht in der Pflicht, angemessene Vorkehrungen zu treffen (Anmerkung: eine separate Projektversicherung ist in der Regel nicht erforderlich).

Dieses Projekt entspricht den regulatorischen Anforderungen des HFG und der HFV. Voraussetzung für die Durchführung des Forschungsprojekts ist die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission.

14. Ergebnisse / Transparenz / Publikation

Sind die Ergebnisse wissenschaftlich valide und erklärbar (z.B. gibt es eine Korrelation oder ggf. sogar Kausalität)? Sind die Befunde verallgemeinerbar?

Falls zutreffend: Werden die Ergebnisse geteilt? Welche weiteren Stakeholder sind beim Datenaustausch involviert? Wird dafür eine Aufwandsentschädigung bezahlt?

Wo und wie werden die Ergebnisse veröffentlicht? (z.B. als verschlüsselte oder anonymisierte Daten?)

Information über Ergebnisse: Werden die betroffenen Personen über Ergebnisse des Projekts informiert?

Information über Zufallsbefunde: Geben Sie an, ob es Zufallsbefunde geben könnte.
Anmerkung: Die Mitteilung von Zufallsbefunden ist nur dann sinnvoll, wenn diese eine hohe medizinische Relevanz für die betroffenen Personen haben und nur falls diese Ergebnisse hinreichend validiert sind.

15. Finanzierung / Datenaustausch / Interessenerklärung

Beschreiben Sie die Finanzierungsquellen, die Veröffentlichungspolitik des Projekts, den Umgang im Datenaustausch und mögliche Interessenkonflikte. Gegebenenfalls verweisen Sie auf Verträge oder Dokumente, in denen diese Informationen erfasst werden. Bei multizentrischen Projekten, wenn kein Vertrag oder eine schriftliche Vereinbarung zwischen den Institutionen besteht, können hier die Einzelheiten der Zusammenarbeit angegeben werden.

Falls zutreffend: Anmerkung zum Datenaustausch: Die Vorlagen zum Verfassen des 'Consortium Agreement' (CA), des 'Data Transfer and Use Agreement' (DTUA) und des 'Data Transfer and Processing Agreement' (DTPA) finden Sie auf der Website des Swiss Personalized Health Network (SPHN) ([Link](#)). Bitte nutzen Sie die Informationen, die Sie auf der Website des SPHN finden, um sich über die verschiedenen rechtlichen Vereinbarungen zu informieren, die für die Gründung von Forschungskonsortien, sowie für den Datentransfer und die Datennutzung in kooperativen Forschungsprojekten notwendig sind. Bitte wenden Sie sich für Beratung und Unterstützung direkt an die Personalized Health Informatics (PHI) Group unter dcc@sib.swiss.

16. Literatur