

Vorlage von swissethics für die Einreichung eines Projekts „Weiterverwendung **ohne Einwilligung**“ gemäss HFG Art.34/HFV.

Rechtsgrundlagen für Projekte Weiterverwendung ohne 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).

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 HFG nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten **nach Art. 34 HFG nur ausnahmsweise und nur wenn die Anforderungen Art. 34 lit. a-c erfüllt sind**, zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

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.
- 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	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.	PG
2.2	21.08.2018		Modified title of chapter 8.	PG
		X	Add a note to the text in blue in chapter 3 to indicate the 'period of collection' for the research project	PG
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 7, 8, 16, 17	PG



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



**Prüfplan/Protokoll HFV:
Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener
Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach
Artikel 34 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 Vorgehensplan 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.

2. Ziel(e)

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 Ziele zu erreichen.

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.

Anmerkung: Bei Art. 34 -Gesuchen ist es wichtig, dass möglichst wenig Daten/biologisches Material verwendet werden, eben nur gerade so viele, um die Fragestellung statistisch beantworten zu können. Keinesfalls soll eine besonders grosse Datensatz-Material-Grösse angestrebt werden.

4. Herkunft der Daten/des biologischen Materials

Von wem stammen die Daten/das biologische Material? Welche Population wollen Sie anhand der weiterzuverwendenden Daten/des biologischen Materials untersuchen?

z.B. „Wir wollen die Überlebensdaten von Schilddrüsen-Ca-Personen untersuchen, welche mit dem experimentellen Antikörper x in den Jahren y-z behandelt wurden. Zahlreiche Patientinnen und Patienten sind bereits verstorben und die Einholung eines Einverständnisses nicht mehr möglich (weitere Begründungen dazu s.u.).“

5. Einschlusskriterien

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

z.B. „Von Patientinnen und Patienten mit papillärem Schilddrüsen-Ca-Therapie mit Antikörper x für mindestens y Monate.“

6. Ausschlusskriterien

Welche Kriterien dürfen die Daten/das biologische Material nicht erfüllen? Welche Datensätze würden die Auswertung verfälschen, wenn sie eingeschlossen würden?

z.B. „Datensätze ohne gesicherte Diagnose; Daten von Personen mit“

Vorliegen einer dokumentierten Ablehnung.

7. 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 gängige statistische Verfahren, wenn immer möglich. Es muss aufgeführt werden, was mit welcher Methode gemessen resp. ausgewertet werden soll.

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-Material-Umfang 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) 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.

8. Für welche gesundheitsbezogenen Personendaten/welches biologische Material soll die Bewilligung erstellt werden?

Welche Daten/biologisches Material sollen für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung weiterverwendet werden?

Anmerkung: Hier müssen alle Daten/biologische Materialien angegeben, welche für das Forschungsprojekt weiterverwendet werden sollen. Die Angabe der Datensatzgrösse und des Alters der Daten/des biologischen Materials ist obligatorisch.

z.B. „Persönliche und medizinische Daten und sämtliches Bildmaterial (CT, MRI etc.) des operierten Kniegelenks von ca. 1000 Patientinnen und Patienten aus den Jahren 2000-05 am...“

9. Antrag auf eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 34 HFG

Anmerkung: Für Patientinnen und Patienten, die einen Generalkonsent (GK) unterzeichnet haben, wird keine Ausnahmegewilligung erteilt. Wenn immer möglich, muss die Einwilligung eingeholt werden, ggf. bei einem Teil der Kohorte entweder mit einem GK oder projektspezifisch.

Ad Art.34 lit.a: Begründung, weshalb es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen oder Begründung, warum dies der betroffenen Person oder deren überlebenden Angehörigen nicht zugemutet werden kann:

z.B. „Wir wollen 200 Datensätzen von Schilddrüsen-Ca-Personen der letzten 10 Jahre untersuchen. Wie bereits erwähnt, haben wir die Zustimmung der Patientinnen und Patienten aus den letzten zwei Jahren für die Weiterverwendung der Daten korrekt eingeholt. (Eine Kopie der verwendeten Aufklärung / Einverständniserklärung liegt dem Antrag bei.) Das Gros der Daten stammt aber aus den Jahren davor. Wir müssen davon ausgehen, dass etwa drei Viertel der Patientinnen und Patienten mittlerweile verstorben sind. Es ist daher schwierig und mit einem unverhältnismässig hohen Aufwand verbunden, die Überlebenden oder die Angehörigen der Verstorbenen ausfindig zu machen.“

Ad Art. 34 lit.c: Begründung, warum das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer gesundheitsbezogenen Personendaten zu bestimmen, überwiegt:

Wenn der erwartete Erkenntniszuwachs zukünftigen Patientinnen und Patienten nützen wird oder wenn damit wichtige Erkenntnisse auf einem Forschungsgebiet zu erwarten sind, die nur so gewonnen werden können, dann liegt ein guter Grund vor, weshalb die Interessen der betroffenen Personen weniger gewichtet werden können.

10. Bestätigung, dass keine dokumentierte Ablehnung vorliegt:

Ad Art.34 lit.b: Die Prüfleitung bestätigt, dass keine gesundheitsbezogenen Personendaten und kein biologisches Material verwendet werden, wenn eine schriftliche oder dokumentierte mündliche Ablehnung der betroffenen Person vorliegt.

11. Welcher Personenkreis ist zur Weitergabe des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt?

Hier sind einzelne Personen namentlich (z.B. „Prof. Maja Mustermann und Dr. Felix Muster der Gefässchirurgie des Spitals x) und/oder Personenkreise (z.B. „die behandelnde Ärzteschaft der Gefässchirurgie des Spitals y) aufzuführen, die von ihrem Behandlungsauftrag her ein Recht auf die Einsicht/Zugriff auf/in alle unverschlüsselten Daten/unverschlüsseltes biologisches Material der betroffenen Personen haben.

12. Wer übernimmt die Verantwortung für die Entgegennahme dieser Daten/dieses biologischen Materials?

In der Regel ist dies eine Person, meist die Projektleitung. Diese Person kann entscheiden, wer alles im Rahmen des Forschungsprojekts direkten Zugang zu den unverschlüsselten Daten/dem biologischen Material erhalten soll. Die hier genannte Person trägt die Verantwortung, dass keine Daten/kein biologisches Material ausserhalb dieser Bewilligung weiterverwendet werden.

13. Welcher Personenkreis soll im Rahmen dieses Forschungsprojekts auf die gesundheitsbezogenen Personendaten zugriffsberechtigt sein?

Hier sind alle Personen aufzuführen, welche im Rahmen dieser Arbeit Zugriff auf unverschlüsselte Daten und/oder biologisches Material erhalten sollen. Diese Personen sind bevorzugt namentlich zu benennen. Es ist aber ebenfalls zulässig, dies noch offen zulassen (z.B. „Ein zukünftiger Masterstudent und ein zukünftiger Doktorand sollen die Daten aus dem Patientenregister abschreiben. Meine Assistenzärztin Frau Dr. Maja Mustermann, welche die Auszubildenden betreut, soll ebenfalls zu Einsicht in die unverschlüsselten Patientendaten ermächtigt werden.“) Der Umgang mit den Daten/dem biologischen Material ist auf diejenigen Personen zu beschränken, die diese Daten/dieses biologische Material zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

14. Wer ist für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlich?

Eine namentlich zu nennende Person, in der Regel ist dies auch die Projektleitung.

15. Meldepflichten

Ein Wechsel der Projektleitung sowie Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben sind der zuständigen Ethikkommission vorgängig zu melden.

Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts wird der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet.

16. Datenschutz: Unverschlüsselte Daten, Verschlüsselung und Aufbewahrung

Für unverschlüsselte Daten/biologisches Material:

Fast immer liegen bei diesen Projekten 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 der 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 der 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.“

17. Angaben zur Aufbewahrung

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 verbessern, z.B. mit der Verwendung eines geschützten Cloud-Systems mit kontrollierten Zugriffs- und Benutzerrechten.

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

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

18. 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 und die Daten werden für x Jahre aufbewahrt.“ Oder: „Die Reste der nicht verwendeten biologischen Materialien werden wieder an die Spitalbiobank zurück gesendet und dort gelagert.“

19. Ethische und regulatorische Anforderungen

Dieses Projekt entspricht den regulatorischen Anforderungen des HFG und der HFV.

Voraussetzung für die Durchführung des Forschungsprojekts ist die Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission.

20. Finanzierung / Veröffentlichung / Interessenerklärung

Beschreiben Sie die Finanzierungsquellen, die Veröffentlichungspolitik des Projekts, die Datenaustauschpolitik 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.

21. Literatur