

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung Ihrer Forschung. Die Studieninformation zu erstellen verlangt die Arbeit, Sorgfalt und Ernsthaftigkeit einer Fachperson. Sie muss für jedes Projekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Aufklärungsdokument über:

Die Weiterverwendung von biologischem Material und (genetischen) Personendaten für die Forschung in verschlüsselter Form (Art. 29 HFV)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

- **Wer wir sind:**

Wir sind [Mitarbeitende der Klinik, Institut ... /...]

- **Weshalb wir Sie anfragen:**

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen.

Bei Ihrer medizinischen Behandlung geben Sie vielleicht Material Ihres Körpers ab wie zum Beispiel Blut oder Urin. Oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin entnimmt Ihnen ein Stückchen Haut oder anderes Gewebe.

Vielleicht wird auch eine Untersuchung gemacht, aus der genetische Daten hervorgehen (zum Beispiel, ob Sie die genetische Veranlagung für eine bestimmte Krankheit tragen). Diese Körpermaterialien und genetischen Daten möchten wir gerne für die medizinische Forschung weiterverwenden, sobald sie für Ihre Behandlung nicht mehr gebraucht werden.

Wir bitten Sie deshalb, Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu erlauben, diese Körpermaterialien und genetischen Daten zu Forschungszwecken verschlüsselt an uns weiterzugeben.

- **Rechte der Spendenden**

Sie geben nur dann Ihre Körpermaterialien und genetischen Daten für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden wollen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie sie nicht freigeben wollen. Wenn Sie sich zur Freigabe entscheiden, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie die Freigabe zurücknehmen wollen.

- **Vertraulichkeit**

Wir verwenden Ihre Körpermaterialien und genetischen Daten in verschlüsselter Form. Das bedeutet, dass das Material und die Daten mit einer Nummer beschriftet werden. Ihr Name, Ihre Adresse, Ihr genaues Geburtsdatum oder ähnliche Angaben werden nicht an uns weitergegeben. Der Schlüssel, das heisst die Liste, die die Nummer mit Ihrem Namen verbindet, liegt sicher und streng verwahrt bei

...

Nur [Name der Person/en, des Treuhänders)]

...

darf/dürfen diese Liste einsehen. Für Aussenstehende ist es folglich unmöglich, das Körpermaterial und die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen. Wir selbst dürfen die Verschlüsselung nur in eindeutig definierten Fällen aufheben:

- wenn es zum Schutz Ihrer Gesundheit oder Ihrer Rechte (zum Beispiel, weil Sie Ihre Einwilligung widerrufen wollen) notwendig ist, oder
- wenn ein Gesetz es verlangt, zum Beispiel im Rahmen einer Strafuntersuchung.

Falls eine entsprechende Anfrage vorliegt, werden wir Ihre Materialien und Daten in dieser verschlüsselten Form auch an Dritte weitergeben. Der Schlüssel bleibt dabei aber unverändert bei [der genannten Stelle / den genannten Personen]. Die Empfänger Ihres Materials und Ihrer Daten haben auch nur in den eben genannten Fällen das Recht zu erfahren, dass die Materialien und Daten von Ihnen stammten.

Einwilligungserklärung zur:**Weiterverwendung von biologischem Material und (genetischen) Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form (Art. 29 HFV)**

Name und Vorname der/s Patienten/in / der betroffenen Person:

Geburtsdatum:

Ich willige hiermit ein, dass biologisches Material von mir und genetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen.

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe.
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.
- ich weiss, wie mein Material und die Daten geschützt sind.
- ich weiss, dass mein Material und meine Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können.

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten / der betroffenen Person oder ihre / seine berechnigte Vertretungsperson

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der aufklärenden Person