

Template von swissethics

Zur folgenden Vorlage:

Bitte dieses Template ausschliesslich für die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten für ein konkretes Forschungsprojekt in **unverschlüsselter** Form (Art. 28 HFV) verwenden.

Bitte verwenden Sie nicht diese Vorlage, sondern den Generalkonsent – falls in Ihrer Institution etabliert, für:

1. die Weiterverwendung von biologischem Material in **verschlüsselter** Form (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden,
2. die Weiterverwendung von persönlichen (genetischen) Gesundheitsdaten in **verschlüsselter** Form.

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt.
- **rot** geschrieben sind Instruktionen und jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden müssen.
- Bitte verwenden Sie eine Gender-neutrale Sprache.
- Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie der Vorlage

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	11.02.2014	11.02.2014		Erste Version	--
2.0	01.02.2020	01.02.2020		Total Revision	PG
2.1	07.04.2022	07.07.2022		Checkbox 'weiblich' und 'männlich' aus der Einverständniserklärung entfernt.	PG
2.2	16.09.2024	01.11.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnung HFV am 1. November 2024.	PG

✂ ... Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“ werden nicht in die Patienteninformation übernommen ... ✂

Briefkopf der Institution

Titel der Studie

(und ein laienverständlicher Kurztitel)

Sponsor (ohne Logo): ...

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wer wir sind:

Wir sind (Mitarbeitende der Klinik, Institut ... / Mein Name ist ..., ich bin verantwortlich für das Projekt ...)

Weshalb wir Sie anfragen:

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

Es kann sein, dass bei der medizinischen Behandlung:

- Ihnen Körpermaterial wie zum Beispiel Blut oder Urin abgenommen wird oder wurde,
- Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen bereits ein kleines Stück Haut oder anderes Körpergewebe (= Biopsie) (projektspezifische Beschreibung des Materials) entnommen hat.

Im Folgenden wird das Körpermaterial als „Probe“ bezeichnet. Es ist möglich, dass genetische Daten aus den Untersuchungen Ihrer Probe/Ihrer Proben hervorgehen, z.B. um festzustellen, ob Sie die erbliche Veranlagung für eine bestimmte Krankheit in sich tragen.

Für unser Forschungsprojekt: "**Laienkurztitel**" benötigen wir neben Gesundheitsdaten und Angaben zu Ihrer Person, Proben **und/oder** genetische Personendaten von Ihnen. Wir bitten Sie deshalb, uns zu erlauben, Ihre Daten und übriggebliebenen Proben in unverschlüsselter Form für unser Forschungsprojekt zu verwenden. Unverschlüsselt heisst, dass Sie aufgrund der Angaben auf dem Material und der Daten identifizierbar sind.

Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze und in einer einfachen, laienverständlichen Sprache wiedergegeben werden: Art, Zweck, Dauer und Verlauf:

- Hintergrundinformationen, nationales/internationales Projekt, Zweck des Projekts,
- Projektdesign
- Wenn möglich ist die gesamte Dauer des Projekts anzugeben (Wochen / Monate) und die ungefähre Anzahl der Spendenden, lokal an diesem Zentrum und gesamthaft.

Ihre Rechte als Spenderin/Spender

- Sie geben nur dann Ihre Daten und Proben für die Verwendung in diesem Forschungsprojekt frei, wenn Sie es wollen.
- Sie müssen nicht begründen, wenn Sie Ihre Daten und Körpermaterialien nicht der Forschung zur Verfügung stellen möchten.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit wieder zurücknehmen. Sie müssen diesen Entscheid nicht begründen. Wenden Sie sich dazu an eine Person des Forschungsteams.
- **Konsequenzen des Widerrufs z.B. Im Fall eines Widerrufs werden wir Ihre Körpermaterialien nicht auswerten. Falls dies vor Ihrem Widerruf bereits geschehen ist, bleiben die Ergebnisse jedoch in der Auswertung des Forschungsprojekts.**
- **Alternativ: Konsequenzen des Widerrufs z.B. Im Fall eines Widerrufs werden Ihre Daten und bestehenden Proben für das vorliegende Forschungsprojekt bei Rücktritt noch analysiert und dann anonymisiert/verschlüsselt/unverschlüsselt aufbewahrt (Daten) bzw. vernichtet (Proben).**
- Sie dürfen jederzeit alle Fragen zum Forschungsprojekt stellen, die Sie interessieren. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Aufklärungsdokuments

genannt ist. Sie können sich auch an jede andere Person wenden, die am Projekt mitarbeitet.

Für Sie wichtige Forschungsergebnisse und Zufallsbefunde

Ergebnisse oder Zufallsbefunde aus dem Forschungsprojekt, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen, teilen wir Ihnen gerne mit, sofern dies möglich ist.. Das Wissen über Befunde aus genetischen Personendaten kann beispielsweise ein Nachteil sein, wenn Sie eine Zusatzversicherung abschliessen wollen. Bitte teilen Sie der untenstehenden Kontaktperson mit, falls Sie nicht informiert werden wollen.

Viele Ergebnisse werden keine Bedeutung für Sie als Person haben und keine Schlussfolgerung auf Ihre Gesundheit oder Ihre Behandlung zulassen. In diesen Fällen werden Sie nicht informiert.

Datenschutz

Wir behandeln alle Ihre Daten und Proben streng vertraulich. Wie bereits oben ausgeführt liegen diese in unverschlüsselter Form vor, d.h. es ist möglich, Sie zu identifizieren. Es werden nur diejenigen Personen Zugang zu Ihren identifizierenden Angaben haben, welche diese im Rahmen des Forschungsprojekts zwingend benötigen. In der Regel ist das nur die Projektleitung. Für alle anderen Mitarbeiter werden Ihre Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für das Forschungsprojekt zur Verfügung stehen, d.h. diese Personen wissen nicht, dass die Daten und Proben von Ihnen stammen. **(Ausführungen zu den konkreten Schutzmassnahmen, dem Aufbewahrungsort, den Zugangsregeln etc. angeben.)** Ohne Ihre Erlaubnis geben wir Ihre Daten und Proben an niemanden weiter. **(Geben Sie hier an, falls Analysen an anderen Orten z.B. einem externen Labor durchgeführt werden.)**

Finanzierung des Forschungsprojekts

Das Forschungsprojekt wird durch **(Name einfügen)** finanziert.

Kontaktperson(en)

Wenn Sie weitere Fragen zu unserem Projekt haben, wenden Sie sich bitte an **Xy**

Sie können sich auch an jeden anderen Mitarbeitenden des Projektes wenden.

Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von genetischen Personendaten und Proben und für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form (Art. 28 HFV)

(Die Einwilligungserklärung ist auch elektronisch möglich, vgl. Anforderungen Leitfaden e-consent)

Ich willige hiermit ein, dass meine persönlichen Daten und Daten meiner Krankengeschichte sowie genetische Personendaten und Proben in unverschlüsselter Form für das unten genannte Forschungsprojekt weiterverwendet werden dürfen.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

Titel des Projekts (wissenschaftlich und in Laiensprache):

verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):

Ort der Durchführung:

Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:

Name und Vorname in Druckbuchstaben

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe;
- ich hinreichend über die Aufbewahrung und Weiterverwendung von meinen genetischen und nicht-genetischen Personendaten und Proben für das genannte Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form aufgeklärt worden bin;
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet werden konnten;
- ich darüber informiert worden bin, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wenn ich zustimme oder ablehne;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen (das heisst zurückziehen) kann und dass ich keine Gründe dafür angeben muss;
- ich weiss, dass ich über für mich relevante Ergebnisse und Zufallsbefunde informiert werde. Sollte ich dies nicht wünschen, informiere ich die oben genannte Kontaktperson;
- ich weiss, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.

Ort, Datum

Unterschrift der betroffenen Person oder der berechtigten Vertretungsperson:

Ort, Datum

Name und Vorname, Unterschrift der für die Aufklärung verantwortlichen Person: