

Template von swissethics

Zur folgenden Vorlage:

Bitte dieses Template verwenden:

1. für eine zusätzliche (prospektive) Entnahme von biologischem Material im Rahmen einer regulär geplanten Entnahme während einer Routineuntersuchung,
2. für eine (prospektive) Entnahme im Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt, das bereits von der Ethikkommission bewilligt wurde,
3. für eine (prospektive) Entnahme von biologischem Material, ohne dass der Patient / die Patientin in irgendeiner Form bereits behandelt wird.

Für die Weiterverwendung von biologischem Material zu Forschungszwecken (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das während des Spitalaufenthaltes entnommen wurde und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt wird, bitte den Generalkonsent – falls am Spital etabliert – verwenden.

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt.
- **rot** geschrieben sind Instruktionen und jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
- 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 Datum	Gültig und bindend ab:	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Kommentare	Kontrolle
1.0	01.10.2019	01.01.2020		Erste Version	PG
1.1	15.12.2020	15.03.2020		Aktualisierte Anforderungen für die Übertragung von Daten und Proben ins Ausland und andere kleinere Änderungen	PG
1.2	16.09.2024	01.11.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnung HFV am 1. November 2024. Die Einwilligung kann in elektronischer Form abgegeben werden.	PG



... Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

muss für die Vorlage gelöscht werden ... 

Information und Einwilligung zur (zusätzlichen) Entnahme von biologischem Material 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 Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patienten verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material zur Verfügung steht.

Um solche Forschungsprojekte durchführen zu können, möchten wir bei Ihnen **(zusätzliches) biologisches Material entweder im Rahmen einer regulär geplanten Entnahme oder aber biologisches Material unabhängig von einer Behandlung entnehmen.** (Bitte nur zutreffendes erwähnen)

Beim biologischen Material handelt es sich um: **xy (z.B. eine kleine Menge Blut (Mengenangabe), andere Körperflüssigkeiten wie zum Beispiel Liquor, eine Urin- und / oder Stuhlprobe, und / oder eine Biopsie (bitte spezifizieren) bzw. Gewebe).**

Den folgenden Satz an den spezifischen Fall anpassen: «Zusätzlich» bedeutet zum Beispiel 20 ml Blut statt nur 10 ml, welches für die Routine gebraucht wird.

Bitte nur Zutreffendes (1,2 oder 3) erwähnen: **Entweder handelt es sich um**

- 1. eine zusätzliche Entnahme von biologischem Material im Rahmen einer regulär geplanten Entnahme während einer Routineuntersuchung,**
- 2. um eine Entnahme im Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt, das bereits von der Ethikkommission bewilligt wurde,**
- 3. oder um eine Entnahme von biologischem Material, ohne dass Sie in irgendeiner Form bereits behandelt werden.**

Ablauf

Falls zutreffend: Falls es sich um zusätzliches biologisches Material während einer Entnahme (Routine oder Forschungsprojekt) handelt, wird die Entnahme mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko für Sie verbunden sein. Dennoch können folgende Unannehmlichkeiten / Nebenwirkungen auftreten: **(Aufzählen der Unannehmlichkeiten / Nebenwirkungen, je nach Art und Menge des biologischen Materials).** Falls zutreffend: Falls die Entnahme von biologischem Material unabhängig von einer Behandlung erfolgt, werden Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt: **(Risiken aufzählen, je nach Art der Entnahme).**
Anmerkung: Sollten die Risiken mehr als minimal sein, müssen diese explizit aufgeführt werden (z.B. bei einer Leberbiopsie nur zu Forschungszwecken).

Aufbewahrung in der Biobank und Datenschutz

Das so gewonnene biologische Material wird mit den zugehörigen Personendaten in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und der Forschung zugänglich gemacht. **Falls zutreffend:** Aus den Proben können auch sogenannte genetische Daten gewonnen und gespeichert werden. Genetische Daten können Rückschlüsse über Ihre Erbsubstanz ermöglichen. Das biologische Material und die Daten werden verschlüsselt aufbewahrt. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen können. Innerhalb der Institution **xy** können die Daten durch berechnete und klar bezeichnete Personen auch unverschlüsselt eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Die Institution, welche die Biobank **xy** führt, ist für die sichere Aufbewahrung und den Schutz des biologischen Materials verantwortlich (**Link zum Reglement**).

Ihr biologisches Material und die zugehörigen Personendaten dürfen nur in verschlüsselter Form an Forschende innerhalb und ausserhalb der Institution (**gleicher Name einfügen wie oben**) weitergegeben werden. Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder in der Industrie arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. **Oder falls zutreffend:** Im Ausland kann nicht derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden (**Details ergänzen**). **Die Projektleitung hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.** Zukünftige Forschungsprojekte mit Ihrem zur Verfügung gestellten biologischen Material und den zugehörigen Daten dürfen nur mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden (gültig für Forschungsprojekte in der Schweiz).

Ergebnisse und Zufallsbefunde

Viele Forschungsergebnisse sind für den einzelnen Patienten nicht relevant. Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel veröffentlicht und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen. Einzelne Personen werden bei einer Veröffentlichung nicht identifizierbar sein.

Wenn im Rahmen des Forschungsprojekts aber Ergebnisse oder Zufallsbefunde gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und vorbeugende oder therapeutische Massnahmen möglich sind, werden Sie darüber informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, teilen Sie dies bitte der Kontaktperson mit, welche am Ende des Dokuments aufgeführt ist.

Freiwilligkeit und Rücktritt

Ihre Einwilligung für die (zusätzliche) Entnahme von biologischem Material ist freiwillig. Sie können die (zusätzliche) Entnahme ohne Begründung ablehnen, ohne dass Ihnen Nachteile für jegliche medizinische Behandlung entstehen. Auch können Sie die gegebene Einwilligung jederzeit ohne Begründung zurücknehmen (widerrufen). In diesem Fall wird Ihre Probe vernichtet, jedoch werden laufende Projekte noch zu Ende geführt. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an die untenstehende Kontaktadresse der Institution.

Schutz und (falls zutreffend) Schadensdeckung

Falls Sie durch diese (zusätzliche) Entnahme des biologischen Materials einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die diese (zusätzliche) Entnahme veranlasst hat und verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person, welche am Schluss dieses Dokuments aufgeführt ist. **(Anmerkung: Für eine Intervention, die mit mehr als minimalen Risiken verbunden ist, braucht es immer eine Schadensdeckung.)**

Falls zutreffend: Finanzierung

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

Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung. Ausserdem erhalten Sie jederzeit Auskunft zu Ihren Fragen.

Mit der Einwilligung in die (zusätzliche) Entnahme und Verwendung von biologischem Material und den zugehörigen Personendaten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Falls Sie sich dafür entscheiden, danken wir Ihnen dafür herzlich.

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

Name der Institution/Abteilung:

Briefkopf der Institution

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen zur Verfügung
(Adresse, Telefon, E-Mail der Institution):

Name und Vorname des Patienten/in: Geburtsdatum:	
Ort, Datum	Rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten oder der berechtigten Vertretungsperson:
Ort, Datum	Name und Vorname, rechtsgültige Unterschrift der verantwortlichen Person: