

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 Kapitel 4 (Art. 32-35) und HFV Kapitel 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.

Der Sponsor und die Projektleitung müssen gewährleisten, dass die Personengruppen, von denen Daten/biologisches Material im Forschungsprojekt verwendet werden, und welche für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung relevant sind, angemessen repräsentiert sind (Art. 2 Bst. c HFV in Verbindung mit Art. 4a KlinV). Alle den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche müssen das Thema Geschlecht und Gender ansprechen, es sei denn, es handelt sich im vorliegenden Gesuch um eine völlig bedeutungslose Frage. Basierend auf den Empfehlungen "sex and gender in research involving humans according to the HRA" (swissethics.ch / Themen / Gender-gerechte Forschung) hat eine Expertengruppe Anweisungen erarbeitet, um die Forschenden beim Verfassen der Forschungsdokumente zu unterstützen. Sie enthalten ein Raster, welches in Anlehnung an die SAGER-Richtlinien entwickelt wurde. Es ist für die Forschenden wichtig zu wissen, dass dieses Prüfungsraaster als Orientierung für die Ethikkommissionen bei der Überprüfung sämtlicher Protokolle und zugehörigen Unterlagen dient.

- 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 ohne Einwilligung 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.
- Das Protokoll muss von der Projektleitung, dem Sponsor (falls zutreffend) und im Falle eines multizentrischen Projekts auch von den verschiedenen lokalen Projektleitungen, unterzeichnet werden. Elektronische Signaturen werden unter den folgenden Bedingungen akzeptiert: Der Dienstanbieter, der die elektronische Unterschrift leistet, muss über ein System verfügen, mit dem überprüft werden kann, ob die elektronische Unterschrift korrekt und echt ist und ordnungsgemäss in das Dokument eingebettet wurde. Wird das Protokoll stattdessen handschriftlich unterschrieben, so müssen die Scans der original handschriftlich unterschriebenen Seiten separat bei BASEC hochgeladen werden.
- Das Protokoll muss in einem OCR-PDF-Format (Optical Character Recognition, d.h. ein durchsuchbares PDF-Format) hochgeladen werden.

Der Inhalt des Protokolls muss mit dem Inhalt des BASEC-Formulars “Research project application form” identisch sein. Um Redundanzen zu vermeiden, darf im BASEC-Formular auf das Protokoll hingewiesen werden. Hingegen ist diese Vorgehensweise umgekehrt nicht möglich.

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
4.0	26.08.2021		Major changes to the chapters 18,9, 19, 20, 21 and minor changes to other chapters. The main changes concern a more precise description of the source, management, and distribution of the data/samples, the descriptions of the cohorts with and without consents, and of the risk/benefit assessment of the project.	PG
		X	Minor changes to some of the examples given (text in blue), added 'samples size' to title chapter 7. Scientific method.	PG
		X	Added note to chapter 17 on the use of Excel. Corrected error in table chapter 8.	PG
		X	Added note to chapter 3 on the SPHN risk assessment tool for health-related data de-identification.	PG
		X	Instructions on sex and gender-equitable research have been added on page 1	PG
4.1	16.09.2024		Neue Fassung gemäss revidierter HFV, Stand am 1. November 2024.	PG

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

Briefkopf der Institution

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

Briefkopf der Institution

Abkürzungen

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

EK	Ethikkommission
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(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 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

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", aus der die Daten/Proben stammen, 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.

Anmerkung: Swiss Personalized Health Network (SPHN) hat zur Bewertung des Risikos der Re-Identifizierung gesundheitsbezogener Daten eine Methodik ausgearbeitet und ein Tool entwickelt. Die Methodik besteht darin, das Risiko einer Re-Identifizierung projektspezifisch zu bewerten und Regeln zur De-Identifizierung von Daten, sowie möglicherweise andere (vertragliche und/oder technische) Sicherheitsvorkehrungen anzuwenden, um ein solches Risiko auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Das Instrument besteht aus dem Leitfaden "De-identification of health-related data - Recommended phased approach" und der Excel-Tabelle "Template use case evaluation and risk assessment". Der Leitfaden und die Excel-Tabelle können von der SPHN-Webseite ([Link](#)) heruntergeladen werden.

Obwohl die Verwendung des Tools nicht obligatorisch ist, wird die Verwendung von swissethics empfohlen. Falls es verwendet wird, kann die Excel-Tabelle auf Seite 6. Lead EC, Abschnitt 39. Varia/Miscellaneous des Projektformulars in BASEC hochgeladen werden.

4. Herkunft der Daten/des biologischen Materials

Woher stammen die Daten/das biologische Material? Kommen die Daten/das biologische Material aus einem Register oder aus für ein Ziel xx oder yy (öffentliches, privates, oder industrielles Unternehmen) erhobenen Daten? Ist die Datenquelle vertrauenswürdig und von guter Qualität?

Der Sponsor und die Projektleitung müssen gewährleisten, dass die Personengruppen, von denen Daten/biologisches Material im Forschungsprojekt verwendet werden, und welche für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung relevant sind, angemessen repräsentiert sind. Dabei berücksichtigen sie insbesondere die Verteilung der Geschlechter und die Altersgruppen. Wenn eine angemessene Repräsentation nicht relevant ist, wird eine Begründung in den Gesuchsunterlagen verlangt.

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 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 (weitere Begründungen dazu s.u.). Bei der Untergruppe der noch lebenden Personen werden wir das Einverständnis einholen (z.B. mittels Generalkonsents oder studienspezifischer Einwilligung).

5. Einschlusskriterien

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

z.B. „Von Patientinnen und Patienten mit papillärem Schilddrüsen-Ca und 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.

Kapitel 7 sollte nur dann hinzugefügt werden, wenn es sich im vorliegenden Fall um eine Kohorte mit Einwilligung handelt. Entfernen Sie Kapitel 7, wenn keine Einwilligung für die verwendeten Daten oder das verwendete biologische Material vorliegt.

7. Informierte Einverständniserklärung und Information der Teilnehmenden

Wenn es sich um eine Kohorte mit Einwilligung handelt, muss sichergestellt sein, dass eine faire und verständliche Information ausgehändigt wurde.

Wie wurde/wird aufgeklärt resp. informiert? Verweis auf die Patienteninformation und Einwilligungserklärung, oder, falls zutreffend, den Generalkonsent, sowie die 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 und Zielgrößen

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-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 oder künstliche Intelligenz/Algorithmen) verwendet, sollten diese beschrieben und begründet werden. Falls zutreffend: Geben Sie an, welche(s) statistische(n) Software-Paket(e) verwendet werden soll/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. Für welche gesundheitsbezogenen Personendaten/welches biologische Material soll die Bewilligung erteilt werden?

Vorbemerkung: Die Einwilligung zur Projektteilnahme, respektive die Einwilligung in die Weiterverwendung von Proben und Daten, resp. die Einholung des Generalkonsents hat oberste Priorität und ist Ausdruck der Autonomie des einzelnen Individuums. Es müssen daher alle Bemühungen aufgezeigt werden, die Einwilligung der Personen – wo immer möglich – einzuholen.

Die meisten Projekte fallen in die Kategorie „mixed projects“, d.h. für einen Teil der Personen liegt die Einwilligung vor, für einen anderen Teil wird die Ausnahmegewilligung beantragt. Diese Ausnahmegewilligung kann nur dann erteilt werden für eine spezielle Untergruppe, wenn die Personen z.B. bereits verstorben sind oder aus zu benennenden Gründen nicht kontaktierbar sind. Generell braucht es immer eine Einwilligung zur Weiterverwendung von all denjenigen Personen, die entweder bereits angefragt wurden oder per Generalkonsent noch angefragt werden können. Eine vorhandene dokumentierte Ablehnung ist zwingend zu berücksichtigen.

Zur Abwägung für die Bewilligung durch die Ethikkommission ist es erforderlich, am Zentrum (resp. bei multizentrischen Projekten an allen beteiligten Zentren) detaillierte Angaben zur Stichprobengrösse zu geben. Zusätzlich muss angegeben werden, für welche Untergruppe bereits eine Einwilligung (z.B. ein unterschriebener GK) vorliegt resp. für welche Untergruppe die Ausnahmegewilligung beantragt wird.

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

Anmerkung: Hier müssen alle Daten/biologische Materialien angegeben werden, welche für das Forschungsprojekt weiterverwendet werden sollen.

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...“

Wichtig ist, dass die Zeiträume der bereits erfolgten Erhebung(en) angegeben werden und erwähnt wird, seit wann der Generalkonsent am jeweiligen Standort/Spital eingeführt wurde. Nur so ist gewährleistet, dass alle Bemühungen ersichtlich sind, die Einwilligung einzuholen.

Anmerkung: Oftmals sind ganz korrekte Angaben zur Anzahl nicht möglich. Bitte geben Sie dann eine Schätzung an.

	Anzahl Daten/Proben gesamt	Anzahl Daten/Proben mit Consent	Anzahl ohne Consent, da verstorben	Anzahl ohne Consent, da nicht kontaktierbar	Anzahl Daten/Proben gesamt ohne Consent
Zentrum ZH					

Zentrum BE					
Zentrum VD					
gesamt	xy	xy	xy	xy	xy

10. Antrag auf eine Ausnahmegewilligung gemäss Art. 34 HFG

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 Datensätze von Schilddrüsen-Ca-Personen der letzten 10 Jahre untersuchen. Seit zwei Jahren haben wir Patientinnen und Patienten mit dem Generalkonsent für die Weiterverwendung der Daten/Proben an unserem Spital angefragt. Die Einwilligung erfolgte im Rahmen des Spitalaufenthaltes. Eine Kopie des verwendeten Generalkonsents 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 dürfen.

11. Bestätigung, dass keine dokumentierte Ablehnung vorliegt:

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

12. 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/den Zugriff auf/in alle unverschlüsselten Daten/unverschlüsseltes biologisches Material der betroffenen Personen haben.

13. 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.

14. 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/e zukünftige/r Masterstudent/in und ein/e zukünftige/r Doktorand/in sollen die Daten aus dem Patientenregister abschreiben. Meine Assistenzärztin Frau Dr. Maja Mustermann, welche die Auszubildenden betreut, soll ebenfalls zur 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.

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

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

Anmerkung: Die Projektleitung muss über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können (Art. 4 HFV).

16. Meldepflichten

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

Die Projektleitung informiert die Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen über den Abschluss oder die vorzeitige Beendigung der Datenerhebung.

17. Datenschutz:

Unverschlüsselte Daten, Verschlüsselung und Aufbewahrung des Schlüssels

Anmerkung: Fast immer liegen bei diesen Projekten unverschlüsselte Daten vor (Einsicht in die Krankengeschichten). Zur Auswertung muss die korrekte Verschlüsselung dieser Daten gewährleistet werden.

Verschlüsselung: Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten einer bestimmten Person zuzuordnen (Art. 26 HFV).

Projektdateien werden mit höchster Diskretion bearbeitet und sind nur zugänglich für berechnigte Personen, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts benötigen. In den CRF und anderen projektbezogenen Unterlagen sind die Personendaten nur mit einer einzigen Teilnehmendenummer identifiziert. Die Verschlüsselung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen (Art. 26 HFV). Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person oder Organisationseinheit, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, und getrennt von den Personendaten aufbewahrt werden.

Beschreiben Sie, ob die verwendeten (genetischen oder nichtgenetischen) Daten verschlüsselt oder unverschlüsselt sind. Geben Sie die Person oder Organisationseinheit an, welche den Schlüssel aufbewahrt (Art. 26 Abs. 2 HFV). Erklären Sie, wie die Daten vor unbefugter oder versehentlicher Offenlegung, vor Veränderung, Löschung, Kopie und Diebstahl geschützt werden. Beschreiben Sie die erstellten massgeblichen Vorgänge zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (audit trail). Erwähnen Sie Passwortzugang und Sicherheitsvorkehrungen zur Verhinderung von Missbräuchen. Falls zutreffend für multizentrische Versuche: Der Vorgang kann in einer Beilage beschrieben werden, um alle ortsspezifischen Aspekte abzudecken. Vgl. unten erwähntes Beispiel.

Falls zutreffend: in diesem Projekt ist **biologisches Material** nicht durch den Namen der teilnehmenden Person identifiziert, sondern durch eine einzige Teilnehmendenummer. Die Verschlüsselung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen (Art. 26 HFV). Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person oder Organisationseinheit, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, und getrennt vom biologischen Material aufbewahrt werden.

Beschreiben Sie, ob das verwendete Material verschlüsselt oder unverschlüsselt ist. Geben Sie die Person oder Organisationseinheit an, welche den Schlüssel aufbewahrt (Art. 26 Abs. 2

HFV). Beschreiben Sie die ergriffenen Massnahmen zur Verhinderung von unbefugter oder versehentlicher Offenlegung, sowie zu verhindern, dass biologisches Material verändert, gelöscht oder gestohlen wird. Beschreiben Sie die erstellten massgeblichen Vorgänge zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit vom biologischen Material.

Beschreiben Sie die zu erfüllenden technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials, z.B. Instandhaltung des Kühlsystems. Wenn biologisches Material oder Daten, die während des Forschungsprojekts gesammelt wurden, ausserhalb vom Forschungsort versendet werden müssen, sind folgende Angaben zu machen: Empfängeradresse, verantwortliche Person für die Empfangnahme des Materials oder der Daten, Zweck der Sendung, ggf. Temperaturregelung und Erklärung, wie die Geheimhaltung gewährleistet wird. Biologisches Material und genetische Daten dürfen nur im Rahmen des Forschungsprojekts ins Ausland verschickt werden, soweit die betreffende teilnehmende Person ihre informierte Einwilligung dazu gegeben hat. Vgl. unten erwähntes Beispiel.

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 eine unabhängige Person (Prof. Felix Muster, vollständige Adresse angeben) zur Aufbewahrung. 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 verschlüsselten Daten und biologischen Materialien werden gemäss den Angaben in diesem Protokoll unter Einhaltung des Datenschutzes ausgewertet.

Sollten die Daten oder das biologische Material zur Auswertung **bereits** verschlüsselt vorliegen, z.B. in einem Forschungsregister oder einer Forschungsbiobank, muss dies gemeldet werden, ebenfalls die Person oder Organisationseinheit, von welcher der Schlüssel aufbewahrt wird (art. 26 Bst. 2 HFV).

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-0025). Die ersten beiden Buchstaben stehen für das Herkunftsland des Spenders, das zweite Buchstabenpaar für den Kanton. Die Zahl stammt von einer fortlaufenden Nummerierung. Der Schlüssel wird von einer unabhängigen Person (Prof. Felix Muster, vollständige Adresse angeben) aufbewahrt.“

18. Angaben zur Aufbewahrung von Daten und Proben / Abschluss des Forschungsprojekts

Was wird unternommen, dass die Privatsphäre der Personen 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. Art. 5 HFV). 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. Hierzu bedarf es eines geschützten Cloud-Systems, das einen kontrollierten Zugang gewährleistet, Benutzerrechte mit der Nachverfolgung von Änderungen auf Datei-/Dokumentenebene kombiniert und die Funktion «track changes» von Excel nutzt. Siehe Anleitung zur Nutzung dieser Funktion [hier](#) (Videos zur Verwendung dieser Funktion sind auf dem YouTube-Kanal verfügbar, z. B.: https://www.youtube.com/watch?v=ltz8v_z7ha4). Anmerkung: 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.

Falls zutreffend: Bitte erwähnen Sie Server-Standorte, ggf. Cloud-Services und andere Sicherheitsstandards („Security-Framework“ inkl. Qualitätskontrolle). Server 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 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.

Erklären Sie, was mit dem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten am Ende des Projekts geschieht: z.B. Zerstörung des ganzen biologischen Materials und Anonymisierung der gesundheitsbezogenen Daten bei Beendigung der Datenanalyse.

Anmerkung zur **Anonymisierung** von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten: Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten werden als anonymisiert betrachtet, wenn der Bezug zu einer bestimmten Person verunmöglicht oder auf eine Weise aufgehoben werden, die die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand ermöglicht. Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Insbesondere müssen Daten, die einzeln oder kombiniert die Wiederherstellung des Bezugs zu einer bestimmten Person ermöglichen, wie Vornamen, Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern, vernichtet oder verändert werden (Art. 25 Abs. 2 HFV).

Falls zutreffend: Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos (Art. 25 Abs. 3 HFV).

19. 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 xy zurück gesendet und dort gelagert.“ Siehe den Hinweis zur Anonymisierung unter Ziffer 18, falls zutreffend.

20. Ethische und regulatorische Anforderungen

Ethische Nutzen-Risiko-Bewertung:

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

Welcher Nutzen wird von diesem Projekt erwartet? Gibt es einen gesellschaftlichen Nutzen? Wer wird von den Ergebnissen profitieren? 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).

Falls zutreffend und wenn Zufallsbefunde möglich sind: Das Recht auf Wissen und Nichtwissen hinsichtlich der Ergebnisse und möglicher Zufallsbefunde muss berücksichtigt werden. Es muss beschrieben werden, wie auf die ethischen Herausforderungen, welche die Zufallsbefunde mit sich bringen, eingegangen wird. Vgl. "Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung", veröffentlicht auf swissethics.ch / Themen / Positionspapiere / Zufallsbefunde.

Anmerkung: Die Mitteilung von Zufallsbefunden ist nur dann sinnvoll, wenn diese eine hohe medizinische Relevanz für die Teilnehmenden haben und nur falls diese Ergebnisse hinreichend validiert sind (siehe Kapitel 7 "Informierte Einverständniserklärung und Information der Teilnehmenden", falls zutreffend).

Anmerkung: Die Mitteilung von Ergebnissen und Zufallsbefunden bei der Kohorte ohne Einwilligung entfällt.

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

21. 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 daran involviert? Wird dafür eine Aufwandsentschädigung bezahlt?

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

Werden die betroffenen Personen über Ergebnisse des Projekts informiert?

22. 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.

23. Literatur