

Vorlage von swissethics

für die Einreichung eines Projekts „Weiterverwendung mit Einwilligung“ gemäss HFG/HFV.

Rechtsgrundlagen für Projekte Weiterverwendung mit 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).

Die Anforderungen an eine korrekte Information bei Weiterverwendung findet man in der HFV Art. 28-32. Für die Weiterverwendung von verschlüsselten, gesundheitsbezogenen Personendaten (HFV Art. 32) genügt das Widerspruchsrecht. Für alle Projekte, wo der Patient explizit einwilligen muss, hat swissethics Templates bereitgestellt, die auf der Homepage unter „Studieninformationen und –Einwilligungen / Sammeln von Daten/biologischen Materialien. Diese Templates müssen sowohl der Institution (z.B. Briefkopf, Name und Adresse der Projektleitung) als auch der jeweiligen Fragestellung angepasst 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 Prüfungsraster 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 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 Dienstleister, 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	06.02.2017		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. Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13.	PG
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 8, 10, 11	PG
4.0	26.08.2021		Major changes to the chapters 13, 14, 15 and minor changes to other chapters. The main changes concern a more precise description of the source, management, and distribution of the data/samples, 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 8. Scientific method.	PG
		X	Added note to chapter 11 on the use of Excel.	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

Prüfplan/Protokoll für HFV:

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung nach Artikel 32 und 33 HFG

Titel des Forschungsprojekts

Identisch mit den Angaben auf der „Research Project 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 Prüfplan 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

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

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“.

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

Von wem stammen die Daten/das biologische Material? Ist die Datenquelle öffentlich, privat, oder industriell? 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?)

Geben Sie hier den "Zeitraum der Sammlung" für dieses Forschungsprojekt an.

z.B. „Wir wollen biologisches Material von allen erwachsenen depressiven Patienten, welche in den letzten 10 Jahren bei uns auf Infektionskrankheiten behandelt wurden, auf noch unbekannte biologische Marker für depressive Erkrankungen untersuchen.“

Oder z.B. „Persönliche und medizinische Daten und sämtliches Bildmaterial (CT, MRI etc.) des operierten Kniegelenks vom 1. Januar 2011 bis 31. Dezember 2015,...“ Die Daten stammen von xy.

Oder: „Wir werten das Genom aus PBMCs hinsichtlich folgender Gen-Sequenzen xy mittels Next Generation Sequencing aus.“

5. Einschlusskriterien

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

z.B. „Von erwachsenen männlichen Patienten mit einer bestätigten Diagnose einer Depression“.
„Unterzeichnete informierte Einverständniserklärung“.

6. Ausschlusskriterien

Welche Kriterien dürfen die Daten/das biologische Material nicht erfüllen?

z.B. „Vorliegen einer dokumentierten Ablehnung (falls zutreffend für verschlüsselte Daten)“.

Welche Datensätze würden die Auswertung verfälschen, wenn sie eingeschlossen würden?

z.B. „Datensätze ohne gesicherte Diagnose, etc.“

7. Informierte Einverständniserklärung und Information der Teilnehmenden

Es muss sichergestellt sein, dass eine faire und verständliche Information ausgehändigt wurde. Wie wurde/wird aufgeklärt resp. informiert? Verweis auf die Patienteninformation und Einwilligungserklärung 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.“

Falls zutreffend: 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.

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-Materialumfang 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) statistisches(n) Software-Paket(e) verwendet werden 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. Meldepflichten

Ein Wechsel der Projektleitung ist der zuständigen Ethikkommission vorgängig zu melden. Die Projektleitung informiert die Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen über den Abschluss oder die vorzeitige Beendigung der Datenerhebung.

10. Datenschutz

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

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).

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 verschlüsselte Daten und biologische 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.

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

Was wird unternommen, damit die Privatsphäre der Teilnehmenden 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 Patientennummer im Spital, 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). Servers 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).

12. 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 11, falls zutreffend.

13. Ethische und regulatorische Anforderungen

Ethische Nutzen-Risiko-Bewertung:

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

Welcher Nutzen wird von diesem Projekt erwartet? Gibt es einen gesellschaftlichen und/oder persönlichen Nutzen? Wer wird von den Ergebnissen profitieren? Liegt der Nutzen nur bei den Auftraggebern des Projekts? Haben die Datenspenderinnen/Datenspender ggf. ebenfalls einen Nutzen? 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).

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

14. 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?

15. 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.

16. Literatur