

## Von swissethics akzeptierte Verschlüsselung (Codierung) einer Person bei Teilnahme an einem Forschungsprojekt

swissethics akzeptiert generell und bevorzugt nur das Geburtsjahr einer Person (JJJJ) zusammen mit einer Codierungsnummer im CRF. Dagegen werden Verschlüsselungsnummer und Geburtsdatum oder eine Verschlüsselung mittels Initialen und Geburtsdatum nicht akzeptiert.

Falls in einer internationalen Studie im CRF sowohl die Initialen als auch das Geburtsdatum verlangt werden bzw. vorgesehen sind, muss für die Schweiz das Initialenfeld mit einer Buchstabenkombination ('Dummy Initialen') gefüllt werden, die in keinem Zusammenhang mit den echten Initialen stehen (z.B. 'AAA', 'BBB'). Bezüglich des Geburtsdatums muss beachtet werden, dass nur das Geburtsjahrfeld ausgefüllt werden darf. Die Felder Geburtstag und Geburtsmonat müssen entweder durchgestrichen ('--.--.JJJJ') oder mit '01.01.JJJJ' gefüllt werden.

In begründeten Fällen (z.B. pädiatrische onkologischen Studien) können ausnahmsweise akzeptiert werden:

- der Gebrauch des Geburtsmonats und –Jahres (MM.JJJJ) mit einer Codierungsnummer oder
- das vollständige Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ) mit einer Codierungsnummer

## Aufbewahrung des Schlüssels

Der Prüfarzt bzw. die Projektleitung ist für die sichere Aufbewahrung des Schlüssels für die im Rahmen des klinischen Versuchs oder Forschungsprojekts verschlüsselten Daten verantwortlich.

Gemäss Art. 8.3.21 GCP E6(R2) muss der Schlüssel im 'Investigator Site File' während der Durchführung eines klinischen Versuchs aufbewahrt werden. Zudem muss der Schlüssel gemäss Art. 8.4.3 nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs vertraulich aufbewahrt werden.

Werden Daten und/oder Proben für ein Forschungsprojekt in verschlüsselte Form weiterverwendet, muss der Schlüssel bei einer für die Verschlüsselung zuständigen, externen Person (z.B. bei der Daten- und/oder Biobank) verbleiben. In diesem Fall dürfen die Forscher, welche die verschlüsselten Daten und/oder Proben für ihr Projekt weiterverwenden, keinen Zugriff auf den Schlüssel haben (Art. 26 HFV).