

Teilnahme an Forschungsprojekten

Informationen zur Nutzung von Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken und Generalkonsent betreffend die Forschung



In Bezug auf unsere Fähigkeit, Krankheiten zu diagnostizieren und zu behandeln, wurden in den letzten Jahrzehnten erhebliche Fortschritte erzielt. Diese Fortschritte waren dank der grossen Unterstützung der medizinischen Forschungstätigkeit möglich, an der sich mehrere Generationen von Ärzten, Wissenschaftlern sowie Patientinnen und Patienten aktiv beteiligt haben.

Ein wichtiger Teil dieser Forschungstätigkeit stützt sich auf die Nutzung der klinischen Daten aus Patientenakten, wie beispielsweise Laboranalyseergebnisse, medizinische Behandlungen und genetische Veranlagungen. Auch biologisches Material, das während des Spitalaufenthalts gesammelt wurde und für die Behandlung nicht mehr gebraucht wird (z. B. Blut, Urin, Gewebeprobe), kann für die Forschung extrem wertvoll sein.

In diesem Informationsdokument erfahren Sie, wie auch Sie zum medizinischen Fortschritt beitragen können. Es liefert Erklärungen zum Schutz Ihrer Daten und zu Ihren Rechten.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und Ihre Aufmerksamkeit.

Wie können Sie einen Beitrag zur Forschung leisten?

Sie können einen Beitrag zur Forschung leisten, indem Sie sich damit einverstanden erklären, dass Ihre Daten und Ihre restlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken aufbewahrt, weitergegeben und wiederverwendet werden. Die Daten und Proben umfassen jene, die in der Vergangenheit gesammelt wurden, sowie jene, die bei Ihren aktuellen und künftigen Aufenthalten und Untersuchungen im CHUV im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung gesammelt werden.

Ihre Einwilligung ist freiwillig.

Sie ist für unbegrenzte Dauer gültig oder solange, bis Sie sie widerrufen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, ohne Ihre Entscheidung zu rechtfertigen. Informieren Sie hierzu einfach die für die Einwilligung zu Forschungszwecken zuständige Unité du consentement à la recherche unter der Adresse auf der Rückseite dieses Dokuments.

Wenn Sie sich gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden, indem Sie unter Punkt A «NEIN» ankreuzen, dürfen Ihre klinischen Daten und biologischen Proben nicht zu Forschungszwecken benützt werden.

Sollten Sie diese Einwilligungserklärung nicht unterzeichnen, d.h. Wir erhalten keine Antwort von Ihnen, können Ihre Proben und Daten laut Gesetz in Ausnahmefällen für Forschungszwecke verwendet werden, falls die zuständige Ethikkommission hierfür eine Bewilligung erteilt. Es ist daher wichtig, dass Sie uns Ihre Entscheidung mitteilen.

Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung.

Was passiert, wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen?

In diesem Fall werden die zu Forschungszwecken aufbewahrten Daten und Proben vernichtet, vorbehaltlich der gesetzlichen Vorschriften. Sie stehen künftig nicht mehr für neue Forschungsprojekte zur Verfügung. Bereits verwendete Daten und Proben sind davon jedoch nicht betroffen.

Wie werden Ihre Gesundheitsdaten und Ihre biologischen Proben geschützt?

Die Daten werden im Spital erfasst und gemäss den geltenden gesetzlichen Vorschriften geschützt. Nur vom Spital autorisierte Mitarbeiter, zum Beispiel für Ihre Behandlung zuständige Ärzte, haben Zugang zu Ihren Daten und Proben in unverschlüsselter Form.

Ihre biologischen Proben werden in Biobanken aufbewahrt. Letztere stellen den ordnungsgemässen Umgang mit den Proben sowie ihre Verknüpfung mit den Daten in Ihrer Patientenakte sicher. Die Proben und Daten können zu verschiedenen Zwecken verwendet werden, darunter Forschungszwecke. Sie unterstehen Sicherheits- und Qualitätsnormen (www.chuv.ch/consentement-general).

Falls Ihre Daten und Proben für ein Forschungsprojekt verwendet werden, werden sie codiert oder anonymisiert.

- «Codiert» bedeutet, dass sämtliche personenbezogenen Daten (zum Beispiel Ihr Name und Ihr Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden. Um zu erfahren, welcher Code zu welcher Person gehört, ist ein Schlüssel erforderlich. Er wird von einer nicht am Forschungsprojekt beteiligten Person sicher aufbewahrt. Personen, die den Codierungsschlüssel nicht besitzen, sind nicht in der Lage, Sie zu identifizieren.
- «Anonymisiert» bedeutet, dass das biologische Material definitiv nicht mehr mit dem biologischen Material und den verbundene Daten verknüpft werden kann. Gemäss dem Gesetz gelten Daten als anonymisiert, wenn sie ohne unverhältnismässigen Aufwand nicht mehr mit einer Person in Verbindung gebracht werden können. Grundsätzlich ist es nicht mehr möglich, die betroffene Person zu identifizieren, wenngleich eine absolute Anonymisierung nicht garantiert werden kann. Nach der Anonymisierung der Daten und der Proben kann ihre Nutzung nicht verhindert werden, falls die betroffene Person ihre Einwilligung zurückzieht. Letztere kann zudem nicht mehr über eventuelle für ihre Gesundheit relevante Forschungsergebnisse informiert werden. Anonymisierte Proben und Daten werden zudem beim Rückzug der Einwilligung nicht vernichtet.

Für die meisten Forschungsprojekte werden kodierte Daten verwendet, insbesondere, wenn für die Gesundheit der betroffenen Personen relevante Ergebnisse daraus hervorgehen können.

Die Rechte in Bezug auf den Schutz Ihrer Daten im Rahmen der Forschung sind mit jenen im Rahmen der Behandlung identisch, insbesondere das Recht auf Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten.

* Insbesondere durch das Gesetz zur Forschung am Menschen und das Datenschutzgesetz.

Wer kann Ihre Gesundheitsdaten und Proben verwenden?

Die Daten und Proben können von Forscherinnen und Forschern verwendet werden, die eine Genehmigung von der zuständigen Forschungsethikkommission erhalten haben. Die Forschungsprojekte werden im Spital oder in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Institutionen (z. B. anderen Spitälern oder Universitäten) und privaten Einheiten (z. B. pharmazeutische Unternehmen) in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt.

Die Projekte können genetische Analysen zu Forschungszwecken umfassen.

Die Übertragung der Daten oder Proben ins Ausland zu Forschungszwecken ist nur möglich, wenn die Datenschutzbestimmungen im Zielland den in der Schweiz geltenden Bestimmungen mindestens entsprechen.

Werden Sie über die Forschungsergebnisse informiert?

Aus der Forschung, die mit Ihren Proben und Daten durchgeführt wird, gehen prinzipiell keine individuellen Informationen für Ihre Gesundheit hervor. In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass Gesundheitsprobleme entdeckt werden, für die Behandlungen oder Präventionsmassnahmen verfügbar sind. In diesem Fall werden Sie informiert. Falls Sie dies nicht wünschen, wenden Sie sich bitte unter der am Ende dieses Dokuments angegebenen Adresse an die Unité du consentement à la recherche des CHUV.

Entstehen durch Ihre Teilnahme Kosten oder finanzielle Vorteile?

Durch Ihre Teilnahme fallen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Versicherung an. Der Verkauf der Daten und Proben ist gesetzlich verboten. Daher entstehen für Sie oder das Spital keinerlei finanzielle Vorteile.

Die genomische Biobank des CHUV (Biobanque génomique du CHUV, BGC) ist eine Sammlung von Blutproben von freiwilligen Patientinnen und Patienten.

Sie wurde speziell für genetische Analysen zu Forschungszwecken gebildet. Die BGC ermöglicht es, die genetischen Daten mit den Daten der Patientenakte in Bezug zu setzen. Sie ist eine wichtige Ressource für die Forschung nach neuen Therapien und Präventionsmassnahmen.

*Falls Sie unter Abschnitt **A** bezüglich der Verwendung Ihrer Daten und Proben mit «JA» geantwortet haben, teilen Sie uns bitte auch mit, ob Sie einverstanden sind, zur BGC beizutragen, indem Sie unter Abschnitt **B** antworten.*

Was bedeutet dies konkret für Sie?

Wenn Sie einwilligen, zur BGC beizutragen, kann Ihnen eine 7,5 ml Blutprobe entnommen werden. Wenn möglich erfolgt diese Blutentnahme im Rahmen einer bereits geplanten Entnahme, um einen zusätzlichen Einstich zu vermeiden. Es wird nur ein einziges Mal Blut entnommen, auch bei wiederholten Aufenthalten.

Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Behandlung.

Wo werden die Proben aufbewahrt?

Die Proben werden in kodierter und gesicherter Form in spezifischen Gefrierschränken des CHUV aufbewahrt. Die Bedingungen für den Zugang zu den Proben, ihre Verwendung und ihre Weitergabe werden im Reglement der Biobank beschrieben, das über die auf der Rückseite dieses Dokuments angegebene Internetseite eingesehen werden kann.

Was passiert, wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen?

Wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen, wird die speziell für die BGC entnommene Blutprobe vernichtet.

Wird die zusätzliche Entnahme für die BGC fakturiert?

Nein, diese Entnahme sowie die zu Forschungszwecken durchgeführten Analysen werden in keinem Fall fakturiert. Für Sie und Ihre Versicherung fallen keine Kosten an.

Sie können uns Ihre Entscheidung mitteilen, indem Sie die Einwilligungserklärung ausfüllen und unterschreiben.

Die Einwilligungserklärung besteht aus drei Abschnitten:

- A** Tragen Sie zunächst Ihren Nachnamen, Vornamen und Ihr Geburtsdatum ein und geben Sie dann an, ob Sie mit der Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken einverstanden sind.
- B** Wenn Sie mit der Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken einverstanden sind (Antwort «JA» bei Vorschlag A), geben Sie bitte an, ob Sie ausserdem einen Beitrag zur genomischen Biobank des CHUV leisten möchten.
- C** Una volta compilata la dichiarazione di consenso, può farcela pervenire inviandola all'indirizzo specificato sul retro del presente documento.

Wenn Sie die Einwilligungserklärung ausgefüllt haben, können Sie sie an die auf der Rückseite dieses Dokuments angegebene Adresse retournieren.

Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, falls Sie Fragen haben oder Ihre Einwilligung widerrufen möchten.

Per Post:
CHUV-Département de la formation et recherche
Unité consentement général
Boîte aux lettres N°47
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
info.cg@chuv.ch

Telefonisch:
021 314 18 78
Mo. - Fr. 7:30-12:00 und 13:00 -16:00

Zusätzliche Informationen
www.chuv.ch/consentement-general

Einwilligungserklärung für die Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken

Name und Vorname

Geburtsdatum

A Ich akzeptiere, dass meine Gesundheitsdaten und die Reste meiner biologischen Proben, welche während meiner Behandlung entnommen und gesammelt wurden (ambulante Untersuchungen und Spitalaufenthalte), aufbewahrt, weitergegeben und zu Forschungszwecken verwendet werden können.

JA

NEIN

Falls Sie «JA» angekreuzt haben, beantworten Sie bitte Abschnitt B. Falls Sie «NEIN» angekreuzt haben, gehen Sie bitte direkt zu Abschnitt C über.

B Ich erkläre mich mit der zusätzlichen Entnahme von 7,5 ml Blut für die genomische Biobank des CHUV für genetische Analysen im Rahmen der Forschung einverstanden.

- Bei meiner Behandlung im CHUV kann eine zusätzliche Entnahme von 7,5 ml Blut durchgeführt werden.
- Diese Blutprobe kann für genetische Analysen zu Forschungszwecken verwendet werden.

JA

NEIN

Bitte gehen Sie unabhängig von Ihrer Antwort zu Abschnitt C über.

C Bestätigung meiner Entscheidung

Hiermit bestätige ich, dass ich Folgendes verstanden habe:

- Die Erklärungen bezüglich der Wiederverwendung meiner klinischen Daten und biologischen Proben zu Forschungszwecken, welche in der Informationsbroschüre näher erläutert werden;
- Dass es mir freisteht, die Unité du consentement à la recherche des CHUV mithilfe der Kontaktdaten am Ende dieses Formulars oder eine für meine Behandlung im CHUV zuständige Gesundheitsfachperson zu kontaktieren, um weitere Informationen und Erklärungen einzuholen;
- Dass meine personenbezogenen Daten geschützt sind und ausschliesslich codiert oder anonymisiert für die Forschung verwendet werden;
- Dass meine Daten und biologischen Proben für nationale und internationale Forschungsprojekte im öffentlichen und privaten Sektor verwendet werden können;
- Dass die Projekte genetische Analysen meiner Proben zu Forschungszwecken umfassen können;
- Dass ich erneut kontaktiert werden kann, falls für meine Gesundheit relevante Ergebnisse entdeckt werden;
- Dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinerlei Auswirkungen auf meine medizinische Behandlung hat;
- Dass meine Entscheidung für unbegrenzte Zeit gültig ist, sofern ich meine Einwilligung nicht widerrufe;
- Dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Begründung widerrufen kann. Dass meine klinischen Daten und biologischen Proben, wenn ich unter Abschnitt A «NEIN» ankreuze, nicht zu Forschungszwecken verwendet werden können.
- Dass, wenn ich die Einwilligungserklärung nicht unterzeichne (keine Antwort), meine Daten und Proben laut Gesetz in Ausnahmefällen verwendet werden können, falls die zuständige Ethikkommission hierfür eine Sonderbewilligung erteilt.

Ort und Datum

Unterschrift der Patientin oder des Patienten

Zögern Sie nicht, uns bei Fragen oder Anmerkungen zu kontaktieren.