**Template der KEK Zürich**

**Zur folgenden Vorlage:**

|  |
| --- |
| Bitte dieses Template für die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten für ein konkretes Forschungsprojekt in **unverschlüsselter** Form (Art. 28 HFV) verwenden.  Für die Weiterverwendung von verschlüsseltem biologischem Material (z.B. Blut, Urin oder Gewebe) und verschlüsselten (genetischen) Personendaten zu Forschungszwecken, das während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden, bitte den Generalkonsent – falls in Ihrer Institution etabliert – verwenden. |

* **schwarz**geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt.
* **rot**geschrieben sind Instruktionen und jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden müssen.
* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage mehrheitlich das generische Maskulin verwendet. Die Vorlage kann angepasst werden, um eine geschlechtsneutrale Sprache zu wahren.
* Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und Datum der Studieninformation.

✂ **… Der Anleitungstext wird nicht in die Patienteninformation übernommen …** ✂

**Titel der Studie**

*(und ein laienverständlicher Kurztitel)*

**Sponsor** (ohne Logo): …

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

**Wer wir sind:**

Wir sind (Mitarbeitende der Klinik, Institut ... / Mein Name ist ..., ich bin verantwortlich für das Projekt ...)

**Weshalb wir Sie anfragen:**

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen.

Bei Ihrer medizinischen Behandlung wird oder wurde Ihnen bereits Körpermaterial zum Beispiel Blut oder Urin abgenommen. Es kann auch sein, dass Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen ein Stückchen Haut oder anderes Körpergewebe (projektspezifische Beschreibung des Materials) entnommen hat. Möglicherweise gehen aus den Untersuchungen Ihres Körpermaterials genetische Daten hervor (zum Beispiel um festzustellen, ob Sie die erbliche Veranlagung für eine bestimmte Krankheit in sich tragen).

Für unser Forschungsprojekt: "Laienkurztitel" benötigen wir neben einigen Gesundheitsdaten und Angaben zu Ihrer Person, Körpermaterialien und/oder genetische Personendaten von Ihnen. Wir bitten Sie deshalb, uns zu erlauben, Ihre übriggebliebenen Körpermaterialien und Ihre Daten für unser Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form zur Verfügung zu stellen. Unverschlüsselt heisst, dass Sie aufgrund der Angaben auf dem Material und der Daten noch identifizierbar sind.

**Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt**

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze und in einer einfachen, laienverständlichen Sprache wiedergegeben werden: Art, Zweck, Dauer und Verlauf:

* Hintergrundinformationen, nationales/internationales Projekt, Zweck des Projekts,
* Projektdesign
* Wenn möglich ist die gesamte Dauer des Projekts anzugeben (Wochen / Monate) und die ungefähre Anzahl der Spendenden, lokal an diesem Zentrum und gesamthaft.

**Ihre Rechte als Spenderin/Spender**

* Sie geben nur dann Ihre Daten und Ihre Körpermaterialien für die Verwendung in diesem Forschungsprojekt frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder Sie dazu überreden wollen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie Ihre Daten und Körpermaterialien nicht freigeben wollen.
* Wenn Sie sich zur Freigabe Ihrer Daten und Körpermaterialien entscheiden, können sie diesen Entscheid jederzeit wieder zurücknehmen. Sie müssen diesen Entscheid nicht begründen. Wenden Sie sich dazu an eine Person des Forschungsteams.
* [Konsequenzen des Widerrufs z.B. Im Fall eines Widerrufs werden wir Ihre Körpermaterialen nicht auswerten. Falls dies vor Ihrem Widerruf bereits geschehen ist, bleiben die Ergebnisse der Auswertung in diesem Forschungsprojekt, da dieses sonst seinen Wert verliert.]
* Sie dürfen jederzeit alle Fragen zum Forschungsprojekt stellen, die Sie interessieren. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Aufklärungsdokuments genannt ist. Sie können sich auch an jede andere Person wenden, die am Projekt mitarbeitet.

**Für Sie wichtige Forschungsergebnisse**

Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen, teilen wir Ihnen gerne mit, sofern dies möglich ist. Sie können aber auch auf diese Mitteilung verzichten, wenn Sie diese Ergebnisse nicht wissen wollen. Wissen über Befunde aus genetischen Personendaten kann Beispielsweise ein Nachteil sein, wenn Sie eine Zusatzversicherung abschliessen wollen. Bitte teilen Sie der untenstehenden Kontaktperson mit, falls Sie nicht informiert werden wollen.

Viele Ergebnisse werden keine Bedeutung für Sie als Person haben und keine Schlussfolgerung auf Ihre Gesundheit oder Ihre Behandlung zulassen. In diesen Fällen werden wir Sie nicht informieren.

**Datenschutz**

Wir behandeln all Ihre Daten und Ihre Körpermaterialien streng vertraulich. Wie oben gesagt, sind Ihre Daten und Körpermaterialien unverschlüsselt, das bedeutet, dass es möglich ist, Sie zu identifizieren. Es werden aber nur diejenigen Personen Zugang zu Ihren identifizierenden Angaben habe, welche diese im Rahmen des Forschungsprojekts zwingend benötigen. In der Regel ist das nur die Projektleitung. Für alle anderen Mitarbeiter werden Ihre Daten und Körpermaterialien nur in verschlüsselter Form für das Forschungsprojekt zur Verfügung stehen, d.h. diese Personen wissen nicht, dass die Daten und Körpermaterialien von Ihnen stammten.

[Ausführungen zu den konkreten Schutzmassnahmen, Aufbewahrungsort, Zugangsregeln etc.]

Ohne Ihre Erlaubnis geben wir Ihre Daten und Körpermaterialien an niemanden weiter. (Geben Sie hier an, falls Analysen an anderen Orten z.B. einem externen Labor durchgeführt werden müssen.)

**Finanzierung des Forschungsprojekts**

Das Forschungsprojekt wird durch (Name einfügen) finanziert.

**Kontaktperson(en)**

Wenn Sie weitere Fragen zu unserem Projekt haben, wenden Sie sich bitte an

Xy

Sie können sich auch an jeden anderen Mitarbeitenden des Projektes wenden.

### Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form (Art. 28 HFV)

Ich willige hiermit ein, dass biologisches Material, genetische Personendaten und andere für dieses Projekt relevante Daten von mir (z.B. mein Alter), die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in unverschlüsselter Form für das unten genannte Forschungsprojekt weiterverwendet werden dürfen.

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer** (nach Einreichung): |  |
| **Titel des Projekts** (wissenschaftlich und in Laiensprache): |  |
| **verantwortliche Institution** (Projektleitung mit Adresse): |  |
| **Ort der Durchführung**: |  |
| **Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:** Name und Vorname in Druckbuchstaben |  |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:**  Name und Vorname in Druckbuchstaben:  Geburtsdatum: | weiblich  männlich |

Ich bestätige, dass

* ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe;
* ich hinreichend über die Aufbewahrung und Weiterverwendung von meinem biologischen Material und meinen genetischen und nicht-genetischen Personendaten für das genannte Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form aufgeklärt worden bin;
* ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet werden konnten;
* ich darüber informiert worden bin, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wenn ich zustimme oder ablehne;
* ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen (das heisst zurückziehen) kann und dass ich keine Gründe dafür angeben muss;
* Ich weiss, dass ich über für mich relevante Ergebnisse informiert werde. Sollte ich dies nicht wünschen, informiere ich die oben genannte Kontaktperson;
* ich weiss, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Rechtsgültige Unterschrift der betroffenen Person oder der berechtigten Vertretungsperson: |

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname, rechtsgültige Unterschrift der für die Aufklärung verantwortlichen Person |