**Template der KEK Zürich**

**Zur folgenden Vorlage:**

|  |
| --- |
| Bitte dieses Template für die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten zu allgemeinen Forschungszwecken ("Generalkonsent") oder für ein konkretes Forschungsprojekt in **verschlüsselter** Form (Art. 29 HFV) verwenden. Wenn es sich um ein *konkretes* Forschungsprojekt handelt, muss der Text entsprechend ergänzt werden.Bitte klären Sie ab, ob Ihre Institution bereits einen Generalkonsent verwendet. Dieser deckt allenfalls die Weiterverwendung von verschlüsselten Daten und Proben bereits ab. |

* **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**

**…** ✂

**Name der Sammlung / der Biobank**

*(allenfalls 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:**

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Ein Teil dieses Fortschritts wurde durch die Auswertung von Gesundheitsdaten und durch Analysen von biologischem Material erzielt. Damit wir diese Forschung weiter vorantreiben können, sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen.

Bei Ihrer medizinischen Behandlung wird oder wurde Ihnen bereits Körpermaterial zum Beispiel Blut oder Urin als Proben 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 Ihrer Proben genetische Daten hervor (zum Beispiel um festzustellen, ob Sie die erbliche Veranlagung für eine bestimmte Krankheit in sich tragen).

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen indem Sie uns Ihre übriggebliebenen Proben und Ihre medizinischen Daten für die Forschung zur Verfügung stellen.

**Ihre Rechte als Spenderin/Spender**

* Sie geben nur dann Ihre Daten und Ihre Proben für die Forschung 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 Proben nicht freigeben wollen.
* Wenn Sie sich zur Freigabe Ihrer Daten und Proben 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 Proben und Daten nicht weiter auswerten. Die Proben werden zurückgeben/vernichten und die Daten anonymisiert. Die vor dem Widerruf gewonnen Ergebnisse bleiben in den Forschungsprojekten erhalten, da diese sonst ihren Wert verlieren."*]
* Sie dürfen jederzeit Fragen stellen, die Sie interessieren. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Aufklärungsdokuments genannt ist. Sie können sich auch direkt an die Person wenden, welche Ihnen diese Information abgeben hat.

**Datenschutz**

Wir behandeln all Ihre Daten und Ihre Körpermaterialien streng vertraulich. Ihre Daten und Proben werden **verschlüsselt** aufbewahrt. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie Ihr Name, Spitalnummer oder Ihr volles Geburtsdatum durch einen Code (z.B. eine Nummer) ersetzt werden. Die ersetzten Angaben werden im sogenannten "Schlüssel" aufgeschrieben. Er zeigt, welcher Code zu welcher Person gehört. Der Schlüssel wird am Namen der Institution getrennt von Ihren Proben und Daten sicher aufbewahrt und niemals weitergegeben.

Berechtigten Wissenschaftlern werden Ihre Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zur Verfügung stehen, d.h. diese Personen wissen nicht, dass die Daten und Proben von Ihnen stammten.

Jedes Forschungsprojekt mit Ihren verschlüsselten Daten und Proben wird in der Schweiz vor der Durchführung von einer unabhängigen Ethikkommission überprüft und bewilligt.

**Forschungsergebnisse**

Viele Ergebnisse werden keine direkte Bedeutung für Sie als Person haben und keine Schlussfolgerung auf Ihre Gesundheit oder Ihre Behandlung zulassen. Sie werden daher nicht über einzelne Projekte mit Ihren Proben und Daten informiert.

**Weitergabe an Dritte**

Ihre verschlüsselten Daten und Proben können auch in Forschungsprojekten in Zusam­men­arbeit mit anderen öffentlichen oder privaten Institutionen verwendet werden, z.B. mit anderen Spitälern, Universitäten oder pharmazeutischen Unternehmen. Ihre Daten und Proben können in der Schweiz oder im Ausland zu Forschungszwecken verwendet werden. Ihre Proben können auch für genetische Analysen verwendet werden.

Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz. Dafür werden wir mit Verträgen sorgen.

**Kontaktperson(en)**

Wenn Sie weitere Fragen zur Weiterverwendung Ihrer Daten und Proben haben, wenden Sie sich bitte an

Xy

### Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von biologischem Material ("Proben") genetischen und anderen gesundheitsbezogenen Personendaten ("Daten") für Forschungszwecke in verschlüsselter Form (Art. 29 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 **verschlüsselter** Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name der Biobank** |  |
| **verantwortliche Institution** (mit Adresse): |  |
| **Spenderin oder Spender**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 (Proben) und meinen genetischen und nicht-genetischen Personendaten (Daten) für die Forschung aufgeklärt worden bin;
* ich weiss, dass meine Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für Forschungszwecke weiterverwendet werden
* 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, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.
* Ich weiss, dass meine verschlüsselten Daten und Proben auch an Dritte für Forschungszwecke weitergegen werden können.

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

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