**Template der KEK Zürich**

**Zur folgenden Vorlage:**

|  |
| --- |
| Bitte dieses Template für die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten für Forschungszwecke in **unverschlüsselter** Form (Art. 31 HFV) verwenden. Wenn es sich um ein *konkretes* Forschungsprojekt handelt, muss der Text entsprechend ergänzt werden.  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**

**…** ✂

**Name der Sammlung / des Registers**

*(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 erzielt. Damit wir diese Forschung weiter vorantreiben können, sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen.

Während Ihrer medizinischen Behandlung werden und wurden Gesundheitsdaten erhoben und in Ihrer Krankengeschichte abgelegt. Das können Ergebnisse aus Laboranalysen, Blutwerte oder auch Röntgenbilder oder MRI-Aufnahmen sein. Informationen zu einer Therapie z.B. welches Medikament Ihnen verschrieben worden ist und wie gut es gewirkt hat, gehören ebenfalls dazu.

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen, indem Sie uns Ihre Gesundheitsdaten für die Forschung zur Verfügung stellen. (Ausgenommen sind genetische Personendaten.)

**Ihre Rechte**

* Sie geben nur dann Ihre Daten 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 nicht freigeben wollen.
* Wenn Sie sich zur Freigabe Ihrer Daten 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 Daten nicht weiter auswerten. 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.

**Für Sie wichtige Forschungsergebnisse**

Ergebnisse aus Forschungsprojekten, 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. 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 streng vertraulich. Wie oben gesagt, sind Ihre Daten 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 eines Forschungsprojekts zwingend benötigen. In der Regel ist das nur die Projektleitung. Für alle anderen Mitarbeiter werden Ihre Daten nur in verschlüsselter Form für das Forschungsprojekt zur Verfügung stehen. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie Ihr Name, Spitalnummer oder Ihr volles Geburtsdatum durch einen Code (z.B. eine Nummer) ersetzt werden. Personen, welche mit den verschlüsselten Daten forschen wissen nicht, dass die Daten von Ihnen stammten.

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

**Weitergabe an Dritte**

Ihre Daten 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 können in der Schweiz oder im Ausland zu Forschungszwecken verwendet werden. Wir werden Ihre Daten nur in verschlüsselter Form an Dritte weitergeben. ODER Ihre Daten können auch in unverschlüsselter Form an Dritte weitergegeben 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 haben, wenden Sie sich bitte an

Xy

### Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten für Forschungszwecke in unverschlüsselter Form (Art. 31 HFV)

Ich willige hiermit ein, dass gesundheitsbezogene 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 Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Name der Sammlung/des Registers** |  |
| **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 Weiterverwendung meiner Gesundheitsdaten 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 meinen Daten geschieht.
* ich weiss, dass meine Daten auch in un/verschlüsselter Form an Dritte zu Forschungswecken weitergegeben 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 |