**Template der KEK Zürich**

**Zur folgenden Vorlage:**

|  |
| --- |
| Studieninformation für die Entnahme von biologischem Material für eine spätere Weiterverwendung zu Forschungszwecken (z.B. Aufbau einer Biobank) gemäss Art. 6 lit. b HFV. Die Entnahme muss im Rahmen eines von der Ethikkommission bewilligten Forschungsprojektes stattfinden.  Dieses Template kann z.B. verwendet werden:   * für eine zusätzliche (prospektive) Entnahme von biologischem Material im Rahmen einer regulär geplanten Entnahme während einer Routineuntersuchung (z.B. sollen bei einer Blutentnahme anstatt 20 ml für die Routineuntersuchung insgesamt 30 ml Blut entnommen werden, 10 ml davon für Forschungszwecke) * für die Entnahme von biologischem Material von Patienten und Probanden, auch ausserhalb einer Routineuntersuchung. |

* **schwarz**geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt.
* **rot**geschrieben sind Instruktionen und jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage mehrheitlich nur die männliche Form 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 muss für die Vorlage gelöscht werden ...** ✂

## Information und Einwilligung zur (zusätzlichen) Entnahme von biologischem Material zur Weiterverwendung für die Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Obwohl die biomedizinische Forschung in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patienten verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material zur Verfügung steht.

Um solche Forschungsprojekte durchführen zu können, möchten wir bei Ihnen **zusätzliches biologisches Material im Rahmen einer regulär geplanten Entnahme *oder* biologisches Material unabhängig von einer Untersuchung oder Behandlung entnehmen.** (**Bitte nur zutreffendes erwähnen**)

Beim biologischen Material handelt es sich um: xy (z.B. eine kleine Menge Blut (Mengenangabe), andere Körperflüssigkeiten wie zum Beispiel Liquor, eine Urin- und / oder Stuhlprobe, und / oder eine Biopsie (bitte spezifizieren) bzw. Gewebe).

«Zusätzliches Material» bedeutet zum Beispiel 30 ml Blut anstelle von nur 20 ml, welche für die Routine gebraucht werden, oder 5 anstelle von 3 Stanzbiopsien.

Diese Entnahme wird im Rahmen eines Forschungsprojektes durchgeführt, welches von der zuständigen Ethikkommission bewilligt wurde.

**Ablauf**

Falls zutreffend: Falls es sich um zusätzliches biologisches Material während einer Entnahme (Routine oder Forschungsprojekt) handelt, wird die Entnahme mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko für Sie verbunden sein. Dennoch können folgende Unannehmlichkeiten / Nebenwirkungen auftreten: (Aufzählen der Unannehmlichkeiten / Nebenwirkungen, je nach Art und Menge des biologischen Materials). Falls zutreffend: Falls die Entnahme von biologischem Material unabhängig von einer Behandlung erfolgt, werden Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt: (Risiken aufzählen, je nach Art der Entnahme). Anmerkung: Sollten die Risiken mehr als minimal sein, müssen diese explizit aufgeführt werden (z.B. bei einer Leberbiopsie nur zu Forschungszwecken).

**Aufbewahrung in der Biobank und Datenschutz**

Das so gewonnene biologische Material wird mit den zugehörigen Personendaten in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und der Forschung zugänglich gemacht. Falls zutreffend: Aus den Proben können auch sogenannte genetische Daten gewonnen und gespeichert werden. Genetische Daten können Rückschlüsse über Ihre Erbsubstanz ermöglichen.

Das biologische Material und die Daten werden verschlüsselt aufbewahrt. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen können. Innerhalb der Institution xy können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch unverschlüsselt eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Die Institution, welche die Biobank xy führt, ist für die sichere Aufbewahrung und den Schutz des biologischen Materials verantwortlich (Link zum Reglement).

Ihr biologisches Material und die zugehörigen Personendaten dürfen nur in verschlüsselter Form an Forschende innerhalb und ausserhalb der Institution (gleicher Name einfügen wie oben) weitergegeben werden. Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder in der Industrie arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. Zukünftige Forschungsprojekte mit Ihrem zur Verfügung gestellten biologischen Material und den zugehörigen Daten dürfen nur mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden (gültig für Forschungsprojekte in der Schweiz).

**Ergebnisse und Zufallsbefunde**

Viele Forschungsergebnisse sind für den einzelnen Patienten nicht relevant. Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel veröffentlicht und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen. Einzelne Personen werden bei einer Veröffentlichung nicht identifizierbar sein.

Wenn im Rahmen des Forschungsprojekts aber Ergebnisse gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und vorbeugende oder therapeutische Massnahmen möglich sind, haben Sie ein Recht, über diese Ergebnisse informiert zu werden. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, teilen Sie dies bitte der Kontaktperson mit, welche am Ende des Dokuments aufgeführt ist.

**Freiwilligkeit und Rücktritt**

Ihre Einwilligung für die (zusätzliche) Entnahme von biologischem Material ist freiwillig. Sie können die (zusätzliche) Entnahme ohne Begründung ablehnen, ohne dass Ihnen Nachteile für jegliche medizinische Behandlung entstehen. Auch können Sie die gegebene Einwilligung jederzeit ohne Begründung zurücknehmen (widerrufen). In diesem Fall wird Ihre Probe vernichtet, jedoch werden laufende Projekte noch zu Ende geführt. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an die untenstehende Kontaktadresse der Institution.

**Schutz und (falls zutreffend) Schadensdeckung**

Falls Sie durch diese (zusätzliche) Entnahme des biologischen Materials einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die diese (zusätzliche) Entnahme veranlasst hat und verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person, welche am Schluss dieses Dokuments aufgeführt ist. (Anmerkung: Für eine Intervention, die mit mehr als minimalen Risiken verbunden ist, braucht es immer eine Schadensdeckung.)

Falls zutreffend: **Finanzierung**

Das Projekts wird durch (Name einfügen) finanziert.

Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung. Ausserdem erhalten Sie jederzeit Auskunft zu Ihren Fragen.

**Mit der Einwilligung in die (zusätzliche) Entnahme und Verwendung von biologischem Material und den zugehörigen Personendaten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Falls Sie sich dafür entscheiden, danken wir Ihnen dafür herzlich.**

Name der Institution/Abteilung:

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen zur Verfügung

(Adresse, Telefon, E-Mail der Institution):

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Vorname des Patienten/in:  Geburtsdatum: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten oder der berechtigten Vertretungsperson: |

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname, rechtsgültige Unterschrift der verantwortlichen Person: |