

Aufklärung über die Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung. (Version V-2.0 vom 16.07.2014, Biobanken)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Zu Diagnose- oder Behandlungszwecken werden den Patientinnen und Patienten häufig Flüssigkeiten (wie beispielsweise Blut, Harn oder andere Körperflüssigkeiten) oder Gewebeproben entnommen und untersucht. Diese Flüssigkeiten und Gewebeproben werden als biologisches Material bezeichnet. Oft wird dabei nicht das gesamte biologische Material für die Diagnose und zu Behandlungszwecken verwendet. Dieses verbliebene Material aber auch die gesundheitsbezogenen Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, genetische Daten, Blutwerte, Gesundheitszustand, Krankheiten, Therapien usw.) sind sehr wertvoll für die biomedizinische Forschung.

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

Wir bitten Sie daher, uns die Einwilligung dafür zu geben, dass die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich von Ihnen stammendes biologisches Material und/oder Ihre gesundheitsbezogenen Daten allenfalls für biomedizinische Forschung nutzen darf.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie jederzeit widerrufen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung.

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zusammen, damit Sie einen Entscheid treffen können.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihr biologisches Material, genetische Daten und die gesundheitsbezogenen Daten **der biomedizinischen Forschung zugänglich gemacht werden**. Das bedeutet, dass Ihr biologisches Material und die gesundheitsbezogenen Daten unter nachfolgenden Voraussetzungen an Forschende oder an eine andere Institution zu Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen.

So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn Ihr biologisches Material und Ihre

gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt oder an eine andere Institution weitergegeben werden.

Was beinhalten die gesundheitsbezogenen Daten?

Als gesundheitsbezogenen Daten gelten alle Daten des Patientendossiers, wie z.B. Daten über mögliche Risikofaktoren, Resultate von klinischen, bildgebenden oder laborchemischen Untersuchungen und genetischen Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärung Ihrer Erkrankung erhoben wurden. Es handelt sich auch um Daten, die den Verlauf der Erkrankung und die Reaktion auf durchgeführte Therapien beschreiben.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten geschützt?

Die Institution verpflichtet sich zur sicheren Aufbewahrung Ihres biologischen Materials. Der Zugang zu Ihrem biologischen Material und Ihren gesundheitsbezogenen Daten ist **klar reglementiert**. Es haben nur berechtigte und klar bezeichnete Personen der Institution Zugang zu den unverschlüsselten Personendaten und zum Schlüssel.

Was heisst verschlüsseln?

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb der Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung verwendet?

Alle Forschungsprojekte, die mit biologischem Material und/oder Ihren gesundheitsbezogenen Daten durchgeführt werden, müssen vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich darf das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten nur verschlüsselt an Forschende weitergeben.

Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder Industriebetrieben arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen die Ihre Gesundheit betreffen?

Viele Forschungsergebnisse sind für den individuellen Patienten nicht relevant. Wenn im Rahmen einer Studie trotzdem Ergebnisse gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und präventive oder therapeutische Massnahmen möglich wären, haben Sie ein Recht, darüber informiert zu werden. Wenn Sie von diesem Recht auf Information Gebrauch machen möchten, müssen Sie dies auf der Einwilligungserklärung ankreuzen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen von meinen Proben und gesundheitsbezogenen Daten?

Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel publiziert und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen.

Werde ich finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?

Nein - Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist aber nur ein kleiner Baustein in diesem Prozess. Sie haben daher keine Ansprüche an kommerzieller Nutzung oder Patenten, die mit Ihrem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten in Verbindung stehen.

Das Recht verbietet, dass die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich mit der Weitergabe von biologischem Material als solchem einen Gewinn macht. Die entstehenden Unkosten (Lagerung, Labortätigkeiten und Transport) können jedoch dem Forschenden verrechnet werden.

Habe ich ein Recht auf Einsicht in meine Daten?

Ja – Sie können jederzeit die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich kontaktieren um Auskunft über alle Personendaten, die über Sie vorhanden sind, zu erhalten.

Habe ich ein Recht auf Widerruf?

Ja - Wenn Sie Ihre einmal erteilte Einwilligung widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Sie brauchen keine Begründung zu Ihrem Widerruf zu geben. Einen allfälligen Widerruf richten Sie an: Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich, Institut für Klinische Pathologie, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zürich, PD Dr. Peter Schraml, peter.schraml@usz.ch

Möchten Sie noch mehr wissen?

Falls Sie Fragen haben oder zusätzlich etwas wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt; diese können Ihnen weitere Auskünfte geben.

Die Kontaktdaten des UniversitätsSpitals Zürich finden Sie hier:

UniversitätsSpital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich, +41 (0)44 255 11 11

Mit der Überlassung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung (Biobanken)

Name und Vorname des Patienten/in:

Geburtsdatum:

Ich willige hiermit ein, dass mein zu Diagnose- oder Behandlungszwecken entnommenes biologisches Material und die Angaben zu meiner Erkrankung für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die in der Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich zuständigen, genau bezeichneten Personen verschlüsseln das biologische Material, bevor es für einzelne Forschungsprojekte verwendet wird. Das bedeutet, dass die an einem Forschungsprojekt beteiligten Personen nicht wissen, dass das biologische Material von mir stammt.

Zudem willige ich ein, dass meine gesundheitsbezogenen Daten (z.B. mein Patientendossier) für Forschungsprojekte innerhalb der Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich in unverschlüsselter Form für die Forschung zugänglich gemacht werden. Der Zugang ist auf eine klar bezeichnete Personengruppe beschränkt. Meine Daten werden so rasch als möglich verschlüsselt. Für Personen ausserhalb der Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich wird nie ein Rückschluss von meinen Daten auf meine Person möglich sein.

Mein biologisches Material und meine Daten dürfen nur in verschlüsselter Form an andere Institutionen im In- und Ausland für die Forschung weitergegeben werden. Zudem muss gewährleistet sein, dass dieselben Anforderungen an den Datenschutz garantiert sind.

Jedes Forschungsprojekt muss von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

Ich bestätige, dass

- ich zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärung erhalten habe (Version V-2.0).
- ich hinreichend über die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung informiert wurde.
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.
- meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wie ich mich auch entscheide.
- Ich weiss, dass ich als Spenderin/Spender das Recht habe, über Ergebnisse, die meine Gesundheit direkt betreffen, informiert zu werden. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich nur dann informiert werde, wenn ich in dieser

Einwilligungserklärung (siehe unten) angekreuzt habe, dass ich vom Recht auf Information Gebrauch machen möchte.

Ich möchte über Ergebnisse, die meine Gesundheit betreffen, informiert werden (sofern Kontaktaufnahme und Information möglich).

- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.

Die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich wird durch PD Dr. Peter Schraml geführt. Für Fragen und Anregungen steht Ihnen die Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich zur Verfügung.

Gewebe-Biobank des UniversitätsSpitals Zürich
Institut für Klinische Pathologie
044 255 2114
Peter.schraml@usz.ch

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten oder der berechtigten Vertretungsperson.