

## Informationsbroschüre zur möglichen Weiterverwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und/oder Ihres biologischen Materials für die medizinische Forschung

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient des Schweizer Paraplegiker-Zentrums

Forschung ist die Grundlage jedes medizinischen Fortschritts. Ärzte und Wissenschaftler im Schweizer Paraplegiker-Zentrum (SPZ) leisten seit Jahren einen Beitrag dazu, indem sie die medizinische Forschung aktiv mitgestalten. Um die Behandlung und Rehabilitation unserer Patienten stetig zu optimieren, benötigen wir Informationen dazu. Einblicke über den Rehabilitations- und Krankheitsverlauf nach Eintritt einer Rückenmarksverletzung, sowie Effekte therapeutischer Massnahmen und die Zuverlässigkeit diagnostischer Verfahren sind wichtige Informationen für uns.

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre gesundheitsbezogenen Daten zu diesem Zweck ausgewertet und Ihr übrig gebliebenes biologisches Material für weitere Analysen aufbewahrt werden, sofern Sie damit einverstanden sind. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, um über Ihren persönlichen Beitrag zur medizinischen Forschung nachzudenken und eine Entscheidung dazu zu treffen.

### Wie können Sie zum medizinischen Fortschritt beitragen?

Zahlreiche wissenschaftliche Fragestellungen im Bereich der Paraplegiologie können beantwortet werden, weil der Forschung Informationen aus der Krankengeschichte (sogenannte gesundheitsbezogene Daten) und/oder biologisches Material (z.B. Blut, Urin, Gewebe) zur Verfügung stehen. Als Patient haben Sie das Recht frei zu entscheiden, ob Sie Ihre gesundheitsbezogenen Daten und/oder Ihr biologisches Material, das während der Behandlung oder Diagnosestellung ohnehin erhoben wurde, der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen möchten. Gemäss schweizerischer Gesetzgebung dürfen wir Ihr biologisches Material für die Forschung weiterverwenden, sofern hierzu Ihr Einverständnis vorliegt. Bitte beachten Sie, dass hingegen Ihre verschlüsselten, gesundheitsbezogenen Daten gemäss Art. 32 der Humanforschungsverordnung auch ohne Ihre ausdrückliche Zustimmung für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen, solange wir keinen Widerspruch von Ihnen erhalten.

### Welche Daten und welches biologische Material werden verwendet?

a) Zu den gesundheitsbezogenen Daten zählen Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und Daten aus Ihrer Krankengeschichte (z.B. Befunde aus klinischen und bildgebenden Untersuchungen, Resultate aus Laboruntersuchungen, Nebendiagnosen, etc.). Daten, die durch Analysen zu Erbanlagen gewonnen werden (sogenannte «genetische Daten») zählen ebenfalls dazu. Sämtliche gesundheitsbezogenen Daten werden bei Routineuntersuchungen oder bei der Behandlung im Spital sowieso generiert und in Ihrer Krankengeschichte dokumentiert.

b) biologisches Material/Proben: Bei biologischem Material handelt es sich um sogenanntes Restmaterial (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das im klinischen Alltag im Rahmen Ihrer Behandlung anfällt und sonst vernichtet würde.

### Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschung

Es besteht die Möglichkeit, dass Ihnen im Rahmen einer regulären Blutentnahme zusätzlich 10 ml Blut (entspricht etwa einem Esslöffel) entnommen werden, falls Sie sich damit einverstanden erklären. Die Entnahme birgt für Sie kein zusätzliches Risiko. Ein zusätzlicher Stich für die Blutentnahme ist nicht nötig. Die Proben werden in einer Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke weiterverwendet.

### Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Sie können Ihre Einwilligung für gesundheitsbezogene Daten und/oder biologisches Material und/oder eine zusätzliche Blutentnahme nachfolgend bekunden. Im Zusammenhang mit der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und/oder biologischem Material für Forschungszwecke kommen auf Sie keinerlei zusätzliche Untersuchungen oder Eingriffe zu. Ihre Entscheidung hat zudem keine Auswirkung auf die weitere Behandlung bei uns. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dürfen Ihre Daten und Proben in einem bereits begonnenen Forschungsprojekt bis zum Projektabschluss ausgewertet werden. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung jedoch zeitlich unbegrenzt und gleichermassen für Daten und/oder biologisches Restmaterial, das bereits vor der Unterzeichnung der Einverständniserklärung erhoben wurde.

### **Welche Art von Forschung wird mit den gesundheitsbezogenen Daten und/oder dem biologischen Material durchgeführt?**

Es handelt sich um unterschiedliche Forschungsprojekte: Es kann z.B. in einem Projekt um die Frage gehen, warum es zu einer Krankheit kommt, wie eine Behandlung wirkt und wie sie verbessert werden könnte. Auch kann untersucht werden, welche Rolle Erbanlagen, sogenannte «genetische Faktoren», für das Auftreten einer Krankheit spielen und ob eine bestimmte Therapie bei einer bestimmten Person wirksam ist oder nicht.

### **Können Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden?**

Ihre Daten und/oder Ihr biologisches Material werden verschlüsselt oder anonymisiert, bevor sie für die Forschung weiterverwendet werden. Eine Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten, d.h. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versicherten-, Spital- oder Patientennummer, durch einen «Code», z.B. eine Zahlenkombination, ersetzt werden. Diejenigen Personen, die diese Verschlüsselung nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Zuordnungsliste (Schlüssel) zwischen dem Code und Ihrer Person wird auf einem passwortgeschützten Server aufbewahrt. Anonymisierung bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird. Somit ist eine Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person für immer ausgeschlossen (vgl. Abschnitt «Werden Sie über Ergebnisse, die Sie betreffen, informiert?»).

### **Wo werden die gesundheitsbezogenen Daten und das biologische Material aufbewahrt?**

Die gesundheitsbezogenen Daten werden nach dem geltenden Datenschutzgesetz auf passwortgeschützten Servern gespeichert. Ihr biologisches Material wird in einer sogenannten Biobank aufbewahrt. Zu Ihren Daten haben nur berechtigte Personen Zugang. Dies sind ausschliesslich Mitarbeiter des Studienpersonals. Fachleute des Studien-Auftraggebers, zuständige Behörden und die Ethikkommission dürfen unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit zu Prüf- und Kontrollzwecken zusätzlich Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen.

### **Wer erhält und verwendet Ihre Daten und/oder biologisches Material?**

Die Forschungsprojekte werden von Forschenden des SPZ, aber auch von Forschenden an anderen kooperierenden Forschungseinrichtungen (z.B. anderen Spitälern, Hochschulen) im In- und Ausland durchgeführt. Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten dürfen zu diesem Zweck nur dann an Forschende im Ausland weitergegeben werden, sofern sie denselben Datenschutzerfordernungen unterliegen, wie die Schweiz. Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten sowie Ihr biologisches Restmaterial an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergegeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt. Die Forschenden dürfen keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und/oder dem biologischen Material erzielen.

### **Werden die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission überprüft?**

Forschungsprojekte müssen vorgängig von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission überprüft und bewilligt werden. Die Ethikkommission beurteilt, ob das Forschungsprojekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Im Bereich der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten überprüft sie insbesondere, ob der Datenschutz rechtmässig gewährleistet wird.

### **Welchen Nutzen und welche Risiken gibt es?**

Sie haben keinen direkten, persönlichen Nutzen. Sie leisten aber einen wichtigen Beitrag für die medizinische Forschung. Dies kommt Patientinnen und Patienten in Zukunft zugute, und ist für die Bevölkerung als Ganzes wichtig. Risiken für Ihre Gesundheit entstehen durch die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und/oder biologischem Material keine.

**Werden Sie über Ergebnisse, die Sie betreffen, informiert?**

Über Ergebnisse aus Forschungsprojekte mit Ihren Daten und/oder Ihrem biologischem Material werden Sie im Normalfall nicht informiert. Ergibt sich jedoch ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapiemöglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen. Solche Situationen sind äusserst selten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht individuell analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange wir Sie kontaktieren können und die zugrundeliegenden Daten verschlüsselt und nicht anonymisiert ausgewertet wurden.

**Kommen Kosten auf Sie zu?**

Durch diese Forschung entstehen weder Ihnen noch Ihrem Versicherungsträger irgendwelche Kosten. Sie werden jedoch auch nicht entschädigt. Falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten oder biologischem Material kommerzielle Produkte entstehen sollten, werden Sie nicht finanziell beteiligt.

**Weitere Informationen und Kontaktadresse**

Falls Sie Fragen haben, beantworten wir diese gerne. Weitere Informationen finden Sie zudem auf unserer Website [www.paraplegie.ch](http://www.paraplegie.ch) im Bereich *Klinische Forschung*.

**Kontaktadresse**

Clinical Trial Unit SPZ

Telefon 041 939 5566

E-Mail: [clinical.trial.unit@paraplegie.ch](mailto:clinical.trial.unit@paraplegie.ch)