

Kurzinformation 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

Um die Behandlung und Rehabilitation unserer Patienten stetig zu optimieren, benötigen wir Informationen sowohl über den Rehabilitations- und Krankheitsverlauf nach Eintritt einer Rückenmarksverletzung, als auch über die Effekte therapeutischer oder diagnostischer Verfahren. 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.

Damit Sie entscheiden können, ob Sie Ihren persönlichen Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten wollen, erhalten Sie hier zusammengefasst die wichtigsten Informationen:

- Sie haben keinerlei zusätzlichen Aufwand durch zusätzliche Untersuchungen.
- Ihre Einwilligung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Sie können sich auch später jederzeit anders entscheiden und Ihre Einwilligung widerrufen. Ihre Daten und Proben dürfen jedoch in einem bereits begonnenen Forschungsprojekt bis zum Projektabschluss ausgewertet werden. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung zeitlich unbegrenzt und gleichermaßen für Daten und/oder biologisches Material, das bereits vor der Unterzeichnung der Einverständniserklärung erhoben wurde.
- Es besteht die Möglichkeit, dass Ihnen im Rahmen einer regulären Blutentnahme zusätzlich 10ml Blut (entspricht ungefähr einem Esslöffel) für die Weiterverwendung in einer Forschungsbiobank entnommen werden, sofern Sie hierzu einwilligen.
- Aus der Weiterverwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und/oder Ihres biologischen Materials entstehen Ihnen weder ein direkter persönlicher Nutzen, noch gesundheitliche Risiken.
- Es können keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden, da Ihre Daten und/oder Ihr biologisches Material in den Forschungsprojekten ausschliesslich verschlüsselt oder anonymisiert weiterverwendet werden. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten, wie z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer oder Spital-Patientennummer durch einen «Code», z.B. eine Nummer, ersetzt werden. Anonymisierung bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird.
- Ihre Daten und/oder Ihr biologisches Material werden vor unberechtigtem Zugriff geschützt aufbewahrt.
- Die Forschungsprojekte werden im SPZ, aber auch in Kooperation mit anderen Institutionen im In- und Ausland durchgeführt.
- 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.

- Die Forschungsprojekte müssen vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.
- Über die einzelnen durchgeführten Forschungsprojekte werden Sie nicht fortlaufend informiert.
- Über Ergebnisse aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und/oder 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. Solche Situationen sind äusserst selten, weil die Daten in der Regel nicht individuell analysiert werden.
- Durch diese Forschung entstehen weder Ihnen noch Ihrem Versicherungsträger irgendwelche Kosten. Für die Weitergabe Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und/oder Ihres biologischen Materials erhalten Sie keine Entschädigung.

Möchten Sie sich genauer informieren?

Falls Sie weitere Fragen haben, beantworten wir diese gerne. Für detailliertere Informationen steht Ihnen auf unserer Website www.paraplegie.ch im Bereich *Klinische Forschung* eine Informationsbroschüre zum Download zur Verfügung. Selbstverständlich senden wir Ihnen die Broschüre auf Wunsch auch gern postalisch zu.

Kontaktadresse

Clinical Trial Unit SPZ

Telefon 041 939 5566

E-Mail: clinical.trial.unit@paraplegie.ch



ORIGINAL FÜR DIE PATIENTIN/ DEN PATIENTEN

Einwilligungserklärung zur möglichen Weiterverwendung meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials für die medizinische Forschung

Ich habe die oben aufgeführten Informationen zur Möglichkeit der Weiterverwendung meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials für die medizinische Forschung gelesen, und ich wurde informiert:

- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat.
- dass ich keinerlei zusätzlichen Aufwand durch zusätzliche Untersuchungen habe.
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann.
- dass meine Daten und mein übrig gebliebenes biologisches Material vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden.
- dass meine Daten und mein biologisches Restmaterial im Rahmen von Forschungsprojekten an Forschende im SPZ und an andere kooperierende Forschungseinrichtungen (z.B. andere Spitäler, Hochschulen) im In- und Ausland verschlüsselt weitergegeben werden können.
- dass ich über geplante Forschungsprojekte und Ergebnisse in der Regel nicht informiert werde.
- dass ich keine finanzielle Entschädigung für die Weitergabe meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials erhalte.
- dass ich jederzeit Fragen an die genannte Kontaktperson stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche oder Fragen offen geblieben sind.

Ich willige ein, dass meine gesundheitsbezogenen Daten in verschlüsselter Form für die Forschung verwendet werden dürfen:

Ja Nein

Ich willige ein, dass mein übrig gebliebenes biologisches Material verschlüsselt oder anonymisiert für die Forschung verwendet werden kann:

Ja Nein

Ich willige ein, dass mir im Rahmen einer regulären Blutentnahme eine zusätzliche Blutprobe von 10ml für die Forschungsbiobank entnommen werden kann:

Ja Nein

Name und Vorname in Blockschrift

Geburtsdatum

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/ des Patienten oder ihrer/ seiner rechtsgültigen Vertretung

Kontaktadresse

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die nachfolgende Adresse:

Clinical Trial Unit, SPZ
Telefon 041 939 5566
E-Mail: clinical.trial.unit@paraplegie.ch



ORIGINAL FÜR DIE INSTITUTION

Einwilligungserklärung zur möglichen Weiterverwendung meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials für die medizinische Forschung

Ich habe die oben aufgeführten Informationen zur Möglichkeit der Weiterverwendung meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials für die medizinische Forschung gelesen, und ich wurde informiert:

- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat.
- dass ich keinerlei zusätzlichen Aufwand durch zusätzliche Untersuchungen habe.
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann.
- dass meine Daten und mein übrig gebliebenes biologisches Material vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden.
- dass meine Daten und mein biologisches Restmaterial im Rahmen von Forschungsprojekten an Forschende im SPZ und an andere kooperierende Forschungseinrichtungen (z.B. andere Spitäler, Hochschulen) im In- und Ausland verschlüsselt weitergegeben werden können.
- dass ich über geplante Forschungsprojekte und Ergebnisse in der Regel nicht informiert werde.
- dass ich keine finanzielle Entschädigung für die Weitergabe meiner gesundheitsbezogenen Daten und/oder meines biologischen Materials erhalte.
- dass ich jederzeit Fragen an die genannte Kontaktperson stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche oder Fragen offen geblieben sind.

Ich willige ein, dass meine gesundheitsbezogenen Daten in verschlüsselter Form für die Forschung verwendet werden dürfen:

Ja Nein

Ich willige ein, dass mein übrig gebliebenes biologisches Material verschlüsselt oder anonymisiert für die Forschung verwendet werden kann:

Ja Nein

Ich willige ein, dass mir im Rahmen einer regulären Blutentnahme eine zusätzliche Blutprobe von 10ml für die Forschungsbiobank entnommen werden kann:

Ja Nein

Name und Vorname in Blockschrift

Geburtsdatum

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/ des Patienten oder ihrer/ seiner rechtsgültigen Vertretung

Kontaktadresse

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die nachfolgende Adresse:

Clinical Trial Unit, SPZ

Telefon 041 939 5566

E-Mail: clinical.trial.unit@paraplegie.ch