

Aufklärungsblatt zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Version 1.3 vom 03.11.2015

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen.

Um was geht es

Jedes Spital ist verpflichtet, für seine ambulanten und stationären Patientinnen und Patienten eine Dokumentation zu führen und aufzubewahren. Diese enthält die bei der Behandlung erhobenen Gesundheitsdaten (z.B. Blutdruckwerte, Laborwerte, Antworten auf Befragungen etc.). Auch geben Sie im Rahmen Ihrer Behandlung vielleicht Material Ihres Körpers ab wie zum Beispiel Blut oder Urin. Vielleicht entnimmt Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin ein Stückchen Haut oder anderes Gewebe. Es kann sein, dass eine Untersuchung gemacht wird, aus der genetische Daten hervorgehen (zum Beispiel, ob Sie die genetische Veranlagung für eine bestimmte Krankheit tragen).

All diese Daten und Materialien möchten wir gerne für die medizinische Forschung weiterverwenden, sobald sie für die Behandlung nicht mehr gebraucht werden. Wir bitten Sie daher, uns zu erlauben, diese Daten und Materialien unter strengen Voraussetzungen (Einhaltung des Humanforschungsgesetzes, Datensicherheit) der Forschung zur Verfügung stellen zu können. Sie leisten damit einen wertvollen Beitrag für die Förderung der medizinischen Forschung, wofür wir uns herzlich bedanken.

Ihre Rechte

Die Freigabe Ihrer Materialien und Daten für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken in verschlüsselter oder unverschlüsselter Form ist freiwillig (die einzige Ausnahme ist die Weiterverwendung Ihrer nichtgenetischen Personendaten in anonymisierter Form, dazu bedarf es weder Ihrer Zustimmung noch der Bewilligung der kantonalen Ethikkommission). Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Wenn Sie sich zur Freigabe entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen weder die Verweigerung der Freigabe noch den Widerruf der Freigabe begründen. Ihr Entscheid hat auf die Behandlung keinen Einfluss.

Wenn das Ergebnis eines Forschungsprojektes für Ihre Gesundheit relevant ist und wir die Daten zu Ihnen zurückverfolgen können, dann teilen wir Ihnen dieses Ergebnis auf Wunsch gerne mit.

Vertraulichkeit sowie Schutz Ihres Materials und Ihrer Daten

Ihr Material und Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Daten sind Teil des Klinikinformationssystems, das stark geschützt ist und dessen Zugriffe reglementiert sind. Die Materialien werden in einer Biobank sicher verwahrt; jede Biobank verfügt über ein Reglement, das Verwahrung und Zugang regelt.

Material und genetische Daten dürfen wir den Forschenden immer nur anonymisiert oder verschlüsselt abgeben. Anonym bedeutet dabei, dass die Daten wie z.B. Name oder Adresse derart unkenntlich gemacht oder gelöscht werden, dass ein Rückschluss auf Ihre Person nie mehr möglich ist.



Aufklärungsblatt zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Version 1.3 vom 03.11.2015

Bei der Verschlüsselung ersetzen wir diese Daten (wie Name, Alter, Adresse) durch einen Code und teilen den Forschenden nur den Code mit. Der Schlüssel (die Liste, die Code und Name verbindet) liegt sicher und streng verwahrt am UniversitätsSpital Zürich (USZ). Die Forschenden können das Material und die Daten nicht mit Ihrer Person in Verbindung bringen. Die Verschlüsselung darf nur in definierten Fällen aufgehoben werden, z.B. zum Schutz Ihrer Gesundheit oder Ihrer Rechte oder wenn ein Gesetz dies verlangt.

Anonymisiert oder verschlüsselt dürfen Material und genetische Daten auch an Dritte ausserhalb des Universitätsspitals herausgegeben werden. Dies aber nur zu Forschungszwecken und nur, wenn der Datenschutz gewährleistet werden kann. Der Schlüssel bleibt immer hier am USZ.

Mit Ihrer Einwilligung ist sodann die Forschung mit nichtgenetischen Daten in unverschlüsselter Form zulässig. Zugang zu den Daten haben dabei nur jene wenigen Personen, die am Projekt mitarbeiten und die für ihre Arbeit diese Daten unbedingt brauchen. Bei entsprechender Anfrage können die nichtgenetischen Daten zu Forschungszwecken in verschlüsselter/unverschlüsselter Form auch an Dritte ausserhalb des USZ weitergegeben werden, sofern der Datenschutz gewährleistet ist.

Unterstützung der Forschung

Das Material und die Daten dürfen ausschliesslich der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Geforscht werden darf dabei nur, wenn gemäss Humanforschungsgesetz eine Bewilligung einer kantonalen Ethikkommission vorliegt. Wir stellen Material und Daten also nur für bewilligte Forschungsprojekte zur Verfügung. Diese können zur Verbesserung der Behandlung künftiger Patientinnen und Patienten führen.

Kontakte

Falls Sie noch Fragen über die Weiterverwendung von Material und Daten zu Forschungszwecken haben oder wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, dann wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/ Ihren behandelnden Arzt.

Einen allfälligen schriftlichen Widerruf Ihrer Einwilligung können Sie an folgende Adresse richten:

UniversitätsSpital Zürich
Patientenaufnahme «Einwilligung Weiterverwendung»
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Einwilligungserklärung

Patientenetikette

zur Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Personendaten in verschlüsselter Form sowie nichtgenetischen Personendaten in unverschlüsselter Form für die Forschung.

Name/Vorname
Patientin/Patient: _____

Geburtsdatum: _____

Ich willige hiermit ein,

- dass biologisches Material von mir und genetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in verschlüsselter Form sowie
- dass gesundheitsbezogene nichtgenetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in verschlüsselter oder unverschlüsselter Form zu Forschungszwecken aktuell und über meinen Tod hinaus weiterverwendet werden dürfen.

Ja

Nein

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument (V1.3 vom 03.11.2015) erhalten habe;
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist;
- ich genügend über die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung aufgeklärt wurde;
- ich weiss, dass mit meinem Material sowie genetischen und nichtgenetischen Daten geforscht werden kann, solange ich nicht widerrufe;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen;
- ich weiss, dass mein Material und die Daten geschützt sind;
- ich weiss, dass mein Material und meine Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können.

Ich möchte über die Forschungsergebnisse informiert werden, wenn diese Schlussfolgerungen auf meine Gesundheit und/oder Behandlung zulassen.

Ja

Nein

Ort

Datum



Unterschrift Patientin/Patient

Unterschrift vertretungsberechtigte Person

