Kantonsspital
Baselland

Aufklärung für die Einverständniserklärung zur Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogen Daten für die biomedizinische Forschung

(Version V-1.0 vom 16.12.2013, Biobanken, SwissEthics)

Assoziierte Biobank des Schweizer MDS Registers

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 (Proben) 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 das **Kantonsspital Baselland, Standort Liestal** von Ihnen stammendes biologisches Material (Proben) und Ihre gesundheitsbezogen 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 (Proben) und die gesundheitsbezogenen Daten unter nachfolgenden Voraussetzungen an Forschende oder an eine andere Institution im In- und Ausland zu Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen.

So lange Sie Ihre Teilnahme an der Biobank 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. Die gesundheitsbezogenen Daten für diese Biobank stammen aus dem *Schweizer MDS Register*, für welches Sie eine separate Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten haben.

Wie wird das biologische Material entnommen?

Für die Biobank sind folgende, zusätzlich Proben notwendig, welche **ausschliesslich** im Rahmen von routinemässig anfallenden Untersuchungen abgenommen werden (bitte ankreuzen).

□ **Ist im Rahmen Ihrer Behandlung eine Blut- und/oder Knochenmarks-Untersuchung notwendig, stellen Sie jeweils eine zusätzliche Menge (maximal 20 ml) von Blut- und/oder Knochenmarkflüssigkeit (Aspirat) für die Biobank zur Verfügung (somatische Probe).**

□ **Falls eine vererbte Veranlagung für eine Bluterkrankung vermutet wird, stellen Sie zudem <u>einmalig</u> eine kleine Hautprobe (2-3mm) zur Verfügung, welche im Rahmen der Knochenmarks-Untersuchung im unempfindlichen, für die Punktion anästhesiertem, Hautareal entnommen wird (konstitutionelle Probe). Als Alternative kann eine Speichel- oder Haarprobe verwendet werden, ist aber weniger gut geeignet, da sie mit Blutzellen kontaminiert sein kann.**

Die Sammlung einer einmaligen, konstitutionellen Probe ist notwendig, um zu untersuchen, ob genetische Veränderungen, welche in Blutzellen identifiziert wurden, auch in anderen Zellen des Körpers vorhanden sind. Dies erlaubt die Unterscheidung zwischen erworbenen und angeborenen Veränderungen. Sollten relevante, angeborene genetische Veränderungen bei Ihnen vorliegen, sind wir verpflichtet, Sie oder eine Vertrauensperson darüber zu informieren, entsprechend der Auswahl, die Sie in der Einwilligungserklärung ankreuzen können.

Die Knochenmarkuntersuchung wird **unabhängig von der Biobank** durchgeführt und Sie werden hierfür separat von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt über die Notwendigkeit sowie möglicher Risiken und Unannehmlichkeiten der Untersuchung aufgeklärt. Da die Indikation für die Intervention durch Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt gestellt und nicht von der Biobank bestimmt wird, liegt die Verantwortlichkeit der Untersuchung bei Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt.

Die zusätzliche Menge an Knochenmarksflüssigkeit (Aspirat) und Blut, welche für die Biobank benötigt wird, stellt **kein zusätzliches Risiko** für Sie dar. Da die Knochenmarks Untersuchung in lokaler Anästhesie und gelegentlich auch mit einem schwachen Schlafmittel durchgeführt wird, ist die zusätzliche Entnahme von Knochenmarksflüssigkeit (Aspirat) für Sie kaum von der üblichen Untersuchung abgrenzbar und daher nicht mit relevanten, zusätzlichen Unannehmlichkeiten verbunden.

Auch die Entnahme einer kleinen Hautprobe (2-3 mm) ist nicht mit einem zusätzlichen Risiko verbunden. Die Hautprobe wird in der anästhesierten Region der Knochenmarkspunktionsstelle entnommen und verursacht somit **weder Schmerzen noch eine zusätzliche Narbe** und ist daher nicht mit zusätzlichen Unannehmlichkeiten verbunden. Die alternative Sammlung einer Speichel- oder Haarprobe ist harmlos.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogen Daten geschützt?

Die Institution verpflichtet sich zur sicheren Aufbewahrung Ihres biologischen Materials. Der Zugang zu Ihrem biologischen Material und Ihren gesundheitsbezogen 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 des **Kantonsspital Baselland, Standort Liestal** können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Fachpersonen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel entspricht einer Identifikationsliste, die unter Verschluss, streng vertraulich in der Institution aufbewahrt wird. Die Verantwortung für die Verschlüsselung liegt beim lokalen und koordinierenden Studienleiter.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogen 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. Das **Kantonsspital Baselland, Standort Liestal** 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 Standards und rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen die Ihre Gesundheit betreffen?

Wenn im Rahmen einer Studie Ergebnisse gefunden werden, die Ihre Gesundheit betreffen (die bei Ihnen zur Feststellung und Behandlung einer bestehenden oder künftig zu erwartenden Krankheit beitragen können) haben Sie ein Recht auf Information. Sie können sich aber auch entscheiden, von diesem Recht nicht Gebrauch zu machen. In der Einwilligungserklärung können Sie ankreuzen, ob Sie informiert werden wollen oder nicht.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen von meinem biologischen Material und den gesundheitsbezogen 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 gesundheitsbezogen 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 das **Kantonsspital Baselland, Standort Liestal** mit der Weitergabe von biologischem Material als solchem einen Gewinn machen. 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 den lokalen oder koordinierenden Studienleiter 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 für die Biobank widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihr biologisches Material und Ihre damit verbundenen, gesundheitsbezogenen Daten nicht mehr für zukünftige Forschungszwecke verwendet werden. Hingegen dürfen die verfügbaren Proben mit den assoziierten gesundheitsbezogenen Daten verschlüsselt für die bis zum Widerruf bewilligten Projekte verwendet werden. Bei einem Widerruf werden die Proben mit den assoziierten gesundheitsbezogenen Daten verschlüsselt für unbeschränkte Zeit aufbewahrt. Sie brauchen keine Begründung zu ihrem Widerruf zu geben und dieser hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Betreuung. Einen allfälligen Widerruf richten Sie an:

Lokaler Studienleiter
Dr. med. Geneviève Favre
Leitende Ärztin Hämatologie
Kantonsspital Baselland Liestal
Abteilung für Onkologie und Hämatologie
Rheinstrase 26
4410 Liestal
Tel.: +41 61 925 27 10
Fax: +41 61 925 28 19
E-mail: genevieve.favre@ksbl.ch

Koordinierender Studienleiter
PD Dr. med. Nicolas Bonadies
Leitender Arzt Hämatologie
Universitätsklinik für Hämatologie
und Hämatologisches Zentrallabor
Universitätsspital / Inselspital Bern
CH-3010 Bern
Tel.: +41 31 632 45 71
Fax: +41 31 632 34 06
E-mail: nicolas.bonadies@insel.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 **Kantonsspital Baselland, Standort Liestal** finden Sie hier:

Kantonsspital Baselland Liestal
Abteilung für Onkologie und Hämatologie
Rheinstrase 26
4410 Liestal
Tel.: +41 61 925 27 10
Fax: +41 61 925 28 19

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

Kantonsspital Baselland

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

Vorname:_____ **Name:**_____ **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 im ***Kantonsspital Baselland, Standort Liestal*** 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 des ***Kantonsspital Baselland, Standort Liestal*** 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 des ***Kantonsspital Baselland, Standort Liestal*** wird **NIE** ein Rückschluss auf meine Personendaten 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 weiss, dass ich als Spenderin/Spender das Recht habe, über Ergebnisse, die meine Gesundheit direkt betreffen, informiert zu werden. Ich habe die Wahl: **BITTE ANKREUZEN**

☐ Ich verzichte auf mein Recht auf Information ☐ Ich möchte informiert werden

☐ Ich möchte, dass folgende Vertrauensperson Informiert wird:

_____

Ich bestätige, dass

- ich zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärung erhalten habe **(Version 02.01, 10.12.2018).**
- 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 diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.

Bei Fragen können Sie sich an folgende Personen wenden:

Lokaler Studienleiter *Dr. med. Geneviève Favre* *Leitende Ärztin Hämatologie* *Kantonsspital Baselland Liestal* *Abteilung für Onkologie und Hämatologie* *Rheinstrase 26* *4410 Liestal* *Tel.: +41 61 925 27 10* *Fax: +41 61 925 28 19* *E-mail: genevieve.favre@ksbl.ch*	***Koordinierender Studienleiter*** *PD Dr. med. Nicolas Bonadies, Leitender Arzt Hämatologie* *Universitätsklinik für Hämatologie* *und Hämatologisches Zentrallabor* *Universitätsspital / Inselspital Bern* *CH-3010 Bern* *Tel.: +41 31 632 45 71* *Fax: +41 31 632 34 06* *E-mail: nicolas.bonadies@insel.ch*
Ort, Datum, Unterschrift der Patientin/des Patienten oder der gesetzlichen Vertretungsperson:	
Ort, Datum, Unterschrift der Mitarbeiterin/des Mitarbeiter, welche(r) die Information vorgenommen/Einwilligung eingeholt hat:	