

Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben Ihres Kindes (0-13 jährig)

Vor- und Nachname Patient/in

Geburtsdatum

Ich stimme hiermit zu,

dass die gesundheitsbezogenen Daten und Proben meines Kindes, die während seines/ihres ambulanten oder stationären Spitalaufenthaltes erhoben bzw. entnommen werden, der Forschung zur Verfügung stehen.

☐ Ja ☐ Nein

Ich weiss, dass

- auf dem Informationsblatt (Version 2 vom 26.08.2021) die Bestimmungen zur Weiterverwendung der Daten und Proben meines Kindes beschrieben sind. Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.
- die persönlichen Daten meines Kindes geschützt sind.
- die Daten und Proben meines Kindes in nationalen und internationalen Projekten, innerhalb öffentlicher und privater Institutionen, verwendet werden können.
- die Proben zu Forschungszwecken für genetische Analysen verwendet werden können.
- ich kontaktiert werden kann, falls für mein Kind relevante Informationen gefunden werden.
- meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf die Behandlung meines Kind hat.
- meine Entscheidung zeitlich unbegrenzt gilt.
- ich meine Zustimmung jederzeit ohne Begründung zurückziehen kann.

Ort, Datum

Unterschrift gesetzlicher Vertreter (i.d.R. Eltern, Sorgeberechtigte)
(Name und Bezug zu Patient/in)

Sie erhalten eine Kopie dieser Seite mit Unterschrift, wenn Sie dies wünschen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die behandelnden Ärzte Ihres Kindes oder an folgenden Kontakt:

Information zur Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten und Proben Ihres Kindes zu Forschungszwecken

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Diese Entwicklung ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Ärzte, Wissenschaftler und Patienten verschiedener Generationen aktiv beteiligt sind.

Die Forschung ist dabei wesentlich auf Daten aus Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten angewiesen. Diese können zum Beispiel Ergebnisse aus Laboranalysen, Informationen zu einer Therapie oder über erbliche Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten umfassen. Auch biologisches Material, das als Probe während eines Spitalaufenthaltes entnommen wurde und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt wird, ist sehr wertvoll für die Forschung. Bei diesen übriggebliebenen Proben kann es sich beispielsweise um Blut-, Urin- oder Gewebeproben handeln.

Diese Information erklärt, wie Ihr Kind als Patientin oder Patient zum medizinischen Fortschritt beitragen kann und zeigt auf, wie die Patientendaten und -rechte Ihres Kindes geschützt werden. Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

Wie kann Ihr Kind einen Beitrag zur Forschung leisten?

Wenn Sie das Einwilligungsfeld mit «Ja» unterschreiben, stellt Ihr Kind seine/ihre gesundheitsbezogenen Daten und übriggebliebenen Proben der Forschung zur Verfügung. Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits im Spital erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Dies gilt im gleichen Sinne für die Proben.

Ihre Einwilligung und die Einwilligung Ihres Kindes ist freiwillig. Sie gilt zeitlich unbegrenzt, falls sie nicht widerrufen (zurückgezogen) wird. Sie und Ihr Kind können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen, ohne eine Begründung dafür abzugeben. Nach dem Widerruf werden die Daten und Proben Ihres Kindes für neue Forschungsprojekte nicht mehr zur Verfügung gestellt. Ihre Entscheidung und die Ihres Kindes hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Wie werden die gesundheitsbezogenen Daten und Proben Ihres Kindes geschützt?

Die Daten Ihres Kindes werden im Spital gemäss den gesetzlichen Vorschriften bearbeitet und geschützt. Nur befugte Mitarbeiter des Spitals, wie beispielsweise Ärzte, haben Einsicht in die unverschlüsselten Daten aus der Krankengeschichte und Zugang zu den unverschlüsselten Proben Ihres Kindes. Die Proben Ihres Kindes sind in Biobanken verwahrt. Eine Biobank stellt eine strukturierte Sammlung verschiedener Proben unter bestimmten Sicherheitsbestimmungen (Biobankreglement) dar.

Wenn die Daten und Proben Ihres Kindes für Forschungsprojekte verwendet werden, so werden diese verschlüsselt oder anonymisiert. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie der Name oder das Geburtsdatum Ihres Kindes durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, der zeigt, welcher Code zu welcher Person gehört, wird durch eine nicht am Forschungsprojekt beteiligte Person sicher verwahrt. Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, können Ihr Kind nicht identifizieren. Werden Daten und Proben anonymisiert, gibt es keinen Schlüssel, der auf Ihr Kind zurückführt.

Wer darf die gesundheitsbezogenen Daten und Proben Ihres Kindes verwenden?

Die Daten und Proben Ihres Kindes werden berechtigten Forschenden an unserem Spital für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt oder können in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen oder privaten Institutionen verwendet werden (andere Spitäler, Universitäten oder pharmazeutische Unternehmen). Die Projekte können in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt werden und gegebenenfalls genetische Analysen beinhalten. Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz. Forschungsprojekte unterliegen generell einer Überprüfung der zuständigen Ethikkommission.

Werden Sie und Ihr Kind über Forschungsergebnisse informiert?

Forschungsprojekte mit Daten und Proben führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die Gesundheit einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für Ihr Kind bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, ist eine Kontaktaufnahme durch das Spital möglich.

Werden Sie und Ihr Kind finanzielle Vor- oder Nachteile haben?

Es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist von Gesetzes wegen ausgeschlossen, mit den Daten und Proben Ihres Kindes Geld zu erwirtschaften. Es entsteht daher weder für Sie oder Ihr Kind noch für das Spital ein finanzieller Vorteil.

Falls Sie und Ihr Kind noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die untenstehende Kontaktadresse oder besuchen Sie unsere Website.

INFORMATION FÜR KINDER 11 BIS 13 JAHRE

Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung

Lieber Patient, liebe Patientin

Bei uns im Spital wirst du untersucht und bei Krankheit oder Unfall werden wir dich behandeln. Du hast bestimmt schon davon gehört, dass wir die Versorgung und Behandlung von kranken Kindern und Jugendlichen immer besser durchführen möchten.

Wir möchten auch in Zukunft Kinderkrankheiten besser verstehen und behandeln können, um anderen Kindern zu helfen. Um Antworten auf diese offenen Fragen zu finden, findet bei uns im Spital Forschung statt. Damit wir das machen können, dokumentieren wir den Verlauf und die Art der Erkrankungen von Patientinnen und Patienten, wie z.B. von Dir, sehr genau und heben diese Informationen sicher und gut bewahrt auf. Wir fragen Dich deshalb, ob wir diese Informationen verwenden dürfen, um die Behandlung weiter verbessern zu können. Wir bitten Dich daher, dass Du uns die Zustimmung (Einwilligung) hierzu gibst.

Wenn wir Deine Informationen verwenden, geschieht das immer ohne Namen und ohne Möglichkeit, dies auf Deine Person zurückführen zu können. Das nennt man auch verschlüsselt oder anonymisiert.

Wir bitten Dich, dass wir Informationen und Proben von Dir für die Forschung weiterverwenden dürfen. Diese Proben werden für Deine Behandlung nicht mehr benötigt (z.B. Blut, Urin, Zellen- oder Gewebeproben). Das heisst, sie werden in einem Tiefkühler aufbewahrt (Biobank) statt weggeworfen. Wir können Dir jetzt nicht sagen, um welche Studien es sich handeln wird, aber wir versichern Dir, dass

- alle Studien/Untersuchungen dem Datenschutz nach Schweizer Standard entsprechen,
- Deine Informationen und Proben vor der Weitergabe verschlüsselt oder anonymisiert werden
- Deine Proben nur dann an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn auch sie den Schweizer Standards entsprechen.

Um die Proben verwenden zu können, müssen alle Forschenden für ihre Projekte immer eine Bewilligung bei der zuständigen Ethikkommission einholen.

Wir werden Dich nicht aktiv über die Ergebnisse der meisten Studien informieren. Wenn sich jedoch herausstellen sollte, dass einzelne Ergebnisse die Behandlung bei Dir deutlich verbessern würde, dann können wir mit Dir oder Deinen Eltern Kontakt aufnehmen. Du kannst jederzeit Deine Zustimmung zur Verwendung Deiner Proben und Daten ändern und die weitere Verwendung ablehnen. Wenn Du also nicht mehr einverstanden bist, sag es bitte Deinen Eltern oder Deinen Ärzten und Ärztinnen bei uns im Spital.

Hast Du noch Fragen?

Deine Ärztin oder Dein Arzt beantwortet Dir gerne Deine Fragen. Weitere Informationen findest Du auch auf unserer Website: www.kinderklinik.insel.ch/generalconsent



Wir danken Dir herzlich, dass Du die Forschung unterstützt!

Version basierend auf der Vorlage des Ostschweizer Kinderspitals St. Gallen