

Information und Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von biologischem Material zur Weiterverwendung für die Forschung

Guten Tag,

Obwohl die biomedizinische Forschung in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patient:innen verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material zur Verfügung steht.

Um solche Forschungsprojekte durchführen zu können, möchten wir bei Ihnen **im Rahmen der Ablatio-bilica Studie zusätzliches biologisches Material entnehmen**. Diese Probenentnahmen würden anlässlich der ohnehin in der Studie vorgesehenen Entnahmen vorgenommen.

Beim biologischen Material handelt es sich um:

- Tumorbiopsieprobe, die entweder im Rahmen der Routineuntersuchungen vor der Studie entnommen wurde oder frische Tumorbiopsien, welche im Rahmen der Endoskopie (Visiten 2, 3, 4 und U (ungeplante Visite)) während der Ablatio-bilica Studie entnommen werden. Bitte beachten Sie, dass dieses Material dann nicht mehr für weitere Untersuchungen im Rahmen Ihrer Behandlung zur Verfügung steht.
- Gallenflüssigkeit, welche an den Visiten 2, 3, 4, und U (ungeplante Visite) entnommen wird (je 1 ml).

Ablauf

Da das zusätzliche biologische Material anlässlich der ohnehin vorgesehenen Probenentnahmen im Rahmen der Ablatio-bilica-Studie entnommen wird, sind Sie damit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko ausgesetzt.

Aufbewahrung in der Biobank und Datenschutz

Das so gewonnene biologische Material wird mit den zugehörigen Personendaten in sogenannten Biobanken, der Tissuebank Bern (TBB) und der Liquid Biobank Bern (LBB), aufbewahrt und der Forschung zugänglich gemacht. Aus den Proben können auch sogenannte genetische Daten gewonnen und gespeichert werden. Genetische Daten können Rückschlüsse über Ihre Erbsubstanz ermöglichen.

Das biologische Material und die Daten werden verschlüsselt aufbewahrt. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen können. Innerhalb der Institution Insel Gruppe AG können die Daten durch berechnete und klar bezeichnete Personen auch unverschlüsselt eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Die Institution, welche die Biobanken TBB und LBB führt (Inselspital Bern), ist für die sichere Aufbewahrung und den Schutz des biologischen Materials verantwortlich. Die Details zu den Biobanken sind in einem Reglement festgehalten. Das Reglement wird Ihnen als separates Dokument ausgehändigt.

Ihr biologisches Material und die zugehörigen Personendaten dürfen nur in verschlüsselter Form an Forschende innerhalb und ausserhalb der Institution Insel Gruppe AG weitergegeben werden. Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen

Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder in der Industrie arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. Zukünftige Forschungsprojekte mit Ihrem zur Verfügung gestellten biologischen Material und den zugehörigen Daten dürfen nur mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden (gültig für Forschungsprojekte in der Schweiz).

Ergebnisse und Zufallsbefunde

Viele Forschungsergebnisse sind für die einzelne Person nicht relevant. Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel veröffentlicht und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger PatientInnen beitragen. Einzelne Personen werden bei einer Veröffentlichung nicht identifizierbar sein.

Wenn im Rahmen des Forschungsprojekts aber Ergebnisse gefunden werden, die direkt Ihre Gesundheit betreffen und vorbeugende oder therapeutische Massnahmen möglich sind, werden Sie darüber informiert.

Freiwilligkeit und Rücktritt

Ihre Einwilligung für die zusätzliche Entnahme von biologischem Material ist freiwillig. Sie können die zusätzliche Entnahme ohne Begründung ablehnen, ohne dass Ihnen Nachteile für jegliche medizinische Behandlungen entstehen. Auch können Sie die gegebene Einwilligung jederzeit ohne Begründung zurücknehmen (widerrufen). In diesem Fall wird Ihre Probe vernichtet, jedoch werden laufende Projekte noch zu Ende geführt. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an die untenstehende Kontaktadresse der Institution.

Schutz und Schadensdeckung

Falls Sie durch die zusätzlichen Entnahmen des biologischen Materials einen Schaden erleiden, haftet die Insel Gruppe AG, die diese zusätzliche Entnahme veranlasst hat und verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person, welche am Schluss dieses Dokuments aufgeführt ist.

Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung. Ausserdem erhalten Sie jederzeit Auskunft zu Ihren Fragen.

Mit der Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme und Verwendung von biologischem Material und den zugehörigen Personendaten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Falls Sie sich dafür entscheiden, danken wir Ihnen dafür herzlich.

Name der Institution/Abteilung: Insel Gruppe AG

Für Fragen und Anregungen steht Ihnen zur Verfügung (hauptverantwortliche Person):

Name: Prof. Dr. med. Reiner Wiest
 Adresse: Dept. Gastroenterologie, Universitätsklinik für Viszeralchirurgie und -medizin
 (UVCN,) Inselspital Bern
 Telefon: +41 (0)31 632 59 41
 Email: reiner.wiest@insel.ch

Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Name und Vorname verantwortliche Person in Druckbuchstaben:	
---	--

Ort, Datum	Unterschrift verantwortliche Person