

Patienteninformation über die SCQM Biobank

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Vielen Dank, dass Sie am gesamtschweizerischen SCQM Projekt zur Erforschung von entzündlich rheumatischen Erkrankungen mitmachen. Wir möchten Sie anfragen, ob Sie auch bereit wären, an der SCQM Biobank teilzunehmen. Nachfolgend erhalten Sie Informationen zu unserer Biobank.

Zur Bestimmung der Diagnose und Therapie werden Ihnen während eines Arztbesuches oder Spitalaufenthalts häufig Flüssigkeiten (Blut, Harn oder andere Körperflüssigkeiten), Zellen oder Gewebeproben für Untersuchungen entnommen. Oft werden nicht die gesamten Proben für die Diagnose und Therapie benötigt. Dieses Material ist sehr wertvoll für die biomedizinische Forschung. Wir bitten Sie, uns die Einwilligung dafür zu geben, dass die Ihnen entnommenen Proben und Daten in der SCQM Biobank aufbewahrt und für biomedizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Ihre Einwilligung ist freiwillig.

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zusammen, damit Sie diesen Entscheid treffen können, und informiert Sie über Ihre Rechte. Falls Sie Fragen haben oder zusätzlich etwas wissen möchten, wenden sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt; sie können Ihnen weitere Auskünfte geben.

Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist eine Sammlung von Proben menschlicher Körpersubstanzen wie Blut, Gelenksflüssigkeit und Gewebe. Diese Proben und die dazugehörigen Informationen über den Patienten (z.B. Alter, Geschlecht, Krankheiten usw.) sind für die medizinische Forschung sehr wertvoll. Bei der SCQM Biobank werden die gesundheitsbezogenen Daten wie Alter, Geschlecht und Informationen über die Erkrankung getrennt aufbewahrt.

Sie haben Rechte

Ihre Proben und Daten dürfen nur **mit Ihrer Einwilligung** für die Forschung verwendet werden. Das heisst, Sie müssen zuvor um Ihre Einwilligung angefragt werden. Sie können eine Einwilligung jederzeit wieder rückgängig machen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung auch über den Tod hinaus.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Proben und Daten in der SCQM Biobank aufbewahrt werden. **Damit werden diese der medizinischen Forschung zugänglich gemacht.** Forschende können diese Proben und Daten für biomedizinische Forschungsprojekte verwenden, die – wo es das Gesetz verlangt – vorgängig von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt werden müssen.

Ihre Einwilligung gilt für alle Forschungsprojekte, also auch für Projekte in der Zukunft. Sie werden daher nicht informiert, wenn Ihre Proben und Daten genutzt werden. Ihre Einwilligung wird auch nicht nochmals eingeholt - ausser dort, wo das Gesetz oder die zuständige Forschungsethikkommission eine erneute Einholung der Einwilligung verlangen.

Der Zugang zu Ihren Proben und Daten **ist streng reglementiert** und nur berechnigte Personen können sie unverschlüsselt einsehen. Die Proben und Daten werden so weitergegeben, dass die Beteiligten am Forschungsprojekt nicht wissen, welcher Name zu einer Probe gehört. An andere Biobanken dürfen die Proben/Daten nur weitergegeben werden, wenn diese die gleichen Standards einhalten wie die vorliegende Biobank.

Daten werden anonymisiert

Vor der Weitergabe Ihrer Proben und Daten an Forschende werden Proben und Daten so anonymisiert, dass die Forschenden nicht wissen, von wem die Proben stammen.

Nur unter bestimmten Voraussetzungen, die von der Forschungsethikkommission zu bewilligen sind, können die Verantwortlichen der Biobank (nicht aber die direkt am Projekt beteiligten Forschenden) Ihre Identität wieder herausfinden, zum Beispiel wenn zusätzliche Proben oder Daten benötigt werden.

Arten der Anonymisierung

Irreversible (nicht rückgängig zu machende) Anonymisierung

Angaben, die Sie identifizieren könnten (wie Name, Geburtsdatum, Wohnort, Patientenummer usw.) werden so entfernt, dass kein Rückschluss auf Sie als Patientin/Patient mehr möglich ist.

Reversible (rückgängig machbare) Anonymisierung

Angaben, die Sie identifizieren könnten (wie Name, Geburtsdatum, Wohnort, Patientenummer usw.) werden mit Hilfe eines Codes so verändert, dass für den Forscher kein Rückschluss auf Sie als Patientin/Patient mehr möglich ist (zum Beispiel, indem man der Person eine Zahl zuordnet). Der Codierungsschlüssel wird jedoch von der Biobank aufbewahrt, so dass Sie unter bestimmten Voraussetzungen, die von der zuständigen Forschungsethikkommission zu bewilligen sind, wieder identifiziert werden können, zum Beispiel wenn zusätzliche Proben oder Daten benötigt werden.

In der SCQM Biobank werden die Daten reversibel anonymisiert.

Was wird mit den Proben geforscht?

Die Proben der Biobank werden benutzt zur Identifikation von Markern, welche Aussagen über die Prognose der Erkrankung ermöglichen sollen und es wird nach Markern geforscht, welche das Ansprechen auf eine bestimmte Therapie voraus sagen können. Diese Marker werden mittels serologischer und genetischer Tests analysiert.

Relevante Ergebnisse

In den meisten Studien geht es nicht darum, einzelne Patientenproben zu untersuchen, sondern darum, wie zum Beispiel eine Substanz bei Tausenden von Proben wirkt. Die Gesamtheit und nicht die einzelne Probe ist also für die Forscher interessant. Sie werden deshalb grundsätzlich nicht aktiv über die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte informiert, in welchen Ihre Proben verwendet wurden.

Keine Beteiligung an der kommerziellen Nutzung

Die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte können unter Umständen zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie auf jegliche Ansprüche an kommerziellen Nutzungen oder Patenten, die mit Ihren Proben und Daten in Verbindung stehen.

Recht auf Widerruf

Wenn Sie Ihre einmal erteilte Einwilligung widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihre Proben und Daten nicht mehr an Forscher oder an andere Biobanken weitergegeben werden. Einen allfälligen Widerruf richten Sie an:

SCQM Foundation
Aargauerstrasse 250
8048 Zürich
Tel. 043 268 55 77
E-Mail: scqm@hin.ch

Wenn Sie wünschen, dass Ihre Proben vernichtet werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser leitet Ihren Antrag an SCQM weiter, wo die Proben zerstört werden. Die Vernichtung der Proben wird vom zuständigen Laboranten schriftlich bestätigt. Diese Bestätigung wird an Ihren Arzt geschickt, der sie an Sie weiterleiten kann.

Warum überhaupt biomedizinische Forschung mit Biobanken?

Die biomedizinische Forschung hat in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht. Es gibt aber noch viele Bereiche, in welchen die Ursachen von Krankheiten untersucht bzw. die Erkennung und Behandlung von Krankheiten verbessert werden können. Für die dazu notwendige biomedizinische Forschung ist es sehr wertvoll, über Proben und Daten von vielen Menschen zu verfügen, die bereits in einer Biobank zur Verfügung stehen.

Mit den Proben können medizinische Fragen bearbeitet werden, die sich jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt aus neuen Erkenntnissen der Forschung ergeben. Das Ziel ist es, mittel- bis langfristig mehr über die Krankheiten zu wissen und die optimale Therapie für jeden Patienten zu finden. Das gilt sowohl für die Art der Therapie als auch für den Zeitpunkt, zu dem sie begonnen werden soll.

Wann wird der Arzt Ihnen die Proben abnehmen?

Im Rahmen einer normalen Kontrolluntersuchung wird Ihr Arzt eine zusätzliche Blutprobe (15ml = ca. 3 Suppenlöffel) entnehmen, um diese für weitere Untersuchungen einzufrieren und in der Biobank aufzubewahren. Ihr Arzt wird Ihnen das zusätzliche Blut abnehmen, wenn er Ihr Blut aus medizinischen Gründen ohnehin untersucht. Eine gesonderte Blutentnahme ist nicht notwendig.

In bestimmten Situationen ist für diagnostische Zwecke die Entnahme von Gelenksflüssigkeit und / oder von Gewebeproben wichtig. Das nicht sofort benötigte Material wird eingefroren und in der Biobank aufbewahrt für spätere Untersuchungen

SCQM Fragebogen

Damit die Entwicklung Ihrer Krankheit verfolgt werden kann, bitten wir Sie, die SCQM Fragebogen auszufüllen. Die Fragebogen können je nach Wunsch auf Papier oder elektronisch über das Internet ausgefüllt werden. Normalerweise werden Sie einmal pro Jahr gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Wenn Ihr Arzt häufiger SCQM Visiten durchführt (z.B. bei Therapiewechsel, oder hoher Krankheitsaktivität) wird er Sie bitten, in kürzeren Abständen SCQM Fragebogen auszufüllen. Das Ausfüllen eines Fragebogens dauert ca. 30 Minuten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig

Bevor Sie sich nun entscheiden, hier nochmals die wichtigsten Informationen:

- Sie allein entscheiden darüber, ob Sie Ihre Proben und Daten für solche biomedizinische Forschung zur Verfügung stellen wollen
- Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie entscheiden ohne Zeitdruck und nachdem Sie alle nötigen Informationen erhalten haben.
- aus der Tatsache, dass Sie Ihre Einwilligung geben oder nicht, entstehen Ihnen **keine Vor- und keine Nachteile**.
- Diagnose und Behandlung Ihrer Krankheit werden in keiner Weise beeinträchtigt.

Möchten Sie noch mehr wissen?

Falls Sie Fragen haben oder zusätzlich etwas wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt; sie können Ihnen weitere Auskünfte geben.

Jede Biobank verfügt über ein Reglement, das Sie als Spenderin oder Spender einsehen dürfen.

Weitere Informationen und das Biobankreglement erhalten Sie von der SCQM Foundation:

SCQM Foundation
Aargauerstrasse 250
8048 Zürich
Tel. 043 268 55 77
E-Mail: scqm@hin.ch
www.scqm.ch

Mit der Überlassung Ihrer Proben an die Biobank leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Ihre SCQM Foundation