

## **Aufbewahrung und Weiterverwendung von biologischem Material und von Daten für die biomedizinische Forschung**

### **Informationsbroschüre für Patientinnen und Patienten**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie wurden angefragt, zur Teilnahme an der schweizweiten Nierenstein-Biobank. Wir bitten Sie, uns die Einwilligung dafür zu geben, dass die Ihnen entnommenen Proben und Daten in der erwähnten schweizerischen Nierenstein-Biobank (Biobank of the Swiss Kidney Stone Cohort) aufbewahrt und für biomedizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Ihre Einwilligung ist freiwillig.

Nachfolgend sind für Sie die wichtigsten Informationen zusammengefasst, damit Sie diesen Entscheid treffen können, und natürlich informieren wir 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.

#### Allgemeine Informationen und Ziel der Biobank

Nierensteine treten weltweit in allen Bevölkerungsschichten mit relativ grosser Häufigkeit auf. Es gibt verschiedene Typen von Nierensteinen und auch die Grösse variiert stark. Die genaue Entstehung ist jedoch bis heute in den meisten Fällen noch unbekannt. Um die Entstehung von Nierensteinen sowie mögliche Risiko- bzw. auslösende Faktoren für Nierensteine besser verstehen zu können und daraus vorbeugende Massnahmen ableiten zu können, wird nun erstmals in der Schweiz eine nationale Nierenstein-Patientenkohorte aufgebaut. Das heisst, es werden in der ganzen Schweiz Blut- und Urinproben von Patienten mit Nierensteinen gesammelt und in einer sogenannten Biobank gelagert. Diese Blut- und Urinproben werden dann für zukünftige Forschungsprojekte zum besseren Verständnis von Nierensteinen verwendet.

#### Vertraulichkeit der Daten

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

Nur unter bestimmten Voraussetzungen, die von der zuständigen Ethikkommission zu bewilligen sind, können die Verantwortlichen der Biobank (nicht aber an externe Forscher) Ihre Identität wieder herausfinden, zum Beispiel wenn zusätzliche Proben oder Daten benötigt werden.

Dies nennt man reversible (rückgängig machbare) Anonymisierung (auch Pseudomisierung genannt), was bedeutet, dass Angaben, die Sie identifizieren könnten (wie Name, Geburtsdatum, Wohnort, Patientennummer usw.) mit Hilfe eines Codes so verändert werden, 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. Während der Studie kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit Ihrer Daten strikt

## Patienteninformation

gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

### Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Biobank ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. **Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen ohne Begründung.** Im Falle eines Widerrufs, Ihre Proben und Daten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs gesammelt wurden, werden für zukünftige wissenschaftliche Projekte weiterverwendet oder zerstört, nach Ihrer Wahl in der beiliegenden Einwilligung. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung auch über den Tod hinaus.

### Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Proben und Daten für die Forschung in einer Biobank aufbewahrt werden. Damit werden sie der biomedizinischen 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 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.

### Kosten und Entschädigung

Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten. Sollten durch ihre Teilnahme zusätzliche Kosten entstehen, welche nicht im Rahmen der regulär durchgeführten Behandlung anfallen, werden diese Kosten von der Swiss Kidney Stone Cohort getragen. Für die Teilnahme erhalten Sie keine Entschädigung.

### Nutzen für die Teilnehmer

Dank Ihrer Teilnahme können die Ergebnisse möglicherweise zukünftige Patienten mit der gleichen Erkrankung zugute kommen.

### Risiken und Unannehmlichkeiten

Es sind keine Risiken für Sie zu erwarten, da zukünftige Untersuchungen an den gesammelten und tiefgefrorenen Blut- und Urinproben durchgeführt werden, und nicht direkt an Ihnen.

### Zufallsbefunde

Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben sie die Wahl: a) Sie möchten über diese Befunde direkt informiert werden, b) Sie möchten nicht informiert werden, oder c) Sie überlassen die Entscheidung dem behandelnden Arzt (siehe Einverständniserklärung).

### Ablauf der Teilnahme

Falls Sie sich für eine Teilnahme an der Nierenstein-Biobank entscheiden, werden Sie die gleichen Untersuchungen haben, wie wenn Sie nicht teilnehmen. Diese Untersuchungen

## Patienteninformation

beinhalten Blutentnahmen, Urinabgaben sowie das Ausfüllen von Fragebögen zum Thema Ernährung.

Zusätzlich werden Sie jedoch gebeten einen Fragebogen zur körperlichen Aktivität auszufüllen und eine Blutprobe für eine DNA (genetische Information) Analyse abzugeben. Bei einer Teilnahme an der Nierenstein-Biobank können Ihre Daten und Proben für biomedizinische Forschungszwecke verwendet werden. So werden von den Blut- und Urinproben die Resultate in der Nierenstein-Biobank erfasst, die Blut- und Urinproben aufbewahrt und möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt für ein Forschungsprojekt verwendet.

Die untenstehende Tabelle gibt Ihnen einen Überblick über die geplanten Visiten.

Unabhängig ob Sie sich für oder gegen eine Teilnahme an der Nierenstein-Biobank entscheiden, werden Sie zu den folgenden Terminen aufgeboten.

Das Ernährungstagebuch, die Blut- und Urinproben, die Resultatebesprechung werden jedoch auch ohne Teilnahme an der Nierenstein-Biobank durchgeführt.

	Heute	In ca 2 Wochen	In ca 4 Wochen	In ca 3 Monaten	Jährlicher Untersuch (3 Jahre)	Telefonanruf (alle 2 Jahre)
Patienteninformation mündlich und Abgabe der schriftlichen Patienteninformation	√					
<i>Einverständniserklärung*</i>		√				
Ernährungstagebuch		√		√	√	
<i>Ernährungsbewertung (Gespräch, ~1h)*</i>		√		√	√	
<i>Fragebogen zur Ernährung*</i>		√		√	√	
<i>Fragebogen zur körperlichen Aktivität*</i>		√		√	√	
Blut und Urinproben werden abgegeben		√		√	√	
<i>DNA Analyse *</i>		√				
Resultatebesprechung und Behandlungsbeginn falls angezeigt			√			
<i>Gesundheitsuntersuchung*</i>						√

Zusätzliche Untersuchungen/ Auswertungen aufgrund einer Teilnahme an der Nierenstein-Biobank sind mit Stern und kursiv gekennzeichnet.

## Patienteninformation

### Pflichten des Studienteilnehmers/Studienteilnehmerin

Als StudienteilnehmerIn sind Sie verpflichtet:

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden (falls notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, bis die unerwünschte Wirkung abklingt),
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Zu den Medikamenten gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate.

### Kontaktperson

Bei Unklarheiten, die während der Teilnahme oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

- Prüferin:
- Adresse:
- Telefonnummer:

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

Für Fragen:

Grazia Cereghetti, SKSC Koordinatorin

[grazia.cereghetti@nccr-kidney.ch](mailto:grazia.cereghetti@nccr-kidney.ch)

Tel: 079 582 09 51