Hochgebirgsklinik
Davos

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

RECOVER:
Cardiac REhabilitation COhort at the Medicine Campus DaVos to invEstigate Recovery

Eine Kohortenstudie am Medizinischen Campus Davos zur wissenschaftlichen Untersuchung der kardiologischen Rehabilitation

---

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hiermit an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Auch nach Teilnahme ist ein Studienaustritt oder der Verzicht auf einzelne Untersuchungen/Erhebungen jederzeit problemlos möglich. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von PD Dr. David Niederseer (Hochgebirgsklinik Davos). Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Herz-Kreislauferkrankungen sind die häufigsten Erkrankungs- und Todesursachen in den westlichen Industrieländern. Die Anschlussbehandlung nach Eingriffen am Herzen oder bei schweren Herzerkrankungen, die sogenannte kardiologische Rehabilitation, ist daher von essenzieller Bedeutung.
- In unserem Forschungsprojekt möchten wir untersuchen, ob Patientinnen und Patienten während der kardiologischen Rehabilitation unterschiedlich auf die verschiedenen Therapieprinzipien ansprechen. Ausserdem möchten wir wissen, ob sie langfristig von der Rehabilitation profitieren.
- Wir wollen hierzu eine Daten- und Biobank aufbauen. Mit deren Hilfe hoffen wir, herauszufinden, welche Faktoren für den Genesungsprozess entscheidend sind. Dadurch wären in Zukunft individuell angepasste Therapieansätze für die kardiologische Rehabilitation möglich.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun?

- Sollten Sie sich für eine Teilnahme an unserer Beobachtungsstudie entscheiden, werden wir im Rahmen Ihres Aufenthaltes Ihren Gesundheitszustand so genau wie möglich dokumentieren. Ergänzend werden wir Ihnen mittels Fragebögen verschiedene Fragen stellen. Zusätzliche Untersuchungen, wie die Entnahme von Proben (Blut, Urin, Stuhl, Haare, Speichel) werden zum Grossteil in die Routineuntersuchungen integriert, um die Belastung für Sie so gering wie möglich

zu halten. Im Rahmen der Studie besteht die Möglichkeit zusätzliche, moderne Technologien, wie Aktivitäts-/Gesundheitsarmbänder (auch Fitness-Tracker oder Smart-Armbänder genannt), Langzeit-EKG-Untersuchungen oder Gesundheits-Apps, zu nutzen.

- Ablauf der Teilnahme: Während Ihres Aufenthaltes in der Hochgebirgsklinik Davos werden zwei Studienvisiten stattfinden. Bei diesen dokumentieren wir im Gespräch und durch zusätzliche Untersuchungen ausführlich Ihren Genesungsprozess. Sind Sie nur ambulant in Behandlung, werden die Visiten im Anschluss an Routinetermine durchgeführt.
  Nach der Routinekontrolle bei Ihrer/m niedergelassenen Kardiologin/en (ca. 3 Monate nach der Rehabilitation) ist eine telefonische oder schriftlich Kontaktaufnahme mit Ihnen und Ihrem/r behandelnden Kardiologen/in geplant. Weitere Kontaktaufnahmen erfolgen für bis zu fünf Jahre nach ihrer Rehabilitation ebenfalls ausschliesslich telefonisch oder schriftlich im jährlichen Intervall.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sollten während Ihres stationären Aufenthaltes durch Untersuchungen, die nicht routinemässig, sondern im Rahmen der Studie durchgeführt wurden, Ergebnisse auffallen, die für Ihre Gesundheit von Belang sein können, werden diese mit Ihnen diskutiert werden und kann eventuell die Behandlung optimiert werden.
- Sie erhalten Zugang zu verschiedenen Untersuchungsmethoden und innovativen Technologien.
- Der primäre Nutzen durch Ihre Teilnahme besteht im Fortschritt der Wissenschaft und damit vor allem für künftige Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- Die Risiken der geplanten Untersuchungen entsprechen den Risiken der Routineuntersuchungen.
- Bei diesem Projekt werden über einen längeren Zeitraum umfangreiche Daten und Proben gesammelt, die erst in zukünftigen Studien ausgewertet werden. Trotz aller Sicherheitsvorkehrungen besteht ein gewisses Risiko der Datenschutzverletzung und damit einer Verletzung der Persönlichkeitsrechte. Wir versichern Ihnen, dass wir alle erforderlichen Massnahmen treffen, dieses Risiko zu minimieren. Genaue Einzelheiten können Sie der ausführlichen Studieninformation entnehmen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt* oder *Studie.* Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

Dieses Forschungsprojekt zielt darauf ab, die Wirksamkeit der kardiologischen Rehabilitation zu analysieren und zu verbessern. Die Teilnahme steht allen Patientinnen und Patienten der Hochgebirgsklinik Davos offen, die sich in einer kardiologischen Rehabilitation befinden.

Das Ziel der Studie ist es, zu analysieren, wie nachhaltig die aktuellen Rehabilitationsprogramme sind und Faktoren zu identifizieren, die den Erfolg der Rehabilitation positiv beeinflussen. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu beitragen, individuell angepasste und effektivere Therapiekonzepte zu entwickeln.

2. Allgemeine Informationen

Herz-Kreislauferkrankungen zählen zu den häufigsten Erkrankungs- und Todesursachen in den westlichen Industriestaaten. Die Häufigkeit von Herzerkrankungen hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Damit stieg auch die Zahl von Eingriffen am Herzen. Nach solchen Eingriffen hat die kardiale Rehabilitation, auch Herz-Rehabilitation genannt, eine zentrale Bedeutung. Die Herz-Rehabilitation soll die Genesung fördern und die körperliche Leistungsfähigkeit wieder herstellen. Ungesunde Verhaltensweisen sollen gezielt beeinflusst werden, um das Rückfallrisiko zu senken und die Lebensqualität nachhaltig zu steigern.

Um betroffenen Patientinnen und Patienten bestmöglich helfen zu können, ist es entscheidend, die Herz-Rehabilitation individuell anzupassen und gezielt auf individuelle Risikofaktoren einzugehen.

Aus diesem Grund haben wir das vorliegende Forschungsprojekt ins Leben gerufen. Es richtet sich an alle Patientinnen und Patienten der Hochgebirgsklinik Davos, die dort eine Herz-Rehabilitation durchlaufen. Ziel der Studie ist es, die Faktoren zu identifizieren, die den Genesungsprozess besonders beeinflussen, und die Nachhaltigkeit bestehender Rehabilitationsprogramme zu analysieren. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen die Entwicklung individueller und wirksamerer Rehabilitationsansätze ermöglichen.

Um hierfür eine Grundlage zu schaffen, möchten wir zunächst eine **Daten- und Biobank** aufbauen, da nur auf der Grundlage einer ausreichenden Datenmenge eine weitere Forschung möglich ist.
Während Ihres Rehabilitationsaufenthaltes werden **routinemässig** sehr viele Daten über Ihren Krankheitsverlauf und das Ansprechen auf die Rehabilitationsverlauf gesammelt. Diese dienen in der routinemässigen Versorgung dazu, Ihre individuelle Behandlung zu planen.

Diese **ohnehin erhobenen** Daten möchten wir gerne in verschlüsselter Form gemeinsam mit den Daten anderer PatientInnen in einer Datenbank sammeln, um sie für die weitere Forschung zu speichern und auszuwerten. So werden in der Datenbank unter anderem Angaben zu Ihrer Krankheit, zum Krankheitsverlauf sowie zu Merkmalen wie Alter und Geschlecht erfasst. Daneben möchten wir auch Daten zu Ihrer Krankengeschichte, aus früheren Untersuchungsbefunden und die Auswertung und Ergebnisse von eventuell durchgeführten bildgebenden Untersuchungen wie Röntgen, Herzultraschall, MRI, CT in der Datenbank erfassen.
Zusätzlich sammelt die Biobank Proben von Körpersubstanzen, die im Rahmen medizinischer Untersuchungen gewonnen werden, wie Blut, Gewebe, Stuhl oder andere Körperflüssigkeiten (z. B. Urin). Diese Proben werden unter optimalen Bedingungen gekühlt und über viele Jahre aufbewahrt. Alle diese Angaben sowie die Proben werden verschlüsselt gespeichert, sodass Ihre Identität geschützt bleibt.

Neben diesen ohnehin erhobenen Daten würden wir Sie **zusätzlich** mittels Fragebögen noch etwas ausführlicher zu Ihrem Krankheits- und Rehabilitationsverlauf befragen und auch diese Daten in der Datenbank erfassen. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, würden wir bei den Visiten während des stationären Aufenthaltes auch Ihre Familienmitglieder befragen, wie diese Ihren Gesundheitszustand einschätzen. Sie dürfen uns dabei gerne angeben, ob wir jemanden befragen dürfen und wenn ja, wen.
Wenn Sie damit einverstanden sind, haben Sie zudem im Rahmen des Projektes **auf freiwilliger Basis** die Möglichkeit, verschiedene zusätzliche Technologien zu nutzen, z.B. spezielle Apps oder Gesundheitsarmbänder (auch als Fitnesstracker, Aktivitätsarmbänder oder „Smartarmbänder" bekannte kleine Computersysteme, die direkt am Körper getragen werden und Körperdaten wie z.B. die Herzfrequenz aufzeichnen). Auch diese erheben Daten zu ihrem Krankheitsverlauf, die ebenfalls in der Datenbank gespeichert werden.
Weiter unten finden Sie eine detaillierte Auflistung der erhobenen Daten und Proben sowie genauere Angaben zum Datenschutz.

Die erhobenen Daten und Proben stellen dann die Grundlage für eine weitere Forschung zur Herz-Rehabilitation dar. Wir erhoffen uns damit, den Verlauf der Herz-Rehabilitation besser zu verstehen und Faktoren zu erforschen, die diesen Prozess positiv oder negativ beeinflussen.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, finden **zwei Studienvisiten** statt: zu Beginn und am Ende Ihres Aufenthalts in der Hochgebirgsklinik Davos. Bei ambulanter Behandlung würde die Studienvisite im Anschluss an einen regulären Termin erfolgen. Im Rahmen der Studie bitten wir Sie:

- um Ihr Einverständnis, die Daten und das Restmaterial routinemässig durchgeführter Untersuchungen für die Studie nutzen zu dürfen,
- Fragebögen auszufüllen,
- zusätzlich zur routinemäßigen Blutabnahme etwa 50-100 ml Blut abzugeben (optional),
- optional auch eine Haar-, Speichel-, Urin- und/oder Stuhlprobe und/oder einen Hautabstrich bereitzustellen
- sowie optional weitere Technologien wie z.B. spezielle Apps zu nutzen.

Nach Abschluss Ihrer Rehabilitation ist etwa **drei Monate später** eine routinemässige Nachsorgevisite bei Ihrem Kardiologen/Ihrer Kardiologin geplant. In diesem Fall würden wir Ihren behandelnden Arzt um Übermittlung der Untersuchungsergebnisse bitten und ihn kurz befragen. Zusätzlich würden wir Sie **telefonisch oder schriftlich** kontaktieren und nochmals kurz interviewen.
Um den langfristigen Verlauf Ihrer Rehabilitation besser beurteilen zu können, planen wir **einmal jährlich** eine telefonische Kontaktaufnahme, um mit Ihnen gemeinsam Fragebögen auszufüllen. Zum gleichen Zeitpunkt würden wir auch Ihren Kardiologe/Ihre Kardiologin wieder befragen und ihn/sie um die aktuellen Untersuchungsergebnisse bitten. Hiermit wollen wir Ihren Rehabilitationsverlauf über insgesamt etwa **fünf Jahre** verfolgen.

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung moderner medizinischer Therapien. Die Ergebnisse dieser Forschung könnten künftigen Patientinnen und Patienten den Zugang zu verbesserten Behandlungsmethoden und individuelleren Rehabilitationsprogrammen ermöglichen.

Dieses Forschungsprojekt wird gemäß den gesetzlichen Vorgaben der Schweiz sowie international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Die zuständige Ethikkommission hat das Vorhaben geprüft und genehmigt.

3. Ablauf und Dauer der Visiten

Die gesamte Studie umfasst **8 Visiten** über einen Zeitraum von etwas mehr als **fünf Jahren**. Davon finden **zwei Studienvisiten im Rahmen der Herz-Rehabilitation** statt, die übrigen Visiten werden ambulant bzw. telefonisch durchgeführt.

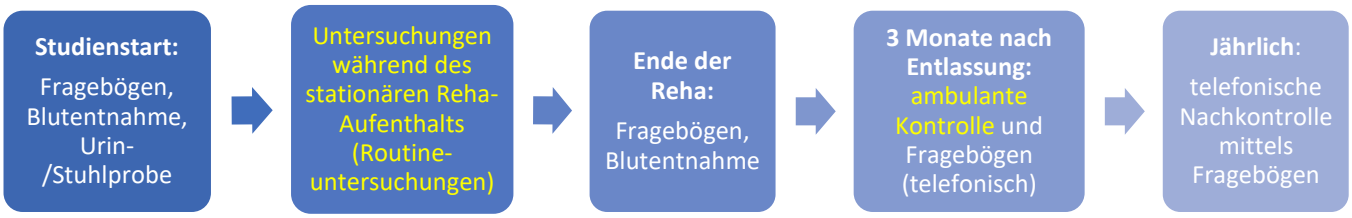
Sollten Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, findet die erste Studienvisite kurz nach Beginn Ihrer Herz-Rehabilitation an der Hochgebirgsklinik Davos statt, die zweite am Ende Ihres Rehabilitationsaufenthalts. Jede dieser Visiten wird etwa eine Stunde in Anspruch nehmen.

Drei Monate nach der Rehabilitationsbehandlung ist routinemässig eine Kontrolle bei Ihrem/r niedergelassenen Kardiologen/in vorgesehen. Auch von diesem/r werden Daten erhoben, die für uns wichtige Rückschlüsse auf den Erfolg der Rehabilitation ermöglichen. Wir bitten Sie daher um Ihr Einverständnis, dass er/sie uns die Untersuchungsergebnisse zukommen lassen darf und wir ihn/sie zu Ihren Befunden befragen dürfen. Zusätzlich würden wir Sie zu diesem Zeitpunkt per Telefon oder schriftlich kontaktieren und Ihnen einige ergänzende Fragen stellen.

Darüber hinaus würden wir uns in den folgenden Jahren einmal jährlich telefonisch oder schriftlich bei Ihnen melden, um eine mündliche Verlaufskontrolle durchzuführen. Diese Nachkontrollen dauern jeweils etwa 30 Minuten. Auch zu diesen Terminen würden wir, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, parallel Ihren Kardiologen/Ihre Kardiologin kontaktieren.

Die Studie ist auf insgesamt fünf Jahre angelegt, was für Sie fünf Jahreskontrollen bedeuten würde. Rechnet man die ambulante Kontrolle 3 Monate nach Entlassung hinzu, handelt es sich um insgesamt 6 ambulante Kontrollen.

Die genauen Einzelheiten der Visiten entnehmen Sie bitte dem Schema und den unten aufgeführten Einzelheiten.



Schema der geplanten Visiten (weiss: studienspezifische Massnahmen, gelb: Routineuntersuchungen, deren Ergebnisse im Rahmen der Studie weiterverwendet werden)

- **Studienspezifische Visiten:**

1. Visite 1: Studienstart (zu Beginn der Herz-Rehabilitation):
   - Ausfüllen von Fragebögen
   - Entnahme von Bioproben (Details siehe unten)
   - Erfassung von funktionellen Parametern (Details siehe unten)
2. Visite 2, Ende der Herz-Rehabilitationsbehandlung
   - Ausfüllen von Fragebögen
   - Entnahme von Bioproben
   - Erfassung von funktionellen Parametern
3. Visite 3: Nachsorgeuntersuchung 3 Monate nach Entlassung (heimatnah bei Ihrem Kardiologen) mit telefonischer/schriftlicher Kontaktaufnahme durch uns zur
   - Erhebung des anschliessenden Gesundheitszustands mittels standardisierter Fragebögen

4. Visite 4-8: Jährliche Kontrolle (über insgesamt 5 Jahre), telefonisch/schriftlich zur
    - Erhebung des anschliessenden Gesundheitszustands mittels standardisierter Fragebögen

Wenn Sie sich entscheiden, nicht mehr an der Studie teilnehmen zu wollen, ist das jederzeit möglich und hat keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung. Bitte kontaktieren Sie aber in diesem Fall Ihren Studienarzt/Ihre Studienärztin.

4. **Angaben zu den erhobenen Daten/Proben**

Die Herz-Rehabilitation ist ein sehr komplexer Prozess, der viele Organsysteme betrifft und von vielen körperlichen und Umweltfaktoren beeinflusst wird. Um diesen Prozess besser analysieren und verstehen zu können, möchten wir möglichst umfassend Daten zu möglichen Einflussfaktoren sammeln.
Hierzu gehören die Ergebnisse der Untersuchungen, die ohnehin routinemässig während der Herz-Rehabilitation und in der Nachsorge durchgeführt werden und die wir gerne in der Daten-/Biobank speichern möchten.

Zusätzlich möchten wir noch weitere Daten und Proben für die Studie sammeln, die uns ermöglichen, verschiedene Einflussfaktoren genauer zu analysieren (siehe unten).

Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie an diesen zusätzlichen Untersuchungen nicht oder nur teilweise teilnehmen bzw. die Fragebögen nicht oder nur teilweise ausfüllen möchten. Auch während der Studie können Sie jederzeit Ihre Meinung hierzu ändern und dies mit dem Studienarzt/-ärztin besprechen.

Die **projektspezifischen** Daten und Proben werden im Folgenden aufgeführt:

- **Fragebögen:**

Bei den Fragebögen handelt es sich um standardisierte Fragebögen, die genutzt werden, um verschiedene Aspekte der Erkrankung und der Lebensqualität sowie Risikofaktoren abzufragen. Dazu gehören Angaben zu

- Ihrem sozialen Hintergrund (allgemeiner Art)
- Allgemeinen Lebensgewohnheiten
- Ernährungsgewohnheiten
- Körperlicher Fitness
- Kognitiver Funktion
- Schlafqualität
- Lebensqualität

Zusätzlich möchten wir (wie bei allen Untersuchungen dieser Studie auf freiwilliger Basis) zweifach verschlüsselte genetische und Geolokalisationsdaten erheben, um potenzielle weitere Risikofaktoren besser identifizieren zu können.

- **Genetische Daten:**

Genetische Faktoren spielen bei Herz-Kreislauferkrankungen eine bedeutende Rolle. Wir möchten Sie daher bitten, auch einer genetischen Analyse Ihrer Proben zuzustimmen. Da genetische Daten als besonders sensibel gelten und erhöhte Vertraulichkeitsrisiken bestehen (siehe unten), werden diese strikt getrennt von den anderen Daten gespeichert und mit besonderen Schutzmassnahmen gesichert. Dazu gehört unter anderem eine mehrfache Verschlüsselung (siehe unten).

Falls Sie mit der Erhebung und Analyse genetischer Daten einverstanden sind, bitten wir Sie um eine gesonderte Zustimmung, die Sie weiter unten erteilen können.

- **Geolokalisationsdaten:**

Der Wohn- und Arbeitsort beeinflusst, in welchem Maß man bestimmten Risikofaktoren wie Lärm oder Feinstaub ausgesetzt ist. Auch die Höhenlage kann den Verlauf von Herz-Kreislauf-Erkrankungen beeinflussen. Daher sind auch diese Daten für die Risikoeinschätzung der Herz-Rehabilitation wichtig.

Um Ihre Daten jedoch bestmöglich zu schützen, möchten wir diese Daten auf indirekte Weise in die Studiendatenbank aufnehmen: Das Studienteam speichert nur die entsprechenden Ortsfaktoren wie z.B. die Lärmbelastung, die Feinstaubbelastung oder die Höhenlage des Ortes verschlüsselt in der Daten- und Biobank. Ihr Wohnort selbst wird nicht in der Datenbank erfasst.

Obwohl dadurch keine direkten Geolokalisationsdaten verwendet werden und ein Rückschluss auf Ihren exakten Aufenthaltsort nicht möglich ist, möchten wir Sie dennoch um ein gesondertes Einverständnis bitten, diese indirekten Daten verwenden zu dürfen. Sie können Ihre Zustimmung hierzu jederzeit zurückziehen. Bitte kontaktieren Sie hierzu den Studienarzt/die Studienärztin.

- **Aktivitätsarmbänder, Langzeit-EKGs und Apps:**

Ein wesentlicher Bestandteil der kardiologischen Rehabilitation ist die Wiedererlangung der körperlichen Fitness. Diese basiert auf einem ganzheitlichen Therapieansatz, der nicht nur die therapeutischen Sitzungen umfasst, sondern auch die individuelle Bewegung zwischen den Sitzungen berücksichtigt.

In dieser Studie können dazu moderne Technologien wie Aktivitätsarmbänder, Langzeit-EKGs und Apps genutzt werden, um Bewegungsumfang, Blutdruck und Herzrhythmus kontinuierlich zu erfassen. Ziel ist es, eine präzisere Bewertung Ihrer körperlichen Belastung und Regeneration zu ermöglichen. Die Nutzung dieser Technologien ist freiwillig. Sie können an der Studie auch teilnehmen, wenn Sie diese Technologien nicht nutzen möchten.

- Gesundheits-/Aktivitätsarmband/Fitness-Tracker: Während Ihres gesamten Aufenthaltes besteht die Möglichkeit, ein Armband zu tragen, das Ihren Blutdruck mithilfe einer Pulswellenanalyse kontinuierlich misst, ohne den Blutfluss zu beeinträchtigen.
- EKG: Zu Beginn und am Ende der Rehabilitation möchten wir über jeweils 3 Tage Ihren Herzrhythmus aufzeichnen, um Ihre Herzfrequenz sowie mögliche Rhythmusstörungen zu detektieren. Diese Aufzeichnung erfolgt im Rahmen der Studie und ist ausführlicher als die routinemässigen EKG-Aufzeichnungen.
- App: Auf freiwilliger Basis können Sie eine App installieren, die uns den Zugriff auf zweifach verschlüsselte Gesundheitsdaten Ihres Smartphones oder Ihrer Smartwatch ermöglicht. Diese Datenübertragung könnte für bis zu 3 Jahre nach dem Rehabilitationsaufenthalt erfolgen, um uns eine langfristige Einschätzung Ihres Gesundheitsverlaufs zu ermöglichen.

- **Bioproben:**

Mit Ihrem Einverständnis würden wir Ihnen zusätzlich zu den medizinisch ohnehin notwendigen Blutproben ungefähr 50-100 ml Blut abnehmen. Diese Blutprobe sowie eine Urin-, Stuhl-, Speichel-, Schweiß- und Haarprobe werden ausschließlich zu Forschungszwecken in unserer Biomaterialbank („Biobank“) eingefroren und gelagert und ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Gleich nach Entnahme werden Ihre Bioproben doppelt verschlüsselt (siehe unten).

- **Funktionelle Parameter:**

Hierunter fallen Messungen, die die körperliche Leistungsfähigkeit und Funktionalität widerspiegeln. Dazu zählen beispielsweise die Analyse von Körperproportionen, die Erfassung der Reaktionsgeschwindigkeit sowie Kraftmessungen. Viele dieser Untersuchungen gehören zu den Routineuntersuchungen während Ihres Aufenthaltes.
Projektspezifisch werden zusätzlich folgende funktionelle Parameter erhoben:

- Messung der Pulswellengeschwindigkeit mit speziellen oszillometrischen Geräten. Diese funktionieren ähnlich wie moderne Blutdruckmessgeräte.

- Messung der Gehirnaktivität (EEG) sowie Beurteilung der SchlafqualitätUntersuchung zur Fahreignung einschliesslich Messung der Bremsreaktionszeit

Weiterbehandlung:
Nach dem Rehabilitationsaufenthalt erfolgen alle weiteren Behandlungen und Untersuchungen durch Ihre heimatnahen behandelnden Ärzte/Ärztinnen. Wir werden diese lediglich – Ihr Einverständnis vorausgesetzt - zu den oben genannten Terminen kurz kontaktieren, zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand befragen und um die Übermittlung ihrer Untersuchungsergebnisse bitten.

5. Nutzen

Der primäre Nutzen Ihrer Teilnahme liegt im Beitrag zum wissenschaftlichen Fortschritt, der insbesondere künftigen Patientinnen und Patienten zugutekommt. Gleichzeitig können Daten, die bereits während Ihres Aufenthalts analysiert werden, direkt in Ihre Behandlung integriert werden.

6. Freiwilligkeit und Pflichten

Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt erfolgt freiwillig. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen oder Ihre Teilnahme später zurückzuziehen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung und Betreuung bleiben in jedem Fall uneingeschränkt gewährleistet. Es entstehen Ihnen keine Verpflichtungen im Rahmen Ihrer Teilnahme.
Auch innerhalb des Forschungsprojektes können Sie sich freiwillig entscheiden, ob Sie nur die ohnehin im Rahmen der Rehabilitation erhobenen Daten zur Weiterverwendung freigeben möchten, oder ob Sie auch bereit sind, Bioproben abzugeben und/oder an projektspezifischen Prozeduren (z.B. Aktivititätsarmbänder, App) teilnehmen möchten.

7. Risiken und Belastungen

Die Datenerhebung im Rahmen dieser Beobachtungsstudie birgt für Sie kein gesundheitliches Risiko.

Die (freiwillige) Entnahme von Biomaterial sowie die geplanten zusätzlichen Untersuchungen entsprechen Verfahren, die auch in der klinischen Routine durchgeführt werden. Diese Untersuchungen sind mit nur geringen Risiken verbunden.

Die freiwillige Entnahme und Untersuchung des Biomaterials umfassen folgende Punkte:
- Blutproben: Es wird Ihnen ca. 50-100 ml Blut abgenommen, was ungefähr einem kleinen Wasserglas entspricht. Die Blutspende für die Biobank ist mit denselben geringen Risiken verbunden wie eine herkömmliche Blutentnahme. In seltenen Fällen kann es zu Nachblutungen an der Einstichstelle kommen. Sehr selten besteht die Möglichkeit einer anhaltenden Schädigung von Nerven oder Blutgefäßen.
- Urin-, Stuhl-, Speichel-, Schweiß- und Haarprobe: Die Abgabe der Proben ist für Sie mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden.

Ihre Teilnahme und die Bereitstellung von Biomaterial sind vollständig freiwillig.

- **Datenrisiko:**

Bei der Erhebung, Speicherung und Übermittlung Ihrer Daten, einschließlich der Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten, können Vertraulichkeitsrisiken bestehen. Dies betrifft insbesondere die Erhebung genetischer Daten.

Wir versichern Ihnen, dass wir alle technisch und organisatorisch verfügbaren Maßnahmen ergreifen, um Ihre Privatsphäre bestmöglich zu schützen. Ihre verschlüsselten Proben und Daten werden ausschließlich für klar definierte medizinische Forschungsprojekte genutzt. Diese Projekte

müssen ein geeignetes Datenschutzkonzept nachweisen und von der zuständigen Ethikkommission genehmigt worden sein. Weitere Informationen hierzu finden Sie unten unter dem Abschnitt „Vertraulichkeit von Daten und Proben“.

Wenn Sie eine Smartphone-Anwendung (App) oder ein tragbares Gerät (Wearable) wie z.B. ein Aktivitäts-/Gesundheitsarmband zur Erfassung von Gesundheitsdaten nutzen, können bestimmte Messungen wie z.B. die Erfassung des Herzrhythmus nur über die Betreiber der App/des Gerätes erfolgen. Ihre Daten werden dabei durch den Betreiber auf einem Server in Europa gespeichert. In diesem Fall existiert ein durch die Datenschutzkonzept, über welches wir die Sicherheit Ihrer Daten gewährleisten und die Nutzung der Daten kontrollieren. Dieses wurde der Ethikkommission vorgelegt. Der Betreiber schliesst einen Kooperationsvertrag mit der Hochgebirgsklinik Davos. Die Nutzung der Angebote der Kooperationspartner erfolgt ausschließlich unter einer doppelten Verschlüsselung (Pseudonym) zu Ihrem ohnehin vorhandenen Studienpseudonym. Es werden seitens der Hochgebirgsklinik Davos keine weiteren personenidentifizierenden Informationen mit dem Kooperationspartner ausgetauscht.
Zur Nutzung der Apps von Kooperationspartnern kann es notwendig sein einen Nutzeraccount zu erzeugen, welcher Ihrem Studienprofil über das doppelte Pseudonym zugeordnet wird. Diese Zuordnung erfolgt ausschließlich an der Hochgebirgsklinik Davos und ist dem Kooperationspartner nicht möglich und per Vertrag untersagt. Wenn Sie ganz sicher gehen möchten, empfehlen wir Ihnen, eine Wegwerf- oder selbst-pseudonymisierte E-Mailadresse zu verwenden. So könnten Sie sicherstellen, dass Kooperationspartner zu keiner Zeit auf Ihre Person schließen können.
Es erfolgen ausschließlich Kooperationen mit Kooperationspartnern mit unsererseits geprüften Datenschutzrichtlinien. Des Weiteren existieren mit allen Kooperationspartnern Kooperationsverträge hinsichtlich einer gemeinsamen Verantwortlichkeit in der Datenverarbeitung. Die missbräuchliche Nutzung Ihrer hierbei erhobenen Daten hat der Gesetzgeber unter Strafe gestellt.

8. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie gerne Ihren Arzt/ Ihre Ärztin darauf an.

9. Ergebnisse

Es gibt
1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Untersuchungen im Rahmen dieser Studie dienen der Forschung und Entwicklung von neuen bzw. verbesserten Rehabilitationsstrategien. Es entsteht dabei eine grosse Datenmenge, für die Methoden der Interpretation entwickelt werden. Die gewonnenen Ergebnisse sind zum grossen Teil eher grundlegender Natur. Sie erhalten daher in der Regel keine individuellen Informationen zu den Ergebnissen der Untersuchungen an Ihren Blut-, Urin- oder Stuhlproben. Allerdings ist es möglich, dass im Rahmen der studienspezifischen Untersuchungen Ergebnisse auftreten, die für Sie relevant sein können, weil sie z.B. auf eine bislang nicht erkannte Erkrankung oder ein nicht bekanntes Risiko für eine Erkrankung hindeuten, die aber durch die routinemässigen Untersuchungen (noch) nicht erfasst werden. So könnten z.B. durch eine detailliertere Auswertung der EKGs oder des Blutdruckverlaufs neue Risikofaktoren für Herz-/Kreislauferkrankungen identifiziert werden, die man dann in der Folge behandeln könnte.
Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wird der Studienarzt/die Studienärztin mit Ihnen die relevanten Ergebnisse und mögliche Empfehlungen daraus diskutieren.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden.
Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Auch bei den genetischen Untersuchungen kann es passieren, dass zufällig Ergebnisse gefunden werden, die für Sie von Bedeutung sein können. Zum Beispiel könnten genetische Untersuchungen darauf hinweisen, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Erkrankung besteht (sogenannte «präsymptomatische» Untersuchung), die man eventuell schon frühzeitig behandeln könnte, oder dass auch Verwandte möglicherweise ein ähnliches Risiko haben könnten. Der Studienarzt/die Studienärztin wird dies mit Ihnen besprechen. Eventuell müssten Sie diese Untersuchungsergebnisse von genetischen Untersuchungen auch privaten Versicherungen mitteilen. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin/Ihrem Prüfarzt. Manche Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

Zu 3: Angaben zum Stand des Forschungsprojektes finden Sie auf folgender Website: www.research-hgk.ch

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

○ Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Alle Daten, die Sie direkt identifizieren (Name, Geburtsdatum, Adresse, etc.), werden sofort nach Erhalt mit Hilfe eines Verschlüsselungsprogrammes durch einen Code (pseudonymisiert, kodiert) ersetzt.
Anschließend wird der verschlüsselte Datensatz vor der Speicherung erneut mit einem anderen Code verschlüsselt. Eine erneute Verschlüsselung erfolgt vor einer eventuellen Weitergabe der Daten/Proben. Dieses mehrfache Verschlüsselungs-/Pseudonymisierungsverfahren minimiert nach heutigem Kenntnisstand die Möglichkeit, dass Sie von Unbefugten identifiziert werden können. Die Biomaterialien und/oder Daten werden nur in dieser Form (d.h. mehrfach verschlüsselt) für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die zugehörigen Schlüssellisten bleiben immer in der Hochgebirgsklinik Davos und werden von einem Stammdatenverwalter (und dessen Vertretern) verwaltet. Andere Personen, die keinen Zugang zu diesen Schlüssel-Listen haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.
Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten einsehen können, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

○ Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Die Daten werden auf dem Server der Hochgebirgsklinik Davos gespeichert. Nur autorisierte Personen haben Zugriff auf die Daten. Es ist möglich, dass Ihre Daten im Rahmen dieser Studie in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass dabei, vor allem bei Datenweitergabe ins Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

Daten, die über die Betreiber einer App oder eines Gerätes gesammelt werden, werden durch diese auf einem Server in Europa gespeichert. Die Daten werden wie oben dargestellt, nur über eine doppelte Verschlüsselung durch die Hochgebirgsklinik Davos abgefragt. Der Betreiber der App/des Gerätes hat keinen Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten der Hochgebirgsklinik Davos.

- **Datenschutz bei Weiterverwendung**

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen (unabhängig von der Herz-Rehabilitation) zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt. Diese Weiterverwendung ist unabhängig vom derzeitigen Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

- **Datenschutz bei genetischen Untersuchungen**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Die Projektleitung unternimmt wie oben dargestellt alle Maßnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

- **Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die Projektleiter sind verpflichtet Ihre Daten für solche Kontrollen offenzulegen. Alle Beteiligten müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit von diesem Forschungsprojekt oder von Teilen des Projektes zurücktreten. In einem solchen Fall werden die bis dahin erhobenen Daten und Proben weiterhin verschlüsselt ausgewertet.
Wenn Sie keinen gegenteiligen Wunsch äußern, bleiben Ihre Daten und Proben auch nach Ihrem Rücktritt verschlüsselt in den Projektdokumenten gespeichert. Alternativ können Ihre Daten und Proben nach der Auswertung anonymisiert werden, indem die Schlüsselzuordnung unwiderruflich gelöscht wird. Dadurch ist es nicht mehr möglich, die Daten oder Proben mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen. Dieser Prozess dient vorrangig dem Schutz Ihrer Privatsphäre.
Falls Sie sich für einen Rücktritt entscheiden, bitten wir Sie, uns mitzuteilen, ob Sie eine Anonymisierung Ihrer Daten und Proben wünschen.

12. Entschädigung

Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt erfolgt ohne finanzielle Entschädigung. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen durch die Teilnahme zusätzliche Kosten. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts könnten möglicherweise zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen. Bitte beachten Sie, dass Ihre Teilnahme Ihnen keinerlei Anspruch auf Rechte oder Anteile an solchen kommerziellen Entwicklungen (z. B. Patente) einräumt.

13. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Hochgebirgsklinik, welche das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

14. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird mehrheitlich durch die Unterstützung der Kühne Stiftung subventioniert.

15. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

PD Dr. David Niederseer
Hochgebirgsklinik Davos
Herman-Burchard-Strasse 1
CH-7265 Davos Wolfgang

Kontakt: research@hgk.ch

Hochgebirgsklinik
Davos

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	**2024-02560**
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	**RECOVER:** Cardiac REhabilitation COhort at the Medicine Campus DaVos to invEstigate Recovery Eine Kohortenstudie am Medizinischen Campus Davos zur wissenschaftlichen Untersuchung der kardiologischen Rehabilitation
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	PD Dr. David Niederseer Hochgebirgsklinik Davos Herman-Burchard-Strasse 1 CH-7265 Davos Wolfgang
Ort der Durchführung:	Hochgebirgsklinik Davos Herman-Burchard-Strasse 1 CH-7265 Davos Wolfgang
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Niederseer, PD Dr. David
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Ärztin/dem unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Ärztin/meinen Arzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden

können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch in verschlüsselter Form verwendet, es sei denn, ich fordere eine Anonymisierung.
- Ich bin einverstanden, dass die Ärzte/Ärztinnen, die an der Behandlung meiner Herzkrankheit beteiligt sind, über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass bei den Visiten während des stationären Aufenthaltes auch Familienmitglieder über meinen Gesundheitszustand befragt werden und dazu Auskunft geben

  ☐Ja ☐Nein
- Ich bin einverstanden, dass ich telefonisch oder schriftlich für die Studienvisiten 3-8 kontaktiert werde.

  Ich wünsche den Kontakt per (mehrere Antworten möglich):

  ☐ Telefon (bekannte Telefonnummer oder:_____)

  ☐ Email: (Email bekannt oder: _____) (*aus Datenschutzgründen empfehlen wir Ihnen, die Ihnen per Email zugeschickten Fragebögen per Briefpost an uns zurückzusenden*)

  ☐ Postadresse
- Die Institution Hochgebirgsklinik Davos haftet für allfällige Schäden.
- Ich bin einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes auch biologische Proben (Blut-, Urin-, Stuhl-, Speichel-, Schweiß- und Haarproben) entnommen werden und wurde über die möglichen Risiken aufgeklärt

  ☐Ja ☐Nein
- Ich bin einverstanden, im Rahmen dieses Projektes auch zusätzliche Anwendungen wie Smartphone-Anwendungen (App) oder tragbare Geräte (Wearable, z.B. Aktivitätsarmband) zu nutzen und wurde über die möglichen Risiken aufgeklärt

  ☐Ja ☐Nein
- Im Rahmen dieses Projektes sind auch genetische Untersuchungen geplant. Dabei ist es auch möglich, dass durch diese Untersuchungen Erkrankungen entdeckt werden, die noch keine Symptome zeigen (sogenannte präsymptomatische Untersuchungen). Ich bin einverstanden, dass diese genetischen Untersuchungen durchgeführt werden. Ich verstehe die Auswirkungen dieser Untersuchungen und weiss, dass eventuell Zufallsbefunde entstehen können. Die Ergebnisse könnten auch weitere Familienangehörige betreffen. Ich weiss, dass ich diese Ergebnisse beim Abschluss privater Versicherungen ggf. offenlegen muss.

  ☐Ja ☐Nein
- Ich bin einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes Informationen über meinen Wohnort erhoben werden und diese - nicht jedoch mein Wohnort selber - mit meiner Studiennummer verknüpft werden und wurde über die möglichen Risiken aufgeklärt

  ☐Ja ☐Nein

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Ärztin/ des Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts

von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Ärztin/ des Arztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Ärztin/ des Arztes

Hochgebirgsklinik
Davos

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	**2024-02560**
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	**RECOVER:** Cardiac REhabilitation COhort at the Medicine Campus DaVos to invEstigate Recovery Eine Kohortenstudie am Medizinischen Campus Davos zur wissenschaftlichen Untersuchung der kardiologischen Rehabilitation
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, bleiben meine Daten und Proben verschlüsselt in der Biobank. Wenn ich bei einem Rücktritt eine Anonymisierung der Daten und eine Vernichtung der Proben wünsche, teile ich dies dem Arzt/ der Ärztin mit. Ich habe dabei verstanden, dass ich im Fall einer Anonymisierung nicht mehr über Zufallsergebnisse informiert werden kann. Ich informiere lediglich meine Ärztin/ meinen Arzt über den Rücktritt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche und von meinem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen möchte, teile ich es meiner Ärztin/ meinem Arzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Ärztin/ des Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Ärztin/ des Arztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Ärztin/ des Arztes