

## **Information zur Verwendung gesundheitsbezogener Personendaten für das Projekt SAKK\_OvCaR (Register und Studie) und zur Weiterverwendung für weitere Forschungsprojekte**

Sehr geehrte Patientin,

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten haben 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.

Dieses Dokument erklärt, wie Sie als Patientin durch das Teilen Ihrer Daten zum medizinischen Fortschritt beitragen können, und zeigt auf, wie Ihre Daten und Rechte geschützt werden.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

### **Warum möchte die SAKK gesundheitsbezogene Daten sammeln und weiterverwenden?**

Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) ist eine nicht-profitorientierte Organisation, die seit 1965 Krebsforschung in der Schweiz betreibt. Ordentliche Mitglieder der SAKK sind die klinisch-onkologischen Hauptzentren an den Kantons- und Regionalspitälern bzw. den Universitätskliniken. Der Hauptsitz der SAKK, das Kompetenzzentrum der Organisation, befindet sich in Bern. Das Ziel der SAKK besteht darin, durch Forschung die bestmögliche Behandlung für Krebserkrankungen bei Erwachsenen zu erforschen. Mehr Informationen zur SAKK finden Sie auf der Website [sakk.ch](http://sakk.ch).

Die SAKK fördert seit 2020 Forschungsprojekte, die auf Auswertungen von Patientendaten basieren. Die von vielen Patienten erhobenen Daten unterstützen Ärzte und Wissenschaftler dabei, Krebserkrankungen, Therapien und ihre Nebenwirkungen im Behandlungsalltag besser zu verstehen. Darüber hinaus kann die Zusammenführung von Patientendaten zur Entdeckung und Entwicklung neuer Methoden der Krebserkennung und -behandlung führen.

### **Ziel des aktuellen Projekts SAKK\_OvCaR (Register und Studie)**

Dieses Projekt besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil soll ein Register aufgebaut werden, in dem gesundheitsbezogene Daten von Patientinnen mit Eierstockkrebs erfasst werden. Im zweiten Teil wollen wir mit Hilfe der im ersten Teil erhobenen Daten untersuchen, wie Eierstockkrebs-Patientinnen in der Schweiz behandelt werden und wie sie auf die Therapien ansprechen.

In der Schweiz erkranken pro Jahr rund 700 Frauen an Eierstockkrebs. Trotz neuer Therapien kommt es bei rund 60-70% aller Fälle zu einem Rückfall. Die Behandlung umfasst in der Regel eine Operation, bei der versucht wird, den kompletten Tumor, der sich in der ganzen Bauchhöhle ausbreiten kann, zu entfernen. Anschliessend erfolgt in der Regel eine Chemotherapie über 18 Wochen und anschliessend eine Erhaltungstherapie sowie die Nachsorge. Das geplante Datenregister soll Daten aus der klinischen Praxis von 10-20 Tumorzentren in der Schweiz erheben. Dazu gehören Daten zum Verlauf der Erkrankung und genetische Daten über den Tumor und über die Patientin. Das Projekt soll dabei helfen, die wichtigsten Daten aus der Schweiz zu sammeln und daraus neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Die Daten können dabei helfen, die Behandlung von Patientinnen in der Schweiz besser zu

verstehen und zu verbessern. Bisher gibt es keine national verfügbaren Daten zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge oder zu einzelnen Subtypen von Eierstockkrebs. In der EU läuft im Rahmen des ENGOT Rare Cancer Networks eine Studie zu seltenen Eierstock-Subtypen. Die Daten unseres nationalen Netzwerks könnten somit auch helfen, seltene Erkrankungen (sogenannte Orphan diseases) international zu untersuchen.

Da bei Ihnen Eierstockkrebs diagnostiziert wurde, bitten wir Sie zu überlegen, ob eine Teilnahme an dieser wichtigen Studie für Sie in Frage kommt.

Um einen hohen und langfristigen Lerneffekt zu erzielen, werden die gesundheitsbezogenen Daten in diesem Register erfasst und stehen für zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung. Mit Ihrer Unterschrift der beiliegenden Einwilligungserklärung stimmen Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten bei künftigen Forschungsprojekten zu. Entsprechende Forschungsfragen sind bereits vorgesehen, z. B.:

- 1) Welche Art der Erhaltungstherapie wird gewählt?
- 2) Wird eine Erhaltungstherapie mehrfach, also bei jedem Tumorrückfall, durchgeführt?
- 3) Welche Art der Chemotherapie wird nach der Erhaltungstherapie eingesetzt?
- 4) Welche typischen genetischen Veränderungen des Tumors gibt es in der Schweiz, und haben diese einen Einfluss auf die weitere Therapie?
- 5) Welche typischen genetischen Merkmale von Patientinnen mit Eierstockkrebs gibt es in der Schweiz, und haben diese einen Einfluss auf die Behandlung?
- 6) Welche Auswirkungen haben Veränderungen der Medikamentendosis auf die Prognose?
- 7) Treten auch nach vielen Jahren Spätfolgen der neuen Medikamente auf?

### **Wie können Sie Ihren Beitrag zur Forschung leisten?**

Wenn Sie das beiliegende Einwilligungsformular mit «Ja» unterschreiben, stellen Sie Ihre gesundheitsbezogenen Daten Ihrem Behandlungszentrum und der SAKK für weitere Forschungsziele zur Verfügung. Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits im Spital erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Visiten für das Register und die Studie durchgeführt, und Ihre medizinische Betreuung ist unabhängig von Ihrer Einwilligung zu diesem Register und dieser Studie.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie gilt zeitlich unbegrenzt, falls Sie sie nicht widerrufen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen, ohne eine Begründung dafür anzugeben. Dies hat zur Folge, dass wir keine weiteren Daten von Ihnen sammeln. Die bis zum Zeitpunkt des Rücktritts erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt für das Register und die Studie ausgewertet, weil das ganze Register und die Studie sonst ihren Wert verlieren. Ihre bereits gesammelten Daten dürfen neuen Forschungsprojekten nicht mehr zur Verfügung gestellt werden. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

### **Welche Daten werden erfasst?**

Wenn Sie Ihre Daten Ihrem Behandlungszentrum und der SAKK zugänglich machen, werden zum Beispiel folgende Daten erfasst: Demographische Daten (z.B. Geschlecht und Alter), Ergebnisse aus Laboranalysen, Informationen zu Ihrer Therapie und die Nebenwirkungen von Therapien, genetische Veränderungen Ihres Tumors sowie Daten über Ihre Symptome und Ihr Wohlbefinden (z.B. Daten, die Sie allenfalls in Fragebögen zur Lebensqualität erfasst haben). Auch Daten von Untersuchungen an biologischem Material, das während eines Aufenthaltes am Behandlungszentrum entnommen wurde, sind sehr wertvoll für die Forschung. Bei diesem biologischen Material kann es sich beispielsweise um Blut-, Urin- oder Gewebeprobe handeln. Es werden nur Daten gesammelt und analysiert, die im Rahmen der normalen medizinischen Betreuung erhoben wurden, das heisst, dass für dieses Register und die Studie keine zusätzlichen Untersuchungen verordnet werden. Die Daten aus diesem Register und dieser Studie werden nach dem Projektende mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

### **Wie werden Ihre gesundheitsbezogenen Daten geschützt?**

Ihre Daten werden im Behandlungszentrum gemäss den gesetzlichen Vorschriften bearbeitet und geschützt. Nur befugte Mitarbeiter des Behandlungszentrums, wie beispielsweise Ärzte, haben Einsicht in die unverschlüsselten Daten aus Ihrer Krankengeschichte. **Unverschlüsselt** bedeutet, dass direkte Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Wenn Ihre Daten (auch die genetischen Daten aus den molekularen Analysen Ihres Tumors) der SAKK zugänglich gemacht und für Register oder Forschungsprojekte verwendet werden, so werden diese verschlüsselt. **Verschlüsselt** bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten, die Sie direkt identifizieren können (wie Ihr Name oder Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden.

Der Schlüssel, der zeigt, welcher Code zu welcher Person gehört, wird durch eine nicht an diesem Register und an dieser Studie beteiligten Person an Ihrem Behandlungszentrum sicher verwahrt. Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, können Sie nicht direkt identifizieren. Der Schlüssel zu Ihren Daten wird ausschliesslich an Ihrem Behandlungszentrum aufbewahrt.

Es gibt trotz der Verschlüsselung ein gewisses Restrisiko, dass Sie durch Ihre genetischen Daten identifiziert werden. Die Resultate genetischer Untersuchungen können auch Einfluss auf Ihre Familie haben, zum Beispiel auf Ihre Kinder.

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder auch durch den Sponsor (die SAKK). Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also nicht verschlüsselt. Die Personen, die Einblick in Ihre unverschlüsselten Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht.

### **Wer darf Ihre gesundheitsbezogenen Daten verwenden?**

Ihre verschlüsselten Daten aus diesem Register werden berechtigten Forschenden am Behandlungszentrum und der SAKK für diese Studie und weitere Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt. Die verschlüsselten Daten können für andere Forschungsprojekte an öffentlichen oder privaten Institutionen weitergegeben werden (z.B. andere Spitäler, Universitäten oder pharmazeutische Unternehmen). Die Weitergabe Ihrer gesundheitsbezogenen Daten an öffentliche oder private Institutionen wird vertraglich geregelt werden. Die Pflichten der involvierten Institutionen werden dabei klar geregelt, um den Datenschutz und die Rechte der Patienten jederzeit zu

gewährleisten. Die Forschungsprojekte können in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt werden und gegebenenfalls Daten aus molekularen Analysen Ihres Tumors beinhalten. Diese weiteren Forschungsprojekte unterliegen ebenfalls einer Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission. Bei Forschung im Ausland muss gewährleistet sein, dass mindestens dieselben Anforderungen an den Datenschutz eingehalten werden wie in der Schweiz.

Die Daten aus dem Register und der Studie werden in aggregierter Form dem pharmazeutischen Unternehmen GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, und AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, zur Verfügung gestellt. **Aggregiert** bedeutet, dass Informationen von vielen Patientinnen zusammengefasst werden und somit die Daten der individuellen Patientin nicht mehr ersichtlich sind. Zudem kann es sein, dass GlaxoSmithKline AG die verschlüsselten Daten für weitere Forschungsprojekte wie oben beschrieben erhalten wird.

Die Informationen, z.B. Nebenwirkungen des Medikaments, dienen den pharmazeutischen Unternehmen dazu, die Verträglichkeit und Sicherheit der Medikamente zu belegen gemäss den Anforderungen der Gesundheitsbehörden bezüglich Medikamentensicherheit.

### **Werden Sie über Resultate informiert?**

Forschungsprojekte mit Daten führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die Gesundheit einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für Ihren Krankheitsverlauf wichtiges Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, ist es möglich, dass Sie durch das Behandlungszentrum kontaktiert werden. Ergebnisse, die im Rahmen eines Forschungsprojektes mit der SAKK durchgeführt werden, werden in aggregierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht.

### **Werden Sie finanzielle Vor- oder Nachteile haben?**

Es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist von Gesetzes wegen ausgeschlossen, durch Verkauf Ihrer Daten Geld zu erwirtschaften. Es entsteht daher weder für Sie, noch für das Behandlungszentrum oder die SAKK ein finanzieller Vorteil. In der Zusammenarbeit der SAKK mit Dritten generierte Gelder werden zur Deckung der Kosten für Aufbau und Unterhalt der Datensammlung und der Kosten der akademischen Forschungsprojekte eingesetzt. Die Daten können gegebenenfalls zur Entwicklung von zukünftigen Krebstherapien oder anderen Produkten beitragen. Sie haben dabei keinen finanziellen oder patentrechtlichen Anspruch.

### **Wer finanziert dieses Register und diese Studie?**

Das Register und die Studie werden grösstenteils von GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, sowie von AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar bezahlt, und zusätzlich von der SAKK mitfinanziert.

**Falls Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die untenstehende Kontaktadresse oder besuchen Sie unsere Website [sakk.ch](https://www.sakk.ch)**

Leiter des Registers/Studie:	Dr. med. Gesine Meili
Adresse:	Kantonsspital Winterthur Klinik für Gynäkologie Brauerstrasse 15 Postfach 8401 Winterthur
Telefon:	+41 52 266 27 01
E-Mail:	Gesine.meili@ksw.ch

## Information zur Verwendung und Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten

.....  
Vor- und Nachname Patientin

.....  
Geburtsdatum

Ich weiss und stimme mit meiner Unterschrift zu, dass

- meine Daten inkl. gesundheitsbezogene Daten, die während meines ambulanten oder stationären Aufenthaltes im Behandlungszentrum erhoben werden, der SAKK in verschlüsselter Form für dieses Register und diese Studie sowie für weitere Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden;
- ich die Informationen auf dem obenstehenden Informationsblatt (Version 1.0, 06.09.2023) mit den Bestimmungen zur Weiterverwendung meiner Daten gelesen und verstanden habe;
- meine persönlichen Daten geschützt sind;
- meine Daten in verschlüsselter Form für andere zukünftige Forschungsprojekte weiterverwendet und an öffentliche oder private Institutionen (z.B. GlaxoSmithKline AG) weitergegeben werden können;
- die Daten aus dem Register und der Studie in aggregierter Form (einschliesslich meiner aggregierten Daten) an GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, sowie AstraZeneca AG, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, Schweiz weitergegeben werden;
- ich kontaktiert werden kann, falls für mich relevante Informationen gefunden werden;
- meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
- meine Entscheidung zeitlich unbegrenzt gilt;
- dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Begründung zurückziehen kann.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift Patientin, sofern urteilsfähig

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

Leiter des Registers/Studie:	Dr. med. Gesine Meili
Adresse:	Kantonsspital Winterthur Klinik für Gynäkologie Brauerstrasse 15 Postfach 8401 Winterthur
Telefon:	+41 52 266 27 01
E-Mail:	Gesine.meili@ksw.ch