

Forschung

Erläuterungen zur Einwilligungs- erklärung

Liebe Patientin, Lieber Patient

Dank der medizinischen Forschung leisten die Zahnärzte und Wissenschaftler der **zmk bern** seit Jahren ihren Beitrag zum zahnmedizinischen Fortschritt und damit zur Mundgesundheit der Bevölkerung. In den letzten Jahren konnten dadurch bei der Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten zahlreiche Fortschritte erzielt werden.

Obwohl die Forschung grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Zahnerkrankungen zum Wohle der betroffenen Patienten noch verbessert werden können. Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind nur realisierbar, weil zahlreiche Patienten bereit sind, gesundheitsbezogene Informationen oder biologisches Material (z.B. extrahierte Zähne) zur Verfügung zu stellen. Extrahierte

Zähne sowie gesundheitsbezogene Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, Röntgenbilder usw.) sind deshalb sehr wertvoll für die Forschung.

Wir bitten Sie deshalb, uns mit Ihrer Einwilligung zu helfen, die zahnmedizinische Forschung weiterzuentwickeln. Bitte erlauben Sie, dass die **zmk bern** von Ihnen stammendes biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung nutzen darf. Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zusammen, damit Sie Ihre Entscheidung treffen können.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie jederzeit widerrufen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre zahnmedizinische Behandlung. Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung.

Erläuterungen zur Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten unter bestimmten Voraussetzungen an Forschende der **zmk bern** oder an eine andere Institution für Forschungsprojekte weitergegeben werden.

Ihre Einwilligung gilt für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht informiert, wenn Ihr biologisches Material und/oder Ihre gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt werden.

Was beinhalten die gesundheitsbezogenen Daten?

Als gesundheitsbezogene Daten gelten alle Daten des Patientenaktes, wie z.B. mögliche Risikofaktoren, Resultate von klinischen oder bildgebenden Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärung Ihrer Zahnerkrankung erhoben wurden. Es handelt sich auch um Daten, die den Verlauf der Erkrankung und die Reaktion auf durchgeführte Therapien beschreiben.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten geschützt?

Die **zmk bern** legt höchsten Wert auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben. Ihr biologisches Material und Ihre Daten

werden dementsprechend sicher aufbewahrt. Es haben nur wenige klar bezeichnete Personen der Institution Zugang zu den unverschlüsselten Personendaten. Ansonsten stehen die gesundheitsbezogenen Informationen und das biologische Material Forschenden nur verschlüsselt oder anonym zur Verfügung.

Was heisst verschlüsselt oder anonym?



Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.),

durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Der Schlüssel bleibt immer in den **zmk bern**.



Anonym bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten unwiderruflich gelöscht werden. Ein Rückschluss auf Sie ist nicht mehr möglich.

Gibt es Vorgaben für die Weitergabe von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten an andere Forschungsinstitutionen im In- und Ausland?

Ja, die Vorgaben sind sehr klar und durch das Schweizer Gesetz geregelt. Es muss gewährleistet sein, dass am Forschungs-

ort mindestens dieselben Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz garantiert sind.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen?

Sie haben grundsätzlich ein Recht auf Information. Das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten werden jedoch für die Durchführung von Studien eingesetzt, in denen die Ergebnisse von Einzelpersonen nicht näher analysiert werden. Diese Ergebnisse können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen. Sie werden daher nicht über die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte informiert, in welchen Ihr Material oder ihre Daten verwendet wurden.

Werden Sie finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?

Eine finanzielle Beteiligung ist von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können zwar unter Umständen auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist aber nur ein kleiner Baustein in diesem Prozess. Sie haben daher keine Ansprüche an der kommerziellen Nutzung oder an Patenten, die mit Ihrem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten in Verbindung stehen.

Das geltende Recht verbietet zudem, dass die **zmk bern** mit der Weitergabe von biologischem Material einen Gewinn macht.

Haben Sie ein Recht auf Einsicht in Ihre Daten?

Sie können die **zmk bern** jederzeit schriftlich kontaktieren, um Auskunft über alle Personendaten, die über Sie vorhanden sind, zu erhalten.

Können Sie Ihre Einwilligung zurückziehen?

Ja, auf jeden Fall. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit unbegründet widerrufen. Ab diesem Zeitpunkt dürfen Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung nicht mehr verwendet werden.

Einen allfälligen Widerruf richten Sie an:
zmk bern

Direktionssekretariat
Freiburgstrasse 7
3010 Bern

Was passiert, wenn Sie die Einwilligung nicht unterzeichnen?

Dann werden Ihre Daten und Proben nicht verwendet. Ihr Widerspruch hat keinen Einfluss auf die weitere Betreuung in den **zmk bern**.

Möchten Sie noch mehr wissen?

Falls Sie Fragen haben oder mehr Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Zahnärztin/Ihren Zahnarzt oder an die untenstehende Adresse.

zmk bern

Freiburgstrasse 7

3010 Bern

Telefon +41 31 632 25 72

zentrale.dienste@zmk.unibe.ch

Mit Ihrer Einwilligung helfen Sie uns, die medizinische Forschung weiterzuentwickeln. Dafür danken wir Ihnen herzlich.

zmk bern

Zahnmedizinische Kliniken
der Universität Bern

Freiburgstrasse 7, 3010 Bern, www.zmk.unibe.ch

