

1 **Untersuchung von Tumorgewebe und Blut von Krebspatienten zur Identifikation**  
2 **von neuen Ansätzen für die Immuntherapie**

3  
4 *Utilizing Fresh Tumor Explants from Cancer Patients as an Innovative Tool for Translating the*  
5 *Immunomodulatory Effects of Novel Anti-Cancer Immunotherapy Agents into the Clinic*

6  
7 Dieses Projekt ist organisiert durch das Universitätsspital Basel (Leitung Prof. Zippelius)

8  
9  
10 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

11  
12 Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden  
13 wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen  
14 Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

15  
16 **1. Ziel des Projekts**

17 Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, welche Abwehrzellen im Krebs eine wichtige Rolle  
18 spielen. Wir werden dafür Gewebe, welche bei Operationen anfällt und nicht für die Diagnose  
19 gebraucht wird (Überschussgewebe) und Blut, sowie in gewissen Fällen auch Stuhl oder Speichen  
20 von Ihnen untersuchen.

21  
22 **2. Auswahl**

23 Es können alle Personen teilnehmen, die an Krebs leiden und bei denen Gewebe zur weiteren  
24 Verwendung anfällt.

25  
26 **3. Allgemeine Informationen zum Projekt**

27 Die Untersuchungen in diesem Projekt dienen dazu, neue Ansatzpunkte zur Bekämpfung von  
28 Krebs zu finden, indem die Abwehrzellen und das Immunsystem gegen den Tumor aktiviert  
29 werden. Solche sogenannten Immuntherapien haben bereits erfolgreich bei Krebspatienten  
30 eingesetzt werden können. Jedoch helfen diese Therapie nur bei einer Minderheit von  
31 Krebspatienten. Deshalb suchen wir nach neuen Ansatzpunkten, um die Immuntherapien zu  
32 verbessern.

33  
34 Um das Immunsystem besser zu verstehen, werden wir die Zellen im Tumor, im Blut und auch in  
35 gewissen Fällen die Bakterien im Stuhl oder Speichel weiter analysieren. Das Projekt wird an 2  
36 Standorten im Universitätsspital Basel und im Kantonsspital Liestal durchgeführt. Die  
37 Gewebsanalysen werde im Labor für Tumorummunologie am Department Biomedizin in Basel  
38 durchgeführt.

39  
40 Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die  
41 zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

42  
43 **4. Ablauf**

44 Wenn Sie mit der Teilnahme einverstanden sind, wird Überschussgewebe, welches während der  
45 Operation anfällt und nicht für die Diagnose benötigt wird, ins Tumorummunologische Labor an der  
46 Universität Basel überführt und analysiert.

47  
48 Zudem werden wir bei einer Routineblutentnahme zusätzlich ca. 40-50 mL Blut abnehmen und die  
49 Abwehrzellen aus dem Blut gewinnen. Diese Blutgewinnung werden wir unter Umständen 1-2x  
50 wiederholen bei einem sowieso geplanten Termin. Es fallen keine zusätzliche Visiten an.

51  
52 In einzelnen Fällen werden wir Sie zudem anfragen, eine Stuhl- und eine Speichelprobe  
53 abzugeben, damit wir die darin vorhandenen Bakterien analysieren können. Zu diesem Zweck  
54 werden wir die Proben in einem Behälter sammeln und ins Tumorummunologielabor überführen.

55 Falls Proben gesammelt werden, werden wir an 2-3 Zeitpunkten Proben sammeln. Es fallen auch  
56 hier keine zusätzliche Visiten an.

57  
58

## 59 **5. Nutzen**

60 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate können  
61 aber wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

62

## 63 **6. Rechte**

64 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen  
65 wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist  
66 unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und  
67 zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information  
68 genannt ist.

69

## 70 **7. Pflichten**

71 Als Teilnehmer haben Sie keine zusätzlichen Pflichten.

72

## 73 **8. Risiken**

74 Durch das Projekt sind Sie minimalen zusätzlichen Risiken ausgesetzt, da die Blutentnahme bei  
75 einem Termin erfolgen wird, bei dem wir sowieso Blut entnehmen werden.

76

## 77 **9. Ergebnisse**

78 Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse  
79 informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme  
80 beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden (z.B. bei genetischen Tests), die bei Ihnen zur  
81 Verhinderung, Feststellung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten  
82 beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie  
83 bitte mit Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung. Die Proben können auch für andere Studien verwendet  
84 werden.

85

## 86 **10. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

87 Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige  
88 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um  
89 Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden  
90 die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren  
91 könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die  
92 Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel  
93 nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind  
94 die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name  
95 taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer  
96 Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen.  
97 Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und  
98 somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des  
99 Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des  
100 Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht  
101 auf Einsicht in Ihre Daten.

102

103 Wenn Daten/ Proben vor Ort im Department Biomedizin an der Hebelstrasse 20 in Basel für 10  
104 Jahre gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. Diese  
105 Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Institution der  
106 Schweiz versendet werden (z.B.ETH Zürich, Universität Zürich).

107

108 Die Daten werden unter Umständen verschlüsselt in die USA versandt. Zugriffsrecht auf dieser  
109 Verschlüsselung hat nur der Projektleiter. Die Datenbank im Ausland hat gleichwertige Standards

110 wie die Datenbank in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und  
111 internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Projektleiter, der im Ausland einen  
112 gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

113  
114 Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren  
115 Gesundheitszustand zu geben.

116  
117 **11. Rücktritt**

118 Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis  
119 dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt  
120 sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig  
121 anonymisiert und die Proben werden vernichtet, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so  
122 dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen  
123 stammten.

124  
125 **12. Entschädigung**

126 Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

127  
128 **13. Haftung**

129 Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das  
130 Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das  
131 Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

132  
133 **14. Finanzierung**

134 Das Projekt wird durch den schweizerischen Nationalfonds (SNF) und durch die Krebsliga (lokal  
135 und Schweiz) bezahlt.

136  
137 **15. Kontaktperson(en)**

138 Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach  
139 auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

140 Leiter am Studienort: Prof. Robert Rosenberg, Chefarzt Chirurgie, Kantonsspital Baselland,  
141 Rheinstrasse 26, 4410 Liestal, 061 925 21 50

142  
143  
144

## 145 **Einwilligungserklärung**

146

### 147 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

148 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen  
149 oder wissen möchten.

150

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	
<b>Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Untersuchung von Tumorgewebe und Blut von Krebspatienten zur Identifikation von neuen Ansätzen für die Immuntherapie
<b>verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel
<b>Ort der Durchführung:</b>	Basel
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Prof. Robert Rosenberg
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

151

152

153

154 

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfärztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt 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/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

180

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

181

182

183

184

185

186

187

188

189

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson

190

191

192

193

194

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

197  
 198  
 199

**Teilnehmerin/Teilnehmer:**

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

200

201 Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form für die  
 202 medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer  
 203 Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte für 10 Jahre  
 204 verwendet werden dürfen.

205

206 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.  
 207 Wenn ich nicht mehr mitmachen möchte, werden meine (genetischen) Daten und Proben  
 208 vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid  
 209 nicht begründen.

210

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

215

216 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse  
 217 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich,  
 218 dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem  
 219 Prüfarzt/ der Projektleitung mit.

220

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

223

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

224

225 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/  
 226 diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/  
 227 oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson

228

229