

Deutsche Version (siehe Unten)
Version française (ci-dessous)

Lay Summary

Project title	E-General Consent: Development and Implementation of a Nationwide Harmonized Interactive Electronic General Consent
Main applicant	Prof. Dr. med. Christiane Pauli-Magnus, Department of Clinical Research, University and University Hospital Basel.
Consortium	USB, UniBS, UKBB, Inselspital, HUG, CHUV, USZ, SCTO, SBP, SwissPedNet.
Short Summary	Personalized Health research depends on the availability of routine medical and genetic data and samples, which requires consent of patients. The paper-based consent processes so far established reach a minority of patients only. We therefore propose an entirely digital way to collect consent information.
Background	According to the Swiss Law on Research in Humans, the reuse of routine genetic and non-genetic data and samples from patients for research purposes requires the consent of patients. The paper-based consent processes so far established at all five Swiss university hospitals are intrinsically linked to the hospital admission process. The resulting percentage of in- and outpatients asked for consent ranges from less than 10% up to 20%. If not addressed, general consent will therefore likely develop into a major obstacle for personalized health research in Switzerland and jeopardize the success of the whole initiative.
Goal	The above-mentioned issues could be resolved by complementing the current general consent process by a more flexible and admission-independent electronic way to contact patients and collect general consent information. Results from a pilot project with electronic consent presentation suggest that this approach is well accepted by patients. Encouraged by this positive outcome, the aim of this project is to develop an interoperable professional grade electronic general consent solution.
Significance	This project builds on the possibilities arising from digitalization to propose new technical solutions to present general consent information in an understandable way and to collect general consent independent from hospital admission. It takes into consideration the Swiss legal requirements, specific needs of the involved University Hospitals as well as values and preferences of affected patients. By addressing a central bottleneck of the SPHN initiative the project has the potential to significantly advance the development of a functioning Swiss Personalized Health Network and to tailor one of the central prerequisites allowing data exchange and interoperability for research purposes.

Deutsch

Projekttitlel	Entwicklung und Umsetzung eines schweizweiten elektronischen Generalkonsents für die Weiterverwendung von Patientendaten und –proben
Hauptgesuchssteller	Prof. Dr. med. Christiane Pauli-Magnus, Departement Klinische Forschung, Universität und Universitätsspital Basel.
Consortium	USB, UniBS, UKBB, Inselspital, HUG, CHUV, USZ, SCTO, SBP, SwissPedNet.
Kurzzusammenfassung	Die Nutzung routinemässig erhobener, gesundheitsbezogener Daten und Proben für die Forschung verlangt die Zustimmung der Patienten. Die etablierten, Papier-basierten Prozesse sind kompliziert und erreichen nur eine Minderheit der Patienten. Das Projekt hat deshalb zum Ziel die Einwilligungsraten durch eine Digitalisierung des Zustimmungsprozesses deutlich zu steigern.
Hintergrund	Um routinemässig erhobene, gesundheitsbezogene genetische und nicht-genetische Daten und Proben von Patienten für die Forschung nutzen zu dürfen, müssen gemäss dem Humanforschungsgesetz Patienten vorgängig der Weiterverwendung ihrer Daten und Proben zustimmen. Die Einwilligung der Patienten wird an den fünf Schweizer Universitätsspitalern über den sogenannten Generalkonsent eingeholt. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die Abgabe des Konsents auf Papier kompliziert ist und wenig Flexibilität aufweist, so dass derzeit schweizweit nur 10-20% der an einem Universitätsspital behandelten Patienten angefragt werden. Es ist daher absehbar, dass diese Situation zu einem Hindernis für Forschungsaktivitäten im Bereich der Personalisierten Medizin werden wird.
Das Ziel	Das Projekt sieht vor, durch eine komplette Digitalisierung der Einwilligung einen effizienteren und ressourcenschonenderen Prozess zu schaffen. Durch die Entkopplung vom Spitaleintritt sollen mehr Patienten erreicht und die Einwilligungsraten erhöht werden. Erste Piloterfahrungen mit einem elektronischen Prozess waren bezüglich Patientenakzeptanz und technischer Umsetzbarkeit ermutigend.
Bedeutung	Dieses Projekt macht sich die Möglichkeiten der Digitalisierung zunutze, um neue technische Lösungen für die Patienteninformation und -aufklärung im Bereich der Weiterverwendung von Daten und Proben zu Forschungszwecken zu entwickeln. Neben den Anforderungen des Gesetzgebers und der Spitäler schenkt das Projekt den Bedürfnissen der betroffenen Patientinnen und Patienten an die Verständlichkeit und Präsentation der Einwilligungsinformation besondere Beachtung. Das Projekt ist ein Grundpfeiler für Forschungsaktivitäten im Bereich der personalisierten Medizin, deren Erfolg von der Verfügbarkeit von Patientendaten und –proben abhängt.

Français

Titre du projet	E-General Consent : Elaboration et implémentation d'un consentement général électronique harmonisé à l'échelle nationale
Requérant principal	Prof. Dr. med. Christiane Pauli-Magnus, Département de Recherche Clinique, Université et Hôpital Universitaire de Bâle.
Consortium	USB, UniBS, UKBB, Inselspital, HUG, CHUV, USZ, SCTO, SBP, SwissPedNet.
Résumé	La recherche en santé personnalisée dépend de la disponibilité de données et d'échantillons médicaux et génétiques de routine, ce qui nécessite le consentement des patients. Les processus de consentement sur papier établis jusqu'ici n'atteignent seulement qu'une minorité de patients. Nous proposons donc un moyen entièrement numérique de collecter les informations de consentement.
Context	Selon la loi suisse sur la recherche sur les êtres humains, la réutilisation de données génétiques et non génétiques de routine et d'échantillons de patients à des fins de recherche nécessite le consentement des patients. Les processus de consentement sur papier établis jusqu'à présent dans les cinq hôpitaux universitaires suisses sont intrinsèquement liés au processus d'admission à l'hôpital. Actuellement, la signature du consentement est demandée à moins de 10% à 20% des patients hospitalisés et ambulatoires. Si la question n'est pas adressée, le consentement général risque de devenir un obstacle majeur à la recherche en santé personnalisée en Suisse et de compromettre le succès de l'ensemble de l'initiative SPHN.
But	Les problèmes mentionnés ci-dessus pourraient être résolus en complétant le processus de consentement général actuel par un moyen électronique plus flexible et indépendant de l'admission pour contacter les patients et recueillir des informations générales sur le consentement. Les résultats d'un projet pilote avec présentation électronique du consentement suggèrent que cette approche est bien acceptée par les patients. Encouragé par ce résultat positif, ce projet vise à développer une solution de consentement général électronique interopérable de qualité professionnelle.
Importance	Ce projet s'appuie sur les possibilités offertes par la numérisation pour proposer de nouvelles solutions techniques permettant de présenter les informations générales de consentement de manière compréhensible et de recueillir un consentement général indépendant de l'admission à l'hôpital. Il prend en compte les exigences légales suisses, les besoins spécifiques des hôpitaux universitaires concernés, ainsi que les valeurs et les préférences des patients affectés. En s'attaquant à un goulot d'étranglement central de l'initiative SPHN, le projet a le potentiel de faire progresser considérablement le développement d'un réseau de santé personnalisé suisse et d'adapter l'un des prérequis centraux permettant l'échange de données et l'interopérabilité à des fins de recherche.