



Q&A offene Fragen CRUS «Neue HFG-Verordnungen: Umsetzung in der Praxis», 13.02.2025

- **Wie wird die Archivierung der Studienunterlagen + Source Date am USBasel für 20 Jahre nach Studienabschluss (LPLD) garantiert? Was wird archiviert?**
Bei uns in der Radio-Onkologie laufen die Studien z.T. 10-15 Jahre lang, um auch die Spätfolgen erfassen zu können. Damit weicht die Auflage für die Archivierung z.B. von der Diagnosestellung mittels Bildgebung (Tumor Staging), innert einer Studienteilnahme stark ab von der Routine. (KS, SS) - Das liegt in der Verantwortung des Sponsors, nicht vom USB. Der Sponsor muss gewährleisten, dass die Studienunterlagen gemäss gesetzlichen Aufbewahrungspflichten aufbewahrt werden.
- **Über ein Praxisbeispiel zur Einrichtung, bzw. Info zur generellen Gültigkeit eines eConsent-Fragebogens mittels RedCap und Signatur mittels Tablet oder Maus würde ich mich freuen. RedCap erlaubt das automatische Archivieren dieses Fragebogens als PDF. Ist dieses Verfahren als eConsent erlaubt, oder sind elektronische Signaturverfahren notwendig? (MR, SS) – beantwortet, in Ergänzung zur Präsentation bitte beachten, dass eine Kopie des eConsent ausgedruckt werden muss, um ihn im Investigator Site File abzulegen.**
- **Mich würde die Realisierung eines eConsents interessieren bzw. den Unterschied zum Remote-Consent z.B. via Post. (MR, SS) - Der Versand der Aufklärungs-/Einwilligungsdokumente per Post wird von der Ethikkommission im Rahmen von Registern und vereinzelt Forschungsprojekten bewilligt. Dieses Vorgehen ist bei einem klinischen Versuch allerdings nicht zulässig. eConsent bedeutet, dass elektronische Hilfsmittel verwendet werden. D.h. ein Remote-Consent kann ein e-Consent sein, wenn die Aufklärung per Videokonferenz erfolgt oder andere elektronische Methoden (Erklärvideos o.ä.) verwendet werden. Auch ein vor Ort Consent kann ein eConsent sein, wenn elektronische Hilfsmittel verwendet werden oder wenn die Unterschrift elektronisch erfolgt. Beim eConsent findet im Unterschied zum Versand via Post trotzdem eine unmittelbare Interaktion und eindeutige Identifikation statt. Ausserdem ist der Prozess per Post in der Regel langsamer und bringt einen höheren administrativen Aufwand mit sich, da die Nachverfolgbarkeit und Dokumentation weniger automatisiert ist.**
- **Wie kann man den eConsent im Rahmen einer qualitativen online Fokusgruppen Studie (via. Gruppen Zoom/Teams Call) implementieren? (MR, SS) – Der eConsent lässt sich auch für eine qualitative online Fokusgruppen-Studie umsetzen ähnlich wie in der Präsentation beschrieben. Aber auch in diesem Fall muss jeder Teilnehmende den Einwilligungsprozess einzeln durchlaufen und die Teilnehmenden müssen ausreichend über das Online-Setting aufgeklärt werden.**
- **Werden Informationen (wie lay summaries) weiterhin automatisch aus BASEC auf die Plattform übertragen? (JMH)? – Aktuell noch unklar, es gibt keine offiziellen Informationen hierzu**