

Template von swissethics

1. entweder für Personen, deren Angehöriger (oder deren Schutzbefohler) im Rahmen von Notfallforschung in ein Projekt eingeschlossen wurde und voraussichtlich die Urteilsfähigkeit nicht wieder erlangt oder
2. für Angehörige (oder für gesetzlicher Vertreter) dauerhaft urteilsunfähiger Erwachsener (z.B. bei Demenzerkrankungen)
3. für Eltern, die stellvertretend für ihre urteilsunfähigen Kinder einwilligen

Dieses Template wird angewendet für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2.Kapitel (nicht: KlinV oder HFV 3.Kapitel "Weiterverwendung").

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich, rechtlich und ethisch korrekte Durchführung eines Forschungsprojekts. Sie muss für jedes Projekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Zur folgenden Vorlage:

- *schwarz* geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt (falls für die entsprechende Studie zutreffend).
- *rot* geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
- Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage nur die männliche Form (Patient/Angehöriger/gesetzlicher Vertreter) verwendet.
- Falls eine gesetzliche Vertretung signiert, die nicht Angehörige ist, muss überall im Text „Angehöriger“ durch „gesetzliche Vertretung“ ersetzt werden.
- Das Template gilt auch für Studien mit Kindern, deren Eltern die gesetzlichen Vertreter sind. In diesem Fall wäre „Angehörige“ durch „Eltern“ zu ersetzen.
- Eine Zusammenfassung muss nicht erstellt werden, wenn die Information (inkl. Einwilligungserklärung) auf weniger als 6 Seiten dargestellt wird.
- Allfällige Zusammenfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Insgesamt soll die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 10 Seiten sein (mindestens Schriftgrösse 10).
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. Für die spätere Abgabe an die Patienten muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.
- **Die Nummerierungen der einzelnen Kapitel der Kurz- und Langfassung müssen übereinstimmen.**

Titel des Projekts

= Kurztitel oder Abkürzung in der Sprache der Teilnehmenden und offizieller, voller Titel des Projekts

Dieses Projekt ist organisiert durch: **Projektleitung (falls zutreffend: Sponsor), ohne Logo: ...**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, (bei Kindern: Liebe Eltern)

Falls zutreffend für die Bestätigung der Studienteilnahme in der Notfallforschung:

Der Patient (**falls zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihr Schutzbefohler**) wurde im Rahmen der Notfallforschung in ein Forschungsprojekt eingeschlossen. Da der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist, uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehöriger stellvertretend diese Informationsschrift zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Daneben möchten wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem Projekt bitten.

Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Der Patient (**falls zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihr Schutzbefohler**) ist urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem Projekt zu prüfen. Sie als Angehöriger (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) können dann stellvertretend einwilligen.

Falls zutreffend für Kinder:

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Ihr Kind ist minderjährig und kann nicht selbständig in das geplante Forschungsprojekt einwilligen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an dem Projekt zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht...
2	Auswahl Der Patient leidet unter... (hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Wir untersuchen ... Deshalb lassen wir Ihnen stellvertretend diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um ...
4	Ablauf Design, Visiten, Untersuchungen, Fragebogen, Dauer

5	Nutzen Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	Rechte Sie entscheiden für den Patienten ob er an diesem Projekt teilnehmen würde oder nicht. Diese Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung/ Betreuung und diese Entscheidung muss nicht begründet werden.
7	Pflichten Wenn er teilnimmt, bitten wir ihn, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. Erscheinen zu Visiten).
8	Risiken Die wichtigsten Risiken erwähnen, die mit der Teilnahme verbunden sind (z.B. mit den Untersuchungen).
9	Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts und relevanten Zufallsbefunden werden Sie stellvertretend für den Patient informiert. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Projektleitung.
10	Vertraulichkeit von Daten und Proben Alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes werden eingehalten und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Die persönlichen und medizinischen Daten und (falls zutreffend) das biologische Material/ die Proben des Patienten (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt.
11	Rücktritt Sie können entscheiden, dass der Patient jederzeit von der Studie zurück tritt und nicht mehr teilnimmt. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
12	Entschädigung Der Patient erhält keine/ folgende Entschädigung...
13	Haftung Falls zutreffend: Die Haftpflicht des Spitals/ der Projektleitung ...kommt für allfällige Schäden auf. Falls zutreffend: Die Versicherung x kommt für Schäden auf.
14	Finanzierung Das Projekt wird von... bezahlt.
15	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Name, Funktion, Adresse und Telefonnummer (falls erforderlich: 24-h-Erreichbarkeit muss gewährleistet sein)

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, ob / wie gut ... (hier beschreiben, warum dieses Forschungsprojekt durchgeführt wird. Das Ziel muss mit dem Studienprotokoll übereinstimmen).

2. Auswahl

Es können/konnten (falls bei Notfallforschung schon eingeschlossen wurde) alle Personen teilnehmen, die ... (hier ist die Diagnose und der Grund des Projekts aufzuführen) leiden. Ausserdem müssen die Teilnehmenden und dürfen nichthaben/sein....

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

- Hintergrundinformation
- nationale/internationales Projekt
- Aufbau des Projekts („Design“); es empfiehlt sich, Fachbegriffe nicht zu verwenden.
- Dauer des Projekts (Wochen/Monate)
- ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
- falls zutreffend bei Notfallforschung: welcher Teil der Studie bereits stattgefunden hat

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

4. Ablauf

- Beschreibung des praktischen Ablaufs des Studienteils, der zukünftig noch stattfindet: klare Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die auch ohne Studienteilnahme stattfinden (nur auf projektbedingte Abläufe eingehen)
- Dauer für den Teilnehmer
- Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und Nachbeobachtung: möglichst als laienverständliche Tabelle oder Flowchart
- Anzahl und Art der einzelnen invasiven und nicht invasiven projektspezifischen Untersuchungen beschreiben: Labor, Blutentnahmen, Röntgen/CT, Fragebogen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt)

Falls zutreffend: Es kann sein, dass wir den Patienten von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil... Falls zutreffend: Der Hausarzt wird über die Teilnahme informiert. Wenn Sie dies für den Patienten nicht wünschen, sprechen Sie bitte mir Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung. (Anmerkung: meist ist bei HFV-Studien die Information des Hausarztes nicht erforderlich, dann weglassen).

5. Nutzen

Der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Falls zutreffend: Wenn er bei diesem Projekt mitmacht, kann ihm das eventuell ... bringen/kann das möglicherweise helfen, indem ...Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

6. Rechte

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn der Patient nicht mitmacht oder Sie als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet. Es dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt gestellt werden. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass der Patient

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken etc.
- Falls zutreffend: Der Prüfarzt/die Projektleitung über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden.

- **Falls zutreffend:** Der Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (**falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementärmedizin**) informiert wird.
- **Falls zutreffend:** Es gibt keine studienbedingten Pflichten, ausser die Einwilligung zu unterschreiben.

8. Risiken

Falls zutreffend: Durch das Projekt ist der Patient folgenden Risiken ausgesetzt:

- **wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen, gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad benennen. Es sind auch die seltenen Risiken zu erwähnen, wenn sie schwerwiegend sind.**
- **unbekannte Risiken aufführen**
- **bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen**

Falls zutreffend für Teilnehmerinnen: Wenn die Patientin schwanger werden könnte, muss sie während der Studie eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Sollte die Patientin während der Studie schwanger werden, muss der Prüfarzt/die Projektleitung sofort informiert werden. Der Prüfarzt/die Projektleitung wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin stillt, ist keine Studienteilnahme möglich.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie als Angehöriger stellvertretend über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder die Sicherheit und somit die Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. **Falls zutreffend:** Zufallsbefunde (**z.B. genetische Analysen**), die für Ihren Angehörigen gesundheitlich wichtig sind, werden Ihnen mitgeteilt. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt/der Projektleitung des Patienten.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden persönliche und medizinische Daten des Patienten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Erhebung der studienbedingten Daten werden diese verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die den Patient identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf den Patienten ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in die Projektdaten haben, unterliegen der Schweigepflicht.

Falls zutreffend: Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet werden (**Angabe von Institution, Ort, Dauer der Aufbewahrung**).

Falls Daten oder Proben ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert werden (ohne Weiterverwendung): Die Daten und Proben werden verschlüsselt nach (**Land/ Ort angeben**) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für x Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf dieser Verschlüsselung hat nur (**Person/ Institution angeben**). Die Datenbank/ Biobank im Ausland hat gleichwertige Standards wie die Datenbank/ Biobank in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Projektleitung (**falls zutreffend der Sponsor**), die/der im Ausland einen gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

Möglicherweise wird dieses Studienprojekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, vor Ort überprüft. Der Projektleiter muss für solche

Kontrollen die persönlichen und medizinischen Daten offenlegen. **Falls zutreffend (HFV Kat. B-Studien)**: Ebenso kann es sein, dass bei Schäden auch ein Vertreter der Versicherung diese Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden den Namen des Patienten weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Falls zutreffend: Es ist möglich, dass der nachbehandelnde Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über den Gesundheitszustand im Rahmen des Forschungsprojekts zu geben.

11. Rücktritt

Der Patient kann jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn er das wünscht oder Sie als Angehöriger das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen)**:

1. Möglichkeit nach Rücktritt: Nach der Auswertung werden die Daten und (**falls zutreffend**) Proben vollständig anonymisiert, d.h. die Verschlüsselungszuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihrem Angehörigen stammten.

2. Möglichkeit nach Rücktritt: Es ist nicht möglich, die Daten und (**falls zutreffend**) Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie die Teilnahme des Patienten an dem Projekt (**falls zutreffend: rückwirkend**) zustimmen.

3. Möglichkeit nach Rücktritt: Die Proben wurden/ werden direkt nach der Auswertung vernichtet und die Daten nach den gesetzlichen Vorgaben (**Angabe der Dauer**) aufbewahrt.

12. Entschädigung

Falls zutreffend: Wenn der Patient bei diesem Projekt teilnimmt, erhält er dafür keine Entschädigung. ... **Falls zutreffend**: Wenn der Patient bei diesem Projekt teilnimmt, erhält er dafür folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend**: Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (**Grundsatz: dem Patient und dem Angehörigen/der gesetzlichen Vertretung sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen**).

13. Haftung

Falls der Patient durch das Studienprojekt einen Schaden erleidet, haftet die Institution oder die Firma, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzung und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (Kat. B)**: Die **Institution x (Name der Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse des Versicherungsnehmers)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn der Patient einen Schaden erlitten hat, wenden Sie sich bitte an den Projektleiter oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

14. Finanzierung

Das Projekt wird **mehrheitlich/vollständig** von ... bezahlt.

15. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter am Studienort: vollständige Adresse mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (**falls für die Studie erforderlich**). Mitarbeiter (**falls vorhanden; max. 1-2 benennen**):

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme des Patienten ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde als Angehöriger (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als Eltern**) von oben genanntem Patient vom unterzeichnenden Prüfarzt/ die Projektleitung mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne des Angehörigen entscheide, nämlich, dass er an diesem Projekt teilnimmt. Stellvertretend für ihn akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- **Falls zutreffend (siehe Information):** Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt des Patienten über die Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Studienprojekt weitergegeben werden können (**falls zutreffend:** auch ins Ausland).
- **Falls zutreffend:** Falls der Patient ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt wird, bin ich einverstanden, dass der Prüfarzt/ die Projektleitung die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- Ich kann stellvertretend für den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung entstehen. **Falls zutreffend:** Die bis dahin erhobenen Daten und Proben des Patienten werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.

- **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (Kat. B):** Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- **Falls zutreffend:** Die in der Information genannten Pflichten sind einzuhalten. Im Interesse der Gesundheit kann der Prüfarzt den Patient jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben Angabe der Beziehung zum Patienten (Ehepartner/Sohn/Tochter etc.): Unterschrift Angehöriger/ gesetzliche Vertretung/ Eltern
------------	--

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dem Angehörigen/der gesetzlichen Vertretung/den Eltern dieser Teilnehmerin/ dieses Teilnehmers 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 der Studie beeinflussen könnten, werde ich den Angehörigen/die gesetzliche Vertretung/Eltern 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
------------	--