Template von swissethics

1. **entweder für Personen, deren Angehöriger (oder deren Schutzbefohlener) 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 für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV.

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung der Forschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt die Arbeit, Sorgfalt und Ernsthaftigkeit einer Fachperson. Sie muss für jede Studie neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.
Für viele Klinische Versuche nach Kap. 4 KlinV („übrige klinische Versuche“) kann das Template vereinfacht werden.

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 mehrheitlich 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. „Der Patient“ müsste dann in „Ihr Kind“ ebenfalls geändert werden.
- Eine Zusammenfassung muss nicht erstellt werden, wenn die Information (inkl. Einwilligungserklärung) auf weniger als 8 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 16 Seiten sein (mindestens Schriftgrösse 10).
- Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Zusammenfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).
- Falls es sich um eine Studie aus der Pflegewissenschaft/Physiotherapie handelt, sollte der Begriff „Prüfarzt“ durch „Prüfperson“ ersetzt werden.
- 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.**
- Dieser Anleitungstext der 1. Seite muss für die Vorlage gelöscht werden.

Titel der Studie

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

Diese Studie ist organisiert durch: 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 Schutzbefohlener) wurde im Rahmen der Notfallforschung in eine klinische Studie 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 (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) stellvertretend diese Informationsschrift zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unsere Forschungsstudie informieren. Daneben möchten wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an der Studie bitten.

Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:
Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Der Patient (falls zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihr Schutzbefohlener) 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 der Studie zu prüfen. Sie als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) können dann stellvertretend einwilligen.

Falls zutreffend für Kinder:
Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Ihr Kind ist minderjährig und kann nicht selbständig in das geplante Forschungsvorhaben einwilligen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

Im Folgenden wird Ihnen die klinische Studie dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung

Zusammenfassung

1	**Ziel der Studie** Die Studie untersucht…(hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Wir machen diese Studie, um ... (Wirkung, Sicherheit, Verträglichkeit ...)
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 zur Studie** Diese Studie wird …(allgemeine Angaben zum Studiendesign, zur Zufallszuteilung in die Behandlungsgruppe, zum Zulassungsstatus des Medikaments/ zum Zertifizierungsstatus des Medizinprodukts, zur Anzahl der Studienteilnehmer und zur gesamten Studiendauer).

4	**Ablauf** Häufigkeit und Zeitaufwand der studienbedingten Visiten und Untersuchungen aufführen.
5	**Nutzen** Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	**Rechte** Sie entscheiden für den Patienten ob er an dieser Studie 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 Studienteilnahme verbunden sind (Nebenwirkungen der Studienmedikation, Untersuchungen mit Risiken…).
9	**Andere Behandlungsmöglichkeiten** Der Prüfarzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zur Behandlung des Patienten bestehen.
10	**Ergebnisse** Bei neuen Ergebnissen während der Studie (und relevanten Zufallsbefunden) werden Sie stellvertretend für den Patient informiert. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte den Prüfarzt.
11	**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. Falls zutreffend: Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn ein separates Einverständnis dafür erteilt wird.
12	**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.
13	**Entschädigung** Der Patient erhält keine/ folgende Entschädigung…
14	**Haftung** Falls zutreffend (z.B. Kat A-Studie): Die Haftplicht des Sponsors/ des Spitals…kommt für allfällige Schäden auf. Falls zutreffend (Kat. B/C-Studien): Die Versicherung x kommt für Schäden auf.
15	**Finanzierung** Die Studie wird von… bezahlt.
16	**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 der Studie

Bei Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):
Wir wollen bei der Erkrankung x untersuchen, ob/ wie gut das Medikament (einsetzen: Markenname, falls vorhanden) wirksam/verträglich/sicher ist. Das Medikament enthält den Wirkstoff y und hat folgende Eigenschaften:.. Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls das Medikament zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Dosierungen, Indikationen oder Verabreichungsarten, die von der Zulassung abweichen.

Bei Medizinprodukten:
Wir wollen bei der Erkrankung x untersuchen, ob/ wie gut das Medizinprodukt (Gerät / künstliche ... etc. mit Markenname, falls vorhanden) wirksam/verträglich/sicher ist. Das (Produkt) hat folgende Eigenschaften/ dient zu/ soll verhindern /erleichtern: … Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls das Produkt zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Indikationen oder Techniken, die von der Zertifikation abweichen.

Bei übrigen klinischen Versuchen:
Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob… (hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine neue chirurgische Methode…)

2. Auswahl

Es können/konnten (falls bei Notfallforschung schon eingeschlossen wurde) alle Personen teilnehmen, die … (hier ist die Diagnose aufzuführen) leiden. Ausserdem müssen die Patienten (von ... bis … alt sein / xy Geschlechts sein / etc.). Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die... (Anmerkung: keine Auflistung der Ein- und Ausschlusskriterien).

3. Allgemeine Informationen

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

- Hintergrundinformationen: nationale/internationale Studie
- Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo angebracht - in Europa und in den USA (bei Medikamenten, falls nicht unter „1. Ziel“ bereits dargestellt)
- Angabe des Zertifizierungsstatus (bei Medizinprodukten, falls nicht unter „1. Ziel“ bereits dargestellt)
- Studiendesign; die Begriffe multizentrisch, doppelblind, randomisiert, placebokontrolliert sollen möglichst umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, dann kann man auf das Glossar verweisen, Punkt 17).
- Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb der Studie)
- Dauer der Studie (Wochen/Monate)
- ungefähre Anzahl der Studienpatienten, lokal und gesamthaft
- Standardbehandlung vor Ort
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission und (falls zutreffend) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie findet man auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch (allenfalls Registriernummer nennen).

4. Ablauf

- Beschreibung des praktischen Ablaufs: klare Unterscheidung zwischen studienbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der Studienteilnahme durchgeführt werden (nur auf studienbedingte Abläufe eingehen)
- Individuelle Dauer für den Patient
- Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und der Nachuntersuchungen: möglichst als Tabelle oder Flowchart
- Anzahl und Art der einzelnen invasiven und nicht invasiven studienbedingten Untersuchungen beschreiben: EKG, Röntgen, Labor, Blutentnahmen, Fragebogen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt). Möglichst ebenfalls integriert in Tabellenform oder als Flowchart; keine langen wiederholenden Ausführungen in Textform.

Es kann sein, dass wir den Patient von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil / geschehen, wenn…In diesem Fall wird er zur Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. In diesem Fall müssen alle Medikamente (falls zutreffend Produkte, Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück.
Der Hausarzt des Patienten wird über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Falls zutreffend: Wenn der Patient bei dieser Studie mitmacht, kann ihm das eventuell ... bringen/kann ihm 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 (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 Studienteilnahme gestellt werden. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Studienteilnehmer ist es notwendig, dass

- der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken etc.
- der Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- der Prüfarzt 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: Immer wenn der Patient zur Studienvisite kommt, sollen alle leeren, angefangenen und vollen Schachteln des Studienmedikaments mitgebracht werden.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen:

- wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der Studienmedikamente/ Produkte/ Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht: Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- seltene Risiken sind ebenfalls zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind
- unbekannte Risiken
- bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen

Für Frauen, die schwanger werden können
Entweder muss die doppelte oder die einfache Verhütungsmethode angewendet werden:

1. Bei teratogenen Medikamenten oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für das Prüfpräparat keine Daten zur Toxizität vorliegen: Die Einnahme des Medikaments kann Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben (oder falls zutreffend: Es gibt noch keine Daten über die Wirkung des Medikaments/Produkts auf das ungeborene Kind). Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und anschliessend x Wochen/Monate) eine doppelte Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode [Pille, Spirale] kombiniert mit einer mechanischen Methode wie z.B. Präservativ, Diaphragma).
2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen vorliegen und unbedenklich sind, allerdings nur wenige humanen Daten vorliegen: Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass das Medikament/Produkt beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen der Studienmedikation/des Medizinprodukts auf das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und danach x Wochen/Monate) eine einfache, zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale (falls gemäss Anforderungen des Protokolls trotzdem eine doppelte Verhütungsmethode notwendig ist, muss dies hier angepasst werden).

Sollte die Patientin während der Studie schwanger werden, muss der Prüfarzt sofort informiert werden. Der Prüfarzt wird dann das weitere Vorgehen besprechen (falls zutreffend: und die Patientin darf nicht weiter teilnehmen). In diesem Fall wird die Patientin gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen.
Falls zutreffend: Wenn die Patientin stillt, ist keine Studienteilnahme möglich.

Für männliche Teilnehmer
Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls: Eine Schädigung der Spermien kann nicht ausgeschlossen werden, daher muss der Patient während und (falls zutreffend: bis x Monate) nach Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ, Kondom). Als Studienteilnehmer muss ebenfalls die Partnerin über die Teilnahme an der Studie informiert werden. Falls zutreffend: Zudem muss die Partnerin zusätzlich eine wirksame (meist hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.
Wenn die Partnerin trotzdem schwanger wird, sollte dies in Absprache mit der Partnerin dem Prüfarzt gemeldet werden. Die Partnerin muss die Möglichkeit erhalten, zur Information an eine Studienvisite mitzukommen. Der Studienarzt wird die Partnerin um eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten
Der Patient muss bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn er nicht mitmacht, kann man auch...Hier müssen andere Behandlungsmöglichkeiten kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine anderen Behandlungsmöglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen.

10. Ergebnisse aus der Studie
Der Prüfarzt 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: Bei Zufallsbefunden (z.B. durch MRI, genetische Analysen), die für Ihren Angehörigen gesundheitlich wichtig sind, werden Sie ebenfalls informiert. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt des Patienten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben
Für diese Studie werden persönliche und medizinische Daten des Patienten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um

Aufgaben im Rahmen der Studie 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 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. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden den Namen des Patienten weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

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. Die Schlüssel-Liste bleibt in der Institution und Zugriff hat nur (Person/ Institution angeben). Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, (falls zutreffend) die Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, vor Ort überprüft. Der Prüfarzt muss für solche Kontrollen die persönlichen und medizinischen Daten offenlegen. Falls zutreffend (KlinV Kat.B/C): Ebenso kann es sein, dass bei Schäden auch ein Vertreter der Versicherung diese Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

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

12. Rücktritt

Der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn er das wünscht oder Sie als Angehöriger das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch auswertet, weil die ganze Studie sonst ihren 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 Schlüsselungszuordnung diese Patienten wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihrem Angehörigen (Schutzbefohlenem/Kind) 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 zur Teilnahme des Patienten an der Studie (falls zutreffend: rückwirkend) einwilligen.
3. Möglichkeit nach Rücktritt: Die Proben wurden/ werden direkt nach der Auswertung vernichtet und die Daten nach den gesetzlichen Vorgaben (Angabe der Dauer) aufbewahrt.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Falls zutreffend: Wenn der Patient bei dieser Studie teilnimmt, erhält er dafür keine Entschädigung.
Falls zutreffend: Wenn der Patient bei dieser Studie 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).

Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat der Patient kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

14. Haftung
Falls der Patient durch die Studie einen Schaden erleidet, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzung und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Falls zutreffend (Kat. B/C-Studien): Die Institution x (Name des Sponsors oder 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 Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie
Die Studie wird mehrheitlich / vollständig von…bezahlt.

16. Kontaktperson(en)
Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.
Name Prüfarzt:..
Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)
mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich).

Mitarbeiter (falls vorhanden):

17. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- Was heisst „Placebo“?
  Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die die Zuwendung und Fürsorge des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.
  Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf der Krankheit.

- Was heisst „randomisiert“?
  Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein echtes Medikament mit einem Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden, die einen bekommen das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also Zufall, ob man das echte Medikament erhält oder das Placebo.

- Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?
  Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauerer Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie entweder die Studienteilnehmer oder die Forschenden nicht wissen, ob ein Teilnehmer das

echte oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt, lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.
"Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob ein Studienteilnehmer das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der Test zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.
Eine Person, die weiss, dass sie das echte Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er nur das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das echte Medikament erhalten, die Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Placebo erhalten, überschätzen.

- "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":
  Bei der Studie wird untersucht, wie gut das neue Medikament wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen Gruppe erhalten das Medikament, das untersucht wird. Die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann man sehen, dass/ob….

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie
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:	
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	☐ weiblich ☐ männlich

- Ich wurde als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als Eltern) von oben genanntem Patient vom unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne des Angehörigen (falls zutreffend: meines Schutzbefohlenen, meines Kindes) entscheide, nämlich, dass er an dieser Studie 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 dieser Studie 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 des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic 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 persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie 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 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 Studienteilnahme 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/C): 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: Hiermit bestätige ich, dass ich dem Angehörigen/der gesetzlichen Vertretung/den Eltern dieser Teilnehmerin/ dieses Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich den Angehörigen/die gesetzliche Vertretung/die Eltern umgehend darüber informieren.

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