

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung Ihrer 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 verwendet. Die Vorlage kann angepasst werden, um eine geschlechtsneutrale Sprache zu wahren.
- 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.).
- Für Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- 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 übereinstimmend sein.
- Dieser Anleitungstext der 1. Seite muss für die Vorlage gelöscht werden.

Change history

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
5.0	01.05.17	01.09.17		Modified paragraph 'liability', updated paragraph 'compensation', added e-mail address to 'contact', numbered lines, minor text changes to harmonize the ICFs between languages	PG
5.1	07.10.17	07.02.18		Modified paragraph 11 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication. Specified in paragraph 3 'general information' which register number should be indicated: SNCTP	PG
5.2	28.11.17	28.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study.	PG

1 **Titel der Studie**

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

3
4 Diese Studie ist organisiert durch: **Sponsor (ohne Logo)**

5
6
7 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

8
9 Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird
10 Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie
11 wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

12
13 **Zusammenfassung**

1	Ziel der Studie Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Klinischen Studie (Medikamenten-Studie, Medizinprodukt-Studie...) teilzunehmen. 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 Sie leiden unter... (hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Deshalb lassen wir Ihnen 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 auführen.
5	Nutzen Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, 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 Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.

10	<p>Ergebnisse Bei Studienergebnissen (und falls zutreffend Zufallsbefunden) während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und (falls zutreffend) Ihr biologisches Material/ Ihre Proben (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Falls zutreffend: Die Daten und Proben werden für andere Forschungsprojekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.</p>
12	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
13	<p>Entschädigung Sie erhalten keine/ folgende Entschädigung...</p>
14	<p>Haftung Falls zutreffend (z.B. Kat A-Studie): Die Haftpflicht des Sponsors/ des Spitals...kommt für allfällige Schäden im Rahmen der Studie auf. Falls zutreffend (Kat. B/C-Studien): Die Versicherung x kommt für Schäden im Rahmen der Studie auf.</p>
15	<p>Finanzierung Die Studie wird von... bezahlt.</p>
16	<p>Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Name, Funktion, Adresse und Telefonnummer (falls erforderlich: 24-h-Erreichbarkeit muss gewährleistet sein)</p>

16
 17
 18

19 **Detailliertere Information**

20 21 **1. Ziel der Studie**

22 **Bei Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):**

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

28
29 **Bei Medizinprodukten:**

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

35
36 **Bei übrigen klinischen Versuchen:**

37 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob... (**hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine**
38 **neue chirurgische Methode...**)

39 40 **2. Auswahl**

41 Es können alle Personen teilnehmen, die ... (**hier ist die Diagnose aufzuführen**) leiden. Ausserdem
42 müssen sie (**von ... bis ... alt sein / xy Geschlechts sein / etc.**). Nicht teilnehmen hingegen dürfen
43 Personen, die... (**Anmerkung: keine Auflistung der Ein- und Ausschlusskriterien**).

44 45 **3. Allgemeine Informationen**

46 **In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:**

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

66 67 **4. Ablauf**

- 68 **▪ Beschreibung des praktischen Ablaufs: klare Unterscheidung zwischen studienbedingten**
69 **Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der**
70 **Studienteilnahme durchgeführt werden (nur auf studienbedingte Abläufe eingehen)**
- 71 **▪ Individuelle Dauer für den Teilnehmer**
- 72 **▪ Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und der Nachuntersuchungen: möglichst als Tabelle oder**
73 **Flowchart**

- 74
75
76
77
- 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.

78 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb
79 geschehen, weil / geschehen, wenn...In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend
80 noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Medikamente (falls zutreffend Produkte,
81 Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück.
82 Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

83
84 **5. Nutzen**

85 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Falls zutreffend:
86 Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/kann Ihnen das
87 möglicherweise helfen, indem ...Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe
88 Krankheit haben.

89
90 **6. Rechte**

91 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen
92 wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist
93 unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme
94 stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

95
96 **7. Pflichten**

97 Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- 98
99
- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten (evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)
 - Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (falls notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
 - Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementärmedizin) informieren.

100
101
102
103
104
105
106 Falls zutreffend: Immer wenn Sie zu uns kommen, bringen Sie bitte alle leeren, angefangenen und
107 vollen Schachteln des Medikaments mit.

108
109 **8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

110 Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen:

- 111
112
113
114
115
116
117
- 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

118
119 **Für Frauen, die schwanger werden können**

120 Entweder muss die doppelte oder die einfache Verhütungsmethode angewendet werden:

- 121
122
123
124
125
126
127
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).

128 **2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen vorliegen und unbedenklich sind, allerdings**
129 **nur wenige humanen Daten vorliegen:** Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass das
130 Medikament/Produkt beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die
131 Auswirkungen der Studienmedikation/des Medizinprodukts auf das ungeborene Kind sind
132 aber noch nicht ausreichend untersucht. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während
133 der Studie **(und danach x Wochen/Monate)** eine **einfache, zuverlässige**
134 **Verhütungsmethode anwenden** (hormonale Methode wie Pille, Spirale). **Falls gemäss**
135 **Anforderungen des Protokolls trotzdem eine doppelte Verhütungsmethode notwendig ist,**
136 **muss dies hier angepasst werden.**

137 Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort
138 informieren **(falls zutreffend:** und dürfen nicht weiter teilnehmen). In diesem Fall werden Sie
139 gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Der
140 Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

141 **Falls zutreffend:** Wenn Sie stillen, sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.
142

143 **Für männliche Teilnehmer**

144 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls:** Eine Schädigung der Spermien kann nicht
145 ausgeschlossen werden, daher müssen Sie während und **(falls zutreffend:** bis x Monate) nach
146 Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ, Kondom). Als Studienteilnehmer
147 müssen Sie Ihre Partnerin(nen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit
148 Kondom Geschlechtsverkehr haben. **Falls zutreffend:** Zudem muss Ihre Partnerin zusätzlich eine
149 wirksame (meist hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.

150 Wenn Ihre Partnerin trotzdem schwanger wird, sollten Sie dies in Absprache mit Ihrer Partnerin
151 dem Prüfarzt melden. Ihre Partnerin muss die Möglichkeit erhalten, zur Information an eine
152 Studienvisite mitzukommen. Der Prüfarzt wird Ihre Partnerin um eine Einwilligung bitten, dass
153 Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden dürfen.
154

155 **9. Andere Behandlungsmöglichkeiten**

156 Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, **kann man auch ...Hier**
157 **müssen andere Behandlungsmöglichkeiten kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine**
158 **anderen Behandlungsmöglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen.**
159

160 **10. Ergebnisse aus der Studie**

161 Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den
162 Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie
163 beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

164 **Falls zutreffend:** Bei Zufallsbefunden **(z.B. durch MRI, genetische Analysen)**, die bei Ihnen zur
165 Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten
166 beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen **(sog. Recht auf**
167 **Nicht-Wissen)**, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.
168

169 **11. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

170 Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige
171 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um
172 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. **Falls zutreffend:** Bei der Datenerhebung zu
173 Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle
174 Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen
175 Schlüssel ersetzt werden **(von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#))**. Die
176 Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel
177 nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind
178 die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name
179 taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer
180 Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen.
181 Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und
182 somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie

183 Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes
184 werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in
185 Ihre Daten.

186
187 **Falls zutreffend:** Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine
188 Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können
189 **verschlüsselt** im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet
190 werden (**Angabe von Institution, Ort, Dauer der Aufbewahrung**).

191 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut
192 für Pathologie, Institution XY abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische
193 Zwecke zur Verfügung.

194
195 **Falls Daten oder Proben ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert**
196 **werden (ohne Weiterverwendung):** Die Daten und Proben werden **verschlüsselt** nach (**Land/ Ort**
197 **angeben**) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für x Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-
198 Liste bleibt in der Institution und Zugriff hat nur (**Person/ Institution angeben**). Der Sponsor ist dafür
199 verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten
200 werden.

201
202 **Falls Daten und Proben für andere Projekte weiter verwendet werden:** Es ist möglich, dass Ihre
203 Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiter verwendet
204 werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch
205 nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und verwendet werden.
206 Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/
207 Biobank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses
208 Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

209
210 Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) die
211 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft.
212 Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen
213 offenlegen. **Falls zutreffend (KlinV Kat.B/C):** Ebenso kann es sein, dass bei Schäden
214 ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen
215 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

216
217 **Falls zutreffend:** Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über
218 Ihren Gesundheitszustand zu geben.

219 220 **12. Rücktritt**

221 Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis
222 dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt
223 sonst seinen Wert verliert. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

224 **1. Möglichkeit nach Rücktritt:** Nach der Auswertung werden Ihre Daten und (**falls zutreffend**)
225 Proben vollständig anonymisiert (**oder falls zutreffend:** und die Proben werden vernichtet), d.h. Ihre
226 Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten
227 und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

228 **2. Möglichkeit nach Rücktritt:** Es ist nicht möglich, Ihre Daten und (**falls zutreffend**) Proben bei
229 Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie
230 bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

231 232 **13. Entschädigung für Teilnehmende**

233 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
234 Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür
235 folgende Entschädigung: ... (**bei freiwilligen Probanden ist eine Entschädigung normalerweise**
236 **vorgesehen**). **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt
237 sind, werden wir Ihnen vergüten.

238 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. (Grundsatz: dem
239 Teilnehmer sollen keine studienspezifischen Kosten entstehen).
240 Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen,
241 kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf
242 Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

243

244 **14. Haftung**

245 Die Institution oder Firma (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
246 verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten
247 Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die

248 Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Falls zutreffend (KlinV Kat.
249 B/C-Studien): Die Institution X (Name des Sponsors oder Spitals sowie Name und Adresse des
250 Versicherungsnehmers) hat daher eine Versicherung bei der Versicherung Y (Name und Adresse
251 der Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die
252 Haftung aufkommen zu können.

253 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und gemäss dem medizinischen Standard angewendetes
254 Heilmittel zurückzuführen sind (falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-
255 Verwendung auftraten; falls MD-Studie: zertifiziertes, gemäss der Gebrauchsanweisung
256 angewendetes Medizinprodukt) oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten
257 wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie
258 (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“).

259 Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder (falls
260 zutreffend) an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

261

262 **15. Finanzierung der Studie**

263 Die Studie wird **mehrheitlich / vollständig** von...bezahlt.

264

265 **16. Kontaktperson(en)**

266 Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können
267 Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

268

269 **Name Prüfarzt:..**

270 **Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)**
271 **mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich) und die E-Mail-Adresse.**

272

273 **Mitarbeiter (falls vorhanden):**

274

275

276 **17. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);**

277

- 277 **▪ Was heisst „Placebo“?**

278 Manche Menschen, die ein Medikament bekommen, werden nicht durch das Medikament
279 gesund, sondern erfahren alleine durch die die Zuwendung und Fürsorge des Arztes eine
280 Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen besser geht, selbst wenn sie ein
281 sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses Scheinmedikament sieht aus wie ein
282 echtes Medikament und ist auch gleich verpackt. Tatsächlich ist aber in diesem
283 Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.

284 Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem
285 richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo
286 (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das Medikament
287 tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Menschen Zuwendung und
288 Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem natürlichen Verlauf
289 der Krankheit.

290

291 **▪ Was heisst „randomisiert“?**

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

298

299 ■ Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?

300 Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere
301 Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie
302 entweder die Studienteilnehmer oder die Forschenden nicht wissen, ob ein Teilnehmer das
303 echte oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt, lost eine Person aus, die nicht
304 bei dem Test mitmacht.

305 "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden
306 wissen, ob ein Studienteilnehmer das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur die
307 unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der
308 Test zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung"
309 jederzeit auch früher aufgehoben werden.

310 Eine Person, die weiss, dass sie das echte Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet
311 ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er nur das Placebo
312 erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das echte Medikament erhalten, die
313 Wirkung des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die nur das Placebo erhalten,
314 überschätzen.

315

316 ■ "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":

317 Bei der Studie wird untersucht, wie gut das neue Medikament wirkt. Dazu werden die
318 Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen
319 Gruppe erhalten das Medikament, das untersucht wird. Die Teilnehmenden der anderen
320 Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament (welches aussieht wie ein
321 richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann man sehen, dass/ob....
322

323 **Einwilligungserklärung**

324
325 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

326 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
327 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.
328

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

- 329
330
- 331 ▪ Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck,
332 den Ablauf der Studie mit dem **(falls zutreffend: Heilmittel, Produkt)** über mögliche Vor- und
333 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
 - 334 ▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen
335 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
 - 336 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
337 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
338 Einwilligungserklärung.
 - 339 ▪ **Falls zutreffend:** Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren
340 aufgeklärt.
 - 341 ▪ Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert
342 wird.
 - 343 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
344 Ethikkommission und **(falls zutreffend)** der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und
345 Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter
346 strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - 347 ▪ Bei Studienergebnissen **(und falls zutreffend: oder Zufallsbefunden)**, die direkt meine
348 Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen
349 Prüfarzt.
 - 350 ▪ **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
351 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben
352 werden können **(falls zutreffend: auch ins Ausland)**.
 - 353 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie, Institution XY
354 verfügbare Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich
355 bin mir bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische
356 Untersuchungen am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

- 357
- 358
- 359
- 360
- 361
- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- 369
- 370
- 371
- **Falls zutreffend:** Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
 - Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. **Falls zutreffend:** Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
 - **Falls zutreffend (KlinV Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
 - **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
	(Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)

372

373 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/

374 diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere,

375 alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden

376 Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von

377 Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an

378 der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

379

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

380

381

382 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von**
383 **(genetischen) Daten und biologischem Material**
384 **(als Generalkonsent für die Weiterverwendung von Daten und Proben DIESER Studie)**

385
386 **Anmerkung: viele Spitäler haben bereits einen allgemeinen Generalkonsent, so dass diese**
387 **Einwilligungserklärung möglicherweise nicht erforderlich ist.**
388

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

389
390 Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische
391 Forschung weiter verwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für
392 zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
393 Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

394
395 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
396 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse
397 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen
398 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

399
400 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
401 Wenn ich zurück trete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben
402 vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

403
404 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
405 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
406 es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich
407 es meinem Prüfarzt mit.

408
409 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
410 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.
411

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

412
413 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/
414 diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/
415 oder genetischen Daten erläutert habe.

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

416