**Ergänzende Information und Einwilligung für Studienteilnehmende zum Schutz während der COVID-19-Pandemie: telefonische Visiten und Lieferung des Prüfpräparates nach Hause**

**Titel der Studie**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Sie nehmen an der obigen klinischen Studie teil. Aufgrund der COVID-19-Pandemie ist es zu Ihrem eigenen Schutz und Ihrer eigenen Sicherheit sinnvoll, dass Sie zu den vorgesehenen Visiten nicht selbst ins Spital kommen. Somit sinkt das Risiko, dass Sie sich mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) infizieren. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat strenge Auflagen gemacht und am besten sollte man zu Hause bleiben und Kontakte vermeiden.

Gleichzeitig ist der Prüfarzt/die Prüfärztin der Ansicht, dass es für Sie wichtig und in Ihrem eigenen Interesse ist, dass Sie weiterhin an der Studie teilnehmen und auch das Prüfpräparat erhalten. Die vorgesehenen Visiten werden daher telefonisch von Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfärztin oder vom Studienpersonal durchgeführt. Man wird Sie kontaktieren. Bitte geben Sie dann über Ihren Gesundheitszustand Auskunft wie Sie es sonst persönlich bei einem Studienbesuch tun würden.

Falls zutreffend: Das Studienmedikament wird vom Spital direkt zu Ihnen nach Hause geschickt. Es ist wichtig, dass das Prüfpräparat mit richtiger Lagerungstemperatur bei Ihnen eintrifft und auch bei Ihnen zu Hause richtig gelagert wird (Kühlschrank oder Raumtemperatur). Das Prüfpräparat ist ausschliesslich für Sie selbst bestimmt und muss unbedingt ausserhalb der Reichweite von Kindern gelagert werden. Bitte bewahren Sie alle leeren Boxen/Blister auf und bringen Sie die nicht verwendeten, restlichen Prüfpräparate nach Ende der Pandemie wieder zurück ins Spital. Man erklärt Ihnen all dies am Telefon. Bitte stellen Sie alle Fragen dazu.

Falls zutreffend: Es ist möglich, dass wir Sie auf Wunsch auch unterstützen, indem Studienpersonal zu Ihnen nach Hause kommt. Diese Personen können Sie ggf. dabei unterstützen, dass alles korrekt auch bei Ihnen zu Hause durchgeführt werden kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Kontaktadresse: einfügen

**Einwilligung:**

* Ich bin damit einverstanden, dass der Prüfarzt/die Prüfärztin oder das Studienpersonal mich telefonisch kontaktiert und/oder zu mir nach Hause kommt. Informationen zu meinem Gesundheitszustand werde ich telefonisch oder vor Ort geben.
* Ich bin einverstanden, dass mir mein Prüfpräparat zugeschickt wird, da ein Spitalbesuch für mich nicht geeignet oder aufgrund von Beschränkungen seitens des Spitals nicht möglich ist.
* Ich habe vom Studienpersonal Anweisungen zur Lagerung und Einnahme des Prüfpräparates erhalten und werde diese beachten.
* Mir ist bewusst, dass ich das Studienpersonal kontaktieren kann, wenn ich mich nicht sicher fühle, wie ich das Prüfpräparat einzunehmen/falls zutreffend: zu verabreichen habe.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben |
| Ort, Datum | Unterschrift des Patienten/der Patientin  |

**Bestätigung durch den Studienarzt:** Hiermit bestätige ich, dass ich dem Patienten/der Patientin Anweisungen zur Selbstverabreichung des Studienmedikaments gegeben habe.

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