

Template von swissethics

1. **entweder für Personen, deren Angehörige (oder deren Schutzbefohlene) im Rahmen von Notfallforschung in ein Projekt eingeschlossen wurden und voraussichtlich die Urteilsfähigkeit nicht wieder erlangen oder**
2. **für Angehörige (oder für gesetzliche Vertretungen) 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 ethisch und rechtlich begründete Aufklärung der Teilnehmenden in der Humanforschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt Expertise und Sorgfalt einer Fachperson. Sie muss für jedes Forschungsprojekt 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.
- Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-gerechte Sprache.
- Falls eine gesetzliche Vertretung signiert, muss überall im Text „Angehörige“ durch „gesetzliche Vertretung“ ersetzt werden.
- Das Template gilt auch für Studien mit Kindern, deren Eltern die gesetzliche Vertretung sind. In diesem Fall wäre „Angehörige“ durch „Eltern“ zu ersetzen. „Die Patientin/der Patient“ müsste dann in „Ihr Kind“ ebenfalls geändert werden.

Die neu formulierte Kurzform dient als Leitfaden für das mündliche Aufklärungsgespräch.

Die Kurzfassung des Dokuments muss daher immer erstellt werden, unabhängig davon wie lang die Informationsschrift ist.



- Die neue Kurzfassung soll:
 - nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
 - einfach formuliert sein
 - sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren
- Die Kurzfassung enthält Formulierungsvorschläge, die zur Orientierung gedacht sind. Die Vorschläge sind keine zwingende Vorgabe.
- Kurzfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Insgesamt sollte die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 16 Seiten sein (möglichst mindestens Schriftgrösse 11, serifenfreie Schriftart z.B. Arial).
- Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Kurzfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).
- Falls das Forschungsprojekt nicht von einer Ärztin/einem Arzt durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfärztin/Prüfarzt“ durch „Prüfperson“ ersetzt werden.

Briefkopf der Institution

- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. **Für die spätere Abgabe an die Angehörigen, an die gesetzliche Vertretung oder an die Eltern muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.**
- Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und das Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie

Version Nr	Version Datum	Gültig und bindend ab	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Beschreibung, Kommentare	Kontrolle
1.2	07.10.2017	07.2.2018		Added numbered lines. Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
1.3	30.11.2017	30.03.2018		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study. Added e-mail address to contact'. Updated paragraph 'compensation'.	PG
			X	Replaced 'Haftpflicht' by 'Haftpflichtversicherung'	PG
2.0	15.9.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet	PG

 **Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“ muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in BASEC eingereicht werden **

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

2

3 **Falls zutreffend für die Bestätigung der Studienteilnahme in der Notfallforschung:**

4 Die Patientin/der Patient (**falls zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihre Schutzbefohlene Person**)

5 wurde im Rahmen der Notfallforschung in ein Forschungsprojekt eingeschlossen. Da die

6 Patientin/der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist,

7 uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehörige (**falls**

8 **zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) stellvertretend diese Informationsschrift zukommen. Wir

9 möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Daneben möchten wir Sie

10 stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an

11 dem Projekt bitten.

12

13 **Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:**

14 Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Die Patientin/der Patient (**falls**

15 **zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihre Schutzbefohlene Person**) ist urteilsunfähig und somit

16 nicht fähig, uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese

17 Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des

18 Patienten an dem Projekt zu prüfen. Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche**

19 **Vertretung**) können dann stellvertretend einwilligen.

20

21 **Falls zutreffend für Kinder:**

22 Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Ihr Kind ist minderjährig und

23 kann nicht selbständig in das geplante Forschungsprojekt einwilligen. Wir lassen Ihnen daher

24 diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an

25 dem Projekt zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

26

27 Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt dargestellt: zunächst in einer Zusammenfassung, damit

28 Sie wissen, um was es geht.

29

30

31 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
32
33

34
35 **Titel des Forschungsvorhabens**
36

37
38 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, **falls zutreffend**: liebe Eltern
39

40 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem
41 Projekt zu geben.
42

43 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
44 Datenschutzvorschriften.
45

46 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor/Projektleitung**]. Bei Interesse
47 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben.
48

49 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
50 Sie sich ein Bild machen können, hier das Wichtigste. Im Anschluss folgen dann weitere,
51 detaillierte Informationen.

52 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 53
- Bei [**Krankheitsbild**] wird [**Standardtherapie/Standarduntersuchung**] gemacht, um
54 [**Ziel des Standards**] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
 - In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob [**Ziel des
55 Forschungsprojekts Intervention/Methodik**].
56

57 **Was muss die Patientin/der Patient bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer
58 Teilnahme?**

- 59
- Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
60 Patienten an dem Projekt geben [**muss er x tun, z.B. Blutentnahmen,
61 Fragebögen ausfüllen...**]
 - Ablauf: Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, muss sie/er ... [**Anzahl,
62 Aufwand und Dauer der Visiten benennen**].
63

64 **Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?**

65 **Nutzen**

- 66
- **Falls zutreffend**: Die Patientin/der Patient hat keinen direkten Nutzen bei der
67 Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.
 - **Falls zutreffend**: Die Patientin/der Patient kann einen direkten Nutzen von der
68 Teilnahme haben... [**Nutzen konkretisieren**].
69
 - Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.
70

71 **Risiko und Belastungen**

- 72
- [**Art des Risikos, z.B. Belastungen der Untersuchungen, Datenrisiko**] ...
73

74 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie die Zustimmung zur
75 Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie freiwillig geben und dass Sie die Inhalte des
76 gesamten Dokuments verstanden haben.
77

78 **Detailliertere Information**

79

80 **1. Ziel und Auswahl**

81 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.

82 Wenn Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) zur Teilnahme der

83 Patientin/des Patienten einwilligen, ist sie/er ein *Projektteilnehmerin/ein Projektteilnehmer*.

84

85 In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ... (hier das Ziel erklären).

86 Wir fragen Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) an, da alle Personen

87 teilnehmen können, die ... (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium

88 aufzuführen).

89

90 **2. Allgemeine Informationen**

91 In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden. Bitte wählen Sie einfache

92 Sätze wie:

93 ▪ Wir wissen noch wenig über...

94 ▪ Wir möchten daher herausfinden, was...

95 ▪ Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird er...

96 Bitte aufführen:

97 ▪ individuelle Dauer des Forschungsprojekts (Wochen/Monate), monozentrisch/multizentrisch,

98 national/international, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft

99 ▪ Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.

100 Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige

101 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

102

103 **3. Ablauf**

104 Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen

105 projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der

106 Projektteilnahme durchgeführt werden. Nur auf projektbedingte Abläufe eingehen:

107 ▪ Anzahl, Dauer und Ort der Visiten, inklusive Benennung des Zeitaufwands, möglichst als

108 Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen oder Fotos zur

109 Verdeutlichung, falls angebracht.

110 ▪ Anzahl und Art der einzelnen projektbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor,

111 Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen

112 wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.

113 ▪ Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV

114 oder HBV, HCV etc.

115

116 Es kann sein, dass wir die Patientin/den Patient von dem Forschungsprojekt vorzeitig

117 ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil.../geschehen, wenn...

118 Falls zutreffend: Die Hausärztin/der Hausarzt wird über die Teilnahme informiert (Anmerkung:

119 meist ist bei HFV-Projekten die Informierung nicht unbedingt erforderlich, dann bitte weglassen).

120

121 **4. Nutzen**

122 Falls zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an

123 diesem Forschungsprojekt haben.

124 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei diesem Forschungsprojekt mitmacht, kann das

125 eventuell ... bringen/kann das möglicherweise helfen, indem ... Es kann auch sein, dass die

126 Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Resultate können wichtig sein für andere Personen,

127 die dieselbe Krankheit haben.

128

129 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

130 Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht

131 mitmacht oder Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die

132 Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische
133 Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

134

135 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- 136 ▪ Die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen des
137 Forschungsprojekts durch den Prüfplan hält (evtl. sind die spezifischen Anweisungen
138 aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken).
- 139 ▪ Falls zutreffend: Die Prüferin/der Prüfer über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und
140 neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls
141 notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- 142 ▪ Falls zutreffend: Die Prüferin/der Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei
143 anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend:
144 auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) informiert wird.

145

146 6. Risiken und Belastungen

147 Es sind in diesem Kapitel nur die projektspezifischen Risiken und Belastungen aufzuführen. Bitte
148 beachten Sie, dass die Darstellung übersichtlich und verständlich ist:

149

150 Falls zutreffend (z.B. Kat. A): Durch das Forschungsprojekt ist die Patientin/der Patient nur
151 geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme (falls zutreffend: weitere, risikoarme
152 Untersuchungen erwähnen) ausgesetzt.

153

154 Falls zutreffend: spezifische Risiken auführen:

- 155 ▪ wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen,
156 gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- 157 ▪ unbekannte Risiken
- 158 ▪ Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht:
159 Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- 160 ▪ Falls zutreffend: Datenrisiko erwähnen (z.B. Internet-basierte Forschung)
- 161 ▪ Falls zutreffend: Belastungen: Viele und zeitaufwändige Fragebögen, ggf. mit Fragen zur
162 eigenen Persönlichkeit, können belastend sein.

163

164 Falls zutreffend: **Für Frauen, die schwanger werden können**

165 Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und
166 eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.

167 Falls zutreffend: Wenn die Patientin schwanger werden könnte, muss sie während des
168 Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale
169 Methode wie Pille, Spirale). Sollte die Patientin während des Forschungsprojekts schwanger
170 werden, muss die Prüferin/der Prüfer informiert werden (falls zutreffend: und die Patientin darf
171 nicht weiter an dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüferin/der Prüfer wird mit Ihnen das
172 weitere Vorgehen besprechen.

173 Falls zutreffend: Wenn die Patientin stillt, wird sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

174

175 7. Alternative

176 Wenn Sie nicht wünschen, dass die Patientin/der Patient an diesem Forschungsprojekt teilnimmt,
177 (falls zutreffend: stattdessen aber eine andere Beobachtung/Begleitung o.ä. ... wünschen oder)
178 aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie
179 bitte mit dem Prüfer/der Prüferin.

180

181 8. Ergebnisse

182 Es gibt

- 183 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die die Patientin/den Patient direkt
184 betreffen,
- 185 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen
186 (sogenannte Zufallsergebnisse)

187 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

188

189 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie als Angehörige stellvertretend (**falls zutreffend: als**
190 **gesetzliche Vertretung**) im Verlauf des Forschungsprojekts über alle für den Teilnehmenden
191 persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und
192 schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob die Patientin/der Patient an dem
193 Forschungsprojekts weiter teilnehmen soll.

194

195 **Falls zutreffend:** Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse,
196 nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich
197 z.B. um Ergebnisse von genetischen Analysen oder bildgebender Verfahren handeln (**falls**
198 **zutreffend Magnetresonanztomographie, ggf. andere Beispiele benennen**).

199 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit der
200 teilnehmenden Person sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn
201 man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene
202 Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

203 (**Anmerkung: Die hier aufgeführten Erläuterungen müssen kongruent mit den Vorgaben im**
204 **Protokoll sein, z.B. Ein-/Ausschlusskriterien.**)

205

206 Zu 3: Die Prüffärztin/der Prüffarzt des Projekts kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine
207 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

208

209 **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

210 **Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf das Projekt zutreffen, empfiehlt sich**
211 **die Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen.**

212

213 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

214 Für dieses Forschungsprojekts werden medizinische Daten der Patientin/des Patienten erfasst und
215 bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden die Daten
216 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patienten
217 identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden
218 (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem Link**). Personen, die keinen Zugang zu
219 dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Projektteilnehmenden ziehen.
220 Die Schlüssel-Liste bleibt immer in **der Institution/dem Spital**.

221 Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten des Patienten sehen und
222 zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der
223 Schweigepflicht. Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) haben
224 stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten der Patientin/des Patienten.

225

226 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

227 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. **Falls zutreffend:** Wenn
228 gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/
229 Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können verschlüsselt im
230 Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von
231 Institution, Ort, Land, Dauer der Aufbewahrung).

232 **Falls zutreffend:** Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen
233 Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. **Oder falls zutreffend:** Im Ausland kann nicht
234 derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden. Der Sponsor hat jedoch die
235 nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen (**Details ergänzen**).

236 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut
237 für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur
238 Verfügung.

239 **Falls zutreffend:** Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können
240 kontaktiert werden, um Auskunft über den Gesundheitszustand zu geben.

241

242 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

243 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Die
244 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
245 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins
246 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
247 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
248 die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

249 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend, ganz am Ende dieses Dokuments eine
250 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
251 Teilnahme der Patientin/des Patienten an diesem Projekt.

252

253 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter**
254 **Forschung)**

255 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:**

256 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Proben der Patientin/des
257 Patienten im Rahmen von genetischer Forschung (**oder falls zutreffend: Internet-basierter**
258 **Forschung**) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Personen zu identifizieren),
259 insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken
260 lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden
261 können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst genetische Daten im
262 Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur Erbsubstanz können auch
263 Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus
264 genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer
265 Lebensversicherung offengelegt werden. **Falls zutreffend:** Der Sponsor unternimmt alle
266 Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Patientin/den Patient zu minimieren.

267

268 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

269 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) und durch
270 den Sponsor, der das Projekt veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüffarzt muss
271 dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute
272 Vertraulichkeit wahren.

273

274 **10. Rücktritt**

275 Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden,
276 wenn sie/er das wünscht oder Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) das
277 entscheiden. In diesem Fall werden die Proben und Daten, die zu Forschungszwecken erhoben
278 wurden, vernichtet, unter Vorbehalt gesetzlicher Vorgaben. Sie sind für neue Projekte nicht mehr
279 verfügbar. **Falls zutreffend:** Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall
280 allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

281 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
282 den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig der medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob
283 Sie damit einverstanden sind, bevor Sie stellvertretend zur Teilnahme der Patientin/des Patienten
284 an diesem Forschungsprojekt (**falls zutreffend: rückwirkend**) einwilligen.

285 **2. Möglichkeit:** Nach der Auswertung werden die Daten und (**falls zutreffend**) Proben anonymisiert
286 (**oder falls zutreffend:** und die Proben werden vernichtet). Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet,
287 so dass danach niemand mehr erfahren kann, von wem die Daten und Proben ursprünglich
288 stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

289

290 **11. Entschädigung**

291 **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem Forschungsprojekt teilnimmt, bekommt
292 sie/er dafür keine Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem
293 Forschungsprojekt mitmacht, erhält er dafür folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Auslagen
294 wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (**Grundsatz: den**
295 **Teilnehmenden sollen keine studienspezifischen Kosten entstehen**)

296 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu
297 beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein
298 Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

299

300 **12. Haftung**

301 Falls die Patientin/der Patient durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollte, haftet
302 **die Institution /die Firma x (Name der Institution oder Firma)**, die das Forschungsprojekt veranlasst
303 hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind
304 gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (Kat. B):** Die **Institution x (Name der Projektleitung, des**
305 **Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung**
306 **abgeschlossen hat)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der**
307 **Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu
308 können. Wenn die Patientin/der Patient einen Schaden erlitten hat, so wenden Sie sich bitte an die
309 Prüffärztin/den Prüffarzt oder **falls zutreffend (Kat. B):** an das oben erwähnte
310 Versicherungsunternehmen.

311

312 **13. Finanzierung**

313 Das Projekt wird **mehrheitlich/vollständig** von **Firma/Institution x** bezahlt.

314

315 **14. Kontaktperson(en)**

316 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
317 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

318

319 **Name Prüffärztin/Prüffarzt/Projektleitung:**

320 **Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)**

321 **mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für das Projekt erforderlich) und E-Mail-Adresse.**

322 **(falls für das Forschungsprojekt erforderlich). Mitarbeitende (falls vorhanden; max. 1-2 benennen).**

323

324

325 **Einwilligungserklärung**

326

327 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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

331

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiter/Leiterin des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmer/Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

332

333

- 334 ■ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als
335 Eltern) des Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüferin/vom unterzeichnenden
336 Prüfer (falls zutreffend: von der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den
337 Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle
338 Risiken informiert.
- 339 ■ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person (falls zutreffend: meiner Schutzbefohlenen
340 Person, meines Kindes) entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an diesem
341 Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche
342 Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 343 ■ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
344 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der
345 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 346 ■ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
347 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die
348 unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter
349 Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 350 ■ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der
351 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass
352 dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüferin/den Prüfer.
- 353 ■ Falls zutreffend: Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter
354 Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
355 (falls zutreffend: auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz
356 nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes
357 nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-
358 Niveau im Ausland erklären, sowie die Massnahme die ergriffen wurden um die Rechte der
359 Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu schützen.

Briefkopf der Institution

- 360
- 361
- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- 369
- 370
- 371
- 372
- 373
- 374
- 375
- 376
- Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung der Patientin/des Patienten ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
 - **Falls zutreffend (eher selten):** Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
 - **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Institution **x** haftet für allfällige Schäden. **Falls zutreffend (Kat. B):** Ich bin darüber informiert, dass die **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
 - **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärztin/der Prüfarzt die Teilnehmenden jederzeit ausschliessen.
 - **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

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

- 377
- 378
- 379
- 380
- 381
- 382
- 383
- 384
- 385
- 386
- Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

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

387