

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 klinische Versuche gemäss HFG/KlinV.

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 jede Studie neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.
Für 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.
- 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.).

Briefkopf der Institution

- Falls die Studie nicht von einer Ärztin/einem Arzt durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfärztin/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 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
1.0	11.3.2016			Original version	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:

Die Patientin/der Patient (falls zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihre Schutzbefohlene Person) wurde im Rahmen der Notfallforschung in eine klinische Studie eingeschlossen. Da die Patientin/der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehörige (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 der Patientin/des Patienten an der Studie bitten.

4

5 Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:

6 Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Die Patientin/der Patient (falls
7 zutreffend bei gesetzlicher Vertretung: Ihre schutzbefohlene Person) ist urteilsunfähig und somit
8 nicht fähig, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese
9 Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
10 Patienten an der Studie zu prüfen. Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung)
11 können dann stellvertretend einwilligen.

12

13 Falls zutreffend für Kinder:

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

18

19 Im Folgenden wird Ihnen die klinische Studie dargestellt: zunächst in einer Zusammenfassung,
20 damit Sie wissen, um was es geht.

21

22

23 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
24

25
26 **Titel des Forschungsvorhabens**
27

28
29 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, **falls zutreffend:** liebe Eltern
30

31 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
32 Patienten an der Studie zu geben.
33

34 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
35 Datenschutzvorschriften.
36

37 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor**]. Bei Interesse informieren wir Sie gerne
38 über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.
39

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

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

- 44 • Bei [**Krankheitsbild**] wird [**Standardtherapie/Standarduntersuchung**] gemacht, um
45 [**Effekt**] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
- 46 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die [**neue**
47 **Therapie/neue Diagnostik**] [**Bezeichnung Intervention/Methodik**] gut wirkt/gleich
48 gut oder besser ist.

49 **Was muss die Patientin/der Patient bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer**
50 **Teilnahme?**

- 51 • Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
52 Patienten an der Studie geben [**nimmt sie/er x ein/ muss sie/er y tun/...**]
- 53 • Ablauf: Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird sie/er zufällig in [**x Gruppen**]
54 ... eingeteilt. [**Die Person erhält die Prüfsubstanz/das Medizinprodukt oder gehört**
55 **zur Kontrolle.**]
- 56 • Dauer: ...
- 57 • Anzahl und Aufwand der Visiten: ...

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

59 **Nutzen**

- 60 • **Falls zutreffend:** Die Patientin/der Patient hat keinen direkten Nutzen bei der
61 Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.
- 62 • **Falls zutreffend:** Die Patientin/der Patient kann einen direkten Nutzen von der
63 Teilnahme haben... [**Nutzen konkretisieren**].
- 64 • Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.

65 **Risiko und Belastung**

- 66 • [Art des Risikos] [Grad des Risikos] [Wahrscheinlichkeit des Risikos]. [Es sind
67 vermutlich noch nicht alle Risiken bekannt.]

68

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

72

73 **Detaillierte Information**

74

75 **1. Ziel und Auswahl**

76 **Bei Prüfsubstanzen/Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):**

77 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie als
78 Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) zur Teilnahme der Patientin/des Patienten
79 an der Studie einwilligen, ist sie/er eine *Studienteilnehmerin/ein Studienteilnehmer*.

80

81 Bevor eine Prüfsubstanz/ein Medikament bei einer Erkrankung angewendet wird, muss es bei
82 Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung **x**
83 untersuchen, ob/wie gut das Prüfpräparat/das Medikament (**einsetzen: Markenname, falls**
84 **vorhanden**) wirksam/verträglich/sicher ist (**Anmerkung: verwenden Sie den Begriff Medikament nur,**
85 **wenn dieses in der Schweiz bereits zugelassen ist**). Das Prüfpräparat /Medikament enthält den
86 Wirkstoff **y** und hat folgende Eigenschaften: ... **Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls die**
87 **Prüfsubstanz zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Dosierungen,**
88 **Indikationen oder Verabreichungsarten, die von der Zulassung abweichen.**

89

90 **Bei Medizinprodukten:**

91 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie als
92 Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) zur Teilnahme der Patientin/des Patienten
93 an der Studie einwilligen, ist sie/er eine *Studienteilnehmerin/ein Studienteilnehmer*.

94

95 Bevor ein Medizinprodukt angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich
96 untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung **x** untersuchen, ob/wie gut das
97 Medizinprodukt (**Gerät / künstliche ... etc. mit Markenname, falls vorhanden**) leistungsfähig und
98 sicher ist. Das (**Produkt**) hat folgende Eigenschaften/dient zu/soll verhindern/erleichtern: ... **Es ist**
99 **explizit darauf hinzuweisen, falls das Produkt zum ersten Mal am Menschen getestet wird.**
100 **Dasselbe gilt auch für Indikationen oder Techniken, die von der Zertifizierung abweichen.**

101

102 **Bei Transplantationen oder übrigen klinischen Versuchen:**

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

105

106 Wir fragen Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) an, da alle Personen
107 teilnehmen können, die ... (**hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium**
108 **aufzuführen**).

109

110 **2. Allgemeine Informationen**

111 **In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden. Bitte wählen Sie einfache**
112 **Sätze wie:**

- 113 **▪ Wir wissen noch wenig über...**
- 114 **▪ Wir möchten daher herausfinden, was...**
- 115 **▪ Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt... u.a.**

116

117 **Bitte aufführen:**

- 118 **▪ Für Prüfsubstanzen/Medikamente: Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo**
119 **angebracht – in Europa und in den USA (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 120 **▪ Für Medizinprodukte: Angabe des Zertifizierungsstatus/falls zutreffend: Testung erstmals am**
121 **Menschen (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 122 **▪ Studiendesign; die Begriffe doppelblind, randomisiert, Placebo-kontrolliert u.a. sollen möglichst**
123 **umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, bitte auf das Glossar verweisen,**
124 **Punkt 15)**
- 125 **▪ Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die**
126 **Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb**
127 **der Studie)**

- 128 ▪ individuelle Dauer der Studie (Wochen/Monate), monozentrische/multizentrische Studie,
129 nationale/internationale Studie, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
130 ▪ Standardbehandlung vor Ort
131 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
132 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und
133 (falls zutreffend) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
134 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
135 Gesundheit unter www.kofam.ch (allenfalls Registriernummer SNCTP benennen).

136

137 3. Ablauf

138 Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen
139 studienbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der
140 Studienteilnahme durchgeführt werden. Nur auf studienbedingte Abläufe eingehen:

- 141 ▪ Anzahl, Dauer und Ort der Visiten und der Nachuntersuchungen, inklusive Benennung des
142 Zeitaufwands, möglichst als Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen
143 oder Fotos zur Verdeutlichung, falls angebracht.
144 ▪ Anzahl und Art der einzelnen studienbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor,
145 Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen
146 wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.
147 ▪ Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV
148 oder HBV, HCV etc.

149 Es kann sein, dass wir die Patientin/den Patient von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen.
150 Das kann deshalb geschehen, weil.../geschehen, wenn... In diesem Fall wird sie/er zur Sicherheit
151 abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfsubstanzen/Medikamente
152 (falls zutreffend Produkte, Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu
153 uns zurück. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung der Patientin/des Patienten ist
154 jederzeit gewährleistet.

155

156 Die Hausärztin/der Hausarzt des Patienten wird über die Studienteilnahme informiert.

157

158 4. Nutzen

159 Falls Zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der
160 Studie haben.

161 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie mitmacht, kann das eventuell ...
162 bringen/kann das möglicherweise helfen, indem ...Es kann auch sein, dass die Teilnahme keinen
163 Nutzen mit sich bringt. Die Resultate können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe
164 Krankheit haben.

165

166 5. Freiwilligkeit und Pflichten

167 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht mitmacht oder Sie
168 als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die Teilnahme zurückziehen
169 wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist
170 unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

171

172 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- 173 ▪ Die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie
174 durch den Prüfplan hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern
175 sein, keinen Kaffee trinken etc.
176 ▪ Die Prüffärztin/der Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und neue
177 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls
178 notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
179 ▪ Die Prüffärztin/der Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
180 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch
181 Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) informiert wird.

182 **Falls zutreffend:** Immer wenn die Patientin/der Patient zur Studienvsiste kommt, sollen alle leeren,
183 angefangenen und vollen Schachteln des Studienmedikaments mitgebracht werden.

184

185 **6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

186 **Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen. Bitte beachten Sie, dass die Darstellung**
187 **übersichtlich und verständlich ist:**

- 188 ▪ **wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der**
189 **Prüfsubstanz/Produkte/Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad**
- 190 ▪ **seltene Risiken sind zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind**
- 191 ▪ **unbekannte Risiken**
- 192 ▪ **Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht:**
193 **Blutentnahme, EKG oder Röntgen)**
- 194 ▪ **bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen und mit einem**
195 **Vergleich erklären z.B. das entspricht etwa der Strahlenbelastung von drei Flügen von x nach y**
196 **Hinweis: bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden.**

197

198 **Für Frauen, die schwanger werden können**

199 **Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und**
200 **eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Abbruchkriterium sein. Die vorliegende**
201 **Anweisung bezieht sich auf die Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies,**
202 **Clinical Trial Facilitation Group“ (Empfehlungen unter diesem [Link](#)).**

203

204 **Falls zutreffend:** Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie (**falls zutreffend:** und
205 auch regelmässig während der Studie) ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

206 **Damit die Studienteilnehmerin nicht schwanger werden, muss sie die doppelte (falls zutreffend:**
207 **oder die einfache) Verhütungsmethode anwenden (falls zutreffend: bis x Monate nach**
208 **Studienende):**

209

- 210 **1. Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die**
211 **Prüfsubstanz keine Daten zur Toxizität vorliegen:** Die Einnahme der Prüfsubstanz kann
212 Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben (**oder falls zutreffend:** Es gibt noch
213 keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das ungeborene Kind). Deshalb müssen
214 Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und anschliessend x Wochen/Monate**) eine
215 doppelte Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode [z.B. Pille] oder Spirale, je
216 kombiniert mit einer mechanischen Methode wie z.B. Präservativ, Diaphragma).
- 217 **2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen vorliegen und unbedenklich sind, allerdings nur**
218 **wenige humanen Daten vorliegen:** Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass die
219 Prüfsubstanz beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen auf
220 das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht. Deshalb müssen
221 Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und danach x Wochen/Monate**) eine **einfache,**
222 **zuverlässige** Verhütungsmethode anwenden (hormonelle Methode wie Pille, Spirale). **Falls**
223 **gemäss Anforderungen des Protokolls trotzdem eine doppelte Verhütungsmethode notwendig**
224 **ist, muss dies hier angepasst werden.**

225

226 Sollte die Patientin während der Studie trotzdem schwanger werden, muss die Prüferztin/der
227 Prüferarzt umgehend informiert werden (**falls zutreffend:** und die Patientin darf nicht weiter
228 teilnehmen). In diesem Fall wird die Patientin gebeten, Angaben über den Verlauf und den
229 Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die Prüferztin/der Prüferarzt wird dann das weitere
230 Vorgehen besprechen

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

232

233 **Für männliche Teilnehmer**

234 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls:** Eine Schädigung der Spermien kann nicht
235 ausgeschlossen werden, daher muss der Patient während und (**falls zutreffend:** bis x Monate) nach
236 Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ, Kondom). Die Partnerin des Patienten

237 muss ebenfalls über die Teilnahme an der Studie informiert werden. **Falls zutreffend:** Zudem muss
238 die Partnerin zusätzlich eine wirksame (z.B. hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.
239 Wenn die Partnerin trotzdem schwanger wird, sollte dies in Absprache mit dem Patienten der
240 Prüffärztin/dem Prüfarzt gemeldet werden. Die Partnerin wird die Möglichkeit erhalten, zur
241 Information an einer Studienvisite teilzunehmen. Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird die Partnerin um
242 eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt
243 werden dürfen (**falls im Studienprotokoll so beschrieben**).
244

245 **7. Alternative**

246 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. **Hier müssen andere**
247 **Möglichkeiten der Behandlungsoptionen kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine**
248 **anderen Möglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen.** Ihre Prüffärztin/Ihr Prüfarzt wird
249 Sie im Gespräch hierzu beraten.
250

251 **8. Ergebnisse aus der Studie**

252 Es gibt

- 253 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die den Patient direkt betreffen,
 - 254 2. (**falls zutreffend**) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte
255 Zufallsergebnisse)
 - 256 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.
- 257

258 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird Sie als Angehörige stellvertretend (**falls zutreffend: als**
259 **gesetzliche Vertretung**) im Verlauf der Studie über alle für den Teilnehmenden persönlich
260 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
261 informiert und können dann erneut entscheiden, ob die Patientin/der Patient an der Studie weiter
262 teilnehmen soll.
263

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

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

272 (**Anmerkung: Die hier aufgeführten Erläuterungen müssen kongruent mit den Vorgaben im**
273 **Protokoll sein, z.B. Ein-/Ausschlusskriterien.**)
274

275 Zu 3: Die Prüffärztin/der Prüfarzt der Studie kann Ihnen am Ende der Studie eine
276 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.
277

278 **9. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

279 **Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf die Studie zutreffen, empfiehlt sich die**
280 **Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen. Bei umfassender Weiterverwendung oder**
281 **zusätzlichen, genetischen Untersuchungen muss eine separate Information und Einwilligung**
282 **erstellt werden.**
283

284 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

285 Für diese Studie werden medizinische Daten der Patientin/des Patienten erfasst und bearbeitet,
286 teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt.
287 Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patient identifizieren
288 könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (**von**
289 **swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem Link**). Personen, die keinen Zugang zu
290 dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmenden ziehen.
291 Die Schlüssel-Liste bleibt immer in **der Institution/dem Spital**.

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

296

297 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

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

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

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

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

312

313 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

314 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Die
315 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
316 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins
317 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
318 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
319 die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

320 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine
321 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
322 Teilnahme der Patientin/des Patienten an dieser Studie.

323

324 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (**falls zutreffend: bei Internet-basierter****

325 **Forschung**)

326 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen (ggf. auch in separater Information und**
327 **Einwilligung auszuführen):** Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den
328 Proben der Patientin/des Patienten im Rahmen von genetischer Forschung (**falls zutreffend**
329 **Internet-basierter Forschung**) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Person zu
330 identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz (**falls zutreffend**).

331 Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander
332 verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst
333 genetische Daten im Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur
334 Erbsubstanz können auch Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben.
335 Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen
336 vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. **Falls zutreffend:** Der Sponsor
337 unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Patientin/den Patient zu
338 minimieren.

339

340 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

341 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) die
342 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft
343 werden. Die Prüffärztin/der Prüfarzt muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen
344 offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

345

346 **10. Rücktritt**

347 Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden,
348 wenn sie/er das wünscht oder Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) das
349 entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch
350 verschlüsselt ausgewertet. Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):

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

355 **2. Möglichkeit:** Nach der Auswertung werden die Daten und (falls zutreffend) Proben anonymisiert
356 (oder falls zutreffend: und die Proben werden vernichtet). Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet,
357 so dass danach niemand mehr erfahren kann, vom wem die Daten und Proben ursprünglich
358 stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

359

360 **11. Entschädigung**

361 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie teilnimmt, bekommt sie/er dafür
362 keine Entschädigung. Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie mitmacht,
363 erhält er dafür folgende Entschädigung: ... Falls zutreffend: Auslagen wie Reisespesen, die nur
364 durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine
365 studienspezifischen Kosten entstehen).

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

369

370 **12. Haftung**

371 Die Institution/Firma x (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
372 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die der Patientin/dem Patienten im Zusammenhang mit der
373 Prüfsubstanz, (falls zutreffend: dem Produkt), und/oder der Forschungshandlungen (z.B.
374 Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind
375 gesetzlich geregelt.

376 Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C-Studien): Die Institution x (Name des Sponsors oder Spitals sowie
377 Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat
378 daher eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der
379 Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung
380 aufkommen zu können.

381 Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen): Obwohl diese
382 Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die Institution/der Sponsor nach den
383 gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.
384 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes
385 Heilmittel zurückzuführen sind (falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-
386 Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: zertifiziertes, gemäss der
387 Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt) oder auch bei Anwendung einer üblichen
388 Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung
389 ausserhalb einer Studie (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“).
390 Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so
391 wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüfarzt oder (falls zutreffend) an das oben erwähnte
392 Versicherungsunternehmen.

393

394 **13. Finanzierung der Studie**

395 Die Studie wird mehrheitlich/vollständig von Firma/Institution x. bezahlt. Falls zutreffend: die
396 Prüfsubstanz/das Medikament/das Gerät wird/werden kostenlos von y zur Verfügung gestellt.

397

398 **14. Kontaktperson(en)**

399 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studien stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die
400 während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

401

402 Name Prüfvärztin/Prüfvarzt:

403 Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)

404 mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich) und E-Mail-Adresse.

405

406 **15. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);**

407 ■ Was heisst „Placebo“?

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

420

421 ■ Was heisst „randomisiert“?

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

428

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

430 Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere
431 Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie
432 entweder die Teilnehmenden oder die Forschenden nicht wissen, ob eine Person das
433 Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt,
434 lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.

435 "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden
436 wissen, ob eine Person das Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur
437 die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der
438 Studienbehandlung zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die
439 "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

440 Eine Person, die weiss, dass sie ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament und nicht das
441 Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er
442 das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das Prüfpräparat/das echte
443 Medikament erhalten, die Wirkung des Prüfpräparat/des Medikaments im Vergleich zu
444 denjenigen, die das Placebo erhalten, überschätzen.

445

446 ■ "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":

447 Bei der Studie wird untersucht, wie gut das Prüfpräparat/das Medikament wirkt. Dazu werden
448 die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der
449 einen Gruppe erhalten das Prüfpräparat/das Medikament, das untersucht wird. Die
450 Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament
451 (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann
452 man sehen, dass/ob....

453

- 454 ▪ „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz,
455 die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und
456 Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

457

458 Falls zutreffend:

- 459 ▪ Toxizität: Dies beschreibt die Giftigkeit einer Substanz, meist in Abhängigkeit von der Dosis
460 ▪ Teratogenität/teratogen: Dies beschreibt die Möglichkeit von Schädigungen durch
461 Prüfsubstanzen an ungeborenem Leben oder Neugeborenen

462

463 **Einwilligungserklärung**

464
465 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

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

469

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

470

471

- 472 ▪ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als
473 Eltern) des Studienteilnehmenden (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom
474 unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit
475 (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen
476 Behandlungsmethode) über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken
477 informiert.
- 478 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person (falls zutreffend: meiner Schutzbefohlenen Person,
479 meines Kindes) entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an der Studie teilnimmt.
480 Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend
481 Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 482 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
483 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen
484 Einwilligungserklärung.
- 485 ▪ Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie
486 informiert wird.
- 487 ▪ Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich
488 die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der
489 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 490 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
491 Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und
492 Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der Patientin/des Patienten Einsicht nehmen
493 dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 494 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der
495 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass
496 dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüfärztin/den Prüfarzt.
- 497 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter
498 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (falls zutreffend:

499 auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer
 500 Standard eingehalten wird. **Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer**
 501 **Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland**
 502 **erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu**
 503 **schützen.**

- 504 ▪ Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen
 505 von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung der Patientin/des
 506 Patienten ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt
 507 erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- 508 ▪ **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung **des Spitals/der Institution** kommt für
 509 allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass die
 510 **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das
 511 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- 512 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
 513 einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärztin/der Prüfarzt die
 514 Patientin/den Patient jederzeit ausschliessen.
- 515 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
 516 Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst,
 517 dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut
 518 für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

519
520

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

521
 522 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige
 523 ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des
 524 Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere,
 525 alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz
 526 geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der
 527 Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der
 528 Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.
 529

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

530