**Template von swissethics**

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Forschungsprojekte 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 das entsprechende Forschungsprojekt zutreffend).
* **rot**geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
* Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-gerechte Sprache

**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.).
* Für Forschungsprojekte mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
* Falls das Forschungsprojekt nicht von einem Arzt/einer Ärztin durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfarzt/Prüfärztin“ durch „Prüfperson“ oder „Projektleitung“ ersetzt werden.
* Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. **Für die spätere Abgabe an die Patientinnen und Patienten 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 Datum der Studieninformation.

**Änderungshistorie**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Version Nr | Version Datum | Gültig und bindend ab: | Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer | Beschreibung, Kommentare | Kontrolle |
| 3.0 | 15.09.2020 | 15.12.2020 |  | Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet. | PG |
| 3.1 | 15.12.2020 | 15.03.2021 |  | Kapitel 9.2: Ergänzende Informationen zu Übertragung von verschlüsselten Daten in Zusammenhang mit Veröffentlichungen.  Einwilligungserklärung: Ergänzungen im Absatz Widerruf. | PG |
| 3.2 | 25.11.2021 | 25.02.2022 |  | Kapitel 9.4: Der folgende Satz wurde gestrichen.: Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. | PG |

✂ **Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“**

**muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in BASEC eingereicht werden ✂**

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

**Titel des Forschungsvorhabens**

Die Kurzfassung soll:

* nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
* einfach formuliert sein
* sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

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

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

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

* Bei [Krankheitsbild] wird [Standardtherapie/Standarduntersuchung] gemacht, um [Ziel des Standards] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
* In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob … [Ziel des Forschungsprojekts].

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

* Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [müssen Sie x tun, z.B. Blutentnahmen, Fragenbögen ausfüllen…]
* Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie… [Anzahl, Aufwand und Dauer der Visiten benennen].

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

* Falls zutreffend: Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
* Falls zutreffend: Sie können einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben… [Nutzen konkretisieren].
* Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

* [Art des Risikos, z.B. Belastungen der Untersuchungen, Datenrisiko] …

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

**Detaillierte Information**

# **Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt.* Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, … (hier das Ziel erklären). Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die … (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium aufzuführen).

# **Allgemeine Informationen**

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

* Wir wissen noch wenig über…
* Wir möchten daher herausfinden, was…
* Wenn Sie teilnehmen, werden Sie…

Bitte aufführen:

* individuelle Dauer des Forschungsprojekts (Wochen/Monate), monozentrisch/multizentrisch, national/international, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
* Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

# **Ablauf**

Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der Projektteilnahme durchgeführt werden. Nur auf projektbedingte Abläufe eingehen:

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

Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil…/geschehen, wenn…

Falls zutreffend: Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über die Teilnahme informiert (Anmerkung: meist ist bei HFV-Projekten die Informierung nicht unbedingt erforderlich, dann bitte weglassen).

# **Nutzen**

Falls zutreffend: Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

Falls zutreffend: Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/ kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem … Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

# **Freiwilligkeit und Pflichten**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

* sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten (evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)
* Falls zutreffend: Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (falls notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
* Falls zutreffend: Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

# **Risiken und Belastungen**

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

Falls zutreffend (z.B. Kat. A): Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme (falls zutreffend: weitere, risikoarme Untersuchungen erwähnen) ausgesetzt.

Falls zutreffend: spezifische Risiken aufführen:

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

Falls zutreffend: **Für Frauen, die schwanger werden können**Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.

Falls zutreffend: Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während des Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Sollten Sie während des Forschungsprojekts schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter an dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüfärztin/der Prüfarzt/ wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

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

# **Alternativen**

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, (falls zutreffend: stattdessen aber eine andere Beobachtung/Begleitung o.ä. ... wünschen oder) aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfärztin.

# **Ergebnisse**

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüfärztin/der Prüfarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

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

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin/Ihrem Prüfarzt.

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

Zu 3: Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

# **Vertraulichkeit von Daten und Proben**

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

* 1. **Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](https://www.swissethics.ch/assets/Themen/akzeptierte_verschluesselung_d.pdf)). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

* 1. **Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Falls zutreffend: Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Falls zutreffend: Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort, Land, Dauer der Aufbewahrung).

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

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

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

* 1. **Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

* 1. **Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter Forschung)**

Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung (falls zutreffend Internet-basierter Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz (falls zutreffend). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Falls zutreffend: Die Projektleitung unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

* 1. **Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (falls zutreffend) und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

# **Rücktritt**

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):

1. Möglichkeit: Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

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

# **Entschädigung**

Falls zutreffend: Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Falls zutreffend: Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: … (bei freiwilligen Probandinnen und Probanden ist eine Entschädigung normalerweise vorgesehen).

Falls zutreffend: Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. (Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen)

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

# **Haftung**

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Institution oder Firma x (Name der Institution oder Firma), die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Falls zutreffend (Kat. B): Die Institution x (Name der Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin/den Prüfarzt oder falls zutreffend (Kat. B): an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

# **Finanzierung**

Das Forschungsprojekt wird mehrheitlich/vollständig von Firma/Institution x bezahlt.

# **Kontaktperson(en)**

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

Name der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Projektleitung:

Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)

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

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

**Einwilligungserklärung**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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

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

* Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt (falls zutreffend: der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
* Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
* Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
* Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt.
* Falls zutreffend: Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.
* Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung 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 meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt 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 meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit ausschliessen.
* Falls zutreffend: Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare Restgewebe meines 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 | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer  (Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Projekten mit minimalem Risiko Kat. A alleine unterschreiben). |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

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

**Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**

**(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer (nach Einreichung):** |  |
| **Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):** |  |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: |  |

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

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

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert (oder: falls zwingend erforderlich: bleiben die Daten verschlüsselt; bitte Gründe aufführen) und (falls zutreffend) meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

Falls zutreffend bei Anonymisierung: Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

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

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

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

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