✂ ---- ✂

**Template von swissethics**

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

**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. Die Information 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:**

* **Schwarze Textstellen** übernehmen Sie bitte so, wie sie sind, ausser sie passen nicht zu Ihrem Projekt. Das Template orientiert sich an medizinischer klinischer Forschung als Standardfall.
* **Blaue Textstellen** sind Formulierungsvorschläge, die Sie bitte ggf. streichen, anpassen oder ergänzen. Achten Sie dabei immer auf laien-verständliche Sprache.
* **//** signalisiert eine Auswahl. Wählen Sie die zu Ihrem Projekt passende Formulierung und streichen Sie die anderen.
* Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-neutrale Sprache.
* Die Sprechblasen müssen zur Einreichung vollständig entfernt werden.
* Seitenlänge: So kurz wie möglich, so lang wie nötig. Die gesamte konkrete Studieninformation sollte die für die Vorlage verwendeten Seitenzahlen von 24 nicht überschreiten. Teil 1 "Das Wichtigste in Kürze" darf 1½ -2 Seiten nicht überschreiten. Die Formatierung (z.B. Zeilenabstand, möglichst Schriftgrösse 11, serifenfreie Schriftart z.B. Arial) muss beibehalten werden.
* Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Inhalte müssen aber zwingend an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.). Die Einwilligungserklärung muss immer nach CH-Template verfasst sein.
* Alle in der Schweiz beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte müssen die Studieninformation erhalten und diese als geeignet, laien-verständlich und ethisch korrekt befinden.
* Bei multizentrischen Studien muss die koordinierende Prüferin/der koordinierende Prüfer auf dem Protokoll schriftlich bestätigen und signieren, dass die Studieninformation den Schweiz-Vorgaben entspricht und passend formuliert ist.
* Für Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden. Es muss dann eingefügt werden, dass im Spital eine Krankengeschichte (Dossier) angelegt wird.
* Bei Studien mit Jugendlichen müssen ebenfalls sinngemässe Anpassungen vorgenommen werden, insbesondere im Kapitel Schwangerschaft (Bsp.: Verhütungsmassnahmen, [Link](https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/2021_guide_ct_with_adolescents_cbp_e_revised.pdf) zu den «Empfehlungen betreffend Sexualität, Verhütung und Schwangerschaft bei Jugendlichen im gebärfähigen Alter in der biomedizinischen Forschung», Dokument auf Englisch).
* 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 Patientinnen und Patienten muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden**.
* Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft u.a. immer auch 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 |
| 6.0 | 15.09.2020 | 15.12.2020 |  | Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet. | PG |
| 6.1 | 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 |
| 6.2 | 05.07.2021 | 05.10.2021 |  | Kapitel 6 Für Frauen, die schwanger werden können/ Für männliche Teilnehmer: Angepasste Anforderungen nach den Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group“ | PG |
| 6.3 | 09.12.2021 | 09.03.2022 |  | Kapitel 9.4: Der folgende Satz wurde gestrichen.: Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. | PG |
|  |  |  | X | Korrektur von Tippfehlern. | PG |
| 7.0 | 14.12.2022 | 31.03.2023 |  | Totalrevision des gesamten Dokuments | PG |
|  |  |  | X | Kapitel 9.1: Es wurde eine Anmerkung hinzugefügt, dass die Länder, in die die Daten/Proben weitergegeben werden, genannt werden müssen. | PG |
| 7.1 | 07.11.2023 | 07.02.2024 |  | Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens des neuen Datenschutzgesetzes (DSG) am 1. September 2023. Wesentliche Aktualisierung in Kapitel 9 und kleine Anpassungen im gesamten Dokument. | PG |
|  |  |  | X | Korrektur von Tippfehlern. | PG |

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

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

Briefkopf der Institution (nur auf der ersten Seite)

**Graue Lücken …**

füllen Sie bitte mit Informationen zu Ihrem Versuch.

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

**Blaue Textstellen …**

sind Formulierungsvorschläge, die Sie bitte ggf. streichen, anpassen oder ergänzen. Achten Sie dabei immer auf laien-verständliche Sprache.

// signalisiert eine Auswahl. Wählen Sie die zu Ihrem Projekt passende Formulierung und streichen Sie die anderen.

**Schwarze Textstellen …**

übernehmen Sie bitte so, wie sie sind, ausser sie passen nicht zu Ihrem Projekt. Das Template orientiert sich an medizinischer klinischer Forschung als Standardfall.

Studientitel: …………………………

Laienverständlicher Titel: …………………………

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Hiermit möchten wir Sie über …… informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor ein neues Medikament // ein neues Medizinprodukt // eine neue Interventionsmethode von Ärztinnen und Ärzten verschrieben // angewendet werden darf, muss erforscht werden, wie dieses Medikament // dieses Medizinprodukt // diese Interventionsmethode wirkt.

Falls nicht zu Ihrem Versuch passend bitte im ganzen Dokument ersetzen durch **Prüfperson**

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie[[1]](#footnote-2)**. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt das Studienmedikament …… // das Medizinprodukt …… // die Interventionsmethode …… bei einer ……-Erkrankung auf … hat. Sie leiden an einer ……-Erkrankung. Sie sind bereits in Behandlung deswegen. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfärztin / dem Prüfarzt stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfärztin / den Prüfarzt // die Prüfperson.

Die Patienteninformationund Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

Teil 1 Das Wichtigste in Kürze
Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie
Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz
Teil 4 Einwilligungserklärung

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.
In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.
**Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.
Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von …… veranlasst. Diese Firma // Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name …………………………
Adresse …………………………
Telefon …………………………

………………………… (24-Stunden-Erreichbarkeit)

E-Mail …………………………

Als telefonsicher Kontakt muss für die Teilnehmenden die Stelle mit bestmöglicher Erreichbarkeit aufgeführt werden. Dies kann die Telefonnummer der Prüfärztin/des Prüfarztes sein, alternativ die Telefonnummer der Versuchszentrale oder einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters. Zusätzlich muss immer eine Telefonnummer mit 24-Stunden-Erreichbarkeit aufgeführt werden, z.B. die Zentrale des Spitals (für Dienstärztin/ Dienstarzt).

Teil 1:
Das Wichtigste in Kürze

Die experimentelle Substanz sollte entweder als Studienmedikament oder – vor allem in frühen Phasen besser noch als Prüfsubstanz – bezeichnet werden.

Niemals aber als «Medikament».

Achten Sie darauf, dass die Textlänge für Teil 1, **1.5 Seiten** nicht überschreitet.

Vor allem ab Phase-3-Studien (IMP) oder konfirmatorischen MD-Studien.

# Warum führen wir diese Studie durch?

Sie leiden an …… (hier ist die Diagnose aufzuführen) und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Bei einer …...-Erkrankung wird …… als Standardtherapie // Standarduntersuchung gemacht. Damit soll …… erreicht // verhindert // diagnostiziert werden.

In dieser Studie untersuchen wir, wie die Prüfsubstanz // das Studienmedikament …… // das Medizinprodukt …… // die Interventionsmethode …… wirkt und ob es // sie wirksam // leistungsfähig und gut verträglich // sicher ist. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

# Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie …… Wochen // Monate // Jahre // ggf. Behandlungsphase / Nachbeobachtungsphase. Wir werden Sie für …… Studienbesuche // Untersuchungen einladen. …… von diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und finden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Die anderen …… Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Studie. Ein Termin dauert etwa … Minuten // Stunden. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von …… Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur // zu einer Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. Sie werden nicht wissen, zu welcher Gruppe Sie gehören. In der Versuchsgruppe nehmen // erhalten Sie das Studienmedikament …… // wird das Medizinprodukt …… getestet // werden Sie mit der Interventionsmethode …… behandelt. In der Kontrollgruppe bekommen Sie …… // machen Sie ……

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

# Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Anmerkung: Eine Versorgung im Rahmen der Studie oder zusätzliche Visiten sind kein direkter Nutzen.

## Nutzen

Sie haben keinen // vielleicht keinen // wahrscheinlich keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten helfen. Der Nutzen besteht in …… // darin, dass …….

## Risiko

Das Studienmedikament …… // die Prüfsubstanz …… ist in der Schweiz noch nicht zugelassen // ist in der Schweiz noch nicht für die Behandlung der ……-Erkrankung zugelassen // wurde noch nie am Menschen getestet. Das Medizinprodukt …… ist in der Schweiz nicht zertifiziert. Die Interventionsmethode …… ist neu und wurde noch nicht getestet.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie die Prüfsubstanz …… einnehmen // das Medizinprodukt …… verwenden // mit der Interventionsmethode …… behandelt werden. Wir kennen vielleicht noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen der Prüfsubstanz …… // des Medizinprodukts …… // der Interventionsmethode ……. Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen bekannt:

Nennen Sie hier in Kürze nur die wichtigsten Risiken und die häufigsten Nebenwirkungen.

* …………………………
* …………………………

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:
Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

# Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

## Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Die …… Erkrankung ist eine häufige // seltene // …… Krankheit bei jüngeren // älteren Menschen. Wenn man an …… erkrankt, bekommt man // leidet man typischerweise an …… und ……. Die ……-Erkrankung behandelt man normalerweise mit dem Medikament …… // mit den Medikamenten …… und …… // mit einer ……Therapie // mit …….

Es gibt schon Forschung am Menschen zur ……-Erkrankung // zur Behandlung der ……. Erkrankung mit ……. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass ……. Wir wissen auch, dass ……. In diesen bisher abgeschlossenen Studien hat man aber …… nicht behandelt // berücksichtigt. Deshalb wissen wir nicht, wie // was // ob // warum ……. Wir haben speziell keine Daten zu …… // dazu, ob // wie // warum …….

Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob die Prüfsubstanz …… (nicht zugelassen) // das Studienmedikament (zugelassen) // das Medizinprodukt …… // die Interventionsmethode …… bei einer ……-Erkrankung wirksam // leistungsfähig und sicher // gut verträglich ist. Die Prüfsubstanz …… enthält den Wirkstoff // die Wirkstoffe …….

Die Prüfsubstanz (wenn nicht zugelassen) // das Studienmedikament (wenn zugelassen) …… // das Medizinprodukt …… // die Interventionsmethode …… ist in der Schweiz bisher für …… zugelassen // ist in der Schweiz noch nicht zugelassen // zertifiziert // ist in den USA // in Europa zugelassen // zertifiziert // wurde noch nie an Menschen getestet. Erst wenn die Wirksamkeit der Prüfsubstanz …… // die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts …… // die Wirksamkeit der Interventionsmethode …… wissenschaftlich untersucht und erwiesen ist, kann es // sie in der Schweiz zugelassen // zertifiziert und gegen die ……-Erkrankung eingesetzt werden.

Ausserdem untersuchen wir, wie // was // ob // warum …… Die Resultate aus dieser Studie sollen zeigen, dass // wie // was // warum …….

Diese Ergänzung nur erwähnen, wenn noch wirklich neue Informationen gegeben werden. Bitte keine Wiederholungen von oben.

## Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Behandlung. In unserer Studie gibt es …… Gruppen:

* **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) bekommt die Prüfsubstanz / das Studienmedikament in einer Dosierung von …… mg // bekommt das Medizinprodukt …… // wird mit der Interventionsmethode …… behandelt.
* **Gruppe 2** (Versuchsgruppe) bekommt die Prüfsubstanz / das Studienmedikament in einer Dosierung von …… mg // bekommt das Medizinprodukt …… // wird mit der Interventionsmethode …… behandelt.

Unbedingt an das methodische Setting der Studie anpassen!

* **Gruppe** …… (Versuchsgruppe) ……
* **Gruppe** …… (Kontrollgruppe) bekommt ein Placebo, das ist eine Tablette / Kapsel / Spritze ohne Wirkstoff // das Standardmedikament …… // die Standardbehandlung …… // ……

Die Studie ist eine sogenannte doppelt verblindete Studie. «Doppelblind» bedeutet, dass niemand, der an der Durchführung beteiligt ist, weiss, in welche Gruppe die Teilnehmenden eingeteilt wurden: Die Teilnehmenden selbst wissen nicht, in welcher Gruppe sie sind. Auch die Prüfärztinnen und Prüfärzte wissen nicht, zu welcher Gruppe einzelne Teilnehmende gehören. In diesem Sinne sind alle Teilnehmenden «blind». Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die Doppelblindheit können wir objektiv beurteilen, wie gut die Prüfsubstanz // das Studienmedikament …… // die Interventionsmethode …… wirklich wirkt und ob es // sie sicher ist // wie leistungsfähig das Medizinprodukt …… ist und ob es sicher ist.

## Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und Swissmedic hat // haben die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale // internationale Studie. Das heisst, es gibt …… Teilnehmende in der Schweiz // in der Schweiz und in …… // im Ausland.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch unter der SNCTP-Registriernummer …… oder der BASEC-Nummer…….

In Phase-3-Studien bitte nicht alle Länder separat aufzählen

# Ablauf der Studie

Bitte jegliche Wiederholungen im Ablauf verhindern.

## Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert …… Wochen // Monate // Jahre. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (🡪 Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt macht.

Sie müssen Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt informieren,

* wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (🡪 Kapitel 5.3 und 5.4);
* wenn …….

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

* Sie müssen während der Teilnahme das Eintreten einer Schwangerschaft wirksam verhüten (🡪 Kapitel 5.5).
* Sie dürfen während der Teilnahme kein …… essen/trinken.
* ……

## Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie ……mal zu einem Studienbesuch zu uns. …… von diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und werden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Die anderen …… Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr …… Minuten // Stunden. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

Führen Sie hier nicht alle Verfahren jedes einzelnen Termins auf, sondern verwenden Sie nur die untenstehende Tabelle.

* Wir beantworten Ihre Fragen.
* Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand // …
* Wir messen …… und …….
* ……

Bei einzelnen Terminen machen wir ausserdem

* Wir nehmen Ihnen Blut ab, und zwar …… Milliliter (das entspricht ungefähr …)
* EKG-Untersuchungen, das heisst …
* Röntgen-Untersuchungen, das heisst …
* Computertomographie-Untersuchungen (CT), das heisst…
* Magnetresonanz-Untersuchungen (MRI-Untersuchungen, auch Kernspin-Untersuchungen genannt), das heisst…
* Wir nehmen eine zusätzliche Probe Blut (…… Milliliter) für zukünftige Forschung ab. Sie können dieser Blutentnahme zustimmen oder diese auch ablehnen (siehe Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments).
* ……

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut die Prüfsubstanz // das Studienmedikament …… // die Interventionsmethode …… wirkt und ob es // sie sicher ist // wie leistungsfähig das Medizinprodukt …… ist und ob es sicher ist.

Der Ablaufplan auf dieser Seite // auf der nächsten Seite zeigt alle Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen** sind mit **grau hinterlegtem Haken** **(**  **)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen studienspezifischen Untersuchungen** sind **mit Pluszeichen** ( **+** ) gekennzeichnet. Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar.

### Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Tabelle unbedingt an die zentrum-spezifischen Settings anpassen!

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studienbesuch/ Termin** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **…** | **…** | **…** | **…** | **…** |
| **Datum** | **0** | **Wo 2** | **Wo 4** |  | Markieren Sie in dieser Zeile die allgemein vorgesehenen Termine und die zusätzlichen studienspezifischen Termine so, dass klar wird, was für die Teilnehmenden dazukommt. |  |  |  |  |  |
| **Dauer (Std.)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Blutentnahme | Häkchen | Häkchen | Häkchen | Häkchen | Häkchen |  |  |  |  |  |
| Blutentnahme für zukünftige Forschung  |  |  | Hinzufügen |  |  |  |  |  |  |  |
| Fragebogen | Hinzufügen | Hinzufügen | Hinzufügen | Hinzufügen | Hinzufügen |  |  |  |  |  |
| EKG | Häkchen | Häkchen | Häkchen | Häkchen | Häkchen |  |  |  |  |  |
| MRI |  |  |  | Hinzufügen |  |  |  |  |  |  |
| … | Hinzufügen |  |  |  | Hinzufügen |  |  |  |  |  |

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

## Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme x Monate // x Jahre und endet nach dem …… Termin. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (🡪 Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin // mit Ihrem Prüfarzt.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung und Behandlung (🡪 Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. Bitte bringen Sie dann alle übrigen Studienmedikamente // …… zu uns zurück.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihren Prüfarzt // Ihre Prüfärztin weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder, wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten und Proben (z.B. Blutwerte, EKG-Auswertungen oder Röntgenbilder) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten und -proben bleiben weiterhin verschlüsselt (🡪 Kapitel 9).

Oder: falls zutreffend: Die Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt und die Studienproben werden vernichtet.

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn Sie die Prüfsubstanz / das Studienmedikament nicht vertragen // wenn Sie an …… erkranken // wenn …….

## Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird Sie Ihre Prüfärztin // Ihr Prüfarzt im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

Dieses Kapitel kann je nach Anforderung weggelassen werden.

## Schwangerschaft

Das Studienmedikament …… // das Medizinprodukt …… // …… ist noch nicht zugelassen // zertifiziert. Es ist vielleicht für ein ungeborenes Kind gefährlich und schädlich.

Periodische Abstinenz wird in der Schweiz nicht als Verhütungsmethode akzeptiert. Entspricht Abstinenz der ständigen Lebensgewohnheit der Patientin, ist dies akzeptabel (und nur dann). Bitte richten Sie sich bezüglich Verhütung nach diesen Empfehlungen: [Link](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_09_HMA_CTFG_Contraception.pdf)

Die Einschränkungen der Teilnahme müssen mit den Ausschlusskriterien im Versuchsprotokoll übereinstimmen.

Deswegen dürfen Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie keine Kinder bekommen. Das gilt für Frauen und Männer, die an dieser Studie teilnehmen. Sie werden diese Fragen mit Ihrer Prüfärztin / Ihrem Prüfarzt besprechen.

### Für Frauen, die schwanger werden können

Sie dürfen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie müssen Ihre(n) Partner darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen. Vor Beginn der Studie machen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut. Wir wiederholen den Schwangerschaftstest (im Urin) während der Studie regelmässig. Wenn Sie stillen, dürfen Sie nicht teilnehmen.

Während der Teilnahme an der Studie müssen Sie eine wirksame // hochwirksame Verhütungsmethode anwenden:

1. Ein Präparat, das den Eisprung unterdrückt entweder als Tablette («Pille»), Spritze, Stäbchen unter der Haut, Pflaster oder Scheidenring oder
2. Kupfer- oder Hormon-Spirale

Sie müssen diese Verhütungsmethoden auch nach dem Ende der Studie noch mindestens …… Wochen / Monate anwenden. Wenn Sie im Verlauf der Studie oder bis zu …… Wochen // Monate danach trotzdem schwanger werden, müssen Sie das sofort Ihrer Prüfärztin / Ihrem Prüfarzt sagen. Sie / er wird dann mit Ihnen und Ihrem Partner über das weitere Vorgehen sprechen.

### Für Männer

Falls zutreffend

Die Prüfsubstanz // das Studienmedikament ist noch nicht zugelassen. Es ist bislang nicht ausreichend bekannt, ob es möglicherweise Ihre Spermien schädigen kann. Sie müssen daher Ihre Partnerin(nen) darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen.

Während der Teilnahme an der Studie und bis zu …… Wochen // Monate danach dürfen Sie nur mit Kondomen Geschlechtsverkehr haben. Weil das Kondom als alleinige Verhütungsmethode aber nicht sicher genug ist, muss Ihre Partnerin (bzw. müssen Ihre Partnerinnen) zusätzlich eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe oben).

Wenn Ihre Partnerin im Verlauf der Studie oder bis zu …… Wochen // Monate danach trotzdem schwanger wird, müssen Sie das umgehend Ihrem Prüfarzt/ Ihrer Prüfärztin sagen. Ihr Prüfarzt/ Ihre Prüfärztin wird dann mit Ihnen und Ihrer Partnerin über das weitere Vorgehen sprechen.

Ev. Trennung in unterschiedliche Teil-Untersuchungen. Ev. Trennung in frühe und späte Nebenwirkungen

# Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

## Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizinischen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behandelbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen.

Bei einer neuen Prüfsubstanz // einem neuen Medikament // einem neuen Medizinprodukt // einer neuen Interventionsmethode ist es möglich, dass es Risiken gibt, die wir noch nicht kennen. Diese Risiken und Nebenwirkungen können schwerwiegend oder gar lebensbedrohlich sein.

Die Prüfsubstanz // das Studienmedikament ........ // das Medizinprodukt ........ // die Interventionsmethode ........ wurde bisher noch nicht an Menschen angewendet // wurde nur von sehr wenigen Menschen genommen // benutzt.

Zusätzlich gibt es Risiken bei den medizinischen Untersuchungen, die wir in dieser Studie machen. Manche Untersuchungen werden Sie bereits kennen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste dieser Risiken der Untersuchungen.

## Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Studienmedikament // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode

Die vorgesehene Gliederung ist wünschenswert. Abweichungen bei grossen, internationalen Studien sind möglich.

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

|  |  |
| --- | --- |
| sehr häufig | Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%). |
| häufig | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%). |
| gelegentlich | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1‘000 (0.1%-1%).Geben Sie hier die häufigsten und schwerwiegendsten NW durch das Studienmedikament an. Eine tabellarische Übersicht zwischen Studienmedikament und Standardmedikament kann ggf. hilfreich sein. Alternativ kann bei langer Auflistung das Ganze in einen Anhang verschoben werden. Entscheidend ist die Prägnanz in der Darstellung. Bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden. |
| selten | Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10‘000 (0.01%-0.1%). |
| sehr selten | Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10‘000 (unter 0.01%). |

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

* Müdigkeit, Schwindelgefühl
* Bauchschmerzen
* ........

Häufige Nebenwirkungen sind:

* Infektionen der Harnwege/Blase; Wenn Harnwege oder Blase entzündet sind, dann hat man Schmerzen beim Wasserlassen.

Gelegentliche, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

* ........

Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

* Herzrhythmusstörungen
* ........

Sehr seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

* Schäden an der Leber; Die Funktion der Leber ist zentral für ......... Wenn die Leber geschädigt wird, ist ihre Funktion möglicherweise längerfristig schlechter. Das kann bedeuten, dass ...... Das ist gefährlich, weil ......
* Allergische Reaktion: eine schwere allergische Reaktion zeigt sich mit schnellem Puls, mit Atemproblemen und Schwellungen des Gesichts und am ganzen Körper ........
* ........

## Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Halten Sie sich kurz. Führen Sie nur die wesentlichen Belastungen auf.

Wir machen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen (🡪 Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können sie Risiken und Belastungen haben, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und Belastungen:

* Blutentnahme: Es kann zu Blutergüssen, zu Blutungen oder Schwellungen an der Einstichstelle kommen.
* Elektrokardiogramm (EKG): Das EKG ist eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens. Dabei kann Ihre Haut auf die Klebeelektroden reagieren.
* Computertomogramm: Bei einem Computertomogramm (CT) werden Sie in eine Röhre geschoben und Ihr Körper wird mit Röntgenstrahlen untersucht. Die Strahlenbelastung entspricht ...... Es wird auch ein Kontrastmittel gespritzt, um ......
* ......

# Finanzierung und Entschädigung

Hier müssen alle Interessenbindungen aufgeführt werden.

Diese Studie wird vom Sponsor ..... veranlasst. und wird mehrheitlich// vollständig von ..... bezahlt. Die Prüfsubstanz / das Medikament // das Medizinprodukt ..... wird // werden kostenlos von ..... zur Verfügung gestellt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen // haben einen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung. // Sie bekommen folgende Entschädigung, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen: ......

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse. Reisekosten, die durch die Teilnahme entstehen, werden wir Ihnen zurückerstatten.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später ein Medikament // Medizinprodukt verkauft wird. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen.

# Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Ergebnisse ......... sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit.

Wir informieren Sie zum Beispiel, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie noch nichts wissen und die wir behandeln können. // Wir informieren Sie auch, wenn wir ein Risiko für eine Erkrankung finden, die man durch vorbeugende Massnahmen verhindern kann. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüfärztin / Ihrem Prüfarzt.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über ........ (🡪 Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

Teil 3:
Datenschutz und Versicherungsschutz

# Schutz von Daten und Proben

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte) und Ihre Proben (z.B. Ihre Blutproben). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt.

## Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Blutwerte, EKG-Auswertungen, Röntgenbilder). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von ...... Jahren am Spital // bei uns // an der Institution ...... und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Falls Daten/Proben ins Ausland weitergegeben werden, geben Sie bitte die Institution, den Ort, das Land, die Dauer der Aufbewahrung an.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Das gilt auch, wenn die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

Auch alle Proben werden immer auf diese Weise verschlüsselt. Ihre persönlichen Daten sind also geschützt, wenn wir Proben verschicken, um sie im Labor untersuchen zu lassen. Denn auch im Labor bleiben die Daten und Proben immer verschlüsselt.

## Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Hier keine technischen Lösungen aufführen, sondern erwähnen, dass z.B. Verträge abgeschlossen werden und/oder Server im Land xy stehen.

Der Sponsor ...... ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten: ......

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert. // ...... Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

Daten dürfen nur dann ins Ausland übermittelt werden, wenn ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist. Die Liste der Länder, die ein angemessenes Datenschutzniveau garantieren findet sich im Anhang 1 der Datenschutzverordnung ([DSV](https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/568/de)). Wenn ein Land nicht auf dieser Liste steht, können die Daten trotzdem übermittelt werden, wenn ein angemessener Schutz auf andere Weise gewährleistet ist, z.B. mit einem Vertrag.

In dieser Studie werden mit Ihren Proben auch genetische Untersuchungen zu Ihren Erbinformationen (in der sogenannten Desoxyribonukleinsäure = DNA) gemacht. Die Ergebnisse nennt man «genetische Daten». Auch diese genetischen Daten werden geschützt. Es gibt trotzdem ein gewisses Restrisiko, dass Sie durch Ihre genetischen Daten identifiziert werden. Die Resultate genetischer Untersuchungen können auch Einfluss auf Ihre Familie haben, zum Beispiel auf Ihre Kinder.

Bitte nur erwähnen, falls dies wirklich zutrifft.

Es ist möglich, dass für diese Studie Ihre bereits vorhandenen Proben aus dem Institut für Pathologie verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass diese dann nicht mehr für weitere Untersuchungen im Rahmen Ihrer Behandlung zur Verfügung stehen.

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfärztin / dem Prüfarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

## Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie

Der Begriff «Anonymisierung» darf nur erwähnt werden wenn die Anonymisierung gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode erfolgt. Die Anonymisierungsmethode ist in den Studienunterlagen (z.B. im Studienprotokoll) zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht. Sonst handelt es sich nur um eine De-Identifikation.

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre // 25 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt (oder falls zutreffend: werden vollständig anonymisiert). Oder: werden Massnahmen getroffen, um eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person bestmöglich zu verhindern. Gesundheitsrelevante Daten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandelnden immer zugänglich.

Wenn nach Ende der Studie Reste von den Proben übrigbleiben, sammeln wir diese Reste und bewahren sie verschlüsselt für mindestens ........ Jahre an einem sicheren Ort auf. So können sie später vielleicht einmal für weitere Analysen gebraucht werden (🡪 Kapitel 9.4). Eine solche Sammlung von verschlüsselten Proben nennt man eine «Biobank». Es gibt strenge Regeln für Biobanken, damit die Informationen aus Ihren Proben gut geschützt sind.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (🡪 Kapitel 9.4).

Falls es nicht nur um Weiterverwendung bereits erhobener Daten und entnommener Proben handelt, sondern eine zusätzliche Probe entnommen wird (Blut, Biopsie etc.), bitte hier separat erwähnen.

## Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten und Proben aus dieser Studie – auch die genetischen Daten – sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Sowohl Proben, die für diesen Versuch nicht schon verbraucht wurden, als auch Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicherweise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Ausland).

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer genetischen Daten und Ihrer Proben brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten und Proben weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

## Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic*
oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

# Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch die Prüfsubstanz / das Studienmedikament ........ // das Medizinprodukt ........ // die Interventionsmethode // die Studienverfahren ........ – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der Sponsor eine Versicherung abgeschlossen bei Name und Adresse der Versicherung (Anmerkung: nur für Kat B- und C-Studien erforderlich). Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt oder direkt an die Versicherung.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Arzneimittel / Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Teil 4:
Einwilligungserklärungen

Nur, falls Weiterverwendung für diesen Versuch geplant ist, vgl. Kapitel 9.4.

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

* Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie ........
* Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten und Proben aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

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

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie......

Wird nach Einreichung zugeteilt

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer** |  |
| **Titel der Studie** |  |
| **Laien-verständlicher Titel** |  |
| **Verantwortliche Institution**(Sponsor mit Adresse) |  |
| **Ort der Durchführung** |  |
| **Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort** |  |
| **Teilnehmerin/ Teilnehmer:**Name und Vorname in Druckbuchstaben:Geburtsdatum: |  |

* Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfärztin / dem Prüfarzt (der Prüfperson) die / der unten unterschreibt.
* Die Prüfärztin / der Prüfarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie // des Medizinprodukts // der Behandlungsmethode erklärt.
* Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
* Die Prüfärztin / der Prüfarzt hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
* Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten // Die Daten und Proben, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.

Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: explizit das Land nennen, wo die Daten hin übermittelt werden und den Hinweis auf anderes Datenschutz-Niveau im Ausland geben. Die Massnahmen erläutern, um bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten und die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.

* Falls zutreffend: Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt und (falls zutreffend) die Proben werden vernichtet.
* Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfärztin / der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
* Ich habe verstanden, dass meine Daten // meine Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für diese Studie weitergegeben // ins Ausland gesendet werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
* Bei Ergebnissen // Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit meiner Prüfärztin / meinem Prüfarzt.
* Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit dem Prüfarzt / der Prüfärztin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
* Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde *Swissmedic* dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
* Ich weiss, dass die Institution ....... // Firma ....... eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt. Die Haftpflichtversicherung des Spitals // der Institution ........ versichert mögliche Schäden.

Bei KlinV / KlinV-Mep Kat. B/C

Bei KlinV / KlinV-Mep Kat. A diesen Satz verwenden und den ersten Satz löschen.

* Das Restgewebe meines Tumors darf im Rahmen dieser Studie für Forschungszwecke verwendet werden. Ich habe verstanden, dass dieses Restgewebe dann nicht mehr benutzt werden kann, um weitere Untersuchungen zu meiner Erkrankung zu machen.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmerin DruckbuchstabenUnterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer**Anmerkung: Jugendliche** > 14 Jahren können bei Studiender Kat. A alleine unterschreiben. |

**Bestätigung der Prüfärztin / des Prüfarztes** (der Prüfperson)**:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin / des Prüfarztes in DruckbuchstabenUnterschrift der Prüfärztin / des Prüfarztes |

### Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von (genetischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form

Nur falls zutreffend und in Kapitel 9.4. erklärt

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (🡪 Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

«Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten und Ihre Proben über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Blutprobe und entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.

«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten und Proben an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

Wird nach Einreichung zugeteilt

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer:** |  |
| **Titel der Studie** |  |
| **Laien-verständlicher Titel** |  |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:**Name und Vorname in Druckbuchstaben:Geburtsdatum: |  |

* Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert werden. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.
* Ich habe verstanden, dass die (genetischen) Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
* Die (genetischen) Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Die Proben können hier oder im Ausland untersucht werden und in einer Biobank gelagert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.

Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: explizit das Land nennen, wo die Daten hin übermittelt werden und den Hinweis auf anderes Datenschutz-Niveau im Ausland geben. Die Massnahmen erläutern, um bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten und die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.

* Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von (genetischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin / meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
* Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt und (falls zutreffend) die Proben werden vernichtet
* Normalerweise werden alle (genetischen) Daten und Proben zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfärztin / meinem Prüfarzt mit.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmerin DruckbuchstabenUnterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfärztin / des Prüfarztes (der Prüfperson):** Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Proben und/oder (genetischen) Daten erläutert habe.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin / des Prüfarztes in DruckbuchstabenUnterschrift der Prüfärztin / des Prüfarztes |

1. Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet. [↑](#footnote-ref-2)