

Template von swissethics

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
-

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 Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- 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 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
6.0	15.9.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet.	PG



..... Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

muss f gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in

BASEC eingereicht werden 

Briefkopf der Institution

1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
2

3

4

5 **Titel des Forschungsvorhabens**

6

7

8 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

9

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

11

12 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
13 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [Sponsor]. Bei Interesse
14 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

15

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

19

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

21

- 22 • Bei [Krankheitsbild] wird [Standardtherapie/Standarduntersuchung] gemacht, um
23 [Effekt] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
- 24 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die [neue
25 Therapie/neue Diagnostik] [Bezeichnung Intervention/Methodik] gut wirkt/gleich
26 gut oder besser ist.

27

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

29

- 30 • Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [nehmen Sie x
31 ein/ müssen Sie y tun/...]
- 32 • Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in [x Gruppen] ... eingeteilt. [Sie
33 erhalten die Prüfsubstanz/das Medizinprodukt oder Sie gehören zur Kontrolle.]
- 34 • Dauer: ...
- 35 • Anzahl und Aufwand der Visiten:...

36

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

38

39 **Nutzen**

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

43

44 **Risiko und Belastung**

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

47

Die Kurzfassung soll:

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

- 43 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
44 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
45

46 **Detaillierte Information**

47

48 **1. Ziel und Auswahl**

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

50 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an
51 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

52

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

61

62 **Bei Medizinprodukten:**

63 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Studie. Wenn Sie an
64 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

65

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

72

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

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

76

77 Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die ... (**hier ist die Diagnose bzw. das**
78 **zentrale Einschlusskriterium aufzuführen**).

79

80 **2. Allgemeine Informationen**

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

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

86

87 **Bitte aufführen:**

- 88 **▪ Für Prüfsubstanzen/Medikamente: Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo**
89 **angebracht – in Europa und in den USA (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 90 **▪ Für Medizinprodukte: Angabe des Zertifizierungsstatus/falls zutreffend: Testung erstmals am**
91 **Menschen (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 92 **▪ Studiendesign; die Begriffe doppelblind, randomisiert, Placebo-kontrolliert u.a. sollen möglichst**
93 **umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, bitte auf das Glossar verweisen,**
94 **Punkt 15)**
- 95 **▪ Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die**
96 **Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb**
97 **der Studie)**
- 98 **▪ individuelle Dauer der Studie (Wochen/Monate), monozentrische/multizentrische Studie,**
99 **nationale/internationale Studie, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft**

- 100 ▪ **Standardbehandlung vor Ort**
101 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
102 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und
103 (falls zutreffend) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
104 ▪ Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
105 Gesundheit unter www.kofam.ch (allenfalls Registriernummer SNCTP benennen).
106

107 3. Ablauf

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

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

119 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb
120 geschehen, weil.../geschehen, wenn... In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit
121 abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfsubstanzen/Medikamente
122 (falls zutreffend Produkte, Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu
123 uns zurück. Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.
124

125 Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.
126

127 4. Nutzen

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

129 Falls zutreffend: Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/kann
130 Ihnen das möglicherweise helfen, indem ...Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen
131 Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Personen, die
132 dieselbe Krankheit haben.
133

134 5. Freiwilligkeit und Pflichten

135 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
136 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung
137 ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.
138

139 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

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

148 Falls zutreffend: Immer, wenn Sie zu uns an das Studienzentrum kommen, bringen Sie bitte alle
149 leeren, angefangenen und vollen Schachteln der Prüfsubstanz/des Medikaments mit.
150

151 6. Risiken und Belastungen

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

- 154 ▪ **wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der**
- 155 **Prüfsubstanz/Produkte/Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad**
- 156 ▪ **seltene Risiken sind zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind**
- 157 ▪ **unbekannte Risiken**
- 158 ▪ **Falls zutreffend:** Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B.
- 159 durch eine Blutentnahme, Röntgenuntersuchung oder EKG-Ableitung
- 160 ▪ **Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen benennen (z.B. Lumbalpunktion, MRI)**
- 161 ▪ **bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen und mit einem**
- 162 **Vergleich erklären z.B. das entspricht etwa der Strahlenbelastung von drei Flügen von x nach y**
- 163 **Hinweis: bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden**

164

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

166 **Vorbemerkung:** Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und

167 **eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Abbruchkriterium sein. Die vorliegende**

168 **Anweisung bezieht sich auf die Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies,**

169 **Clinical Trial Facilitation Group“ (Empfehlungen unter diesem Link).**

170

171 **Falls zutreffend:** Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie (**falls zutreffend:** und

172 **auch regelmässig während der Studie)** ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

173 **Damit Patientinnen nicht schwanger werden, müssen sie die doppelte (falls zutreffend: oder die**

174 **einfache) Verhütungsmethode anwenden (falls zutreffend: bis x Monate nach Studienende):**

175

- 176 1. **Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die**
- 177 **Prüfsubstanz keine Daten zur Toxizität vorliegen:** Die Einnahme der Prüfsubstanz kann
- 178 **Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben (oder falls zutreffend:** Es gibt noch
- 179 **keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das ungeborene Kind). Deshalb müssen**
- 180 **Studienteilnehmerinnen während der Studie (und anschliessend x Wochen/Monate) eine**
- 181 **doppelte Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode [z.B. Pille] oder Spirale, je**
- 182 **kombiniert mit einer mechanischen Methode wie z.B. Präservativ, Diaphragma).**
- 183 2. **Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen vorliegen und unbedenklich sind, allerdings nur**
- 184 **wenige humanen Daten vorliegen:** Aufgrund von Tierversuchen wissen wir, dass die
- 185 **Prüfsubstanz beim ungeborenen Tier keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen auf**
- 186 **das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht. Deshalb müssen**
- 187 **Studienteilnehmerinnen während der Studie (und danach x Wochen/Monate) eine einfache,**
- 188 **zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonelle Methode wie Pille, Spirale). Falls**
- 189 **gemäss Anforderungen des Protokolls trotzdem eine doppelte Verhütungsmethode notwendig**
- 190 **ist, muss dies hier angepasst werden.**

191

192 **Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüffärztin/Ihren**

193 **Prüfarzt umgehend informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen).**

194 **In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der**

195 **Schwangerschaft zu machen. Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen**

196 **besprechen.**

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

198

199 **Für männliche Teilnehmer**

200 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls:** Eine Schädigung der Spermien kann nicht

201 **ausgeschlossen werden, daher müssen Sie während und (falls zutreffend: bis x Monate) nach**

202 **Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Präservativ, Kondom). Als Studienteilnehmer**

203 **müssen Sie Ihre Partnerin(nen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit**

204 **Kondom Geschlechtsverkehr haben. Falls zutreffend:** Zudem muss Ihre Partnerin zusätzlich eine

205 **wirksame (z.B. hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.**

206 **Wenn Ihre Partnerin trotzdem schwanger wird, sollten Sie dies in Absprache mit Ihrer Partnerin der**

207 **Prüffärztin/dem Prüfarzt melden. Ihre Partnerin wird die Möglichkeit erhalten, zur Information an**

208 **einer Studienvsiste teilzunehmen. Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird Ihre Partnerin um eine**

209 Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden
210 dürfen (falls im Studienprotokoll so beschrieben).

211

212 7. Alternativen

213 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Hier müssen andere
214 Möglichkeiten der Behandlungsoptionen kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine
215 anderen Möglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen. Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird
216 Sie im Gespräch hierzu beraten.

217

218 8. Ergebnisse

219 Es gibt

- 220 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 221 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte
222 Zufallsergebnisse)
- 223 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

224

225 Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
226 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
227 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

228

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

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

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

240

241 Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
242 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

243

244 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

245 Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf die Studie zutreffen, empfiehlt sich die
246 Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen. Bei umfassender Weiterverwendung oder
247 zusätzlichen, genetischen Untersuchungen muss eine separate Information und Einwilligung
248 erstellt werden.

249

250 9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

251 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
252 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
253 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),
254 gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter
255 diesem Link). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine
256 Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem
257 Spital.

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

261

262 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

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

268 **Falls zutreffend:** Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen
269 Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. **Oder falls zutreffend:** Im Ausland kann nicht
270 derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden (**Details ergänzen**) **Der Sponsor**
271 **hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.**
272 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut
273 für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur
274 Verfügung.

275 **Falls zutreffend:** Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können
276 kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.
277

278 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

285 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
286 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
287 Teilnahme an dieser Studie.
288

289 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter** 290 **Forschung)**

291 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen (ggf. auch in separater Information und**
292 **Einwilligung auszuführen):** Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus
293 Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung (**falls zutreffend** Internet-basierter
294 Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren),
295 insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken
296 lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden
297 können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen
298 (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre
299 Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen
300 Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung
301 offengelegt werden. **Falls zutreffend:** Der Sponsor unternimmt alle Massnahmen, um diese
302 Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.
303

304 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

305 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) die
306 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft
307 werden. Die Prüfarztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle
308 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.
309

310 **10. Rücktritt**

311 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben
312 werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

313 **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

314 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
315 den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob
316 Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

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

321

322 **11. Entschädigung**

323 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
324 Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür
325 folgende Entschädigung: ... (bei freiwilligen Probandinnen/Probanden ist eine Entschädigung
326 normalerweise vorgesehen).

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

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

331 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen,
332 kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie
333 kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

334

335 **12. Haftung**

336 **Die Institution x (der Sponsor),** die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
337 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz, (falls
338 zutreffend: dem Produkt), und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen
339 könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

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

345 **Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen):** Obwohl diese
346 Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet **die Institution/der Sponsor** nach den
347 gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.
348 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes
349 Heilmittel zurückzuführen sind (**falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-**
350 **Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: zertifiziertes, gemäss der**
351 **Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt**) oder auch bei Anwendung einer üblichen
352 Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung
353 ausserhalb einer Studie (**Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“**).
354 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
355 an die Prüffärztin/den Prüffarzt oder (**falls zutreffend**) an das oben erwähnte
356 Versicherungsunternehmen.

357

358 **13. Finanzierung**

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

361

362 **14. Kontaktperson(en)**

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

365

366 **Name der Prüffärztin/des Prüffarztes:**

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

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

369

370

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

372 ■ **Was heisst „Placebo“?**

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

386 ■ **Was heisst „randomisiert“?**

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

394 ■ **Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?**

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

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

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

411 ■ **"doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":**

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

419 ■ **„Sponsor“:** Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz,
420 die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und
421 Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

423 **Falls zutreffend:**

424 ■ **Toxizität:** Dies beschreibt die Giftigkeit einer Substanz, meist in Abhängigkeit von der Dosis

- 425 ■ Teratogenität/teratogen: Dies beschreibt die Möglichkeit von Schädigungen durch
426 Prüfsubstanzen an ungeborenem Leben oder Neugeborenen

427 **Einwilligungserklärung**

428
429 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

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

432

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:	

433

434

- 435 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
436 schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem
437 Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen Behandlungsmethode) über mögliche Vor- und
438 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- 439 ▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten
440 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- 441 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
442 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
443 Einwilligungserklärung.
- 444 ▪ Falls zutreffend: Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere
445 Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- 446 ▪ Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der
447 Studie informiert wird.
- 448 ▪ Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich
449 meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der
450 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 451 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
452 Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und
453 Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter
454 strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 455 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit
456 betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/
457 meinen Prüfarzt.
- 458 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
459 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben
460 werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der
461 Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des
462 Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes

- 463 **Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die**
464 **Rechte der Teilnehmenden zu schützen.**
- 465 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
466 Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme
467 gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen
468 der Studie ausgewertet.
 - 469 ▪ **Falls zutreffend (KlinV Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung **des Spitals/der Institution x** kommt
470 für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass die
471 **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das
472 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
 - 473 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
474 einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt
475 jederzeit von der Studie ausschliessen.
 - 476 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
477 Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir
478 bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen
479 am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.
- 480
481

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
(Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)	

482
483 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige
484 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie
485 erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen
486 gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten
487 erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme
488 beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

489

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

490

491 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von**
492 **(genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**
493 **(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieser Studie)**
494

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

Titel der Studie
(wissenschaftlich und Laiensprache):

Teilnehmerin/Teilnehmer:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

495
496 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die
497 medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank
498 (falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert und für zukünftige, noch
499 nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

500
501 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
502 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse
503 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen
504 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

505
506 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
507 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und (falls zutreffend) meine Proben und
508 genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt und muss
509 diesen Entscheid nicht begründen.

510
511 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
512 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
513 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner
514 Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

515
516 **Falls zutreffend bei Anonymisierung:** Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert
517 werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert
518 werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

519
520 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
521 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

522

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

523

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

527

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

Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

--	--

528