

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung Ihrer Forschung. Die Studieninformation zu erstellen verlangt die Arbeit, Sorgfalt und Ernsthaftigkeit einer Fachperson. Sie muss für jedes Projekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Aufklärungsdokument über:

Die Weiterverwendung von biologischem Material und genetischer Daten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form (Art. 28 HFV)

Inhaltsverzeichnis		Seite x von x
1	Wer wir sind	
2	Weshalb wir Sie anfragen	
3	Allgemeine Informationen zum Projekt	
4	Rechte der Spendenden	
5	Forschungsergebnisse	
6	Vertraulichkeit der Daten	
7	Finanzierung des Projekts	
8	Kontaktperson(en)	

Titel der Studie

= Kurztitel oder Abkürzung in der Sprache der Teilnehmenden und offizielle Vollversion des Titels der Studie.

Sponsor (ohne Logo): ...

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

- **Wer wir sind:**

Wir sind (Mitarbeitende der Klinik, Institut ... / Mein Name ist, ich bin verantwortlich für das Projekt ...)

- **Weshalb wir Sie anfragen:**

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen.

Bei Ihrer medizinischen Behandlung geben Sie vielleicht Material Ihres Körpers ab wie zum Beispiel Blut oder Urin. Oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin entnimmt Ihnen ein Stückchen Haut oder anderes Gewebe. Vielleicht wird auch eine Untersuchung gemacht, aus der genetische Daten hervorgehen (zum Beispiel, ob Sie die genetische Veranlagung für eine bestimmte Krankheit tragen). Diese Körpermaterialien und genetischen Daten möchten wir gerne für unser Forschungsprojekt weiterverwenden, sobald sie für Ihre Behandlung nicht mehr gebraucht werden.

Wir bitten Sie deshalb, Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu erlauben, diese Körpermaterialien und genetischen Daten für unser Forschungsprojekt unverschlüsselt an uns weiterzugeben. Unverschlüsselt heisst, dass Sie aufgrund dieser Angaben identifizierbar sind.

- **Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt**

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden: Art, Zweck, Dauer und Verlauf:

- Hintergrundinformationen, nationales/internationales Projekt, Zweck des Projekts,
- Projektdesign, insb. Hinweis auf die unverschlüsselte Verwendung;
- Die gesamte Dauer des Projekts ist anzugeben (Wochen / Monate) und die ungefähre Anzahl der Spendenden, lokal und gesamthaft,

- **Rechte der Spendenden**

- Sie geben nur dann Ihre Daten und Körpermaterialien für die Weiterverwendung frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden wollen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie sie nicht freigeben wollen.
- Wenn Sie sich zur Freigabe entscheiden, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen diesen Entscheid nicht begründen..
- [Konsequenzen des Widerrufs]
- Sie dürfen jederzeit alle Fragen zum Forschungsprojekt stellen, die Sie interessieren. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Aufklärungsdokuments genannt ist. Sie können sich auch an jede andere Person wenden, die beim Projekt mitarbeitet.

- **Forschungsergebnisse**

Alle Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen, teilen wir Ihnen gerne mit, sofern dies möglich ist*.. Sie können aber auch auf diese Mitteilung verzichten, wenn Sie diese Ergebnisse nicht wissen wollen. Als dritte Möglichkeit können Sie auch verlangen, dass die Ergebnisse einer Person Ihrer Wahl mitgeteilt werden.

Deshalb bitten wir Sie, vorab zu entscheiden:

- Wollen Sie von den Ergebnissen erfahren?
- Wollen Sie von den Ergebnissen nichts wissen?
- Wollen Sie, dass wir die Ergebnisse einer Person Ihrer Wahl mitteilen? (zum Beispiel Angehörigen, Ihrem Hausarzt etc.).

*Es gibt auch Ergebnisse, die keine Bedeutung für den einzelnen Patienten haben, oder keine Schlussfolgerung auf die Gesundheit oder die Behandlung zulassen. In diesen Fällen können wir Sie nicht informieren.

- **Vertraulichkeit**

Wir behandeln Ihre Daten und Ihr Körpermaterial streng vertraulich. Nur diejenigen Personen, die am Projekt mitarbeiten und hierfür Ihre Daten und Körpermaterialien unbedingt brauchen, dürfen damit arbeiten. Ohne Ihre Erlaubnis geben wir Ihre Daten und Körpermaterialien an niemanden weiter. Namentlich ... (Ausführungen zu den konkreten Massnahmen, Aufbewahrungsort, Zugangsregeln etc.)

- **Finanzierung des Forschungsprojekts**

Das Forschungsprojekt wird hauptsächlich / zu Dreivierteln bezahlt von:

Institution

Adresse

- **Kontaktperson(en)**

Wenn Sie weitere Fragen zu unserem Projekt haben, wenden Sie sich bitte an

Xy

Sie können sich auch an jeden anderen Mitarbeitenden des Projektes wenden.

Beratungsstelle: (Falls zutreffend)

Falls Sie sich an eine unabhängige Stelle ausserhalb des Tests wenden möchten, können Sie sich an folgende Stelle wenden:

.....

Diese Stelle steht in keinerlei Verbindung zu uns Forschenden. Sie wird Ihr Anliegen absolut vertraulich behandeln.

Einwilligungserklärung zur:**Weiterverwendung von biologischem Material und genetischen Daten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form (Art 28 HFV)**

Name und Vorname der/s Patienten/in / betroffene Person:

Geburtsdatum:

Ich willige hiermit ein, dass biologisches Material von mir und genetische Daten über mich, die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in unverschlüsselter Form weiterverwendet werden dürfen für das Forschungsprojekt:

[Titel, original und in Laiensprache; Verantwortliche/r ForscherIn]

Ich weiss, dass ich als Spenderin/Spender das Recht habe, über Forschungsergebnisse, die meine Gesundheit betreffen, informiert zu werden.

Ich habe die Wahl: (BITTE ANKREUZEN)

- Ich möchte informiert werden. Ich möchte nicht informiert werden.
- Ich möchte, dass folgende Person informiert wird (NAME, KONTAKTDATEN)

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe.
- ich hinreichend über die Aufbewahrung und Weiterverwendung von meinem biologischen Material und meinen genetischen Daten für das genannte Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form aufgeklärt wurde.
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wie ich mich auch entscheide.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne Angabe von Gründen.
- ich weiss, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.

Ort, Datum, rechtsgültige Unterschrift der Patientin / des Patienten oder ihre / seine berechtigte Vertretungsperson.