

### Template von swissethics

1. entweder für Personen, deren Angehöriger (oder deren Schutzbefohler) im Rahmen von Notfallforschung in ein Projekt eingeschlossen wurde und voraussichtlich die Urteilsfähigkeit nicht wieder erlangt oder
2. für Angehörige (oder für gesetzlicher Vertreter) dauerhaft urteilsunfähiger Erwachsener (z.B. bei Demenzerkrankungen)
3. für Eltern, die stellvertretend für ihre urteilsunfähigen Kinder einwilligen

Dieses Template wird angewendet für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Projekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2.Kapitel (nicht: KlinV oder HFV 3.Kapitel "Weiterverwendung").

**Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich, rechtlich und ethisch korrekte Durchführung eines Forschungsprojekts. Sie muss für jedes Projekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.**



#### 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.
- Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage nur die männliche Form (Patient/Angehöriger/gesetzlicher Vertreter) verwendet.
- Falls eine gesetzliche Vertretung signiert, die nicht Angehörige ist, muss überall im Text „Angehöriger“ durch „gesetzliche Vertretung“ ersetzt werden.
- Das Template gilt auch für Studien mit Kindern, deren Eltern die gesetzlichen Vertreter sind. In diesem Fall wäre „Angehörige“ durch „Eltern“ zu ersetzen.
- Eine Zusammenfassung muss nicht erstellt werden, wenn die Information (inkl. Einwilligungserklärung) auf weniger als 6 Seiten dargestellt wird.
- Allfällige Zusammenfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Insgesamt soll die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 10 Seiten sein (mindestens Schriftgrösse 10).
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. Für die spätere Abgabe an die Patienten muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.
- **Die Nummerierungen der einzelnen Kapitel der Kurz- und Langfassung müssen übereinstimmen.**
- Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und Datum der Studieninformation.

#### Änderungshistorie

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.2	07.10.17	07.02.18		Added numbered lines. Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG

1.3	30.11.17	30.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study. Added e-mail address to contact'. Updated paragraph 'compensation'.	PG
-----	----------	----------	--	---	----

 ..... **Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“**  
**muss für die Vorlage gelöscht werden** ..... 

1 **Titel des Projekts**  
2 = Kurztitel oder Abkürzung in der Sprache der Teilnehmenden und offizieller, voller Titel des  
3 Projekts

4  
5 Dieses Projekt ist organisiert durch: **Projektleitung (falls zutreffend: Sponsor), ohne Logo: ...**  
6

7  
8 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, (bei Kindern: Liebe Eltern)  
9

10 **Falls zutreffend für die Bestätigung der Studienteilnahme in der Notfallforschung:**

11 Der Patient (falls zutreffend bei **gesetzlicher Vertretung: Ihr Schutzbefohler**) wurde im Rahmen  
12 der Notfallforschung in ein Forschungsprojekt eingeschlossen. Da der Patient aller Voraussicht  
13 nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist, uns seinen eigenen Willen  
14 selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehöriger stellvertretend diese Informationsschrift  
15 zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Daneben möchten  
16 wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem  
17 Projekt bitten.

18  
19 **Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:**

20 Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Der Patient (falls zutreffend bei  
21 **gesetzlicher Vertretung: Ihr Schutzbefohler**) ist urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns seinen  
22 eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift  
23 zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem Projekt zu prüfen.  
24 Sie als Angehöriger (falls zutreffend: **als gesetzliche Vertretung**) können dann stellvertretend  
25 einwilligen.

26  
27 **Falls zutreffend für Kinder:**

28 Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Ihr Kind ist minderjährig und  
29 kann nicht selbständig in das geplante Forschungsprojekt einwilligen. Wir lassen Ihnen daher  
30 diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an  
31 dem Projekt zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

32  
33 Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung,  
34 damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

35  
36  
37 **Zusammenfassung**  
38  
39

1	<b>Ziel des Projekts</b> Das Forschungsprojekt untersucht...
2	<b>Auswahl</b> Der Patient leidet unter... (hier ist die <b>Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung</b> ). Wir untersuchen ... Deshalb lassen wir Ihnen stellvertretend diese Informationsschrift zukommen.
3	<b>Allgemeine Informationen zum Projekt</b> <b>Wir machen dieses Projekt, um ...</b>
4	<b>Ablauf</b> <b>Design, Visiten, Untersuchungen, Fragebogen, Dauer</b>

5	<b>Nutzen</b> Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	<b>Rechte</b> Sie entscheiden für den Patienten ob er an diesem Projekt teilnehmen würde oder nicht. Diese Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung/ Betreuung und diese Entscheidung muss nicht begründet werden.
7	<b>Pflichten</b> Wenn er teilnimmt, bitten wir ihn, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. <b>Erscheinen zu Visiten</b> ).
8	<b>Risiken</b> Die wichtigsten Risiken erwähnen, die mit der Teilnahme verbunden sind (z.B. mit den Untersuchungen).
9	<b>Ergebnisse</b> Bei neuen Ergebnissen während des Projekts und relevanten Zufallsbefunden werden Sie stellvertretend für den Patient informiert. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Projektleitung.
10	<b>Vertraulichkeit von Daten und Proben</b> Alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes werden eingehalten und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Die persönlichen und medizinischen Daten und (falls zutreffend) das biologische Material/ die Proben des Patienten (Blut, Urin, etc.) werden verschlüsselt verwendet und geschützt.
11	<b>Rücktritt</b> Sie können entscheiden, dass der Patient jederzeit von der Studie zurück tritt und nicht mehr teilnimmt. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
12	<b>Entschädigung</b> Der Patient erhält keine/ folgende Entschädigung...
13	<b>Haftung</b> Falls zutreffend: Die Haftpflicht des Spitals/ der Projektleitung... kommt für allfällige Schäden auf. Falls zutreffend: Die Versicherung x kommt für Schäden auf.
14	<b>Finanzierung</b> Das Projekt wird von... bezahlt.
15	<b>Kontaktperson:</b> Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Name, Funktion, Adresse und Telefonnummer (falls erforderlich: 24-h-Erreichbarkeit muss gewährleistet sein)

40  
41  
42  
43  
44  
45  
46

## Detailliertere Information

### 1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, ob / wie gut ... (hier beschreiben, warum dieses Forschungsprojekt durchgeführt wird. Das Ziel muss mit dem Studienprotokoll übereinstimmen).

47

## 48 **2. Auswahl**

49 Es können/konnten (falls bei Notfallforschung schon eingeschlossen wurde) alle Personen  
50 teilnehmen, die ... (hier ist die Diagnose und der Grund des Projekts aufzuführen) leiden.

51 Ausserdem müssen die Teilnehmenden .... und dürfen nicht ....haben/sein....

52

## 53 **3. Allgemeine Informationen zum Projekt**

54 In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

- 55 ▪ Hintergrundinformation
- 56 ▪ nationale/internationales Projekt
- 57 ▪ Aufbau des Projekts („Design“); es empfiehlt sich, Fachbegriffe nicht zu verwenden.
- 58 ▪ Dauer des Projekts (Wochen/Monate)
- 59 ▪ ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
- 60 ▪ falls zutreffend bei Notfallforschung: welcher Teil der Studie bereits stattgefunden hat

61 Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die  
62 zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

63

## 64 **4. Ablauf**

- 65 ▪ Beschreibung des praktischen Ablaufs des Studienteils, der zukünftig noch stattfindet: klare  
66 Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und  
67 solchen, die auch ohne Studienteilnahme stattfinden (nur auf projektbedingte Abläufe  
68 eingehen)
- 69 ▪ Dauer für den Teilnehmer
- 70 ▪ Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und Nachbeobachtung: möglichst als laienverständliche Tabelle  
71 oder Flowchart
- 72 ▪ Anzahl und Art der einzelnen invasiven und nicht invasiven projektspezifischen  
73 Untersuchungen beschreiben: Labor, Blutentnahmen, Röntgen/CT, Fragebogen (wie oft,  
74 wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt)

75 Falls zutreffend: Es kann sein, dass wir den Patienten von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen  
76 müssen. Das kann deshalb geschehen, weil... Falls zutreffend: Der Hausarzt wird über die  
77 Teilnahme informiert. Wenn Sie dies für den Patienten nicht wünschen, sprechen Sie bitte mir  
78 Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung. (Anmerkung: meist ist bei HFV-Studien die Information des  
79 Hausarztes nicht erforderlich, dann weglassen).

80

## 81 **5. Nutzen**

82 Der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Falls zutreffend:  
83 Wenn er bei diesem Projekt mitmacht, kann ihm das eventuell ... bringen/kann das möglicherweise  
84 helfen, indem ...Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.

85

## 86 **6. Rechte**

87 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn der Patient nicht mitmacht oder Sie als  
88 Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die Teilnahme zurückziehen  
89 wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist  
90 unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet. Es dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und  
91 zum Projekt gestellt werden. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser  
92 Information genannt ist.

93

## 94 **7. Pflichten**

95 Als Teilnehmer ist es notwendig, dass der Patient

- 96 ▪ sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung hält. Evtl. sind  
97 die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken etc.
- 98 ▪ Falls zutreffend: Der Prüfarzt/die Projektleitung über den Verlauf der Erkrankung informiert wird  
99 und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden.

- 100
- 101
- 102
- 103
- 104
- 105
- **Falls zutreffend:** Der Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (**falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementärmedizin**) informiert wird.
  - **Falls zutreffend:** Es gibt keine studienbedingten Pflichten, ausser die Einwilligung zu unterschreiben.

## 106 8. Risiken

107 **Falls zutreffend:** Durch das Projekt ist der Patient folgenden Risiken ausgesetzt:

- 108
- 109
- 110
- 111
- 112
- **wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen, gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad benennen. Es sind auch die seltenen Risiken zu erwähnen, wenn sie schwerwiegend sind.**
  - **unbekannte Risiken aufführen**
  - **bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen**

113

114 **Falls zutreffend** für Teilnehmerinnen: Wenn die Patientin schwanger werden könnte, muss sie während der Studie eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Sollte die Patientin während der Studie schwanger werden, muss der Prüfarzt/die Projektleitung sofort informiert werden. Der Prüfarzt/die Projektleitung wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin stillt, ist keine Studienteilnahme möglich.

## 121 9. Ergebnisse

122 Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie als Angehöriger stellvertretend über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder die Sicherheit und somit die Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. **Falls zutreffend:** Zufallsbefunde (**z.B. genetische Analysen**), die für Ihren Angehörigen gesundheitlich wichtig sind, werden Ihnen mitgeteilt. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt/der Projektleitung des Patienten.

## 128 10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

129 Für dieses Projekt werden persönliche und medizinische Daten des Patienten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Erhebung der studienbedingten Daten werden diese verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die den Patient identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf den Patienten ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zum Patienten rückverfolgbar. Alle Personen, die Einsicht in die Projektdaten haben, unterliegen der Schweigepflicht.

141

142 **Falls zutreffend:** Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet werden (**Angabe von Institution, Ort, Dauer der Aufbewahrung**).

146

147 **Falls Daten oder Proben ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert werden (ohne Weiterverwendung):** Die Daten und Proben werden verschlüsselt nach (**Land/ Ort angeben**) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für x Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf dieser Verschlüsselung hat nur (**Person/ Institution angeben**). Die Datenbank/ Biobank im Ausland hat gleichwertige Standards wie die Datenbank/ Biobank in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Projektleitung (**falls zutreffend der Sponsor**), die/der im Ausland einen gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.



154

155 Möglicherweise wird dieses Studienprojekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die  
156 Institution, die das Projekt veranlasst hat, vor Ort überprüft. Der Projektleiter muss für solche  
157 Kontrollen die persönlichen und medizinischen Daten offenlegen. **Falls zutreffend (HFV Kat. B-  
158 Studien):** Ebenso kann es sein, dass bei Schäden auch ein Vertreter der Versicherung diese  
159 Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle  
160 Vorgaben des Datenschutzes ein und werden den Namen des Patienten weder in einer  
161 Publikation noch im Internet öffentlich machen.

162 **Falls zutreffend:** Es ist möglich, dass der nachbehandelnde Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über  
163 den Gesundheitszustand im Rahmen des Forschungsprojekts zu geben.

164

#### 165 **11. Rücktritt**

166 Der Patient kann jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn er das wünscht oder  
167 Sie als Angehöriger das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch  
168 ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte  
169 auswählen):**

170 **1. Möglichkeit nach Rücktritt:** Nach der Auswertung werden die Daten und **(falls zutreffend)** Proben  
171 vollständig anonymisiert, d.h. die Verschlüsselungszuordnung wird vernichtet, so dass danach  
172 niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihrem Angehörigen  
173 stammten.

174 **2. Möglichkeit nach Rücktritt:** Es ist nicht möglich, die Daten und **(falls zutreffend)** Proben bei  
175 Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie  
176 bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie die Teilnahme des Patienten an dem Projekt  
177 **(falls zutreffend: rückwirkend)** zustimmen.

178 **3. Möglichkeit nach Rücktritt:** Die Proben wurden/ werden direkt nach der Auswertung vernichtet  
179 und die Daten nach den gesetzlichen Vorgaben **(Angabe der Dauer)** aufbewahrt.

180

#### 181 **12. Entschädigung**

182 **Falls zutreffend:** Wenn der Patient bei diesem Projekt teilnimmt, erhält er dafür keine  
183 Entschädigung. ... **Falls zutreffend:** Wenn der Patient bei diesem Projekt teilnimmt, erhält er dafür  
184 folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die  
185 Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. **(Grundsatz: dem Patient, der Krankenkasse und dem  
186 Angehörigen/der gesetzlichen Vertretung sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen).**

187

#### 188 **13. Haftung**

189 Falls der Patient durch das Studienprojekt einen Schaden erleidet, haftet die Institution oder die  
190 Firma, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die  
191 Voraussetzung und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (Kat. B):** Die **Institution  
192 x (Name der Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse des  
193 Versicherungsnehmers)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der  
194 Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu  
195 können. Wenn der Patient einen Schaden erlitten hat, wenden Sie sich bitte an den Projektleiter  
196 oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

197

#### 198 **14. Finanzierung**

199 Das Projekt wird **mehrheitlich/vollständig** von ... bezahlt.

200

#### 201 **15. Kontaktperson(en)**

202 Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten,  
203 können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

204 Leiter am Studienort: **vollständige Adresse mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit  
205 (falls für die Studie erforderlich) und die E-Mail Adresse. Mitarbeiter (falls vorhanden; max. 1-2  
206 benennen):**

207

208 **Einwilligungserklärung**

209

210 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

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

213

**BASEC-Nummer (nach Einreichung):**

**Titel der Studie  
(wissenschaftlich und Laiensprache):**

**verantwortliche Institution  
(Projektleitung mit Adresse):**

**Ort der Durchführung:**

**Leiter / Leiterin der Studie am Studienort:**  
Name und Vorname in Druckbuchstaben:

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

weiblich

männlich

214

215

- 216 ▪ Ich wurde als Angehöriger (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als Eltern**) von oben
- 217 genanntem Patient vom unterzeichnenden Prüfarzt/ die Projektleitung mündlich und schriftlich
- 218 über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über
- 219 eventuelle Risiken informiert.
- 220 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne des Angehörigen entscheide, nämlich, dass er an diesem
- 221 Projekt teilnimmt. Stellvertretend für ihn akzeptiere ich die mündliche und schriftliche
- 222 Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 223 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet
- 224 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen
- 225 Einwilligungserklärung.
- 226 ▪ **Falls zutreffend (siehe Information):** Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt des Patienten
- 227 über die Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
- 228 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers
- 229 der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und
- 230 Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch
- 231 unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 232 ▪ **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
- 233 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Studienprojekt
- 234 weitergegeben werden können (**falls zutreffend:** auch ins Ausland).
- 235 ▪ **Falls zutreffend:** Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich
- 236 den/die nachbehandelnden Arzt/Ärzte, die für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten
- 237 des Patienten dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 238 ▪ Ich kann stellvertretend für den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der
- 239 Teilnahme zurücktreten, ohne dass deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen
- 240 Behandlung/Betreuung entstehen. **Falls zutreffend:** Die bis dahin erhobenen Daten und Proben
- 241 des Patienten werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.



- 242
- **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für  
243 allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (Kat. B):** Ich bin darüber informiert, dass eine  
244 Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
  - **Falls zutreffend:** Die in der Information genannten Pflichten sind einzuhalten. Im Interesse der  
245 Gesundheit kann der Prüfarzt den Patient jederzeit ausschliessen.  
246  
247  
248

---

Ort, Datum

Name und Vorname in Druckbuchstaben

Angabe der Beziehung zum Patienten  
(Ehepartner/Sohn/Tochter etc.):

Unterschrift Angehöriger/ gesetzliche Vertretung/ Eltern

---

249

250 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dem  
251 Angehörigen/der gesetzlichen Vertretung/den Eltern dieser Teilnehmerin/ dieses Teilnehmers  
252 Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im  
253 Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu  
254 erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten  
255 erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie  
256 beeinflussen könnten, werde ich den Angehörigen/die gesetzliche Vertretung/Eltern umgehend  
257 darüber informieren.  
258  
259

---

Ort, Datum

Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des  
informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in  
Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

---

260