

Template von swissethics 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 das entsprechende Projekt 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 verwendet. Die Vorlage kann angepasst werden, um eine geschlechtsneutrale Sprache zu wahren.
- 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).
- Für Projekte mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- 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 übereinstimmend sein.
- 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
2.0	01.05.17	01.09.17		Updated paragraph 'compensation', added e-mail address to 'contact', numbered lines, minor text changes to harmonize the ICFs between languages	PG
2.1	07.10.17	07.02.18		Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
2.2	28.11.17	28.03.18		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of research project.	PG
2.3	06.11.18	06.03.19		Changes to the optional consent form for the further use of (genetic) data and biological material	PG
			X	Removed sentence "Anmerkung: viele Spitäler haben bereits einen Generalkonsent, so dass diese Einwilligungserklärung möglicherweise nicht erforderlich ist.", from the optional consent form for the further use of (genetic) data and biological material	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 Dieses Projekt ist organisiert durch: **Projektleitung** (falls zutreffend: **Sponsor**), ohne Logo: ...

5
6
7 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

8
9 Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden
10 wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen
11 Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

12 **Zusammenfassung**

1	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht...
2	Auswahl Sie leiden unter... (hier ist die Diagnose aufzuführen, mit dem umgangssprachlichen Namen oder einer Umschreibung). Wir untersuchen ... Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um ...
4	Ablauf Design, Visiten, Untersuchungen, Fragebogen, Dauer
5	Nutzen Fremd- oder Eigennutzen. Falls kein Nutzen, bitte erwähnen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten (z.B. Erscheinen zu Visiten).
8	Risiken Die wichtigsten Risiken erwähnen, die mit der Teilnahme verbunden sind (z.B. mit den Untersuchungen).
9	Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert. Umgang mit (Zufalls-) Ergebnissen erwähnen.
10	Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und (falls zutreffend) sammeln von Ihnen biologisches Material/Proben (Blut, Urin, etc.) . Falls zutreffend: Die Daten und Proben werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates

	Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.
11	Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
12	Entschädigung Sie erhalten keine/ folgende Entschädigung...
13	Haftung Falls zutreffend: Die Haftpflicht des Spitals/ der Projektleitung... kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf. Falls zutreffend: Die Versicherung x kommt für Schäden im Rahmen des Projekts auf.
14	Finanzierung Das Projekt wird von... bezahlt.
15	Kontaktperson: Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten. Name, Funktion, Adresse und Telefonnummer (falls erforderlich: 24-h-Erreichbarkeit muss gewährleistet sein)

16

17

18

Detailliertere Information

19

20

1. Ziel des Projekts

21

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, ob / wie gut ... (hier beschreiben, warum dieses Forschungsprojekt durchgeführt wird).

22

23

24

2. Auswahl

25

Es können alle Personen teilnehmen, die ... (hier ist die Diagnose und der Grund des Projekts aufzuführen) leiden. Ausserdem müssen Sie und dürfen nicht ...haben/sein....

26

27

28

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

29

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden:

30

- Hintergrundinformation
- nationale/internationales Projekt
- Aufbau des Projekts („Design“); es empfiehlt sich, Fachbegriffe nicht zu verwenden.
- Dauer des Projekts (Wochen/Monate)
- ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft

31

32

33

34

35

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

36

37

38

4. Ablauf

39

- Beschreibung des praktischen Ablaufs: klare Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten (nur auf projektbedingte Abläufe eingehen)

40

41

42

- Ort, Anzahl, Dauer der Visiten und des Follow-up: möglichst als Tabelle oder Flowchart

43

44

- Anzahl und Art der einzelnen invasiven und nicht invasiven projektspezifischen Untersuchungen beschreiben: Labor, Blutentnahmen, Fragebogen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt)

45

46

Falls zutreffend: Es kann sein, dass wir Sie von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen.

47

Das kann deshalb geschehen, weil... Falls zutreffend: Ihr Hausarzt wird über die Teilnahme

48 informiert (Anmerkung: meist ist bei HFV-Projekten die Information des Hausarztes nicht
49 erforderlich, dann weglassen). Wenn Sie dies nicht wünschen, sprechen Sie bitte mit Ihrem
50 Prüfarzt/der Projektleitung.

51

52 **5. Nutzen**

53 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Falls zutreffend: Wenn
54 Sie bei diesem Projekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/kann Ihnen das
55 möglicherweise helfen, indem ... Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe
56 Krankheit haben.

57

58 **6. Rechte**

59 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen
60 wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist
61 unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und
62 zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information
63 genannt ist.

64

65 **7. Pflichten**

66 Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- 67 ▪ sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Evtl.
68 sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken etc.
- 69 ▪ Falls zutreffend: Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über den Verlauf der Erkrankung informieren
70 und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.
- 71 ▪ Falls zutreffend: Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und
72 Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend:
73 auch Medikamente der Komplementärmedizin) informieren.

74

75 **8. Risiken**

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

78 Falls zutreffend spezifische Risiken auflisten:

- 79 ▪ wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen,
80 gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- 81 ▪ unbekannte Risiken
- 82 ▪ bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen

83

84 Falls zutreffend für Teilnehmerinnen: Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während
85 dem Projekt eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie
86 Pille, Spirale). Sollten Sie während dem Projekt schwanger werden, müssen Ihren Prüfarzt/die
87 Projektleitung sofort informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter teilnehmen). Der
88 Prüfarzt/die Projektleitung wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Falls zutreffend:
89 Wenn Sie stillen, sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.

90

91 **9. Ergebnisse**

92 Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse
93 informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme
94 beeinflussen können. Falls zutreffend: Bei Zufallsbefunden (z.B. genetische Analysen), die bei
95 Ihnen zur Verhinderung, Feststellung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender
96 Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen,
97 sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung.

98

99 **10. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

100 Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige
101 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um
102 Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Falls zutreffend: Bei der Datenerhebung zu

103 Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle
104 Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen
105 Schlüssel ersetzt werden (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Die
106 Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel
107 nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind
108 die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name
109 taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer
110 Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen.
111 Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und
112 somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des
113 Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des
114 Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht
115 auf Einsicht in Ihre Daten.

116
117 **Falls zutreffend:** Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine
118 Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können
119 **verschlüsselt** im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz
120 versendet werden (**Angabe von Institution, Ort, Dauer der Aufbewahrung**).

121
122 **Falls Daten oder Proben ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert**
123 **werden (ohne Weiterverwendung):** Die Daten und Proben werden **verschlüsselt** nach (**Land/ Ort**
124 **angeben**) versandt, dort für dieses Projekt untersucht und für x Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf
125 dieser Verschlüsselung hat nur (**Person/ Institution angeben**). Die Datenbank/ Biobank im Ausland
126 hat gleichwertige Standards wie die Datenbank/ Biobank in der Schweiz. Verantwortlich für die
127 Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Projektleitung
128 (**falls zutreffend der Sponsor**), die/der im Ausland einen gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.
129 **Falls Daten und Proben für andere Projekte weiter verwendet werden:** Es ist möglich, dass Ihre
130 Daten und Proben für andere Untersuchungen (**Projekte**) zu einem späteren Zeitpunkt weiter
131 verwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz oder ins
132 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
133 verwendet werden. Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
134 die Datenbank/ Biobank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am
135 Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

136
137 Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die
138 Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre
139 persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. **Falls zutreffend (HFV Kat.**
140 **B-Projekte):** Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre
141 Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle
142 Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im
143 Internet öffentlich machen.

144
145 **Falls zutreffend:** Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über
146 Ihren Gesundheitszustand zu geben.

147 148 **11. Rücktritt**

149 Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis
150 dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt
151 sonst seinen Wert verliert. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

152 **1. Möglichkeit nach Rücktritt:** Nach der Auswertung werden Ihre Daten und (**falls zutreffend**)
153 Proben vollständig anonymisiert (**oder falls zutreffend:** und die Proben werden vernichtet), d.h. Ihre
154 Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten
155 und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

156 **2. Möglichkeit nach Rücktritt:** Es ist nicht möglich, Ihre Daten und (falls zutreffend) Proben bei
157 Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie
158 bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei dem Projekt mitmachen.

159

160 **12. Entschädigung**

161 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
162 Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, bekommen Sie dafür
163 folgende Entschädigung: ... (bei freiwilligen Probanden ist eine Entschädigung normalerweise
164 vorgesehen). **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt
165 sind, werden wir Ihnen vergüten. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch
166 die Teilnahme (**Grundsatz: dem Teilnehmer sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen**).

167

168 **13. Haftung**

169 Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das
170 Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das
171 Vorgehen sind gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (Kat. B):** Die **Institution x (Name der**
172 **Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse des Versicherungsnehmers)** hat
173 eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)**
174 abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen
175 Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Projektleiter oder **falls zutreffend (Kat. B):**
176 an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

177

178 **14. Finanzierung**

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

180

181 **15. Kontaktperson(en)**

182 Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach
183 auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

184 Leiter am Studienort: **vollständige Adresse mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit und E-Mail-**
185 **Adresse.**

186 (**falls für das Projekt erforderlich**). Mitarbeiter (**falls vorhanden; max. 1-2 benennen**):

187

188

189

190 **Einwilligungserklärung**

191
192 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

193 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
194 oder wissen möchten.
195

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- 196
- 197
- 198 ▪ Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfarztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über
 - 199 den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle
 - 200 Risiken informiert.
 - 201 ▪ Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten
 - 202 Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung
 - 203 zu treffen.
 - 204 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet
 - 205 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
 - 206 Einwilligungserklärung.
 - 207 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem
 - 208 Projekt informiert wird.
 - 209 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers
 - 210 des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und
 - 211 Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter
 - 212 strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - 213 ▪ Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde
 - 214 ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
 - 215 ▪ **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
 - 216 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben
 - 217 werden können (**falls zutreffend:** auch ins Ausland).
 - 218 ▪ **Falls zutreffend:** Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich
 - 219 meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten
 - 220 Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.
 - 221 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass
 - 222 ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. **Falls**
 - 223 **zutreffend:** Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des
 - 224 Projekts noch verwendet.

Briefkopf der Institution

- 225
- 226
- 227
- 228
- 229
- 230
- 231
- 232
- 233
- **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (Kat. B):** Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
 - **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
	Falls zutreffend für Projekte mit Kindern/ Jugendlichen oder bevormundeten Erwachsenen: Unterschrift gesetzliche Vertretung (Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Projekten mit minimalem Risiko Kat. A alleine unterschreiben).

234

235

236

237

238

239

240

241

242

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

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

243

244

245 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von**
246 **(genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**
247 **(für die Weiterverwendung von Daten und Proben DIESES Projekts)**

248
249

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

250

251 Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus diesem Projekt in verschlüsselter
252 Form für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die
253 Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte
254 Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt
255 unbegrenzt.

256

257 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
258 Wenn ich zurück trete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben
259 vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid
260 nicht begründen.

261

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

266

267 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
268 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich,
269 dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem
270 Prüfarzt/ der Projektleitung mit.

271

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

274

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer

275

276 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/
277 diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/
278 oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum

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

Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson

279