

Template von swissethics

1. **entweder für Personen, deren Angehörige (oder deren gesetzlichen Vertretungen) im Rahmen von Notfallforschung in ein Projekt eingeschlossen wurden und voraussichtlich die Urteilsfähigkeit nicht wieder erlangen oder**
2. **für Angehörige (oder für gesetzliche Vertretungen) dauerhaft urteilsunfähiger Erwachsener (z.B. bei Demenzerkrankungen)**
3. **für Eltern, die stellvertretend für ihre 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 ethisch und rechtlich begründete Aufklärung der Teilnehmenden in der Humanforschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt Expertise und Sorgfalt einer Fachperson. Sie muss für jedes Forschungsprojekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Zur folgenden Vorlage:

- Die Informationsschrift muss in laien-verständlicher Sprache verfasst sein. Bitte orientieren Sie sich am Leitfaden Verständlichkeit (Link).
- **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.
- Falls eine gesetzliche Vertretung signiert, muss überall im Text „Angehörige“ durch „gesetzliche Vertretung“ ersetzt werden.
- Das Template gilt auch für Studien mit Kindern, deren Eltern die gesetzliche Vertretung sind. In diesem Fall wäre „Angehörige“ durch „Eltern“ zu ersetzen. „Die Patientin/der Patient“ müsste dann in „Ihr Kind“ ebenfalls geändert werden.

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.).

Briefkopf der Institution

- Falls das Forschungsprojekt 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 Angehörigen, an die gesetzliche Vertretung oder an die Eltern 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
1.2	07.10.2017	07.2.2018		Added numbered lines. Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
1.3	30.11.2017	30.03.2018		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
			X	Replaced 'Haftpflcht' by 'Haftpflchtversicherung'	PG
2.0	15.9.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet	PG
2.1	15.12.2020	15.03.2021		Kapitel 9.2: Ergänzende Informationen zu Übertragung von verschlüsselten Daten in Zusammenhang mit Veröffentlichungen. Einwilligungserklärung: Ergänzung Bestätigung durch einen Verwandten/gesetzlichen Vertreter.	PG
			X	Die Formulierung «Ihre Schutzbefohlene Person» wurde aus dem Text gestrichen.	PG
2.2	25.11.2021	25.02.2022		Kapitel 9.4: Kapitel 9.4: Der folgende Satz wurde gestrichen.: Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden	PG
			X	„das urteilsunfähige Kind" wurde durch "das Kind» im Absatz „Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern“ auf Seite „Einwilligungserklärung“ ersetzt.	PG
2.3	16.09.2024	01.11.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnung HFV am 1. November 2024.	PG



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

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

BASEC eingereicht werden 

1 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, (bei Kindern: Liebe Eltern)

2

3 **Falls zutreffend für die Bestätigung der Projektteilnahme in der Notfallforschung:**

4 Die Patientin/der Patient wurde im Rahmen der Notfallforschung in ein Forschungsprojekt
5 eingeschlossen. Da die Patientin/der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt
6 und somit nicht fähig ist, uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als
7 Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) stellvertretend diese Informationsschrift
8 zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Daneben möchten
9 wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
10 Patienten an dem Projekt bitten.

11

12 **Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:**

13 Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Die Patientin/der Patient ist
14 urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns seinen eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen
15 Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der
16 Patientin/des Patienten an dem Projekt zu prüfen. Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als
17 gesetzliche Vertretung**) können dann stellvertretend einwilligen.

18

19 **Falls zutreffend für Kinder:**

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

24

25 Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt dargestellt: zunächst in einer Zusammenfassung, damit
26 Sie wissen, um was es geht.

27

28

29 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
30
31

32 33 **Titel des Forschungsvorhabens**

34
35
36 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, **falls zutreffend**: liebe Eltern

37
38 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des
39 Patienten an dem Projekt zu geben.

40
41 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
42 Datenschutzvorschriften.

43
44 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor/Projektleitung**]. Bei Interesse
45 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben.

46
47 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
48 Sie sich ein Bild machen können, hier das Wichtigste. Im Anschluss folgen dann weitere,
49 detaillierte Informationen.

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

- 51
52
53
54
- Bei [**Krankheitsbild**] wird [**Standardtherapie/Standarduntersuchung**] gemacht, um [**Ziel des Standards**] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
 - In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob [**Ziel des Forschungsprojekts Intervention/Methodik**].

55 **Was muss die Patientin/der Patient bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer Teilnahme?**

- 56
57
58
59
60
61
- Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an dem Projekt geben [**muss er x tun, z.B. Blutentnahmen, Fragebögen ausfüllen...**]
 - Ablauf: Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, muss sie/er ... [**Anzahl, Aufwand und Dauer der Visiten benennen**].

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

63 **Nutzen**

- 64
65
66
67
68
- **Falls zutreffend**: Die Patientin/der Patient hat keinen direkten Nutzen bei der Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.
 - **Falls zutreffend**: Die Patientin/der Patient kann einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben... [**Nutzen konkretisieren**].
 - Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.

69 **Risiko und Belastungen**

- 70
71
- [**Art des Risikos, z.B. Belastungen der Untersuchungen, Datenrisiko**] ...

Briefkopf der Institution

72 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie die Zustimmung zur
73 Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie freiwillig geben und die Inhalte des
74 gesamten Dokuments verstanden haben.
75

Ab 1.11.2024 ist die
Einwilligung auch
elektronisch möglich. Falls
zutreffend, dann bitte
erwähnen ([Link](#))

76 **Detailliertere Information**

77

78 **1. Ziel und Auswahl**

79 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.

80 Wenn Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) zur Teilnahme der

81 Patientin/des Patienten einwilligen, ist sie/er ein *Projektteilnehmerin/ein Projektteilnehmer*.

82

83 In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ... (hier das Ziel erklären).

84 Wir fragen Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) an, da alle Personen

85 teilnehmen können, die ... (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium

86 aufzuführen).

87

88 **2. Allgemeine Informationen**

89 In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden. Bitte wählen Sie einfache

90 Sätze wie:

91 ▪ Wir wissen noch wenig über...

92 ▪ Wir möchten daher herausfinden, was...

93 ▪ Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird er...

94 Bitte aufführen:

95 ▪ individuelle Dauer des Forschungsprojekts (Wochen/Monate), monozentrisch/multizentrisch,

96 national/international, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft

97 ▪ Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.

98 Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige

99 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

100

101 **3. Ablauf**

102 Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen

103 projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der

104 Projektteilnahme durchgeführt werden. Nur auf projektbedingte Abläufe eingehen:

105 ▪ Anzahl, Dauer und Ort der Visiten, inklusive Benennung des Zeitaufwands, möglichst als

106 Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen oder Fotos zur

107 Verdeutlichung, falls angebracht.

108 ▪ Anzahl und Art der einzelnen projektbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor,

109 Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen

110 wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.

111 ▪ Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV

112 oder HBV, HCV etc.

113 ▪ Anmerkung: Werden Zufallsfunde erwartet oder sind präsymptomatische (oder pränatale)

114 genetische Untersuchungen vorgesehen, müssen die Vorgaben der Verordnungsrevision, Art.

115 8 Abs. 1 d^{bis} und Art. 9a HFV beachtet werden.

116

117 Es kann sein, dass wir die Patientin/den Patienten von dem Forschungsprojekt vorzeitig

118 ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil.../geschehen, wenn...

119 Falls zutreffend: Die Hausärztin/der Hausarzt wird über die Teilnahme informiert (Anmerkung:

120 meist ist bei HFV-Projekten die Informierung nicht unbedingt erforderlich, dann bitte weglassen).

121

122 **4. Nutzen**

123 Falls zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an

124 diesem Forschungsprojekt haben.

125 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei diesem Forschungsprojekt mitmacht, kann das

126 eventuell ... bringen/kann das möglicherweise helfen, indem ...Es kann auch sein, dass die

127 Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Resultate können wichtig sein für andere Personen,

128 die dieselbe Krankheit haben.

129

130 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

131 Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht
132 mitmacht oder Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die
133 Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische
134 Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

135

136 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- 137 ▪ Die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen des
138 Forschungsprojekts durch den Prüfplan hält (evtl. sind die spezifischen Anweisungen
139 aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken).
- 140 ▪ Falls zutreffend: Die Prüfärztin/der Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und
141 neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls
142 notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- 143 ▪ Falls zutreffend: Die Prüfärztin/der Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei
144 anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend:
145 auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) informiert wird.

146

147 **6. Risiken und Belastungen**

148 Es sind in diesem Kapitel nur die projektspezifischen Risiken und Belastungen aufzuführen. Bitte
149 beachten Sie, dass die Darstellung übersichtlich und verständlich ist:

150

151 Falls zutreffend (z.B. Kat. A): Durch das Forschungsprojekt ist die Patientin/der Patient nur
152 geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme (falls zutreffend: weitere, risikoarme
153 Untersuchungen erwähnen) ausgesetzt.

154

155 Falls zutreffend: spezifische Risiken auführen:

- 156 ▪ wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen,
157 gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- 158 ▪ unbekannte Risiken
- 159 ▪ Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht:
160 Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- 161 ▪ Falls zutreffend: Datenrisiko erwähnen (z.B. Internet-basierte Forschung)
- 162 ▪ Falls zutreffend: Belastungen: Viele und zeitaufwändige Fragebögen, ggf. mit Fragen zur
163 eigenen Persönlichkeit, können belastend sein.

164

165 Falls zutreffend: **Für Frauen, die schwanger werden können**

166 Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und
167 eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.

168 Falls zutreffend: Wenn die Patientin schwanger werden könnte, muss sie während des
169 Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale
170 Methode wie Pille, Spirale). Sollte die Patientin während des Forschungsprojekts schwanger
171 werden, muss die Prüfärztin/der Prüfarzt informiert werden (falls zutreffend: und die Patientin darf
172 nicht weiter an dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüfärztin/der Prüfarzt wird mit Ihnen das
173 weitere Vorgehen besprechen.

174 Falls zutreffend: Wenn die Patientin stillt, wird sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

175

176 **7. Alternative**

177 Wenn Sie nicht wünschen, dass die Patientin/der Patient an diesem Forschungsprojekt teilnimmt,
178 (falls zutreffend: stattdessen aber eine andere Beobachtung/Begleitung o.ä. ... wünschen oder)
179 aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie
180 bitte mit dem Prüfarzt/der Prüfärztin.

181

182 **8. Ergebnisse**

183 Es gibt

- 184 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojects, die die Patientin/den Patienten direkt
185 betreffen,
186 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen
187 (sogenannte Zufallsergebnisse)
188 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.
189

190 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie als Angehörige stellvertretend (falls zutreffend: als
191 gesetzliche Vertretung) im Verlauf des Forschungsprojekts über alle für den Teilnehmenden
192 persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und
193 schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob die Patientin/der Patient an dem
194 Forschungsprojekts weiter teilnehmen soll.
195

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

200 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit der
201 teilnehmenden Person sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn
202 man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene
203 Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. (Anmerkung: Sind Zufallsbefunde genetische Untersuchungen zu erwarten, muss darüber informiert werden.) (Anmerkung: Sind präsymptomatische (oder pränatale) genetische Untersuchungen im Protokoll vorgesehen, muss die Aufklärung Vorgaben der Verordnung HFV Art. 8 Abs.1 dbis, 8a, 8b und Art. 9a beachten.)
204 /Ausschlusskriterien.)
205
206
207

208 Zu 3: Die Prüffärztin/der Prüffarzt des Projekts kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts
209 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.
210

211 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

212 Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf das Projekt zutreffen, empfiehlt sich
213 die Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen.
214

215 9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

216 Für dieses Forschungsprojekts werden medizinische Daten der Patientin/des Patienten erfasst und
217 bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden die Daten
218 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patienten
219 identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden
220 (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)). Personen, die keinen Zugang zu
221 dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Projektteilnehmenden ziehen.
222 Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital.

223 Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten der Patientin/des Patienten

224 sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen
225 der Schweigepflicht. Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) haben
226 stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten der Patientin/des Patienten.
227

228 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

229 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten in
230 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
231 Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Falls zutreffend: Wenn gesundheitsbezogene
232 Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für
233 Forschungszwecke. Falls zutreffend: Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen
234 dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort,
235 Land, Dauer der Aufbewahrung).

236 Falls zutreffend: Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen
237 Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Oder falls zutreffend: Im Ausland kann nicht

238 derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden. Der Sponsor hat jedoch die
239 nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen (**Details ergänzen**).
240 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut
241 für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur
242 Verfügung.

243 **Falls zutreffend:** Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können
244 kontaktiert werden, um Auskunft über den Gesundheitszustand zu geben.
245

246 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

247 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Die
248 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
249 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins
250 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
251 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
252 die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

253 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend, ganz am Ende dieses Dokuments eine
254 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
255 Teilnahme der Patientin/des Patienten an diesem Projekt.
256

257 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter 258 Forschung)**

259 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:**

260 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Proben der Patientin/des
261 Patienten im Rahmen von genetischer Forschung (**oder falls zutreffend:** Internet-basierter
262 Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Personen zu identifizieren),
263 insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken
264 lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden
265 können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst genetische Daten im
266 Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur Erbsubstanz können auch
267 Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben. **Falls zutreffend:** Der Sponsor
268 unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Patientin/den Patienten zu
269 minimieren.
270

271 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

272 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) und durch
273 den Sponsor, der das Projekt veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer muss
274 dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute
275 Vertraulichkeit wahren.
276

277 **10. Rücktritt**

278 Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden,
279 wenn sie/er das wünscht oder Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) das
280 entscheiden. In diesem Fall werden die Proben und Daten, die zu Forschungszwecken erhoben
281 wurden, vernichtet, unter Vorbehalt gesetzlicher Vorgaben. Sie sind für neue Projekte nicht mehr
282 verfügbar. **Falls zutreffend:** Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall
283 allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

284 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
285 den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig der medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob
286 Sie damit einverstanden sind, bevor Sie stellvertretend zur Teilnahme der Patientin/des Patienten
287 an diesem Forschungsprojekt (**falls zutreffend: rückwirkend**) einwilligen.

288 **2. Möglichkeit:** Nach der Auswertung werden die Daten und (**falls zutreffend**) Proben anonymisiert
289 (**oder falls zutreffend:** und die Proben werden vernichtet). Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet,
290 so dass danach niemand mehr erfahren kann, von wem die Daten und Proben ursprünglich
291 stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.
292

293 **11. Entschädigung**

294 **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem Forschungsprojekt teilnimmt, bekommt
295 sie/er dafür keine Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem
296 Forschungsprojekt mitmacht, erhält er dafür folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Auslagen
297 wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (**Grundsatz: den**
298 **Teilnehmenden sollen keine studienspezifischen Kosten entstehen**)
299 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu
300 beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein
301 Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

302

303 **12. Haftung**

304 Falls die Patientin/der Patient durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollte, haftet
305 **die Institution /die Firma x (Name der Institution oder Firma)**, die das Forschungsprojekt veranlasst
306 hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind
307 gesetzlich geregelt. **Falls zutreffend (Kat. B):** Die **Institution x (Name der Projektleitung, des**
308 **Sponsors, Spitals sowie Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung**
309 **abgeschlossen hat)** hat eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der**
310 **Versicherungsgesellschaft)** abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu
311 können. Wenn die Patientin/der Patient einen Schaden erlitten hat, so wenden Sie sich bitte an die
312 Prüffärztin/den Prüffarzt oder **falls zutreffend (Kat. B):** an das oben erwähnte
313 Versicherungsunternehmen.

314

315 **13. Finanzierung**

316 Das Projekt wird **mehrheitlich/vollständig** von **Firma/Institution x** bezahlt.

317

318 **14. Kontaktperson(en)**

319 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
320 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

321

322 **Name Prüffärztin/Prüffarzt/Projektleitung:**

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

324 **mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für das Projekt erforderlich) und E-Mail-Adresse.**

325 **(falls für das Forschungsprojekt erforderlich). Mitarbeitende (falls vorhanden; max. 1-2 benennen).**

326

327 **Einwilligungserklärung**

328
329 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

330 (auch elektronisch möglich, vgl. Anforderungen Leitfaden e-consent, [Link](#))

331 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
332 oder wissen möchten. Für die Teilnahme der Patientin/des Patienten ist Ihre schriftliche
333 Einwilligung notwendig.

334

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiter/Leiterin des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmer/Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

335

336

- 337
- 338 ▪ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als
339 Eltern) des/der Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüferin/vom
340 unterzeichnenden Prüfmediziner (falls zutreffend: von der Projektleitung) mündlich und schriftlich
341 über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie
342 über eventuelle Risiken informiert.
 - 343 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an
344 diesem Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und
345 schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
 - 346 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
347 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der
348 schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - 349 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
350 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die
351 unverschlüsselten Daten der Patientin/des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter
352 strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - 353 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der
354 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass
355 dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüferin/den Prüfmediziner.
 - 356 ▪ Nur falls zutreffend: Gilt für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen im
357 Rahmen der Studie: Es ist möglich, dass präsymptomatische (oder falls zutreffend: pränatale)
358 genetische Untersuchungen im Rahmen der Studie durchgeführt werden. Ich wurde informiert,
359 welche Untersuchung gemacht wird und welche Krankheit(en) damit verbunden ist(sind). Ich
360 verstehe die Auswirkungen dieser Untersuchung und weiss, dass Zufallsbefunde entstehen
361 können. Die Ergebnisse können auch weitere Familienangehörige betreffen. Über Ergebnisse
und genetische Zufallsbefunde, die direkt die Gesundheit meiner/meines Angehörigen

- 362 betreffen, werde ich informiert (Anmerkung: Es gibt kein Recht auf Nicht-Wissen in dieser
363 Situation).
- 364 ▪ **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter
365 Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
366 (**falls zutreffend:** auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz
367 nach Schweizer Standard eingehalten wird. **Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes
368 nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-
369 Niveau im Ausland erklären, sowie die Massnahme die ergriffen wurden um die Rechte der
370 Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu schützen.**
 - 371 ▪ Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patienten jederzeit und ohne Angabe von
372 Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung der Patientin/des Patienten
373 ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin
374 erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch
375 verwendet.
 - 376 ▪ **Falls zutreffend (eher selten):** Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die
377 Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
 - 378 ▪ **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Institution **x** haftet für allfällige Schäden. **Falls zutreffend (Kat. B):**
379 Ich bin darüber informiert, dass die **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat,
380 welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
 - 381 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
382 einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärztin/der Prüfarzt die
383 Teilnehmenden jederzeit ausschliessen.
 - 384 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
385 Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst,
386 dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut
387 für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

388
389 **Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern.** Hiermit bestätige ich/
390 bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das Kind/ die
391 urteilsunfähige Person in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von
392 Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.
393

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zur Patientin/zum Patienten (Ehepartner/Sohn/Tochter etc.):
	Unterschrift Angehörige/Angehöriger/gesetzliche Vertretung/Eltern

394
395 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige
396 ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des
397 Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im
398 Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden
399 Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des
400 Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des
401 Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend
402 umgehend darüber informieren.
403

Ort, Datum

Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/**der Prüfperson** in Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/**der Prüfperson**

404