

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Forschungsprojekte 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:

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt (falls für das entsprechende Forschungsprojekt 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).

- Die Informationsschrift muss in laien-verständlicher Sprache verfasst sein. Bitte orientieren Sie sich am Leitfaden Verständlichkeit ([Link](#)).
- 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 unbedingt 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 Forschungsprojekte mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- Falls das Forschungsprojekt nicht von einem Arzt/einer Ärztin durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfarzt/Prüfärztin“ durch „Prüfperson“ oder „Projektleitung“ 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 Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie

Version Nr	Version Datum	Gültig und bindend ab:	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Beschreibung, Kommentare	Kontrolle
3.0	15.09.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet.	PG
3.1	15.12.2020	15.03.2021		Kapitel 9.2: Ergänzende Informationen zu Übertragung von verschlüsselten Daten in Zusammenhang mit Veröffentlichungen. Einwilligungserklärung: Ergänzungen im Absatz Widerruf.	PG
3.2	25.11.2021	25.02.2022		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	Reformulierter Hinweis für Minderjährige über 14 Jahre in der Einwilligungserklärung.	PG
3.3	16.09.2024	01.11.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnung HFV am 1. November 2024.	PG
			X	Präzisierung der Bestimmungen von Artikel 9a HFV.	PG



Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

muss 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

Die Kurzfassung soll:

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

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 Forschungsprojekt erhoben werden,
13 unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.
14

15 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor/Projektleitung**]. Bei Interesse
16 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.
17

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

21 Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- 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**].

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [**müssen Sie x tun, z.B. Blutentnahmen, Fragenbögen ausfüllen...**]
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie... [**Anzahl, Aufwand und Dauer der Visiten benennen**].

31 Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

32 **Nutzen**

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

38 **Risiko und Belastung**

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

41 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teil
42 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
43
44

Ab 1.11.2024 ist die Einwilligung auch elektronisch möglich. Falls zutreffend, dann bitte erwähnen (Weitere Informationen: [Link](#) zum Positionspapier e-consent).

45 **Detaillierte Information**

46

47 **1. Ziel und Auswahl**

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

49 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein

50 *Teilnehmer*.

51

52 In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ... (hier das Ziel erklären). Wir fragen Sie an,

53 da alle Personen teilnehmen können, die ... (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale

54 **Einschlusskriterium aufzuführen**).

55

56 **2. Allgemeine Informationen**

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

58 **Sätze wie:**

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

100 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später
101 Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre
102 Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

103

104 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 105 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten
106 (evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)
- 107 ▪ Falls zutreffend: Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren
108 und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (falls
109 notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- 110 ▪ Falls zutreffend: Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie
111 bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend:
112 auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

113

114 **6. Risiken und Belastungen**

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

117

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

120

121 Falls zutreffend: spezifische Risiken auführen:

- 122 ▪ wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen,
123 gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- 124 ▪ unbekannt Risiken
- 125 ▪ Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht:
126 Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- 127 ▪ Falls zutreffend: Datenrisiko erwähnen (z.B. Internet-basierte Forschung)
- 128 ▪ Falls zutreffend: Belastungen: Viele und zeitaufwändige Fragebögen, ggf. mit Fragen zur
129 eigenen Persönlichkeit, können belastend sein.

130

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

132 **Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und
133 eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.**

134 Falls zutreffend: Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während des
135 Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale
136 Methode wie Pille, Spirale). Sollten Sie während des Forschungsprojekts schwanger werden,
137 müssen Sie Ihre Prüferin/Ihren Prüfer informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter an
138 dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüferin/der Prüfer/ wird mit Ihnen das weitere
139 Vorgehen besprechen.

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

141

142 **7. Alternativen**

143 Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, (falls zutreffend: stattdessen
144 aber eine andere Beobachtung/Begleitung o.ä. ... wünschen oder) aber offen für die Möglichkeit
145 sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfer/Ihrer
146 Prüferin.

147

148 **8. Ergebnisse**

149 Es gibt

- 150 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen
- 151 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig
152 (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 153 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Sind präsymptomatische (oder pränatale) genetische Untersuchungen im Protokoll vorgesehen, muss die Aufklärung Vorgaben der Verordnung HFV Art. 8 Abs. 1 dbis, 8a, 8b und 9a beachten.

154

155 Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich
156 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
157 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen
158 möchten.

159

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

164 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.
165 Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang
166 nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
167 Vorbeugung verhindern kann. (**Anmerkung: Sind Zufallsbefunde durch genetische Untersuchungen**
168 **zu erwarten, muss darüber informiert werden.**) Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen
169 (**sog. Recht auf Nicht-Wissen**), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer. Manche
170 Ergebnisse und Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen
171 gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

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

174

175 Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine
176 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

177

178 **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

179 **Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf das Projekt zutreffen, empfiehlt sich**
180 **die Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen.**

181

182 **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

183 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und
184 bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten
185 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten
186 (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (**von swissethics**
187 **akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-
188 Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer
189 in **der Institution/dem Spital**.

190 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
191 Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der
192 Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

193

194 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

195 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
196 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
197 Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. **Falls zutreffend:** Wenn gesundheitsbezogene
198 Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für
199 Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses
200 Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort, Land,
201 Dauer der Aufbewahrung).

202 **Falls zutreffend:** Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen
203 Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. **Oder falls zutreffend:** Im Ausland kann nicht
204 derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden. **Der Sponsor hat jedoch die**
205 **nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. (Details**
206 **ergänzen).**

207 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Projektteilnahme vom Institut
208 für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur
209 Verfügung.

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

212 213 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

214 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Ihre
215 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragen zu einem späteren
216 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins
217 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
218 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
219 die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

220 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
221 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
222 Teilnahme an diesem Projekt.

223 224 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter 225 Forschung)**

226 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:**

227 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von
228 genetischer Forschung (**falls zutreffend** Internet-basierter Forschung) bestehen
229 Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die
230 Information zu Ihrer Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken lassen sich nicht völlig
231 ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere
232 auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur
233 Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre
234 Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. **Falls zutreffend:** Die Projektleitung unternimmt alle
235 Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

236 237 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

238 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) und durch
239 die Projektleitung überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer muss dann Ihre Daten für solche
240 Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

241 242 **10. Rücktritt**

243 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und
244 Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

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

246 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
247 den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit
248 einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

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

253 254 **11. Entschädigung**

255 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
256 Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen
257 Sie dafür folgende Entschädigung: ... (**bei freiwilligen Probandinnen und Probanden ist eine
258 Entschädigung normalerweise vorgesehen**).

259 **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir
260 Ihnen vergüten. (**Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine projektspezifischen Kosten
261 entstehen**)

Gilt insbesondere auch für die Weitergabe von Daten über die Open-Research-Data-Plattformen.

262 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.
263 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu
264 beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf
265 Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

266
267 **12. Haftung**

268 Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die **Institution oder**
269 **Firma x (Name der Institution oder Firma)**, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die
270 Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.
271 **Falls zutreffend (Kat. B): Die Institution x (Name der Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie**
272 **Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat**
273 **eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)**
274 **abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen**
275 **Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer oder falls**
276 **zutreffend (Kat. B): an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.**

277
278 **13. Finanzierung**

279 Das Forschungsprojekt wird **mehrheitlich/vollständig** von **Firma/Institution x** bezahlt.

280
281 **14. Kontaktperson(en)**

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

284
285 **Name der Prüferin/des Prüfers/der Projektleitung:**
286 **Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)**
287 **mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für das Projekt erforderlich) und E-Mail-Adresse.**
288 **(falls für das Forschungsprojekt erforderlich). Mitarbeitende (falls vorhanden; max. 1-2 benennen).**

289
290

291 **Einwilligungserklärung**

292

293 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt (auch**
294 **elektronisch möglich, vgl. Anforderungen Leitfaden e-consent)**

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

297

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

298

299

- 300 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer (falls
301 zutreffend: der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des
302 Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken
303 informiert.
- 304 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
305 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
306 meine Entscheidung zu treffen.
- 307 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
308 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
309 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 310 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
311 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
312 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
313 Vertraulichkeit.
- 314 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit
315 betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine
316 Prüferin/meinen Prüfer.
- 317 **Nur falls zutreffend: Gilt für präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchungen im**
318 **Rahmen des Projekts: Es ist möglich, dass präsymptomatische (oder falls zutreffend: pränatale)**
319 **genetische Untersuchungen im Rahmen des Projekts durchgeführt werden. Ich wurde in-**
320 **formiert, welche Untersuchung geplant ist und welche Krankheit(en) damit verbunden ist(sind).**
321 **Ich verstehe die Auswirkungen dieser Untersuchung und weiss, dass Zufallsbefunde entstehen**
322 **können. Die Ergebnisse könnten auch weitere Familienangehörige betreffen. Ich weiss, dass**
323 **ich diese Ergebnisse beim Abschluss privater Versicherungen ggf. offenlegen muss.**
324 **Falls zutreffend: Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und**
325 **Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt wei-**
326 **tergegeben werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet,**

327 dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung
328 des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und ande-
329 res Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um
330 die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.

- 331 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine
332 weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
333 Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des
334 Forschungsprojekts noch verwendet.
- 335 ▪ Falls zutreffend (eher selten): Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt
336 über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
- 337 ▪ Falls zutreffend (Kat. A): Die Institution x haftet für allfällige Schäden.
338 Falls zutreffend (Kat. B): Ich bin darüber informiert, dass die Institution/Firma x eine
339 Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt
340 zurückzuführen sind, deckt.
- 341 ▪ Falls zutreffend: Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
342 einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer
343 jederzeit ausschliessen.
- 344 ▪ Falls zutreffend: Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
345 Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir
346 bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen
347 am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.
348

349

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Anmerkung: Jugendliche über 14 Jahre müssen die Einverständniserklärung für Studien der Kat. A unterschreiben. Die Unterschrift der Eltern - ggf. der gesetzlichen Vertretung - ist optional.)
------------	---

350

351 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (falls zutreffend: der Prüferperson):** Hiermit bestätige
352 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des
353 Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem
354 Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu
355 erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die
356 Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten,
357 werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.
358

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüferperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüferperson
------------	---

359

360 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen)**
361 **Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**
362 **(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**
363

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

**Titel des Forschungsprojekts
(wissenschaftlich und Laiensprache):**

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

364
365 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem
366 Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben
367 werden in einer Biobank (**falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x**) gelagert
368 und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer
369 verwendet.

370
371 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
372 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse
373 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Biobank einhalten. Alle rechtlichen
374 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Gilt insbesondere auch für die Weitergabe von Daten über die Open-Research-Data-Plattformen.

375
376 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
377 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert (**oder: falls zwingend erforderlich: bleiben**
378 **die Daten verschlüsselt; bitte Gründe aufführen**) und (**falls zutreffend**) meine Proben und
379 genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die
380 Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

381
382 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
383 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
384 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche und von meinem Recht auf
385 Nicht-Wissen Gebrauch machen möchte, teile ich es meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.

386
387 **Falls zutreffend bei Anonymisierung:** Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert
388 werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert
389 werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

390
391 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
392 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

394
395 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige
396 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der
397 Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum

Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/**der Prüfperson** in Druckbuchstaben

	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/ der Prüferin
--	--
