

## 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 klinische Versuche gemäss HFG/KlinV.

**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 jede Studie neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.**  
**Für Klinische Versuche nach Kap. 4 KlinV („übrige klinische Versuche“) kann das Template vereinfacht werden.**

### Zur folgenden Vorlage:

- Die Informationsschrift muss in laienverständlicher Form verfasst sein. Bitte beachten Sie den Leitfaden zur verständlichen Sprache ([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

## Briefkopf der Institution

angepasst werden. Die Kurzfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).

- Falls die Studie 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
1.0	11.03.2016			Original version	PG
2.0	15.09.2020	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
2.2	05.07.2021	05.10.2021		Kapitel 6 Für Frauen, die schwanger werden können/ Für männliche Teilnehmer: Angepasste Anforderungen nach den Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group“	PG
			X	Die Formulierung «Ihre Schutzbefohlene Person» wurde aus dem Text gestrichen.	PG
2.3	20.12.2021	20.03.2022		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	„das urteilsunfähige Kind“ wurde durch "das Kind« im Absatz „Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern“ auf Seite „Einwilligungserklärung“ ersetzt.	PG
2.4	16.09.2024	01.11.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnung KlinV und KlinV-Mep am 1. November 2024.	PG
2.5	12.02.2025	12.05.2025		Einwilligungserklärung: Der folgende Satz wurde gestrichen.: Wenn ich denke, dass dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüfärztin/den Prüfarzt.	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 Studienteilnahme in der Notfallforschung:**

Die Patientin/der Patient wurde im Rahmen der Notfallforschung in eine klinische Studie eingeschlossen. Da die Patientin/der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) stellvertretend diese Informationsschrift zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unsere Forschungsstudie informieren. Daneben möchten wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie bitten.

4  
5 **Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:**

6 Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Die Patientin/der Patient ist  
7 urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen  
8 Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der  
9 Patientin/des Patienten an der Studie zu prüfen. Sie als Angehörige (falls zutreffend: als  
10 gesetzliche Vertretung) können dann stellvertretend einwilligen.

11  
12 **Falls zutreffend für Kinder:**

13 Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Ihr Kind ist minderjährig und  
14 kann nicht selbständig in das geplante Forschungsvorhaben einwilligen. Wir lassen Ihnen daher  
15 diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an  
16 der Studie zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

17  
18 Im Folgenden wird Ihnen die klinische Studie dargestellt: zunächst in einer Zusammenfassung,  
19 damit Sie wissen, um was es geht.

20  
21

22 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:  
23

---

24  
25 **Titel des Forschungsvorhabens**  
26

---

27  
28 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, **falls zutreffend:** liebe Eltern  
29

30 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des  
31 Patienten an der Studie zu geben.  
32

33 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen  
34 Datenschutzvorschriften.  
35

36 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor**]. Bei Interesse informieren wir Sie gerne  
37 über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.  
38

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

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

- 43 • Bei [**Krankheitsbild**] wird [**Standardtherapie/Standarduntersuchung**] gemacht, um  
44 [**Effekt**] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
- 45 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die [**neue**  
46 **Therapie/neue Diagnostik**] [**Bezeichnung Intervention/Methodik**] gut wirkt/gleich  
47 gut oder besser ist.

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

- 50 • Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des  
51 Patienten an der Studie geben [**nimmt sie/er x ein/ muss sie/er y tun/...**]
- 52 • Ablauf: Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird sie/er zufällig in [**x Gruppen**]  
53 ... eingeteilt. [**Die Person erhält die Prüfsubstanz/das Medizinprodukt oder gehört**  
54 **zur Kontrolle.**]
- 55 • Dauer: ...
- 56 • Anzahl und Aufwand der Visiten: ...

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

58 **Nutzen**

- 59 • **Falls zutreffend:** Die Patientin/der Patient hat keinen direkten Nutzen bei der  
60 Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.
- 61 • **Falls zutreffend:** Die Patientin/der Patient kann einen direkten Nutzen von der  
62 Teilnahme haben... [**Nutzen konkretisieren**].
- 63 • Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.

64 **Risiko und Belastung**

65  
66  
67  
68  
69  
70  
71

- [Art des Risikos] [Grad des Risikos] [Wahrscheinlichkeit des Risikos] [Einfluss]  
vermutlich noch nicht alle Risiken bekannt.]

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

Ab 1.11.2024 ist die  
Einwilligung auch  
elektronisch möglich. Falls  
zutreffend, dann bitte  
erwähnen ([Link](#) zum  
Positionspapier e-  
consent) zur  
Zugabe zur  
Sie die Inhalte des

72 **Detaillierte Information**

73

74 **1. Ziel und Auswahl**

75 **Bei Prüfsubstanzen/Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):**

76 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie als  
77 Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) zur Teilnahme der Patientin/des Patienten  
78 an der Studie einwilligen, ist sie/er eine *Studienteilnehmerin/ein Studienteilnehmer*.

79

80 Bevor eine Prüfsubstanz/ein Medikament bei einer Erkrankung angewendet wird, muss es bei  
81 Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung **x**  
82 untersuchen, ob/wie gut das Prüfpräparat/das Medikament (**einsetzen: Markenname, falls**  
83 **vorhanden**) wirksam/verträglich/sicher ist (**Anmerkung: verwenden Sie den Begriff Medikament nur,**  
84 **wenn dieses in der Schweiz bereits zugelassen ist**). Das Prüfpräparat /Medikament enthält den  
85 Wirkstoff **y** und hat folgende Eigenschaften: ... **Es ist explizit darauf hinzuweisen, falls die**  
86 **Prüfsubstanz zum ersten Mal am Menschen getestet wird. Dasselbe gilt auch für Dosierungen,**  
87 **Indikationen oder Verabreichungsarten, die von der Zulassung abweichen.**

88

89 **Bei Medizinprodukten:**

90 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie als  
91 Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) zur Teilnahme der Patientin/des Patienten  
92 an der Studie einwilligen, ist sie/er eine *Studienteilnehmerin/ein Studienteilnehmer*.

93

94 Bevor ein Medizinprodukt angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich  
95 untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung **x** untersuchen, ob/wie gut das  
96 Medizinprodukt (**Gerät / künstliche ... etc. mit Markenname, falls vorhanden**) leistungsfähig und  
97 sicher ist. Das (**Produkt**) hat folgende Eigenschaften/dient zu/soll verhindern/erleichtern: ... **Es ist**  
98 **explizit darauf hinzuweisen, falls das Produkt zum ersten Mal am Menschen getestet wird.**  
99 **Dasselbe gilt auch für Indikationen oder Techniken, die von der Zertifizierung abweichen.**

100

101 **Bei Transplantationen oder übrigen klinischen Versuchen:**

102 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob... (**hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine**  
103 **neue chirurgische Methode...**)

104

105 Wir fragen Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) an, da alle Personen  
106 teilnehmen können, die ... (**hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium**  
107 **aufzuführen**).

108

109 **2. Allgemeine Informationen**

110 **In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden. Bitte wählen Sie einfache**  
111 **Sätze wie:**

- 112 **▪ Wir wissen noch wenig über...**
- 113 **▪ Wir möchten daher herausfinden, was...**
- 114 **▪ Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt... u.a.**

115

116 **Bitte aufführen:**

- 117 **▪ Für Prüfsubstanzen/Medikamente: Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo**  
118 **angebracht – in Europa und in den USA (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 119 **▪ Für Medizinprodukte: Angabe des Zertifizierungsstatus/falls zutreffend: Testung erstmals am**  
120 **Menschen (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 121 **▪ Studiendesign; die Begriffe doppelblind, randomisiert, Placebo-kontrolliert u.a. sollen möglichst**  
122 **umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, bitte auf das Glossar verweisen,**  
123 **Punkt 15)**
- 124 **▪ Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die**  
125 **Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb**  
126 **der Studie)**

- 127 ▪ individuelle Dauer der Studie (Wochen/Monate), monozentrische/multizentrische Studie,
- 128 nationale/internationale Studie, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
- 129 ▪ Standardbehandlung vor Ort
- 130 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
- 131 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und
- 132 (falls zutreffend) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
- 133 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
- 134 Gesundheit unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (allenfalls Registriernummer SNCTP benennen).

### 135 3. Ablauf

137 Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen  
138 studienbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der  
139 Studienteilnahme durchgeführt werden. Nur auf studienbedingte Abläufe eingehen:

- 140 ▪ Anzahl, Dauer und Ort der Visiten und der Nachuntersuchungen, inklusive Benennung des
- 141 Zeitaufwands, möglichst als Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen
- 142 oder Fotos zur Verdeutlichung, falls angebracht.
- 143 ▪ Anzahl und Art der einzelnen studienbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor,
- 144 Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen
- 145 wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.
- 146 ▪ Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV
- 147 oder HBV, HCV etc.
- 148 ▪ Anmerkung: Wird Überschussinformation erwartet oder sind präsymptomatische (oder
- 149 pränatale) genetische Untersuchungen vorgesehen, müssen die Vorgaben der
- 150 Verordnungsrevision Art. 7 Abs. 1e<sup>bis</sup> und Art. 7a KlinV beachtet werden,

151  
152 Es kann sein, dass wir die Patientin/den Patient von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen.  
153 Das kann deshalb geschehen, weil.../geschehen, wenn... In diesem Fall wird sie/er zur Sicherheit  
154 abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfsubstanzen/Medikamente  
155 (falls zutreffend Produkte, Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu  
156 uns zurück. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung der Patientin/des Patienten ist  
157 jederzeit gewährleistet.

158  
159 Die Hausärztin/der Hausarzt des Patienten wird über die Studienteilnahme informiert.

### 160 4. Nutzen

162 Falls Zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der  
163 Studie haben.

164 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie mitmacht, kann das eventuell ...  
165 bringen/kann das möglicherweise helfen, indem ...Es kann auch sein, dass die Teilnahme keinen  
166 Nutzen mit sich bringt. Die Resultate können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe  
167 Krankheit haben.

### 168 5. Freiwilligkeit und Pflichten

170 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht mitmacht oder Sie  
171 als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die Teilnahme zurückziehen  
172 wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist  
173 unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

174 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- 176 ▪ Die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie
- 177 durch den Prüfplan hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern
- 178 sein, keinen Kaffee trinken etc.
- 179 ▪ Die Prüferin/der Prüfer über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und neue
- 180 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls
- 181 notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);

- 182 ▪ Die Prüferin/der Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen  
183 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch  
184 **Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin**) informiert wird.  
185 Falls zutreffend: Immer wenn die Patientin/der Patient zur Studienvsiste kommt, sollen alle leeren,  
186 angefangenen und vollen Schachteln des Studienmedikaments mitgebracht werden.

## 188 **6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

189 Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen. Bitte beachten Sie, dass die Darstellung  
190 übersichtlich und verständlich ist:

- 191 ▪ wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der
  - 192 Prüfsubstanz/Produkte/Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
  - 193 ▪ seltene Risiken sind zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind
  - 194 ▪ unbekannte Risiken
  - 195 ▪ Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht:  
196 Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
  - 197 ▪ bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen und mit einem  
198 Vergleich erklären z.B. das entspricht etwa der Strahlenbelastung von drei Flügen von x nach y
- 199 Hinweis: bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden.

## 201 **Für Frauen, die schwanger werden können**

202 Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und  
203 eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Abbruchkriterium sein. Die vorliegende  
204 Anweisung bezieht sich auf die Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies,  
205 Clinical Trial Facilitation Group“ (Empfehlungen unter diesem Link). In der Schweiz wird Abstinenz  
206 als Verhütungsmethode nicht akzeptiert.

207 Falls zutreffend: Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie (falls zutreffend bei  
208 Anwendung der hochwirksamen Verhütungsmethode: und auch regelmässig während der Studie)  
209 ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

210 Damit die Studienteilnehmerin nicht schwanger wird, muss diese eine Verhütungsmethode  
211 anwenden (falls zutreffend: bis x Monate nach Studienende).

- 212  
213  
214 1. Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder der Wahrscheinlichkeit, dass die Substanz teratogen  
215 sein könnte oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die Prüfsubstanz keine Daten zur  
216 Teratogenität vorliegen:

217 Die Einnahme der Prüfsubstanz kann Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben  
218 (oder falls zutreffend: Es gibt noch keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das  
219 ungeborene Kind). Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und  
220 anschliessend x Wochen/Monate) eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden  
221 (Anforderung zur Wirksamkeit der Methode: Pearl-Index unter 1%), z.B.

- 222 a. Kombinierte Östrogen- und Progesteron-haltige Präparate die den Eisprung  
223 unterdrücken (oral, intravaginal oder transdermal)
- 224 b. Progesteron-haltige Präparate, die den Eisprung unterdrücken (oral, injiziert oder  
225 implantiert)
- 226 c. Kupfer- oder Hormonspirale.

- 227  
228 2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen und Daten bei Menschen vorliegen und  
229 unbedenklich sind: Bisherige Daten deuten darauf hin, dass die Prüfsubstanz beim  
230 ungeborenen Kind wahrscheinlich keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen auf das  
231 ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht, um klare Aussagen machen zu  
232 können. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und danach x  
233 Wochen/Monate) mindestens eine einfache akzeptable Verhütungsmethode anwenden:

- 234 a. Progesteron-haltiges Präparat (bei dem die Hemmung des Eisprungs nicht die  
235 primäre Wirkungsweise ist)



- 236 b. Kondom mit oder ohne Spermizid  
237 c. Verhütungskappe, Diaphragma oder Schwamm mit Spermizid.

238 **Anmerkung: Es kann selbstverständlich jederzeit eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie**  
239 **unter 1 beschrieben) angewendet werden.**

240  
241 Sollte die Patientin während der Studie trotzdem schwanger werden, muss die Prüferztin/der  
242 Prüferarzt umgehend informiert werden (**falls zutreffend**: und die Patientin darf nicht weiter  
243 teilnehmen). In diesem Fall wird die Patientin gebeten, Angaben über den Verlauf und den  
244 Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die Prüferztin/der Prüferarzt wird dann das weitere  
245 Vorgehen besprechen

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

247

#### 248 **Für männliche Teilnehmer**

249 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls**: Eine Schädigung der Spermien kann nicht  
250 ausgeschlossen werden, daher muss der Patient während und (**falls zutreffend**: bis x Monate) nach  
251 Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Kondom). Die Partnerin des Patienten muss  
252 ebenfalls über die Teilnahme an der Studie informiert werden. **Falls zutreffend**: Zudem muss die  
253 Partnerin zusätzlich eine hochwirksame (z.B. hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.  
254 Wenn die Partnerin trotzdem schwanger wird, sollte dies in Absprache mit dem Patienten der  
255 Prüferztin/dem Prüferarzt gemeldet werden. Die Partnerin wird die Möglichkeit erhalten, zur  
256 Information an einer Studienvsiste teilzunehmen. Die Prüferztin/der Prüferarzt wird die Partnerin um  
257 eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt  
258 werden dürfen (**falls im Studienprotokoll so beschrieben**).

259

#### 260 **7. Alternative**

261 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. **Hier müssen andere**  
262 **Möglichkeiten der Behandlungsoptionen kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine**  
263 **anderen Möglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen**. Ihre Prüferztin/Ihr Prüferarzt wird  
264 Sie im Gespräch hierzu beraten.

265

#### 266 **8. Ergebnisse aus der Studie**

267 Es gibt

- 268 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die die Patientin/den Patient direkt betreffen,  
269 2. (**falls zutreffend**) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte  
270 Zufallsergebnisse)  
271 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

272

273 Zu 1: Die Prüferztin/der Prüferarzt wird Sie als Angehörige stellvertretend (**falls zutreffend: als**  
274 **gesetzliche Vertretung**) im Verlauf der Studie über alle für den Teilnehmenden persönlich  
275 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich  
276 informiert und können dann erneut entscheiden, ob die Patientin/der Patient an der Studie weiter  
277 teilnehmen soll.

278

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

283 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit der  
284 teilnehmenden Person sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn  
285 man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene  
286 Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. (**Anmerkung: Sind Zufallsbefunde durch**  
287 **genetische Untersuchungen zu erwarten, muss darüber informiert werden.**)

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

290

291 Zu 3: Die Prüferin/der Prüfer der Studie kann Ihnen am Ende der Studie eine  
292 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen. Ausserdem werden die Ergebnisse  
293 nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht (Link oder Referenz).  
294  
295

## 296 **9. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

297 **Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf die Studie zutreffen, empfiehlt sich die**  
298 **Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen. Bei umfassender Weiterverwendung oder**  
299 **zusätzlichen, genetischen Untersuchungen muss eine separate Information und Einwilligung**  
300 **erstellt werden.**

301

### 302 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

303 Für diese Studie werden medizinische Daten der Patientin/des Patienten erfasst und bearbeitet,  
304 teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt.  
305 Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patient identifizieren  
306 könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (**von**  
307 **swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem [Link](#)**). Personen, die keinen Zugang zu  
308 dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmenden ziehen.  
309 Die Schlüssel-Liste bleibt immer in **der Institution/dem Spital**.  
310 Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten des Patienten sehen und  
311 zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der  
312 Schweigepflicht. Sie als Angehörige (**falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung**) haben  
313 stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten der Patientin/des Patienten.  
314

315

### 316 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

317 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten in  
318 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen  
319 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. **Falls zutreffend:** Wenn gesundheitsbezogene  
320 Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für  
321 Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen  
322 dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort,  
323 Land, Dauer der Aufbewahrung).  
324 **Falls zutreffend:** Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen  
325 Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. **Oder falls zutreffend:** Im Ausland kann nicht  
326 derselbe Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet werden. Der Sponsor hat jedoch die  
327 nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen (**Details ergänzen**).  
328 **Falls zutreffend:** Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Studienteilnahme vom Institut  
329 für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur  
330 Verfügung.  
331 **Falls zutreffend:** Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können  
332 kontaktiert werden, um Auskunft über den Gesundheitszustand zu geben.

333

### 334 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

335 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Die  
336 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren  
337 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins  
338 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und  
339 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie  
340 die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.  
341 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine  
342 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der  
343 Teilnahme der Patientin/des Patienten an dieser Studie.

344

### 345 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (**falls zutreffend: bei Internet-basierter**** **Forschung)**

346 Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen (ggf. auch in separater Information und  
347 Einwilligung auszuführen): Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den  
348 Proben der Patientin/des Patienten im Rahmen von genetischer Forschung (falls zutreffend  
349 Internet-basierter Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Person zu  
350 identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz (falls zutreffend).  
351 Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander  
352 verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst  
353 genetische Daten im Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur  
354 Erbsubstanz können auch Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben. Falls  
355 zutreffend: Der Sponsor unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die  
356 Patientin/den Patient zu minimieren.

357

#### 358 9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen

359 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, (falls zutreffend) die  
360 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft  
361 werden. Die Prüferin/der Prüfungsarzt muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen  
362 offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

363

#### 364 10. Rücktritt

365 Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden,  
366 wenn sie/er das wünscht oder Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) das  
367 entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch  
368 verschlüsselt ausgewertet. Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):

369 1. Möglichkeit: Im Falle eines Rücktritts bleiben die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in  
370 den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig der medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob  
371 Sie damit einverstanden sind, bevor Sie stellvertretend zur Teilnahme der Patientin/des Patienten  
372 an der Studie (falls zutreffend: rückwirkend) einwilligen. Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der  
373 Patient die Urteilsfähigkeit wieder erlangt und selbst nicht einwilligt, dann werden die Daten alle  
374 vernichtet und nicht für die Forschung verwendet.

375 2. Möglichkeit: Nach der Auswertung werden die Daten und (falls zutreffend) Proben anonymisiert  
376 (oder falls zutreffend: und die Proben werden vernichtet). Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet,  
377 so dass danach niemand mehr erfahren kann, vom wem die Daten und Proben ursprünglich  
378 stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

379

#### 380 11. Entschädigung

381 Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie teilnimmt, bekommt sie/er dafür  
382 keine Entschädigung. Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie mitmacht,  
383 erhält er dafür folgende Entschädigung: ... Falls zutreffend: Auslagen wie Reisespesen, die nur  
384 durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine  
385 studienspezifischen Kosten entstehen).

386 Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen,  
387 kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die  
388 Person kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

389

#### 390 12. Haftung

391 Die Institution/Firma x (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung  
392 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die der Patientin/dem Patienten im Zusammenhang mit der  
393 Prüfsubstanz, (falls zutreffend: dem Produkt), und/oder der Forschungshandlungen (z.B.  
394 Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind  
395 gesetzlich geregelt.

396 Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C-Studien): Die Institution x (Name des Sponsors oder Spitals sowie  
397 Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat  
398 daher eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der  
399 Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung  
400 aufkommen zu können.

401 Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen): Obwohl diese  
402 Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die Institution/der Sponsor nach den  
403 gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.  
404 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes  
405 Heilmittel zurückzuführen sind (falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-  
406 Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: zertifiziertes, gemäss der  
407 Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt) oder auch bei Anwendung einer üblichen  
408 Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung  
409 ausserhalb einer Studie (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“).  
410 Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so  
411 wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüfarzt oder (falls zutreffend) an das oben erwähnte  
412 Versicherungsunternehmen.

413

### 414 13. Finanzierung der Studie

415 Die Studie wird mehrheitlich/vollständig von Firma/Institution x. bezahlt. Falls zutreffend: die  
416 Prüfsubstanz/das Medikament/das Gerät wird/werden kostenlos von y zur Verfügung gestellt.

417

### 418 14. Kontaktperson(en)

419 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studie stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die  
420 während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

421

422 Name Prüffärztin/Prüfarzt:

423 Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)  
424 mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich) und E-Mail-Adresse.

425

### 426 15. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

#### 427 ■ Was heisst „Placebo“?

428 Manche Personen, die ein Prüfpräparat/Medikament bekommen, werden nicht durch das  
429 Prüfpräparat/Medikament gesund, sondern erfahren alleine durch die Zuwendung und  
430 Fürsorge der Ärztin/des Arztes eine Besserung. Das kann man daran erkennen, dass es ihnen  
431 besser geht, selbst wenn sie ein sogenanntes Scheinmedikament bekommen. Dieses  
432 Scheinmedikament sieht aus wie ein echtes Medikament und ist auch gleich verpackt.  
433 Tatsächlich ist aber in diesem Scheinmedikament gar kein Wirkstoff. Man nennt es „Placebo“.  
434 Manchmal behandelt man einen Teil der Teilnehmenden an einer klinischen Studie mit dem  
435 richtigen Medikament (mit dem Wirkstoff) und den anderen Teil mit einem solchen Placebo  
436 (ohne Wirkstoff). Dann kann man im Vergleich besser abschätzen, wie gut das  
437 Prüfpräparat/Medikament tatsächlich wirkt oder ob die Besserung nur eintritt, weil die Personen  
438 Zuwendung und Fürsorge erhalten. Manchmal entspricht die Besserung auch einfach dem  
439 natürlichen Verlauf der Krankheit.

440

#### 441 ■ Was heisst „randomisiert“?

442 Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung  
443 verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament mit einem  
444 Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden. Die einen bekommen das  
445 Prüfpräparat/das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“ bedeutet  
446 dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem solchen Test also  
447 Zufall, ob man das Prüfpräparat/das echte Medikament erhält oder das Placebo.

448

#### 449 ■ Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?

450 Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere  
451 Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie  
452 entweder die Teilnehmenden oder die Forschenden nicht wissen, ob eine Person das  
453 Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt,  
454 lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.

455 "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden  
456 wissen, ob eine Person das Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur  
457 die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der  
458 Studienbehandlung zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die  
459 "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.

460 Eine Person, die weiss, dass sie ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament und nicht das  
461 Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er  
462 das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das Prüfpräparat/das echte  
463 Medikament erhalten, die Wirkung des Prüfpräparat/des Medikaments im Vergleich zu  
464 denjenigen, die das Placebo erhalten, überschätzen.

- 465
- 466 ▪ "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":  
467 Bei der Studie wird untersucht, wie gut das Prüfpräparat/das Medikament wirkt. Dazu werden  
468 die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der  
469 einen Gruppe erhalten das Prüfpräparat/das Medikament, das untersucht wird. Die  
470 Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament  
471 (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann  
472 man sehen, dass/ob....
  - 473
  - 474 ▪ „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz,  
475 die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und  
476 Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

477

478 Falls zutreffend:

- 479 ▪ Toxizität: Dies beschreibt die Giftigkeit einer Substanz, meist in Abhängigkeit von der Dosis
  - 480 ▪ Teratogenität/teratogen: Dies beschreibt die Möglichkeit von Schädigungen durch
  - 481 Prüfsubstanzen an ungeborenem Leben oder Neugeborenen
- 482

483 **Einwilligungserklärung**

484  
485 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

486 (auch elektronisch möglich, vgl. Anforderungen Leitfaden e-consent)

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

490

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	
<b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	
<b>Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):</b>	
<b>Ort der Durchführung:</b>	
<b>Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

491

492

- 493 ▪ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als  
494 Eltern) des Studienteilnehmenden (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom  
495 unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit  
496 (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen  
497 Behandlungsmethode) über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken  
498 informiert.
- 499 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an der  
500 Studie teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich  
501 hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 502 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet  
503 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen  
504 Einwilligungserklärung.
- 505 ▪ Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie  
506 informiert wird.
- 507 ▪ Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich  
508 die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der  
509 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 510 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen  
511 Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und  
512 Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der Patientin/des Patienten Einsicht nehmen  
513 dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 514 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der  
515 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert.
- 516 ▪ Nur falls zutreffend: Gilt für genetische Untersuchungen im Rahmen der Studie: Es ist möglich,  
517 dass präsymptomatische (oder falls zutreffend: pränatale) genetische Untersuchungen im  
518 Rahmen der Studie durchgeführt werden. Ich wurde informiert, welche Untersuchung gemacht

519 wird und welche Krankheit(en) damit verbunden ist(sind). Ich verstehe die Auswirkungen dieser  
520 Untersuchung und weiss, dass Zufallsbefunde entstehen können. Die Ergebnisse können auch  
521 weitere Familienangehörige betreffen. Ich weiss, dass ich diese Ergebnisse beim Abschluss  
522 privater Versicherungen ggf. offenlegen muss.

523 Über Ergebnisse und genetische Zufallsbefunde, die direkt die Gesundheit meines  
524 Angehörigen betreffen, werde ich informiert. (Anmerkung: Es gibt kein Recht auf Nicht-Wissen  
525 bei Urteilsunfähigkeit.)

- 526 ▪ **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter  
527 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (**falls zutreffend:**  
528 auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer  
529 Standard eingehalten wird. **Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer**  
530 **Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland**  
531 **erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu**  
532 **schützen.**
- 533 ▪ Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen  
534 von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung der Patientin/des  
535 Patienten ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt  
536 erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet. **Falls**  
537 **zutreffend:** Ich weiss, dass die Daten alle vernichtet und nicht für die Forschung verwendet  
538 werden, wenn die Patientin/der Patient die Urteilsfähigkeit wieder erlangt und selbst nicht  
539 einwilligt.
- 540 ▪ **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung **des Spitals/der Institution** kommt für  
541 allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass die  
542 **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das  
543 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- 544 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten  
545 einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärztin/der Prüfarzt die  
546 Patientin/den Patient jederzeit ausschliessen.
- 547 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare  
548 Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst,  
549 dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut  
550 für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

551  
552 **Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern:** Hiermit bestätige ich/  
553 bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das Kind/ die  
554 urteilsunfähige Person in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von  
555 Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

556

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

557

558 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige  
559 ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des  
560 Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere,  
561 alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz

Briefkopf der Institution

562 geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der  
563 Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der  
564 Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.  
565

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

566