**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:**

* **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.).
* 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 ‘Haftpflicht‘ by ‘Haftpflichtversicherung‘ | 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 |

✂ **….. Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“**

**muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in BASEC eingereicht werden …..** ✂

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

Falls zutreffend für die Bestätigung der Studienteilnahme in der Notfallforschung:

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

Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:

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

Falls zutreffend für Kinder:

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

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

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

**Titel des Forschungsvorhabens**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, falls zutreffend: liebe Eltern

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem Projekt zu geben.

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

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

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

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 Intervention/Methodik].

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

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

* 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.

Risiko und Belastungen

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

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

**Detailliertere Information**

# **Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt.* Wenn Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) zur Teilnahme der Patientin/des Patienten einwilligen, ist sie/er ein *Projektteilnehmerin*/ein *Projektteilnehmer*.

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

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

# **Allgemeine Informationen**

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

* Wir wissen noch wenig über…
* Wir möchten daher herausfinden, was…
* Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird er…

Bitte aufführen:

* individuelle Dauer des Forschungsprojekts (Wochen/Monate), monozentrisch/multizentrisch, national/international, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
* Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

# **Ablauf**

Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Massnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der Projektteilnahme durchgeführt werden. Nur auf projektbedingte Abläufe eingehen:

* Anzahl, Dauer und Ort der Visiten, inklusive Benennung des Zeitaufwands, möglichst als Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen oder Fotos zur Verdeutlichung, falls angebracht.
* Anzahl und Art der einzelnen projektbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor, Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.
* Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV oder HBV, HCV etc.

Es kann sein, dass wir die Patientin/den Patient von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil…/geschehen, wenn…

Falls zutreffend: Die Hausärztin/der Hausarzt wird über die Teilnahme informiert (Anmerkung: meist ist bei HFV-Projekten die Informierung nicht unbedingt erforderlich, dann bitte weglassen).

# **Nutzen**

Falls zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt haben.

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

# **Freiwilligkeit und Pflichten**

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

Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

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

# **Risiken und Belastungen**

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

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

Falls zutreffend: spezifische Risiken aufführen:

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

Falls zutreffend: **Für Frauen, die schwanger werden können**Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.

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

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

# **Alternative**

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

# **Ergebnisse**

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojects, die die Patientin/den Patient direkt betreffen,
2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

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

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

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit der teilnehmenden Person sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

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

Zu 3: Die Prüfärztin/der Prüfarzt des Projekts kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

# **Vertraulichkeit von Daten und Proben**

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

* 1. **Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

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

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

* 1. **Datenschutz und Schutz der Proben**

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

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

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

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

* 1. **Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

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

* 1. **Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter Forschung)**

Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:

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

* 1. **Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (falls zutreffend) und durch den Sponsor, der das Projekt veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

# **Rücktritt**

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

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

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

# **Entschädigung**

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

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

# **Haftung**

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

# **Finanzierung**

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

# **Kontaktperson(en)**

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

Name Prüfärztin/Prüfarzt/Projektleitung:

Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)

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

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

**Einwilligungserklärung**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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: |  |

* Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als Eltern) des Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom unterzeichnenden Prüfarzt (falls zutreffend: von der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
* Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an diesem Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
* Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
* Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüfärztin/den Prüfarzt.
* Falls zutreffend: Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären, sowie die Massnahme die ergriffen wurden um die Rechte der Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu schützen.
* Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung der Patientin/des Patienten ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
* Falls zutreffend (eher selten): Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
* Falls zutreffend (Kat. A): Die Institution x haftet für allfällige Schäden. Falls zutreffend (Kat. B): Ich bin darüber informiert, dass die Institution/Firma x eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
* Falls zutreffend: Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärztin/der Prüfarzt die Teilnehmenden jederzeit ausschliessen.
* Falls zutreffend: Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson |