

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 urteilsunfähigen 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.

Briefkopf der Institution

- 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

 **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:**

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

11

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

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

18

19 **Falls zutreffend für Kinder:**

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

24

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

27

28

29 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
30
31

32 33 **Titel des Forschungsvorhabens**

34
35
36 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, **falls zutreffend**: liebe Eltern
37

38 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dem
39 Projekt zu geben.
40

41 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
42 Datenschutzvorschriften.
43

44 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor/Projektleitung**]. Bei Interesse
45 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben.
46

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

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

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

55 **Was muss die Patientin/der Patient bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer** 56 **Teilnahme?**

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

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

63 **Nutzen**

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

69 **Risiko und Belastungen**

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

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

76 **Detailliertere Information**

77

78 **1. Ziel und Auswahl**

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

80 Wenn Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) zur Teilnahme der
81 Patientin/des Patienten einwilligen, ist sie/er ein *Projektteilnehmerin/ein Projektteilnehmer*.

82

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

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

87

88 **2. Allgemeine Informationen**

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

- 91 ▪ Wir wissen noch wenig über...
- 92 ▪ Wir möchten daher herausfinden, was...
- 93 ▪ Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird er...

94 Bitte aufführen:

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

100

101 **3. Ablauf**

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

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

113

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

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

118

119 **4. Nutzen**

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

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

126

127 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

128 Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht
129 mitmacht oder Sie als Angehörige (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) später die

130 Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische
131 Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

132

133 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

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

143

144 6. Risiken und Belastungen

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

147

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

151

152 Falls zutreffend: spezifische Risiken auführen:

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

161

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

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

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

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

172

173 7. Alternative

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

178

179 8. Ergebnisse

180 Es gibt

- 181 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die die Patientin/den Patient direkt
182 betreffen,
- 183 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen
184 (sogenannte Zufallsergebnisse)

185 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

186

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

192

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

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

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

203

204 Zu 3: Die Prüffärztin/der Prüffarzt des Projekts kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine
205 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

206

207 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

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

210

211 9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

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

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

223

224 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

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

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

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

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

241

242 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

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

252

253 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (**falls zutreffend:** bei Internet-basierter 254 **Forschung**)**

255 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:**

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

266

267 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

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

272

273 **10. Rücktritt**

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

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

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

288

289 **11. Entschädigung**

290 **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem Forschungsprojekt teilnimmt, bekommt
291 sie/er dafür keine Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei diesem
292 Forschungsprojekt mitmacht, erhält er dafür folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Auslagen

293 wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (Grundsatz: den
294 Teilnehmenden sollen keine studienspezifischen Kosten entstehen)
295 Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu
296 beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein
297 Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

298

299 12. Haftung

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

310

311 13. Finanzierung

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

313

314 14. Kontaktperson(en)

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

317

318 Name Prüffärztin/Prüffarzt/Projektleitung:

319 Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)

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

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

322

323

324 **Einwilligungserklärung**

325
326 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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

330

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:

331

332

- 333 ▪ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als
334 Eltern) des Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüferin/vom unterzeichnenden
335 Prüfer (falls zutreffend: von der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den
336 Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle
337 Risiken informiert.
- 338 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an
339 diesem Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und
340 schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 341 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
342 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der
343 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 344 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
345 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die
346 unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter
347 Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 348 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der
349 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass
350 dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüferin/den Prüfer.
- 351 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter
352 Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
353 (falls zutreffend: auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz
354 nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes
355 nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-
356 Niveau im Ausland erklären, sowie die Massnahme die ergriffen wurden um die Rechte der
357 Teilnehmer und Teilnehmerinnen zu schützen.

- 358
- 359
- 360
- 361
- 362
- 363
- 364
- 365
- 366
- 367
- 368
- 369
- 370
- 371
- 372
- 373
- 374
- 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.

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

379

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

380

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

389

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

390