

## 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 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:

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt (falls für die entsprechende Studie zutreffend).
- **rot** geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
- Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-gerechte Sprache.
- Falls eine gesetzliche Vertretung signiert, muss überall im Text „Angehörige“ durch „gesetzliche Vertretung“ ersetzt werden.
- Das Template gilt auch für Studien mit Kindern, deren Eltern die gesetzliche Vertretung sind. In diesem Fall wäre „Angehörige“ durch „Eltern“ zu ersetzen. „Die Patientin/der Patient“ müsste dann in „Ihr Kind“ ebenfalls geändert werden.

### Die neu formulierte Kurzform dient als Leitfaden für das mündliche Aufklärungsgespräch.

Die Kurzfassung des Dokuments muss daher immer erstellt werden, unabhängig davon wie lang die Informationsschrift ist.

- Die neue Kurzfassung soll:
  - nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
  - einfach formuliert sein
  - sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren
- Die Kurzfassung enthält Formulierungsvorschläge, die zur Orientierung gedacht sind. Die Vorschläge sind keine zwingende Vorgabe.
- Kurzfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Insgesamt sollte die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 16 Seiten sein (möglichst mindestens Schriftgrösse 11, serifenfreie Schriftart z.B. Arial).
- Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Kurzfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).

## Briefkopf der Institution

- Falls 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

 ..... **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 urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie zu prüfen. Sie als Angehörige (falls zutreffend: als 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 kann nicht selbständig in das geplante Forschungsvorhaben einwilligen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an 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                   • [Art des Risikos] [Grad des Risikos] [Wahrscheinlichkeit des Risikos]. [Es sind  
66                    vermutlich noch nicht alle Risiken bekannt.]

67

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

71

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

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

154

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

156

### 157 4. Nutzen

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

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

164

### 165 5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

170

171 Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- 172 ▪ Die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie  
173 durch den Prüfplan hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern  
174 sein, keinen Kaffee trinken etc.  
175 ▪ Die Prüffärztin/der Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung informiert wird und neue  
176 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden (falls  
177 notwendig: auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);  
178 ▪ Die Prüffärztin/der Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen  
179 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch  
180 Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) informiert wird.

181 **Falls zutreffend:** Immer wenn die Patientin/der Patient zur Studienvsiste kommt, sollen alle leeren,  
182 angefangenen und vollen Schachteln des Studienmedikaments mitgebracht werden.

183

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

185 **Es sind nur studienspezifische Risiken aufzuführen. Bitte beachten Sie, dass die Darstellung**  
186 **übersichtlich und verständlich ist:**

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

196

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

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

203

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

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

209

210 **1. Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder der Wahrscheinlichkeit, dass die Substanz teratogen**  
211 **sein könnte oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die Prüfsubstanz keine Daten zur**  
212 **Teratogenität vorliegen:**

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

- 218 a. Kombinierte Östrogen- und Progesteron-haltige Präparate die den Eisprung  
219 unterdrücken (oral, intravaginal oder transdermal)
- 220 b. Progesteron-haltige Präparate, die den Eisprung unterdrücken (oral, injiziert oder  
221 implantiert)
- 222 c. Kupfer- oder Hormonspirale.

223

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

- 230 a. Progesteron-haltiges Präparat (bei dem die Hemmung des Eisprungs nicht die  
231 primäre Wirkungsweise ist)
- 232 b. Kondom mit oder ohne Spermizid
- 233 c. Verhütungskappe, Diaphragma oder Schwamm mit Spermizid.

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

236  
237 Sollte die Patientin während der Studie trotzdem schwanger werden, muss die Prüferin/der  
238 Prüfer umgehend informiert werden (**falls zutreffend**: und die Patientin darf nicht weiter  
239 teilnehmen). In diesem Fall wird die Patientin gebeten, Angaben über den Verlauf und den  
240 Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die Prüferin/der Prüfer wird dann das weitere  
241 Vorgehen besprechen

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

243

#### 244 **Für männliche Teilnehmer**

245 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls**: Eine Schädigung der Spermien kann nicht  
246 ausgeschlossen werden, daher muss der Patient während und (**falls zutreffend**: bis x Monate) nach  
247 Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Kondom). Die Partnerin des Patienten muss  
248 ebenfalls über die Teilnahme an der Studie informiert werden. **Falls zutreffend**: Zudem muss die  
249 Partnerin zusätzlich eine hochwirksame (z.B. hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.

250 Wenn die Partnerin trotzdem schwanger wird, sollte dies in Absprache mit dem Patienten der  
251 Prüferin/dem Prüfer gemeldet werden. Die Partnerin wird die Möglichkeit erhalten, zur  
252 Information an einer Studienvisite teilzunehmen. Die Prüferin/der Prüfer wird die Partnerin um  
253 eine Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt  
254 werden dürfen (**falls im Studienprotokoll so beschrieben**).

255

#### 256 **7. Alternative**

257 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. **Hier müssen andere**  
258 **Möglichkeiten der Behandlungsoptionen kurz und objektiv beschrieben werden. Falls keine**  
259 **anderen Möglichkeiten existieren, ist dies ebenfalls zu erwähnen.** Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird  
260 Sie im Gespräch hierzu beraten.

261

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

263 Es gibt

- 264 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die den Patient direkt betreffen,
- 265 2. (**falls zutreffend**) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte  
266 Zufallsergebnisse)
- 267 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

268

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

274

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

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

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

285

286 Zu 3: Die Prüferin/der Prüfer der Studie kann Ihnen am Ende der Studie eine  
287 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

288

289 **9. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

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

294

295 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

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

307

308 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

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

325

326 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

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

336

337 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter  
338 Forschung)**

339 Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen (ggf. auch in separater Information und  
340 Einwilligung auszuführen): Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den  
341 Proben der Patientin/des Patienten im Rahmen von genetischer Forschung (falls zutreffend  
342 Internet-basierter Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Person zu  
343 identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz (falls zutreffend).

344 Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander  
345 verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst  
346 genetische Daten im Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur  
347 Erbsubstanz können auch Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben.  
348 Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen  
349 vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. **Falls zutreffend:** Der Sponsor  
350 unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Patientin/den Patient zu  
351 minimieren.

352

### 353 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

354 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) die  
355 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft  
356 werden. Die Prüferin/der Prüfer muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen  
357 offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

358

### 359 **10. Rücktritt**

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

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

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

372

### 373 **11. Entschädigung**

374 **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie teilnimmt, bekommt sie/er dafür  
375 keine Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie mitmacht,  
376 erhält er dafür folgende Entschädigung: ... **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die nur  
377 durch die Teilnahme bedingt sind, werden vergütet. (**Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine**  
378 **studienpezifischen Kosten entstehen**).

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

382

### 383 **12. Haftung**

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

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

394 **Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen):** Obwohl diese  
395 Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet **die Institution/der Sponsor** nach den  
396 gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.  
397 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes  
398 Heilmittel zurückzuführen sind (**falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-**

399 Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: zertifiziertes, gemäss der  
400 Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt) oder auch bei Anwendung einer üblichen  
401 Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung  
402 ausserhalb einer Studie (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“).  
403 Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so  
404 wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüffarzt oder (falls zutreffend) an das oben erwähnte  
405 Versicherungsunternehmen.

406

### 407 13. Finanzierung der Studie

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

410

### 411 14. Kontaktperson(en)

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

414

415 **Name Prüffärztin/Prüffarzt:**

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

418

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

#### 420 ■ Was heisst „Placebo“?

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

433

#### 434 ■ Was heisst „randomisiert“?

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

441

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

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

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

453 Eine Person, die weiss, dass sie ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament und nicht das  
454 Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er  
455 das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das Prüfpräparat/das echte  
456 Medikament erhalten, die Wirkung des Prüfpräparat/des Medikaments im Vergleich zu  
457 denjenigen, die das Placebo erhalten, überschätzen.  
458

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

471 Falls zutreffend:

- 472 ▪ Toxizität: Dies beschreibt die Giftigkeit einer Substanz, meist in Abhängigkeit von der Dosis
- 473 ▪ Teratogenität/teratogen: Dies beschreibt die Möglichkeit von Schädigungen durch  
474 Prüfsubstanzen an ungeborenem Leben oder Neugeborenen  
475

476 **Einwilligungserklärung**

477  
478 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

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

482

<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:	

483

484

- 485 ▪ Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als  
486 Eltern) des Studienteilnehmenden (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom  
487 unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit  
488 (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen  
489 Behandlungsmethode) über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken  
490 informiert.
- 491 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (mein Kind) an der  
492 Studie teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich  
493 hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 494 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet  
495 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen  
496 Einwilligungserklärung.
- 497 ▪ Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie  
498 informiert wird.
- 499 ▪ Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich  
500 die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der  
501 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 502 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen  
503 Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und  
504 Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der Patientin/des Patienten Einsicht nehmen  
505 dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 506 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der  
507 Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass  
508 dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüfärztin/den Prüfarzt.
- 509 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter  
510 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (falls zutreffend:  
511 auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer

512 Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer  
513 Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland  
514 erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu  
515 schützen.

- 516 ▪ Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen  
517 von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung der Patientin/des  
518 Patienten ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt  
519 erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- 520 ▪ Falls zutreffend (Kat. A): Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für  
521 allfällige Schäden auf. Falls zutreffend (Kat. B/C): Ich bin darüber informiert, dass die  
522 Institution/Firma x eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das  
523 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- 524 ▪ Falls zutreffend: Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten  
525 einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüferin/der Prüfer die  
526 Patientin/den Patient jederzeit ausschliessen.
- 527 ▪ Falls zutreffend: Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare  
528 Restgewebe des Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir bewusst,  
529 dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen am Institut  
530 für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.

531  
532 **Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern:** Hiermit bestätige ich/  
533 bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsunfähige  
534 Kind/ die urteilsunfähige Person in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine  
535 Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

536

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

537

538 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (falls zutreffend: der Prüferperson):** Hiermit bestätige  
539 ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des  
540 Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere,  
541 alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz  
542 geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der  
543 Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der  
544 Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

545

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

