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 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.).

- Falls die Studie nicht von einer Ärztin/einem Arzt durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfärztin/Prüfarzt“ durch „Prüfperson“ ersetzt werden.
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. **Für die spätere Abgabe an die Angehörigen, an die gesetzliche Vertretung oder an die Eltern muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden**.
- Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und das Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie

Version Nr	Version Datum	Gültig und bindend ab:	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Beschreibung, Kommentare	Kontrolle
1.0	11.03.2016			Original version	PG
2.0	15.09.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet.	PG
2.1	15.12.2020	15.03.2021		Kapitel 9.2: Ergänzende Informationen zu Übertragung von verschlüsselten Daten in Zusammenhang mit Veröffentlichungen. Einwilligungserklärung: Ergänzung Bestätigung durch einen Verwandten/gesetzlichen Vertreter.	PG
2.2	05.07.2021	05.10.2021		Kapitel 6 Für Frauen, die schwanger werden können/ Für männliche Teilnehmer: Angepasste Anforderungen nach den Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group“	PG
			X	Die Formulierung «Ihre Schutzbefohlene Person» wurde aus dem Text gestrichen.	PG
2.3	20.12.2021	20.03.2022		Kapitel 9.4: Der folgende Satz wurde gestrichen.: Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden.	PG
			X	„das urteilsunfähige Kind" wurde durch "das Kind» im Absatz „Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern“ auf Seite „Einwilligungserklärung“ ersetzt.	PG

✂ ….. 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 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.

Falls zutreffend für dauerhaft urteilsunfähige Erwachsene:
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.

Falls zutreffend für Kinder:
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.

Im Folgenden wird Ihnen die klinische Studie 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 der Patientin/des Patienten an der Studie zu geben.

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

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [Sponsor]. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem 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 [Effekt] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
- In unsererm Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die [neue Therapie/neue Diagnostik] [Bezeichnung Intervention/Methodik] gut wirkt/gleich gut oder besser ist.

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 der Studie geben [nimmt sie/er x ein/ müss sie/er y tun/…]
- Ablauf: Wenn die Patientin/der Patient teilnimmt, wird sie/er zufällig in [x Gruppen] … eingeteilt. [Die Person erhält die Prüfsubstanz/das Medizinprodukt oder gehört zur Kontrolle.]
- Dauer: …
- Anzahl und Aufwand der Visiten: ...

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 Belastung

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

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.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

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

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

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

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

Bei Transplantationen oder übrigen klinischen Versuchen:
Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob… (hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine neue chirurgische Methode…)

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).

2. 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 Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt… u.a.

Bitte aufführen:

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

- individuelle Dauer der Studie (Wochen/Monate), monozentrische/multizentrische Studie, nationale/internationale Studie, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
- Standardbehandlung vor Ort
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und (falls zutreffend) Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch (allenfalls Registriernummer SNCTP benennen).

3. Ablauf

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

- Anzahl, Dauer und Ort der Visiten und der Nachuntersuchungen, inklusive Benennung des Zeitaufwands, möglichst als Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen oder Fotos zur Verdeutlichung, falls angebracht.
- Anzahl und Art der einzelnen studienbedingten 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 der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil…/geschehen, wenn… In diesem Fall wird sie/er zur Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfsubstanzen/Medikamente (falls zutreffend Produkte, Studienmaterial), die (welche/welches) wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung der Patientin/des Patienten ist jederzeit gewährleistet.

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

4. Nutzen

Falls Zutreffend: Die Patientin/der Patient wird persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben.
Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie 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.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Die Teilnahme an der Studie 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 der Studie durch den Prüfplan hält. Evtl. sind die spezifischen Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken etc.
- 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 Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- 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.

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

6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

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

- wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der Prüfsubstanz/Produkte/Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
- seltene Risiken sind zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind
- unbekannte Risiken
- Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI; nicht: Blutentnahme, EKG oder Röntgen)
- bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen und mit einem Vergleich erklären z.B. das entspricht etwa der Strahlenbelastung von drei Flügen von x nach y

Hinweis: bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden.

Für Frauen, die schwanger werden können

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

Falls zutreffend: Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie (falls zutreffend bei Anwendung der hochwirksamen Verhütungsmethode: und auch regelmässig während der Studie) ein Schwangerschaftstest durchgeführt.
Damit die Studienteilnehmerin nicht schwanger wird, muss diese eine Verhütungsmethode anwenden (falls zutreffend: bis x Monate nach Studienende).

1. Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder der Wahrscheinlichkeit, dass die Substanz teratogen sein könnte oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die Prüfsubstanz keine Daten zur Teratogenität vorliegen:
   Die Einnahme der Prüfsubstanz kann Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben (oder falls zutreffend: Es gibt noch keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das ungeborene Kind). Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und anschliessend x Wochen/Monate) eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (Anforderung zur Wirksamkeit der Methode: Pearl-Index unter 1%), z.B.
   a. Kombinierte Östrogen- und Progesteron-haltige Präparate die den Eisprung unterdrücken (oral, intravaginal oder transdermal)
   b. Progesteron-haltige Präparate, die den Eisprung unterdrücken (oral, injiziert oder implantiert)
   c. Kupfer- oder Hormonspirale.

2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen und Daten bei Menschen vorliegen und unbedenklich sind: Bisherige Daten deuten darauf hin, dass die Prüfsubstanz beim ungeborenen Kind wahrscheinlich keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen auf das ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht, um klare Aussagen machen zu können. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (und danach x Wochen/Monate) mindestens eine einfache akzeptable Verhütungsmethode anwenden:
   a. Progesteron-haltiges Präparat (bei dem die Hemmung des Eisprungs nicht die primäre Wirkungsweise ist)
   b. Kondom mit oder ohne Spermizid
   c. Verhütungskappe, Diaphragma oder Schwamm mit Spermizid.

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

Sollte die Patientin während der Studie trotzdem schwanger werden, muss die Prüfärztin/der Prüfarzt umgehend informiert werden (falls zutreffend: und die Patientin darf nicht weiter teilnehmen). In diesem Fall wird die Patientin gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die Prüfärztin/der Prüfarzt wird dann das weitere Vorgehen besprechen
Falls zutreffend: Wenn die Patientin stillt, wird sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

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

7. Alternative

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

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt
1. individuelle Ergebnisse der Studie, die den Patient direkt betreffen,
2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüfärztin/der Prüfarzt wird Sie als Angehörige stellvertretend (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung) im Verlauf der Studie 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 der Studie 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 der Studie kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit der Daten und Proben

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

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie 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 Patient identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter diesem Link). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmenden 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.

9.2. 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.

9.3. 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 dieser Studie.
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 dieser Studie.

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

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

9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen

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

10. 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. 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 der Studie (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, vom wem die Daten und Proben ursprünglich stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

11. Entschädigung

Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie teilnimmt, bekommt sie/er dafür keine Entschädigung. Falls zutreffend: Wenn die Patientin/der Patient bei dieser Studie 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 dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

12. Haftung

Die Institution/Firma x (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die der Patientin/dem Patienten im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz, (falls zutreffend: dem Produkt), und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.
Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C-Studien): Die Institution x (Name des Sponsors oder Spitals sowie Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat daher eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.
Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen): Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die Institution/der Sponsor nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind (falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: zertifiziertes, gemäss der Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt) oder auch bei Anwendung einer üblichen

Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen klinischen Versuchen“). Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin/den Prüfarzt oder (falls zutreffend) an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

13. Finanzierung der Studie

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

14. Kontaktperson(en)

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

Name Prüfärztin/Prüfarzt:
Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)
mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für die Studie erforderlich) und E-Mail-Adresse.

15. Falls zutreffend: Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

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

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

- Was heisst "einfachblind" bzw. "doppelblind"?
  Eine Studie zu "verblinden" (einfach oder doppelt) dient dazu, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. Von einer "einfachblinden" Studie spricht man, wenn bei der Studie entweder die Teilnehmenden oder die Forschenden nicht wissen, ob eine Person das Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Scheinmedikament erhält. Wer was bekommt, lost eine Person aus, die nicht bei dem Test mitmacht.
  "Doppelblind" ist eine Studie dann, wenn weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob eine Person das Prüfpräparat/das echte Medikament oder das Placebo erhält. Nur die unabhängige Person, die diese Zuordnung ausgelost hat, weiss, wer was erhält. Wenn der Studienbehandlung zu Ende ist, wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.
  Eine Person, die weiss, dass sie ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament und nicht das Placebo erhält, achtet ganz anders auf Reaktionen des Körpers als jemand, der weiss, dass er das Placebo erhält. Dies kann dazu führen, dass Personen, die das Prüfpräparat/das echte

Medikament erhalten, die Wirkung des Prüfpräparat/des Medikaments im Vergleich zu denjenigen, die das Placebo erhalten, überschätzen.

- "doppelblind randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":
  Bei der Studie wird untersucht, wie gut das Prüfpräparat/das Medikament wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der einen Gruppe erhalten das Prüfpräparat/das Medikament, das untersucht wird. Die Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann man sehen, dass/ob….

- „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Falls zutreffend:

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

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie
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 (Sponsor mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger (falls zutreffend: als gesetzliche Vertretung/als Eltern) des Studienteilnehmenden (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen Behandlungsmethode) 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 der Studie 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 dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der Patientin/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 diese Studie 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 Massnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.

- Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung der Patientin/des Patienten ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Falls zutreffend (Kat. A): Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Falls zutreffend (Kat. B/C): 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 Patientin/den Patient 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 der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

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

544