

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für schwangere Studienteilnehmerinnen oder schwangere Partnerinnen von Studienteilnehmern

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.
- Allfällige Zusammenfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).
- Wir empfehlen, eine gute lesbare Schriftart zu verwenden, z.B. Arial, mindestens Schriftgrösse 10.
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. Für die spätere Abgabe an die schwangere Studienteilnehmerinnen oder schwangere Partnerinnen von Studienteilnehmern **muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.**

Änderungshistorie der Vorlage

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	10.08.18	10.11.18		First release	PG



..... Bitte den Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

löschen

1 **Information und Einwilligung zur Schwangerschaftsbeobachtung bei schwangeren**
2 **Studienteilnehmerinnen oder (falls zutreffend) schwangeren Partnerinnen von**
3 **Studienteilnehmern**

4
5
6 **Titel der Studie**

7 = Kurztitel oder Abkürzung und offizieller, voller Titel der Studie

8
9 Diese Studie ist organisiert durch: **Sponsor (ohne Logo)**

10
11
12
13 Sehr geehrte Dame

14
15 Sie sind schwanger geworden, während Sie (falls zutreffend: Ihr Partner) an der oben aufgeführten
16 klinischen Studie teilnahmen oder noch teilnehmen (falls zutreffend: teilnahm oder noch teilnimmt).
17 Die Wirkung des in der Studie verwendeten Prüfpräparates (Name einsetzen) auf die Entwicklung
18 des noch nicht geborenen Kindes ist bisher nicht oder ungenügend bekannt. Wir bitten Sie
19 deshalb, einer Schwangerschaftsbeobachtung durch den Auftraggeber (Sponsor) dieser Studie
20 (Name des Sponsors einfügen) zuzustimmen, bei der Informationen über Ihre Schwangerschaft
21 (und falls zutreffend: einige Zeit danach) erhoben, gesammelt und ausgewertet werden.

22
23 **1. Ziel der Schwangerschaftsbeobachtung und allgemeine Informationen**

24 Ziel der Auswertung der erhaltenen Informationen ist, Kenntnisse darüber zu gewinnen, wie sich
25 das Prüfpräparat (Name einfügen) auf den Schwangerschaftsverlauf und auf das ungeborene Kind
26 bei Studienteilnehmerinnen (oder falls zutreffend: Partnerinnen von Studienteilnehmern) auswirkt,
27 die das Prüfpräparat (Name einfügen) erhalten haben.

28
29 Sie haben bereits mündliche Informationen durch Ihren Prüfarzt/Ihre Prüfarztin (falls zutreffend:
30 Ihres Partners) erhalten. Zusätzlich erklären wir Ihnen in diesem Dokument alles Wichtige im
31 Zusammenhang mit der geplanten Schwangerschaftsbeobachtung, damit Sie entscheiden können,
32 ob Sie an der Schwangerschaftsbeobachtung teilnehmen wollen. Sie können dies mit
33 Angehörigen, ihrem Hausarzt oder Freunden besprechen. Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin (falls
34 zutreffend: Ihres Partners) wird Ihnen gern weitere Fragen beantworten. Bitte wenden Sie sich
35 dafür an die am Schluss benannte Kontaktperson. Wenn Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie
36 um Unterzeichnung dieses Informationsdokuments. Sie werden eine Kopie für Ihre Unterlagen
37 erhalten.

38
39 Der Auftraggeber der Studie führt diese Schwangerschaftsbeobachtung so durch, wie es die
40 Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachtet er alle international anerkannten
41 Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission (falls zutreffend: und Swissmedic) hat
42 (haben) die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung der Studie selber finden Sie auf der
43 Webseite des Bundesamtes für Gesundheit (www.kofam.ch) und unter www.clinicaltrials.gov. Zur
44 Suche dieser Studie auf kofam.ch geben Sie die BASEC-Nummer ein, welche auf der
45 Einwilligungserklärung aufgeführt ist.

46
47
48 **2. Ablauf der Schwangerschaftsbeobachtung**

49 Hier muss klar aufgeführt werden, welche Befragungen o.ä. zu welchen Zeitpunkten bei der
50 schwangeren Teilnehmerin/Partnerin bzw. dem Neugeborenen geplant sind, z.B.: Der Prüfarzt/die
51 Prüfarztin (falls zutreffend: Ihres Partners) wird Ihnen Fragen zum Verlauf Ihrer Schwangerschaft,
52 zur Geburt des Kindes und zum späteren Verlauf stellen (z.B. mittels Interview oder Fragebogen).
53 Die Betreuung von Schwangerschaft und Geburt Ihres Kindes erfolgen unabhängig von dieser
54 Studie durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und somit ausschliesslich zulasten Ihrer

55 Krankenversicherung. Wir empfehlen Ihnen, Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über Ihre Studienteilnahme
56 (falls zutreffend: die Studienteilnahme Ihres Partners) zu informieren.

57 58 **3. Nutzen**

59 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Schwangerschaftsbeobachtung
60 haben. Die Resultate können wichtig sein für zukünftige schwangere Patientinnen (falls zutreffend:
61 Partnerinnen von Studienteilnehmern) und allenfalls deren Kinder.

62 63 **4. Rechte und Pflichten**

64 Sie nehmen freiwillig an der Schwangerschaftsbeobachtung teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder
65 später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Es ist wichtig, dass
66 Sie auf die Fragen des Prüfarztes oder der Prüfarztin wahrheitsgetreu über den Verlauf der
67 Schwangerschaft Auskunft geben (falls zutreffend: und neue Symptome, neue Beschwerden und
68 Änderungen im Befinden von sich aus melden).

69 70 **5. Risiken**

71 Durch Ihre Teilnahme an der Schwangerschaftsbeobachtung im Rahmen dieser Beobachtung sind
72 Sie keinen Risiken ausgesetzt (keine Untersuchungen, keine Tests, keine Unannehmlichkeiten).

73 74 **6. Vertraulichkeit Ihrer Daten**

75 Das Studienpersonal wird Ihre persönlichen und medizinischen Daten im Zusammenhang mit der
76 Schwangerschaft, deren Verlauf, der Geburt Ihres Kindes und Daten Ihres Kindes erfassen. Bei
77 der Datenerhebung werden alle Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle
78 Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum, Adresse etc.), gelöscht und
79 durch einen Schlüssel (einen Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht
80 kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person oder auf Ihr Kind ziehen. Die
81 Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/im Spital (Name nennen). Nur sehr wenige
82 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um
83 Aufgaben im Rahmen der Schwangerschaftsbeobachtung zu erfüllen. Alle Personen, die Einsicht
84 in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden
85 eingehalten und Ihr Name weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich gemacht. Sie als
86 teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

87
88 Die erhobenen Daten werden in einer geschützten Datenbank gelagert und können verschlüsselt
89 im Rahmen dieser Schwangerschaftsbeobachtung und im Rahmen der oben genannten Studie in
90 eine andere Datenbank in der Schweiz versendet werden (Angabe von Institution, Ort, Dauer der
91 Aufbewahrung). Falls zutreffend: Der Sponsor kann diese Daten verschlüsselt auch ins Ausland
92 nach (Ort angeben) weiterleiten, weil dort für die oben genannte Studie Ihre Daten der
93 Schwangerschaftsbeobachtung analysiert werden. Dort werden die Daten für x Jahre aufbewahrt.
94 Die Datenbank im Ausland hat die gleichen Standards wie die Datenbank in der Schweiz.
95 Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz
96 ist der Sponsor, der im Ausland einen gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

97
98 Es ist möglich, dass Ihr Prüfarzt/Ihre Prüfarztin eventuell Ihre persönlichen und medizinischen
99 Daten aus dieser Schwangerschaftsbeobachtung offenlegen muss, falls die zuständige
100 Ethikkommission, die Heilmittelbehörde Swissmedic und/oder der Sponsor die Studien
101 kontrollieren sollte. Alle Personen müssen dabei absolute Vertraulichkeit wahren. Es ist ebenfalls
102 möglich, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, der/die die Schwangerschaftsvorsorge durchführt, oder der
103 Arzt oder die Ärztin, die Ihr Kind betreut, durch den Prüfarzt/die Prüfarztin der Studie kontaktiert
104 wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand oder den Gesundheitszustand Ihres Kindes zu
105 erhalten. Ihr Einverständnis dazu ist Voraussetzung für die Teilnahme an der
106 Schwangerschaftsbeobachtung.

110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146

7. Rücktritt

Falls Sie nach anfänglicher Zusage nicht mehr weiter teilnehmen möchten, können Sie jederzeit zurücktreten. Der Prüfarzt/die Prüferärztin oder das Studienpersonal werden dann keine weiteren Informationen mehr erfassen. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die am Schluss benannte Kontaktperson.

Bei einem Rücktritt werden die bis dahin erhobenen Daten noch verschlüsselt verwendet. **Falls zutreffend:** Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. die Schlüsselzuordnung zu Ihnen wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

8. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Schwangerschaftsbeobachtung teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Der Auftraggeber der Studie und der Prüfarzt/die Prüferärztin (**falls zutreffend:** Ihres Partners) übernehmen keine Kosten im Zusammenhang mit Ihrer Schwangerschaft, der Entbindung oder der Versorgung Ihres Kindes.

9. Haftung

Der Auftraggeber dieser Schwangerschaftsbeobachtung als Sponsor und seine Vertreter in der Schweiz, die für die Durchführung verantwortlich sind, haften für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der Datenerhebung, -sammlung und -verarbeitung entstehen könnten, einschliesslich einer Verletzung des Datenschutzes. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

10. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten oder Fragen, die während der Schwangerschaftsbeobachtung oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an diese Kontaktperson wenden:

Ihr Prüfarzt oder Ihre Prüferärztin (**falls zutreffend:** Ihres Partners) am Studienort (**Ort einfügen**) und die E-Mail-Adresse.

Falls zutreffend: Mitarbeiterin

147 **Einwilligungserklärung**

148
149 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Schwangerschaftsbeobachtung**
150 **durch die Studienteilnehmerin (oder: falls zutreffend: schwangere Partnerin eines**
151 **Studienteilnehmers)**

152
153 Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
154 oder wenn Sie etwas wissen möchten.
155

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie	
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- 156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt /der Prüfarztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
 - Ich nehme an dieser Beobachtung freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen, schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
 - Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Beobachtung sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass mein behandelnder Arzt/meine behandelnde Ärztin und der Arzt/die Ärztin meines Kindes über meine Teilnahme an dieser Beobachtung informiert werden.
 - **Falls zutreffend:** Im Fall einer weiteren Beobachtung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
 - Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors der Studie und der für diese Studie zuständige Ethikkommission sowie die Heilmittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - **Falls zutreffend:** Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Beobachtung (**falls zutreffend: auch ins Ausland**) weitergegeben werden können.
 - Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich (**falls zutreffend: oder mein Partner**) deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung noch verwendet.
 - Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnahmeinformation genannten Pflichten einzuhalten sind.

184
185

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin

186
187
188
189
190
191
192
193
194
195

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Studienpatientin (falls zutreffend: schwangeren Partnerin eines Studienteilnehmers) Wesen, Bedeutung und Tragweite der Schwangerschaftsbeobachtung erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Beobachtung stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Beobachtung von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Schwangeren an der Beobachtung beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

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

196
197
198