

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Forschungsprojekte unter Einbezug von Personen gemäss HFG/HFV 2.Kapitel (nicht: KlinV oder HFV 3.Kapitel "Weiterverwendung").

Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die ethisch und rechtlich begründete Aufklärung der Teilnehmenden in der Humanforschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt Expertise und Sorgfalt einer Fachperson. Sie muss für jedes Forschungsprojekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.

Zur folgenden Vorlage:

- **schwarz** geschrieben sind Formulierungen, die swissethics vorschlägt (falls für das entsprechende Forschungsprojekt zutreffend).
- **rot** geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
- Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-gerechte Sprache

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.).
- Für Forschungsprojekte mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- Falls das Forschungsprojekt nicht von einem Arzt/einer Ärztin durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfarzt/Prüfärztin“ durch „Prüfperson“ oder „Projektleitung“ ersetzt werden.
- Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen durchnummeriert werden. **Für die spätere Abgabe an die Patientinnen und Patienten 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 Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie

Version Nr	Version Datum	Gültig und bindend ab:	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Beschreibung, Kommentare	Kontrolle
3.0	15.09.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet.	PG
3.1	15.12.2020	15.03.2021		Kapitel 9.2: Ergänzende Informationen zu Übertragung von verschlüsselten Daten in Zusammenhang mit Veröffentlichungen. Einwilligungserklärung: Ergänzungen im Absatz Widerruf.	PG
3.2	25.11.2021	25.02.2022		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	Reformulierter Hinweis für Minderjährige über 14 Jahre in der Einwilligungserklärung.	PG



Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in

BASEC eingereicht werden



Briefkopf der Institution

1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
2
3
4

5 **Titel des Forschungsvorhabens**
6
7

Die Kurzfassung soll:

- nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
- einfach formuliert sein
- sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren

8 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr
9

10 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.
11

12 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden,
13 unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.
14

15 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [**Sponsor/Projektleitung**]. Bei Interesse
16 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.
17

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

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

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

26 **Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [**müssen Sie x tun, z.B. Blutentnahmen, Fragebögen ausfüllen...**]
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie... [**Anzahl, Aufwand und Dauer der Visiten benennen**].

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

32 **Nutzen**

- **Falls zutreffend:** Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- **Falls zutreffend:** Sie können einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben... [**Nutzen konkretisieren**].
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

38 **Risiko und Belastung**

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

41 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
42 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
43
44

45 **Detaillierte Information**

46

47 **1. Ziel und Auswahl**

48 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.
49 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein
50 *Teilnehmer*.

51

52 In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ... (hier das Ziel erklären). Wir fragen Sie an,
53 da alle Personen teilnehmen können, die ... (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale
54 **Einschlusskriterium aufzuführen**).

55

56 **2. Allgemeine Informationen**

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

- 59 ▪ **Wir wissen noch wenig über...**
- 60 ▪ **Wir möchten daher herausfinden, was...**
- 61 ▪ **Wenn Sie teilnehmen, werden Sie...**

62

63 **Bitte aufführen:**

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

69

70 **3. Ablauf**

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

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

82

83 **Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann**
84 **deshalb geschehen, weil.../geschehen, wenn...**

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

87

88 **4. Nutzen**

89 **Falls zutreffend: Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.**

90 **Falls zutreffend: Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell ...**
91 **bringen/ kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem ... Es kann aber auch sein, dass die**
92 **Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen,**
93 **die dieselbe Krankheit haben.**

94

95 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

96 **Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später**
97 **Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre**
98 **Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.**

99

- 100 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:
- 101 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten
102 (evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)
 - 103 ▪ Falls zutreffend: Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren
104 und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (falls
105 notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
 - 106 ▪ Falls zutreffend: Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie
107 bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend:
108 auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

110 6. Risiken und Belastungen

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

114 Falls zutreffend (z.B. Kat. A): Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie
115 einer Blutentnahme (falls zutreffend: weitere, risikoarme Untersuchungen erwähnen) ausgesetzt.

117 Falls zutreffend: spezifische Risiken auführen:

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

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

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

130 Falls zutreffend: Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während des
131 Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale
132 Methode wie Pille, Spirale). Sollten Sie während des Forschungsprojekts schwanger werden,
133 müssen Sie Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter an
134 dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüffärztin/der Prüffarzt/ wird mit Ihnen das weitere
135 Vorgehen besprechen.

136 Falls zutreffend: Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

138 7. Alternativen

139 Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, (falls zutreffend: stattdessen
140 aber eine andere Beobachtung/Begleitung o.ä. ... wünschen oder) aber offen für die Möglichkeit
141 sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüffarzt/Ihrer
142 Prüffärztin.

144 8. Ergebnisse

145 Es gibt

- 146 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
- 147 2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen
148 (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 149 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

151 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich
152 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
153 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen
154 möchten.

155

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

160 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.
161 Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang
162 nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
163 Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (**sog. Recht auf**
164 **Nicht-Wissen**), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

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

167

168 Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine
169 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

170

171 **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

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

174

175 **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

176 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und
177 bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten
178 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten
179 (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (**von swissethics**
180 **akzeptierte Verschlüsselung unter diesem Link**). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-
181 Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer
182 in **der Institution/dem Spital**.

183 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
184 Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der
185 Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

186

187 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

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

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

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

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

205

206 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

207 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Ihre
208 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
209 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins

210 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
211 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
212 die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.
213 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
214 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
215 Teilnahme an diesem Projekt.

216

217 9.4. **Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (**falls zutreffend**: bei Internet-basierter** 218 **Forschung)**

219 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:**

220 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von
221 genetischer Forschung (**falls zutreffend** Internet-basierter Forschung) bestehen
222 Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die
223 Information zu Ihrer Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken lassen sich nicht völlig
224 ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere
225 auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur
226 Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre
227 Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. **Falls zutreffend**: Die Projektleitung unternimmt alle
228 Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

229

230 9.5. **Einsichtsrechte bei Kontrollen**

231 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, (**falls zutreffend**) und durch
232 die Projektleitung überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüffarzt muss dann Ihre Daten für solche
233 Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

234

235 10. **Rücktritt**

236 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und
237 Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

238 **Falls zutreffend (Möglichkeit bitte auswählen):**

239 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
240 den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit
241 einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

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

246

247 11. **Entschädigung**

248 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
249 Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen
250 Sie dafür folgende Entschädigung: ... (**bei freiwilligen Probandinnen und Probanden ist eine**
251 **Entschädigung normalerweise vorgesehen**).

252 **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir
253 Ihnen vergüten. (**Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine projektspezifischen Kosten**
254 **entstehen**)

255 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

256 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu
257 beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf
258 Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

259

260 12. **Haftung**

261 Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die **Institution oder**
262 **Firma x (Name der Institution oder Firma)**, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die
263 Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

264 **Falls zutreffend (Kat. B): Die Institution x (Name der Projektleitung, des Sponsors, Spitals sowie**

265 **Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat**
266 eine Versicherung bei der **Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft)**
267 abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen
268 Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer oder **falls**
269 **zutreffend (Kat. B):** an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.
270

271 **13. Finanzierung**

272 Das Forschungsprojekt wird **mehrheitlich/vollständig** von **Firma/Institution x** bezahlt.
273

274 **14. Kontaktperson(en)**

275 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
276 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:
277

278 **Name der Prüferin/des Prüfers/der Projektleitung:**
279 **Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)**
280 **mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für das Projekt erforderlich) und E-Mail-Adresse.**
281 **(falls für das Forschungsprojekt erforderlich). Mitarbeitende (falls vorhanden; max. 1-2 benennen).**
282
283

284 **Einwilligungserklärung**

285

286 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

287 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
288 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

289

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	
Ort der Durchführung:	
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

290

291

- 292 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer (falls
293 zutreffend: der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des
294 Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken
295 informiert.
- 296 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
297 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
298 meine Entscheidung zu treffen.
- 299 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
300 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
301 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 302 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
303 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
304 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
305 Vertraulichkeit.
- 306 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit
307 betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine
308 Prüferin/meinen Prüfer.
- 309 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
310 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt
311 weitergegeben werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet,
312 dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung
313 des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und
314 anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen
315 werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.
- 316 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine
317 weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
318 Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des
319 Forschungsprojekts noch verwendet.

Briefkopf der Institution

- 320 ▪ **Falls zutreffend (eher selten):** Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt
321 über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
- 322 ▪ **Falls zutreffend (Kat. A):** Die Institution **x** haftet für allfällige Schäden.
323 **Falls zutreffend (Kat. B):** Ich bin darüber informiert, dass **die Institution/Firma x** eine
324 Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt
325 zurückzuführen sind, deckt.
- 326 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
327 einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer
328 jederzeit ausschliessen.
- 329 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
330 Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir
331 bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen
332 am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.
333
334

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Anmerkung: Jugendliche über 14 Jahre müssen die Einverständniserklärung für Studien der Kat. A unterschreiben. Die Unterschrift der Eltern - ggf. der gesetzlichen Vertreter - ist optional.)
------------	---

335
336 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (falls zutreffend: der Prüferperson):** Hiermit bestätige
337 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des
338 Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem
339 Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu
340 erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die
341 Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten,
342 werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.
343

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

344

345 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen)**
346 **Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**
347 **(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**
348

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

**Titel des Forschungsprojekts
(wissenschaftlich und Laiensprache):**

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

349

350 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem
351 Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben
352 werden in einer Biobank (**falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x**) gelagert
353 und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer
354 verwendet.

355

356 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
357 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse
358 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen
359 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

360

361 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
362 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert (**oder: falls zwingend erforderlich: bleiben**
363 **die Daten verschlüsselt; bitte Gründe aufführen**) und (**falls zutreffend**) meine Proben und
364 genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die
365 Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

366

367 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
368 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
369 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner
370 Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

371

372 **Falls zutreffend bei Anonymisierung:** Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert
373 werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert
374 werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

375

376 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
377 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

378

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

379

380 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige
381 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der
382 Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

383

Ort, Datum

Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/**der
Prüfperson** in Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüferperson
