

Template von swissethics

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
-

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 Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden.
- 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 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 das Datum der Studieninformation.

Änderungshistorie

Version Nr	Version Datum	Gültig und bindend ab:	Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer	Beschreibung, Kommentare	Kontrolle
6.0	15.09.2020	15.12.2020		Neue Kurzfassung, vollständig überarbeitet.	PG
6.1	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
6.2	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



..... 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

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 Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
13 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [Sponsor]. Bei Interesse
14 informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

15

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

19

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

21

- 22 • Bei [Krankheitsbild] wird [Standardtherapie/Standarduntersuchung] gemacht, um
23 [Effekt] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
- 24 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die [neue
25 Therapie/neue Diagnostik] [Bezeichnung Intervention/Methodik] gut wirkt/gleich
26 gut oder besser ist.

27

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

29

- 30 • Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [nehmen Sie x
31 ein/ müssen Sie y tun/...]
- 32 • Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in [x Gruppen] ... eingeteilt. [Sie
33 erhalten die Prüfsubstanz/das Medizinprodukt oder Sie gehören zur Kontrolle.]
- 34 • Dauer: ...
- 35 • Anzahl und Aufwand der Visiten:...

36

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

38

39 **Nutzen**

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

43

44 **Risiko und Belastung**

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

47

Die Kurzfassung soll:

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

- 43 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
44 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
45

46 **Detaillierte Information**

47

48 **1. Ziel und Auswahl**

49 **Bei Prüfsubstanzen/Medikamenten (falls zutreffend Transplantationsprodukten):**

50 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an
51 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

52

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

61

62 **Bei Medizinprodukten:**

63 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Studie. Wenn Sie an
64 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

65

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

72

73 **Bei Transplantationen oder übrigen klinischen Versuchen:**

74 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob... (**hier ist die Intervention zu beschreiben, z.B. eine**
75 **neue chirurgische Methode...**)

76

77 Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die ... (**hier ist die Diagnose bzw. das**
78 **zentrale Einschlusskriterium aufzuführen**).

79

80 **2. Allgemeine Informationen**

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

- 83 **▪ Wir wissen noch wenig über...**
- 84 **▪ Wir möchten daher herausfinden, was...**
- 85 **▪ Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt... u.a.**

86

87 **Bitte aufführen:**

- 88 **▪ Für Prüfsubstanzen/Medikamente: Angabe der Zulassungssituation in der Schweiz und – wo**
89 **angebracht – in Europa und in den USA (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 90 **▪ Für Medizinprodukte: Angabe des Zertifizierungsstatus/falls zutreffend: Testung erstmals am**
91 **Menschen (falls nicht unter 1. bereits dargestellt)**
- 92 **▪ Studiendesign; die Begriffe doppelblind, randomisiert, Placebo-kontrolliert u.a. sollen möglichst**
93 **umschrieben werden (wenn diese Begriffe verwendet werden, bitte auf das Glossar verweisen,**
94 **Punkt 15)**
- 95 **▪ Dosierung und Verabreichungsart beschreiben (z.B. bei zugelassenen Medikamenten die**
96 **Abweichungen in Dosierungen, Verabreichungsarten etc. im Vergleich zum Einsatz ausserhalb**
97 **der Studie)**
- 98 **▪ individuelle Dauer der Studie (Wochen/Monate), monozentrische/multizentrische Studie,**
99 **nationale/internationale Studie, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft**

- 100 ▪ **Standardbehandlung vor Ort**
101 ▪ Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
102 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und
103 **(falls zutreffend)** Swissmedic hat/haben die Studie geprüft und bewilligt.
104 ▪ Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
105 Gesundheit unter www.kofam.ch **(allenfalls Registriernummer SNCTP benennen)**.

106

107 **3. Ablauf**

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

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

119 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann **deshalb**
120 **geschehen, weil.../geschehen, wenn...** In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit
121 abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Prüfsubstanzen/Medikamente
122 **(falls zutreffend Produkte, Studienmaterial)**, die **(welche/welches)** wir Ihnen gegeben haben, zu
123 uns zurück. Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

124

125 Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

126

127 **4. Nutzen**

128 **Falls zutreffend:** Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben.
129 **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/ kann
130 Ihnen das möglicherweise helfen, indem ...Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen
131 Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Personen, die
132 dieselbe Krankheit haben.

133

134 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

135 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
136 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung
137 ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

138

139 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 140 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten **(evtl. sind**
141 **spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)**
142 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue
143 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden **(falls notwendig:** auch
144 nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
145 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
146 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten **(falls zutreffend: auch**
147 **Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin)** zu informieren.

148 **Falls zutreffend:** Immer, wenn Sie zu uns an das Studienzentrum kommen, bringen Sie bitte alle
149 leeren, angefangenen und vollen Schachteln der Prüfsubstanz/des Medikaments mit.

150

151 **6. Risiken und Belastungen**

152 **Es sind in diesem Kapitel nur die studienspezifischen Risiken aufzuführen. Bitte beachten Sie,**
153 **dass die Darstellung übersichtlich und verständlich ist:**

- 154 ▪ **wesentliche Unannehmlichkeiten und häufige Nebenwirkungen der**
- 155 **Prüfsubstanz/Produkte/Intervention gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad**
- 156 ▪ **seltene Risiken sind zu nennen, wenn sie schwerwiegend sind**
- 157 ▪ **unbekannte Risiken**
- 158 ▪ **Falls zutreffend:** Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B.
- 159 durch eine Blutentnahme, Röntgenuntersuchung oder EKG-Ableitung
- 160 ▪ **Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen benennen (z.B. Lumbalpunktion, MRI)**
- 161 ▪ **bei zusätzlichen Untersuchungen mit Strahlen die Strahlenbelastung erwähnen und mit einem**
- 162 **Vergleich erklären z.B. das entspricht etwa der Strahlenbelastung von drei Flügen von x nach y**
- 163 **Hinweis: bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden**

165 **Für Frauen, die schwanger werden können**

166 **Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und**

167 **eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Abbruchkriterium sein. Die vorliegende**

168 **Anweisung bezieht sich auf die Empfehlungen der „Heads of European Medicines Agencies,**

169 **Clinical Trial Facilitation Group“ (Empfehlungen unter diesem Link). In der Schweiz wird Abstinenz**

170 **als Verhütungsmethode nicht akzeptiert.**

171

172 **Falls zutreffend:** Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie (**falls zutreffend bei**

173 **Anwendung der hochwirksamen Verhütungsmethode:** und auch regelmässig während der Studie)

174 ein Schwangerschaftstest durchgeführt.

175 **Damit Patientinnen nicht schwanger werden, müssen diese eine Verhütungsmethode anwenden**

176 **(falls zutreffend: bis x Monate nach Studienende).**

- 177
- 178 **1. Bei teratogenen Prüfsubstanzen oder der Wahrscheinlichkeit, dass die Substanz teratogen**
- 179 **sein könnte oder im Rahmen von Versuchen, bei denen für die Prüfsubstanz keine Daten zur**
- 180 **Teratogenität vorliegen:**
- 181 Die Einnahme der Prüfsubstanz kann Schädigungen beim ungeborenen Kind zur Folge haben
- 182 (**oder falls zutreffend:** Es gibt noch keine Daten über die Wirkung der Prüfsubstanz auf das
- 183 ungeborene Kind). Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und**
- 184 **anschliessend x Wochen/Monate**) eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden
- 185 (**Anforderung zur Wirksamkeit der Methode: Pearl-Index unter 1%**), z.B.
 - 186 a. Kombinierte Östrogen- und Progesteron-haltige Präparate die den Eisprung
 - 187 unterdrücken (oral, intravaginal oder transdermal)
 - 188 b. Progesteron-haltige Präparate, die den Eisprung unterdrücken (oral, injiziert oder
 - 189 implantiert)
 - 190 c. Kupfer- oder Hormonspirale.
- 191
- 192 **2. Wenn Daten zur Toxizität bei Tierversuchen und Daten bei Menschen vorliegen und**
- 193 **unbedenklich sind:** Bisherige Daten deuten darauf hin, dass die Prüfsubstanz beim
- 194 ungeborenen Kind wahrscheinlich keine Schädigungen hervorruft. Die Auswirkungen auf das
- 195 ungeborene Kind sind aber noch nicht ausreichend untersucht, um klare Aussagen machen zu
- 196 können. Deshalb müssen Studienteilnehmerinnen während der Studie (**und danach x**
- 197 **Wochen/Monate**) mindestens eine einfache akzeptable Verhütungsmethode anwenden:
 - 198 a. Progesteron-haltiges Präparat (bei dem die Hemmung des Eisprungs nicht die
 - 199 primäre Wirkungsweise ist)
 - 200 b. Kondom mit oder ohne Spermizid
 - 201 c. Verhütungskappe, Diaphragma oder Schwamm mit Spermizid.

202 **Anmerkung: Es kann selbstverständlich jederzeit eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie**

203 **unter 1 beschrieben) angewendet werden.**

204

205 Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüffärztin/Ihren

206 Prüfarzt umgehend informieren (**falls zutreffend:** und dürfen nicht weiter an der Studie teilnehmen).

207 In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der

208 Schwangerschaft zu machen. Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen
209 besprechen.

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

211

212 **Für männliche Teilnehmer**

213 **Falls zutreffend gemäss Anforderungen des Protokolls:** Eine Schädigung der Spermien kann nicht
214 ausgeschlossen werden, daher müssen Sie während und (**falls zutreffend:** bis x Monate) nach
215 Studienende Verhütungsmethoden anwenden (Kondom). Als Studienteilnehmer müssen Sie Ihre
216 Partnerin(nen) über die Teilnahme an der Studie informieren und dürfen nur mit Kondom
217 Geschlechtsverkehr haben. **Falls zutreffend:** Zudem muss Ihre Partnerin zusätzlich eine
218 hochwirksame (z.B. hormonelle) Verhütungsmethode anwenden.

219 Wenn Ihre Partnerin trotzdem schwanger wird, sollten Sie dies in Absprache mit Ihrer Partnerin der
220 Prüffärztin/dem Prüffarzt melden. Ihre Partnerin wird die Möglichkeit erhalten, zur Information an
221 einer Studienvsiste teilzunehmen. Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Ihre Partnerin um eine
222 Einwilligung bitten, dass Informationen über die Schwangerschaft und das Kind eingeholt werden
223 dürfen (**falls im Studienprotokoll so beschrieben**).

224

225 **7. Alternativen**

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

230

231 **8. Ergebnisse**

232 Es gibt

- 233 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 234 2. (**falls zutreffend**) individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte
235 Zufallsergebnisse)
- 236 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

237

238 Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüffarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
239 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
240 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

241

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

246 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.
247 Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang
248 nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
249 Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (**sog. Recht auf**
250 **Nicht-Wissen**), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin/Ihrem Prüffarzt.

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

253

254 Zu 3: Ihre Prüffärztin/Ihr Prüffarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
255 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

256

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

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

262

263 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

264 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
265 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
266 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),
267 gelöscht und durch einen Code ersetzt werden (**von swissethics akzeptierte Verschlüsselung unter**
268 **diesem Link**). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine
269 Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in **der Institution/dem**
270 **Spital**.

271 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
272 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie
273 als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

274
275 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

276 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
277 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
278 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. **Falls zutreffend:** Wenn gesundheitsbezogene
279 Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für
280 Forschungszwecke. **Falls zutreffend:** Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen
281 dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort,
282 Land, Dauer der Aufbewahrung).

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

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

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

292
293 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

294 **Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden:** Ihre
295 Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren
296 Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins
297 Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (**Weiterverwendung**) versandt und
298 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
299 die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

300 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
301 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
302 Teilnahme an dieser Studie.

303
304 **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (**falls zutreffend:** bei Internet-basierter**
305 **Forschung)**

306 **Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen (ggf. auch in separater Information und**
307 **Einwilligung auszuführen):** Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus
308 Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung (**falls zutreffend** Internet-basierter
309 Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren),
310 insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz (**falls zutreffend**). Diese Risiken
311 lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden
312 können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen
313 (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre
314 Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen
315 Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung
316 offengelegt werden. **Falls zutreffend:** Der Sponsor unternimmt alle Massnahmen, um diese
317 Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

318

319 **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

320 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, (falls zutreffend) die
321 Arzneimittelbehörde Swissmedic oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft
322 werden. Die Prüferin/der Prüfer muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle
323 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

324

325 **10. Rücktritt**

326 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben
327 werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

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

329 **1. Möglichkeit:** Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in
330 den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob
331 Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

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

336

337 **11. Entschädigung**

338 **Falls zutreffend:** Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine
339 Entschädigung. **Falls zutreffend:** Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür
340 folgende Entschädigung: ... (bei freiwilligen Probandinnen/Probanden ist eine Entschädigung
341 normalerweise vorgesehen).

342 **Falls zutreffend:** Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir
343 Ihnen vergüten (Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine studienspezifischen Kosten
344 entstehen).

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

346 **Falls zutreffend:** Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen,
347 kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie
348 kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

349

350 **12. Haftung**

351 **Die Institution x (der Sponsor),** die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
352 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz, (falls
353 zutreffend: dem Produkt), und/oder der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen
354 könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

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

360 **Falls zutreffend (KlinV Kat.A-Studien mit minimalen Risiken und Belastungen):** Obwohl diese
361 Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die Institution/der Sponsor nach den
362 gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.
363 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes
364 Heilmittel zurückzuführen sind (falls Placebo-kontrollierte Studie: welche im Rahmen der Placebo-
365 Verwendung auftraten; falls Medical Device-Studie: ...die auf ein zertifiziertes, gemäss der
366 Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt zurückzuführen sind) oder auch bei
367 Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie
368 bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie (Anmerkung: diesen Satz weglassen bei „übrigen
369 klinischen Versuchen“).

370 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
371 an die Prüferin/den Prüfer oder (falls zutreffend) an das oben erwähnte
372 Versicherungsunternehmen.

373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427

13. Finanzierung

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 Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name der Prüferin/des Prüfers:

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":

428 Bei der Studie wird untersucht, wie gut das Prüfpräparat/das Medikament wirkt. Dazu werden
429 die Teilnehmenden in (meist) zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: die Teilnehmenden der
430 einen Gruppe erhalten das Prüfpräparat/das Medikament, das untersucht wird. Die
431 Teilnehmenden der anderen Gruppe bekommen das Placebo, also ein Scheinmedikament
432 (welches aussieht wie ein richtiges Medikament, aber keinen Wirkstoff enthält). Dann kann
433 man sehen, dass/ob....
434

- 435 ▪ „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz,
436 die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und
437 Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.
438

439 Falls zutreffend:

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

443 **Einwilligungserklärung**

444
445 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

446 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
447 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.
448

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:

- 449
450
- 451 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
 - 452 schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit (falls zutreffend: der Prüfsubstanz, dem
 - 453 Prüfgerät o.a., dem Verfahren, der neuen Behandlungsmethode) über mögliche Vor- und
 - 454 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
 - 455 ▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten
 - 456 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
 - 457 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
 - 458 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
 - 459 Einwilligungserklärung.
 - 460 ▪ Falls zutreffend: Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere
 - 461 Behandlungsverfahren aufgeklärt.
 - 462 ▪ Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der
 - 463 Studie informiert wird.
 - 464 ▪ Falls zutreffend: Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich
 - 465 meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der
 - 466 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
 - 467 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
 - 468 Ethikkommission und (falls zutreffend) der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und
 - 469 Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter
 - 470 strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - 471 ▪ Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit
 - 472 betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/
 - 473 meinen Prüfarzt.
 - 474 ▪ Falls zutreffend: Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und
 - 475 Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben
 - 476 werden können (falls zutreffend: auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der
 - 477 Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des
 - 478 Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes

- 479 **Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Massnahmen, die ergriffen werden, um die**
480 **Rechte der Teilnehmenden zu schützen.**
- 481 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
482 Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme
483 gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen
484 der Studie ausgewertet.
 - 485 ▪ **Falls zutreffend (KlinV Kat. A):** Die Haftpflichtversicherung **des Spitals/der Institution x** kommt
486 für allfällige Schäden auf. **Falls zutreffend (KlinV Kat. B/C):** Ich bin darüber informiert, dass die
487 **Institution/Firma x** eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das
488 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
 - 489 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten
490 einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüffärztin/der Prüffarzt
491 jederzeit von der Studie ausschliessen.
 - 492 ▪ **Falls zutreffend:** Ich bin einverstanden, dass das am Institut für Pathologie verfügbare
493 Restgewebe meines Tumors für Forschungsuntersuchungen verwendet wird. Ich bin mir
494 bewusst, dass das abgegebene Restgewebe für ergänzende diagnostische Untersuchungen
495 am Institut für Pathologie möglicherweise nicht mehr zur Verfügung steht.
- 496
497

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)
------------	--

498
499 **Bestätigung der Prüffärztin/des Prüffarztes (falls zutreffend: der Prüffperson):** Hiermit bestätige
500 ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie
501 erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen
502 gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten
503 erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme
504 beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.
505

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüffärztin/des Prüffarztes in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüffärztin/des Prüffarztes
------------	---

506

507 **Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von**
508 **(genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**
509 **(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieser Studie)**
510

BASEC-Nummer (nach Einreichung):

Titel der Studie
(wissenschaftlich und Laiensprache):

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

511
512 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die
513 medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank
514 (falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert und für zukünftige, noch
515 nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

516
517 Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
518 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse
519 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen
520 Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

521
522 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
523 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert (oder: falls zwingend erforderlich: bleiben
524 die Daten verschlüsselt; bitte Gründe aufführen) und (falls zutreffend) meine Proben und
525 genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt und muss
526 diesen Entscheid nicht begründen.

527
528 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
529 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
530 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner
531 Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

532
533 **Falls zutreffend bei Anonymisierung:** Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert
534 werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert
535 werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

536
537 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch
538 auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

539

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

540

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

544

Ort, Datum

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

Briefkopf der Institution

	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson
--	--

545