



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

Template von swissethics

für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für klinische Versuche gemäss HFG/KlinV/KlinV-Mep

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. Die Information 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:

- **Schwarze Textstellen** übernehmen Sie bitte so, wie sie sind, ausser sie passen nicht zu Ihrem Projekt. Das Template orientiert sich an medizinischer klinischer Forschung als Standardfall.
- **Blaue Textstellen** sind Formulierungsvorschläge, die Sie bitte ggf. streichen, anpassen oder ergänzen. Achten Sie dabei immer auf laien-verständliche Sprache.
- // signalisiert eine Auswahl. Wählen Sie die zu Ihrem Projekt passende Formulierung und streichen Sie die anderen.
- Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-neutrale Sprache.
- Die Sprechblasen müssen zur Einreichung vollständig entfernt werden.
- Seitenlänge: So kurz wie möglich, so lang wie nötig. Die gesamte konkrete Studieninformation sollte die für die Vorlage verwendeten Seitenzahlen von 24 nicht überschreiten. Teil 1 "Das Wichtigste in Kürze" darf 1½ -2 Seiten nicht überschreiten. Die Formatierung (z.B. Zeilenabstand, möglichst Schriftgrösse 11, serifenfreie Schriftart z.B. Arial) muss beibehalten werden.
- Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem swissethics-Template angepasst werden. Die Inhalte müssen aber zwingend an die Schweizer Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.). Die Einwilligungserklärung muss immer nach CH-Template verfasst sein.
- Alle in der Schweiz beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte müssen die Studieninformation erhalten und diese als geeignet, laien-verständlich und ethisch korrekt befinden.
- Bei multizentrischen Studien muss die koordinierende Prüferin/der koordinierende Prüfer auf dem Protokoll schriftlich bestätigen und signieren, dass die Studieninformation den Schweiz-Vorgaben entspricht und passend formuliert ist.
- Für Studien mit gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäss angepasst werden. Es muss dann eingefügt werden, dass im Spital eine Krankengeschichte (Dossier) angelegt wird.
- Bei Studien mit Jugendlichen müssen ebenfalls sinngemässe Anpassungen vorgenommen werden, insbesondere im Kapitel Schwangerschaft (Bsp.:

- 46 Verhütungsmassnahmen, [Link](#) zu den «Empfehlungen betreffend Sexualität, Verhütung
47 und Schwangerschaft bei Jugendlichen im gebärfähigen Alter in der biomedizinischen
48 Forschung», Dokument auf Englisch).
- 49 • Falls die Studie nicht von einer Ärztin/einem Arzt durchgeführt wird, sollte der Begriff
50 „Prüfärztin/Prüfarzt“ durch „Prüfperson“ ersetzt werden.
 - 51 • Das gesamte Dokument muss für die Beurteilung durch die Ethikkommission mit Zeilen
52 durchnummeriert werden. **Für die spätere Abgabe an die Patientinnen und Patienten**
53 **muss es dann ohne Zeilenangaben verwendet werden.**
 - 54 • Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das
55 betrifft u.a. immer auch die Angabe von Versionsnummer und das Datum der
56 Studieninformation.

57 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
6.3	09.12.2021	09.03.2022		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	Korrektur von Tippfehlern.	PG
7.0	14.12.2022	31.03.2023		Totalrevision des gesamten Dokuments	PG
			X	Kapitel 9.1: Es wurde eine Anmerkung hinzugefügt, dass die Länder, in die die Daten/Proben weitergegeben werden, genannt werden müssen.	PG
7.1	07.11.2023	07.02.2024		Anpassungen aufgrund des Inkrafttretens des neuen Datenschutzgesetzes (DSG) am 1. September 2023. Wesentliche Aktualisierung in Kapitel 9 und kleine Anpassungen im gesamten Dokument.	PG
			X	Korrektur von Tippfehlern; formelle Korrekturen. Reformulierter Hinweis für Minderjährige über 14 Jahre in der Einwilligungserklärung.	PG

58

59



..... Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“

60

muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution

61

in BASEC eingereicht werden 

62

63 Briefkopf der Institution (nur auf der ersten Seite)

Graue Lücken ...

füllen Sie bitte mit Informationen zu Ihrem Versuch.

Schwarze Textstellen ...

übernehmen Sie bitte so, wie sie sind, ausser sie passen nicht zu Ihrem Projekt. Das Template orientiert sich an medizinischer klinischer Forschung als Standardfall.

64 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Fo

65 Studientitel:

66

67 Laienverständlicher Titel:

Blaue Textstellen ...

sind Formulierungsvorschläge, die Sie bitte ggf. streichen, anpassen oder ergänzen. Achten Sie dabei immer auf laienverständliche Sprache.

68 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

69 Hiermit möchten wir Sie über informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor ein neues Medikament // ein neues Medizinprodukt // eine Interventionsmethode von Ärztinnen und Ärzten verschrieben // angewendet werden darf, muss erforscht werden, wie dieses Medikament // dieses Medizinprodukt // diese Interventionsmethode wirkt.

// signalisiert eine Auswahl. Wählen Sie die zu Ihrem Projekt passende Formulierung und streichen Sie die anderen.

74 Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt das Studienmedikament // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode bei einer-Erkrankung auf hat. Sie leiden an einer Krankheit. Sie sind bereits in Behandlung deswegen. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Falls nicht zu Ihrem Versuch passend bitte im ganzen Dokument ersetzen durch **Prüfperson**

79 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der **Prüfärztin / dem Prüfarzt** stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die **Prüfärztin / den Prüfarzt // die Prüfperson**.

86

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.

87 Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

88 **Teil 1 Das Wichtigste in Kürze**

89 **Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**

90 **Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz**

91 **Teil 4 Einwilligungserklärung**

92

93 Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

94 In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

95 **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.

96 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

98 Diese Studie wird von [.....] **veranlasst**. Diese **Firma // Institution** nennt man den Sponsor.

99 Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

100

101 Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

102 **Name** [.....]

103 **Adresse** [.....]

104 **Telefon** [.....]

105 [.....] (24-Stunden-Erreichbarkeit)

106 **E-Mail** [.....]

107

Als telefonsicher Kontakt muss für die Teilnehmenden die Stelle mit bestmöglicher Erreichbarkeit aufgeführt werden. Dies kann die Telefonnummer der Prüfarztin/des Prüfarztes sein, alternativ die Telefonnummer der Versuchszentrale oder einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters. Zusätzlich muss immer eine Telefonnummer mit 24-Stunden-Erreichbarkeit aufgeführt werden, z.B. die Zentrale des Spitals (für Dienstärztin/ Dienstarzt).

Achten Sie darauf, dass die Textlänge für Teil 1, 1.5 Seiten nicht überschreitet.

Die experimentelle Substanz sollte entweder als Studienmedikament oder – vor allem in frühen Phasen besser noch als Prüfsubstanz – bezeichnet werden.

Niemals aber als «Medikament».

108

Teil 1:

109

Das Wichtigste in Kürze

110

1. Warum führen wir diese Studie durch?

111

Sie leiden an (hier ist die Diagnose aufzuführen) und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

112

113

Bei einer-Erkrankung wird als Standardtherapie // Standarduntersuchung gemacht. Damit soll erreicht // verhindert // diagnostiziert werden.

114

115

In dieser Studie untersuchen wir, wie die Prüfsubstanz // das Studienmedikament // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode wirkt und ob es // sie wirksam // leistungsfähig und gut verträglich // sicher ist. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

116

117

118

119

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

120

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie Wochen // Monate // Jahre // ggf. Behandlungsphase / Nachbeobachtungsphase. Wir werden Sie für Studienbesuche // Untersuchungen einladen. von diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und finden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Die anderen Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Studie. Ein Termin dauert etwa ... Minuten // Stunden. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

121

122

123

124

125

126

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur // zu einer Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. Sie werden nicht wissen, zu welcher Gruppe Sie gehören. In der Versuchsgruppe nehmen // erhalten Sie das Studienmedikament // wird das Medizinprodukt getestet // werden Sie mit der Interventionsmethode behandelt. In der Kontrollgruppe bekommen Sie // machen Sie

127

128

129

130

131

132

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

133

134
135
136
137
138

139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Anmerkung: Eine Versorgung im Rahmen der Studie oder zusätzliche Visiten sind kein direkter Nutzen.

Nutzen

Sie haben keinen // vielleicht keinen // wahrscheinlich keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten helfen. Der Nutzen besteht in // darin, dass

Risiko

Das Studienmedikament // die Prüfsubstanz ist in der Schweiz noch nicht zugelassen // ist in der Schweiz noch nicht für die Behandlung der-Erkrankung zugelassen // wurde noch nie am Menschen getestet. Das Medizinprodukt ist in der Schweiz nicht zertifiziert. Die Interventionsmethode ist neu und wurde noch nicht getestet.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie die Prüfsubstanz einnehmen // das Medizinprodukt verwenden // mit der Interventionsmethode behandelt werden. Wir kennen vielleicht noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen der Prüfsubstanz // des Medizinprodukts // der Interventionsmethode Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen bekannt:

-
-

Nennen Sie hier in Kürze nur die wichtigsten Risiken und die häufigsten Nebenwirkungen.

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

153 Teil 2:

154 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

155 4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

156 4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

157 Die Erkrankung ist eine häufige // seltene // Krankheit bei jüngeren // älteren Men-
158 schen. Wenn man an erkrankt, bekommt man // leidet man typischerweise an und
159 Die-Erkrankung behandelt man normalerweise mit dem Medikament // mit
160 den Medikamenten und // mit einerTherapie // mit

161 Es gibt schon Forschung am Menschen zur-Erkrankung // zur Behandlung der Er-
162 krankung mit Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass Wir wissen
163 auch, dass In diesen bisher abgeschlossenen Studien hat man aber nicht behan-
164 delt // berücksichtigt. Deshalb wissen wir nicht, wie // was // ob // warum Wir haben
165 speziell keine Daten zu // dazu, ob // wie // warum

166 Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob die Prüfsubstanz (nicht zugelassen) // das
167 Studienmedikament (zugelassen) // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode
168 bei einer-Erkrankung wirksam // leistungsfähig und sicher // gut verträglich ist. Die
169 Prüfsubstanz enthält den Wirkstoff // die Wirkstoffe

170 Die Prüfsubstanz (wenn nicht zugelassen) // das Studienmedikament (wenn zugelassen)
171 // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode ist in der Schweiz bisher für
172 zugelassen // ist in der Schweiz noch nicht zugelassen // zertifiziert // ist in den USA // in
173 Europa zugelassen // zertifiziert // wurde noch nie an Menschen getestet. Erst wenn die Wirk-
174 samkeit der Prüfsubstanz // die Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts // die Wirk-
175 samkeit der Interventionsmethode wissenschaftlich untersucht und erwiesen ist, kann
176 es // sie in der Schweiz zugelassen // zertifiziert und gegen die-Erkrankung eingesetzt
177 werden.

178 Ausserdem untersuchen wir, wie // was // ob // warum Die Resultate aus dieser Studie
179 sollen zeigen, dass // wie // was // warum

180

Diese Ergänzung nur erwähnen, wenn noch wirklich neue Informationen gegeben werden. Bitte keine Wiederholungen von oben.

181 **4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?**

182 In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig,
183 um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede
184 Gruppe bekommt eine andere Behandlung. In unserer Studie gibt es Gruppen:

- 185 • **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) bekommt die Prüfsubstanz / das Studienmedikament in ei-
186 ner Dosierung von mg // bekommt das Medizinprodukt // wird mit der Interventi-
187 onsmethode behandelt.
- 188 • **Gruppe 2** (Versuchsgruppe) bekommt die Prüfsubstanz / das Studienmedikament in ei-
189 ner Dosierung von mg // bekommt das Medizinprodukt // wird mit der Interventi-
190 onsmethode behandelt.
- 191 • **Gruppe** (Versuchsgruppe)
- 192 • **Gruppe** (Kontrollgruppe) bekommt ein Placebo, das ist eine Tablette / Kapsel /
193 Spritze ohne Wirkstoff // das Standardmedikament // die Standardbehandlung
194 //

Unbedingt an das methodische Setting der Studie anpassen!

195 Die Studie ist eine sogenannte doppelt verblindete Studie. «Doppelblind» bedeutet, dass nie-
196 mand, der an der Durchführung beteiligt ist, weiss, in welche Gruppe die Teilnehmenden ein-
197 geteilt wurden: Die Teilnehmenden selbst wissen nicht, in welcher Gruppe sie sind. Auch die
198 Prüfärztinnen und Prüfärzte wissen nicht, zu welcher Gruppe einzelne Teilnehmende gehö-
199 ren. In diesem Sinne sind alle Teilnehmenden «blind». Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss
200 auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die Doppelblindheit können
201 wir objektiv beurteilen, wie gut die Prüfsubstanz // das Studienmedikament // die Inter-
202 ventionsmethode wirklich wirkt und ob es // sie sicher ist // wie leistungsfähig das Medi-
203 zinprodukt ist und ob es sicher ist.

204 **4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen**

205 Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanfor-
206 schungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannt-
207 en Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und Swissmedic hat // haben die Studie ge-
208 prüft und bewilligt.

209 Unsere Studie ist eine nationale // internationale Studie. Das heisst, es gibt Teilneh-
210 mende in der Schweiz // in der Schweiz und in // im Ausland.

211 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
212 Gesundheit unter www.kofam.ch unter der SNCTP-Registriernummer oder der BASEC-
213 Nummer......

In Phase-3-Studien bitte nicht alle Länder separat aufzählen

Bitte jegliche Wiederholungen im Ablauf verhindern.

215 5. Ablauf der Studie

216 5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

217 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert Wochen // Monate // Jahre. Sie
218 müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre
219 Prüfpfärztin / Ihr Prüfpfarzt macht.

220 Sie müssen Ihre Prüfpfärztin / Ihren Prüfpfarzt informieren,

221 • wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder
222 wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbre-
223 chen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);

224 • wenn

225 Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

226 • Sie müssen während der Teilnahme das Eintreten einer Schwangerschaft wirksam ver-
227 hüten (→ Kapitel 5.5).

228 • Sie dürfen während der Teilnahme kein essen/trinken.

229 •

230 5.2 Was passiert bei den Terminen?

231 Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Siemal zu einem Studienbesuch zu uns. von
232 diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und werden auch unabhängig
233 von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Die anderen Termine sind zusätzliche Ter-
234 mine und gehören nur zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr Minuten //
235 Stunden. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

236 Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

- 237 • Wir beantworten Ihre Fragen.
- 238 • Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand // ...
- 239 • Wir messen und
- 240 •

Führen Sie hier nicht alle Verfahren jedes einzelnen Termins auf, sondern verwenden Sie nur die untenstehende Tabelle.

241

242 Bei einzelnen Terminen machen wir ausserdem

- 243 • Wir nehmen Ihnen Blut ab, und zwar [.....] Milliliter (das entspricht ungefähr [...])
- 244 • EKG-Untersuchungen, das heisst ...
- 245 • Röntgen-Untersuchungen, das heisst ...
- 246 • Computertomographie-Untersuchungen (CT), das heisst...
- 247 • Magnetresonanz-Untersuchungen (MRI-Untersuchungen, auch Kernspin-Untersuchungen genannt), das heisst...
- 248
- 249 • Wir nehmen eine zusätzliche Probe Blut ([.....] Milliliter) für zukünftige Forschung ab. Sie können dieser Blutentnahme zustimmen oder diese auch ablehnen (siehe Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments).
- 250
- 251
- 252 • [.....]

253 Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut die Prüfsubstanz // das Studienmedikament
254 [.....] // die Interventionsmethode [.....] wirkt und ob es // sie sicher ist // wie leistungsfähig das
255 Medizinprodukt [.....] ist und ob es sicher ist.

256

257 Der Ablaufplan auf dieser Seite // auf der nächsten Seite zeigt alle Termine. Die **allgemei-**
258 **nen Untersuchungen** sind mit **grau hinterlegtem Haken (✓)** gekennzeichnet. Die **zusätz-**
259 **lichen studienspezifischen Untersuchungen** sind mit **Pluszeichen (+)** gekennzeichnet.
260 Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar.

261

Tabelle unbedingt an die zentrum-spezifischen Settings anpassen!

262 **Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen**

Studienbesuch/ Termin	1	2	3	4	5
Datum	0	Wo 2	Wo 4							
Dauer (Std.)										
Blutentnahme	✓	✓	✓	✓	✓					
Blutentnahme für zukünftige Forschung			+							
Fragebogen	+	+	+	+	+					
EKG	✓	✓	✓	✓	✓					
MRI				+						
...	+				+					

Markieren Sie in dieser Zeile die allgemein vorgesehenen Termine und die zusätzlichen studienspezifischen Termine so, dass klar wird, was für die Teilnehmenden dazukommt.

263

264 Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick
 265 über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns
 266 schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen ver-
 267 schieben müssen.

268 **5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?**

269 Für Sie dauert die Teilnahme **x Monate // x Jahre** und endet nach dem **..... Termin**. Sie kön-
 270 nen Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklä-
 271 ren, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher be-
 272 enden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin // mit Ihrem Prüfarzt.

273 Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizi-
 274 nische Versorgung und Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In
 275 diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. **Bitte**
 276 **bringen Sie dann alle übrigen Studienmedikamente // zu uns zurück.**

277 Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihren Prüfarzt // Ihre Prüfärztin weiter-
 278 hin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter
 279 geht oder, wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, wer-
 280 den wir die bis dahin erhobenen Daten und Proben (z.B. Blutwerte, EKG-Auswertungen oder
 281 Röntgenbilder) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten und -proben bleiben weiter-
 282 hin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

283 **Oder: falls zutreffend:** Die Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt und die Studienpro-
 284 ben werden vernichtet.

285 Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist
286 zum Beispiel der Fall, wenn Sie die Prüfsubstanz / das Studienmedikament nicht vertragen //
287 wenn Sie an erkranken // wenn

288 5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

289 Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizi-
290 nisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen
291 möchten, wird Sie Ihre Prüfärztin // Ihr Prüfarzt im Gespräch über alternative Behandlungs-
292 möglichkeiten beraten.

Dieses Kapitel kann je nach An-
forderung weggelassen werden.

293 5.5 Schwangerschaft

294 Das Studienmedikament // das Medizinprodukt // ist noch nicht zugelassen //
295 zertifiziert. Es ist vielleicht für ein ungeborenes Kind gefährlich und schädlich.

296 Deswegen dürfen Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie keine Kinder bekommen. Das
297 gilt für Frauen und Männer, die an dieser Studie teilnehmen. Sie werden diese Fragen mit
298 Ihrer Prüfärztin / Ihrem Prüfarzt besprechen.

Periodische Abstinenz wird in der Schweiz nicht als Verhütungsmethode akzeptiert. Entspricht Abstinenz der ständigen Lebensgewohnheit der Patientin, ist dies akzeptabel (und nur dann). Bitte richten Sie sich bezüglich Verhütung nach diesen Empfehlungen: [Link](#)
Die Einschränkungen der Teilnahme müssen mit den Ausschlusskriterien im Versuchsprotokoll übereinstimmen.

299 Für Frauen, die schwanger werden können

300 Sie dürfen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie müssen
301 Ihre(n) Partner darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen. Vor Beginn der
302 Studie machen Sie einen Schwangerschaftstest im Blut. Wir wiederholen den Schwanger-
303 schaftstest (im Urin) während der Studie regelmässig. Wenn Sie stillen, diese Fragen mit
304 nehmen.

305 Während der Teilnahme an der Studie müssen Sie eine wirksame // hochwirksame Verhü-
306 tungsmethode anwenden:

- 307 1. Ein Präparat, das den Eisprung unterdrückt entweder als Tablette («Pille»), Spritze, Stäb-
308 chen unter der Haut, Pflaster oder Scheidenring oder
- 309 2. Kupfer- oder Hormon-Spirale

310 Sie müssen diese Verhütungsmethoden auch nach dem Ende der Studie noch mindestens
311 Wochen / Monate anwenden. Wenn Sie im Verlauf der Studie oder bis zu Wochen
312 // Monate danach trotzdem schwanger werden, müssen Sie das sofort Ihrer Prüfärztin / Ih-
313 rem Prüfarzt sagen. Sie / er wird dann mit Ihnen und Ihrem Partner über das weitere Vorge-
314 hen sprechen.

315

316 **Für Männer**

Falls zutreffend

317 Die Prüfsubstanz // das Studienmedikament ist noch nicht zugelassen. Es ist bislang nicht
318 ausreichend bekannt, ob es möglicherweise Ihre Spermien schädigen kann. Sie müssen da-
319 her Ihre Partnerin(nen) darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen.

320 Während der Teilnahme an der Studie und bis zu Wochen // Monate danach dürfen Sie
321 nur mit Kondomen Geschlechtsverkehr haben. Weil das Kondom als alleinige Verhütungs-
322 methode aber nicht sicher genug ist, muss Ihre Partnerin (bzw. müssen Ihre Partnerinnen)
323 zusätzlich eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe oben).

324 Wenn Ihre Partnerin im Verlauf der Studie oder bis zu Wochen // Monate danach trotz-
325 dem schwanger wird, müssen Sie das umgehend Ihrem Prüfarzt/ Ihrer Prüfarztin sagen. Ihr
326 Prüfarzt/ Ihre Prüfarztin wird dann mit Ihnen und Ihrer Partnerin über das weitere Vorgehen
327 sprechen.

Ev. Trennung in unterschiedliche Teil-Untersuchungen.
Ev. Trennung in frühe und späte Nebenwirkungen

328 6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

329 6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

330 Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizini-
331 schen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese
332 Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine
333 Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behan-
334 delbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und
335 Nebenwirkungen.

336 Bei einer neuen Prüfsubstanz // einem neuen Medikament // einem neuen Medizinprodukt //
337 einer neuen Interventionsmethode ist es möglich, dass es Risiken gibt, die wir noch nicht
338 kennen. Diese Risiken und Nebenwirkungen können schwerwiegend oder gar lebensbedroh-
339 lich sein.

340 Die Prüfsubstanz // das Studienmedikament // das Medizinprodukt // die Interven-
341 tionsmethode wurde bisher noch nicht an Menschen angewendet // wurde nur von sehr
342 wenigen Menschen genommen // benutzt.

343 Zusätzlich gibt es Risiken bei den medizinischen Untersuchungen, die wir in dieser Studie
344 machen. Manche Untersuchungen werden Sie bereits kennen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine
345 Liste dieser Risiken der Untersuchungen.

346

347 **6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das**
 348 **Studienmedikament // das Medizinprodukt // die Intervention**
 349 **onsmethode**

Die vorgesehene Gliederung ist wünschenswert. Abweichungen bei grossen, internationalen Studien sind möglich.

350 Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen,
 351 die wir bereits kennen.

352 Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0,1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0,01%-0,1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0,01%).

Geben Sie hier die häufigsten und schwerwiegendsten NW durch das Studienmedikament an. Eine tabellarische Übersicht zwischen Studienmedikament und Standardmedikament kann ggf. hilfreich sein. Alternativ kann bei langer Auflistung das Ganze in einen Anhang verschoben werden. Entscheidend ist die Prägnanz in der Darstellung. Bei zugelassenen Medikamenten kann alternativ die Fachinformation abgegeben werden.

353
 354 Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- 355 • Müdigkeit, Schwindelgefühl
- 356 • Bauchschmerzen
- 357 • [redacted]

358 Häufige Nebenwirkungen sind:

- 359 • Infektionen der Harnwege/Blase; Wenn Harnwege oder Blase entzündet sind, dann hat
 360 man Schmerzen beim Wasserlassen.

361 Gelegentliche, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- 362 • [redacted]

363 Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- 364 • Herzrhythmusstörungen
- 365 • [redacted]

366 Sehr seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- 367 • Schäden an der Leber; Die Funktion der Leber ist zentral für [redacted]. Wenn die Leber ge-
 368 schädigt wird, ist ihre Funktion möglicherweise längerfristig schlechter. Das kann bedeu-
 369 ten, dass [redacted]. Das ist gefährlich, weil [redacted].
- 370 • Allergische Reaktion: eine schwere allergische Reaktion zeigt sich mit schnellem Puls,
 371 mit Atemproblemen und Schwellungen des Gesichts und am ganzen Körper [redacted]
- 372 • [redacted]

373

Halten Sie sich kurz. Führen Sie nur die wesentlichen Belastungen auf.

374 **6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie**
375 **die**

376 Wir machen für diese Studie verschiedene medizinische Untersuchungen (→ Kapitel 5.2).
377 Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können sie Risiken und Belastungen haben, das heisst, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und Belastungen:

- 380 • Blutentnahme: Es kann zu Blutergüssen, zu Blutungen oder Schwellungen an der Einstichstelle kommen.
- 381
- 382 • Elektrokardiogramm (EKG): Das EKG ist eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens. Dabei kann Ihre Haut auf die Klebeelektroden reagieren.
- 383
- 384 • Computertomogramm: Bei einem Computertomogramm (CT) werden Sie in eine Röhre geschoben und Ihr Körper wird mit Röntgenstrahlen untersucht. Die Strahlenbelastung entspricht Es wird auch ein Kontrastmittel gespritzt, um
- 385
- 386
- 387 •

388

Hier müssen alle Interessenbindungen aufgeführt werden.

389 7. Finanzierung und Entschädigung

390 Diese Studie wird vom Sponsor veranlasst. und wird mehrheitlich// vollständig von
391 bezahlt. Die Prüfsubstanz / das Medikament // das Medizinprodukt wird // werden kosten-
392 los von zur Verfügung gestellt.

393 Die beteiligten Forschenden haben keinen // haben einen unmittelbaren finanziellen Vorteil
394 an der Durchführung dieser Studie.

395 Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschä-
396 digung. // Sie bekommen folgende Entschädigung, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen:
397

398 Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre
399 Krankenkasse. Reisekosten, die durch die Teilnahme entstehen, werden wir Ihnen zurücker-
400 stellen.

401 Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später ein Medikament // Medi-
402 zinprodukt verkauft wird. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie mitma-
403 chen.

404 8. Ergebnisse aus der Studie

405 Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüffärztin / Ihr
406 Prüfarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die
407 nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Ergebnisse sein. Wir informieren Sie, wenn
408 diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit.

409 Wir informieren Sie zum Beispiel, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie
410 noch nichts wissen und die wir behandeln können. // Wir informieren Sie auch, wenn wir ein
411 Risiko für eine Erkrankung finden, die man durch vorbeugende Massnahmen verhindern
412 kann. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüffärztin /
413 Ihrem Prüfarzt.

414 Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden
415 kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über (→ Kapitel 4.1). Diese
416 Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüffärztin / Ihr Prüfarzt gibt
417 Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der
418 Studie, wenn Sie das wünschen.

419

420 Teil 3:
421 Datenschutz und Versicherungsschutz

422 9. Schutz von Daten und Proben

423 Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte)
424 und Ihre Proben (z.B. Ihre Blutproben). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der
425 Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den An-
426 forderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

427 Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und
428 Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden.
429 Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer
430 Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie
431 sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt.


432 9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

433 Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Blutwerte, EKG-Auswertun-
434 gen, Röntgenbilder). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in
435 grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüs-
436 selt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt
437 identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden.
438 Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifi-
439 ziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhe-
440 bungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von Jahren am Spital // bei uns //
441 an der Institution und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese
442 Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

443 Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Spitalarzt, an andere
444 Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen, werden
445 Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt, wenn
446 die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

447 Auch alle Proben werden immer auf diese Weise verschlüsselt. Ihre persönlichen Daten sind
448 also geschützt, wenn wir Proben verschicken, um sie im Labor untersuchen zu lassen. Denn
449 auch im Labor bleiben die Daten und Proben immer verschlüsselt.

450



Falls Daten/Proben ins Ausland weitergegeben werden, geben Sie bitte die Institution, den Ort, das Land, die Dauer der Aufbewahrung an.

451 **9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie**
452

453 Der Sponsor [.....] ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben
454 aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Daten-
455 schutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten oder Proben
456 für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut
457 sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten: [.....]

458 In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf
459 einem Server in der Schweiz gespeichert. // [.....] Trotzdem gibt es immer ein gewisses Rest-
460 risiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von Hack-
461 icking“).

462 In dieser Studie werden mit Ihren Proben auch genetische Untersuchungen durchgeführt. Die Liste der Länder, die ein
463 angemessenes Datenschutzniveau gewährleisten findet sich im An-
464 häng 1 der Datenschutzverordnung (DSV). Wenn ein Land
465 trotzdem ein gewisses Restrisiko, dass Sie durch Ihre genetischen Daten nicht auf dieser Liste steht, kön-
466 nen die Daten trotzdem übermittelt werden, wenn ein angemessener Schutz auf andere Weise
467 gewährt ist, z.B. mit einem Vertrag.

Bitte nur erwähnen, falls dies wirklich zutrifft.

468 Es ist möglich, dass für diese Studie Ihre bereits vorhandenen Proben aus einer
469 Pathologie verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass diese dann nicht mehr für weitere
470 Untersuchungen im Rahmen Ihrer Behandlung zur Verfügung stehen.

471 Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit
472 der Prüfarztin / dem Prüfarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behan-
473 deln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

474 **9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie**

475 Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit
476 Ihren Daten und Proben. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Da-
477 tenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre // 25 Jahre aufbewahrt werden müssen.

478 Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt (oder falls zutreffend: wer-
479 den vollständig anonymisiert). Oder werden Massnahmen getroffen, um das Risiko einer Re-Identifizierung, das
480 Daten zu Ihrer Person bestmöglich zu verhindern. Gesundheitsrelevante Informationen z.B. die Da-
481 kengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandlung immer zu-
482 gänglich.

483 Wenn nach Ende der Studie Reste von den Proben übrigbleiben, sammeln wir diese Reste
484 und bewahren sie verschlüsselt für mindestens [.....] Jahre an einem sicheren Ort auf. So
485 können sie später vielleicht einmal für weitere Analysen gebraucht werden (→ Kapitel 9.4).
486 Eine solche Sammlung von verschlüsselten Proben nennt man eine «Biobank». Es gibt
487 strenge Regeln für Biobanken, damit die Informationen aus Ihren Proben gut geschützt sind.

488 Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschrif-
489 ten veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet.
490 Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die

Hier keine technischen Lösungen aufführen, sondern erwähnen, dass z.B. Verträge abgeschlossen werden und/oder Server im Land xy stehen.

Die Daten dürfen nur dann ins Ausland übermittelt werden, wenn ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist. Die Liste der Länder, die ein angemessenes Datenschutzniveau garantieren findet sich im Anhang 1 der Datenschutzverordnung (DSV). Wenn ein Land nicht auf dieser Liste steht, können die Daten trotzdem übermittelt werden, wenn ein angemessener Schutz auf andere Weise gewährleistet ist, z.B. mit einem Vertrag.

Der Begriff «Anonymisierung» darf nur erwähnt werden wenn die Anonymisierung gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode erfolgt. Die Anonymisierungsmethode ist in den Studienunterlagen (z.B. im Studienprotokoll) zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht. Sonst handelt es sich nur um eine De-Identifikation.

491 Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür
492 würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

Falls es nicht nur um Weiterverwendung bereits erhobener Daten und entnommener Proben handelt, sondern eine zusätzliche Probe entnommen wird (Blut, Biopsie etc.), bitte hier separat erwähnen.

493 **9.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten und Proben in** 494 **anderen, zukünftigen Studien**

495 Ihre Daten und Proben aus dieser Studie – auch die genetischen Daten – sind für die zukünf-
496 tige Forschung sehr wichtig. Sowohl Proben, die für diesen Versuch nicht schon verbraucht
497 wurden, als auch Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicher-
498 weise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Aus-
499 land).

500 Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer genetischen Daten und Ihrer Proben
501 brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche
502 Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte
503 die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten und Proben weitere Forschung in der Zukunft un-
504 terstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teil-
505 nehmen.

506 **9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen**

507 Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch
508 Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic*
509 oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Über-
510 prüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

511 Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen
512 Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* ver-
513 schlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schwei-
514 gepflicht.

515 Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

516

517 10. Versicherungsschutz

518 Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch die Prüfsubstanz / das Studien-
519 medikament // das Medizinprodukt // die Interventionsmethode // die Studienver-
520 fahren – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat der
521 Sponsor eine Versicherung abgeschlossen bei Name und Adresse der Versicherung (An-
522 merkung: nur für Kat B- und C-Studien erforderlich). Wenn Sie meinen, dass Sie einen Scha-
523 den durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt
524 oder direkt an die Versicherung.

525 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes
526 Arzneimittel / Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen
527 Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung
528 ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des
529 Spitals die Kosten / Entschädigung.

530

Nur, falls Weiterverwendung für diesen Versuch geplant ist, vgl. Kapitel 9.4.

531 Teil 4:
532 Einwilligungserklärungen

533 Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- 534 • Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie
- 535 • Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten und Proben
536 aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

537 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht
538 verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche
539 Einwilligung notwendig.

540

541 **Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie**

Wird nach Einreichung zugeteilt

BASEC-Nummer

Titel der Studie

Laien-verständlicher Titel

Verantwortliche Institution
(Sponsor mit Adresse)

Ort der Durchführung

Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort

Teilnehmerin/ Teilnehmer:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

542

543

- 544 • Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar
545 von der Prüferärztin / dem Prüferarzt (der Prüferperson) die / der unten unterschreibt.
546
- 547 • Die Prüferärztin / der Prüferarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie //
548 des Medizinprodukts // der Behandlungsmethode erklärt.
549
- 550 • Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
551
- 552 • Die Prüferärztin / der Prüferarzt hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es
553 ausserhalb der Studie gibt.
554
- 555 • Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche In-
556 formation und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
557
- 558 • Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch
559 wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung.
560 Die Daten // Die Daten und Proben, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen
561 der Studie noch ausgewertet.
- 562
- 563 • Falls zutreffend: Wenn ich zurücktrete, bleiben (falls zutreffend) die Proben vernichtet.
564
565
- 566 • Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferärztin / der Prüferarzt jeder-
567 zeit von der Studie ausschliessen.
568
- 569 • Ich habe verstanden, dass meine Daten // meine Daten und Proben nur in verschlüssel-
570 ter Form für diese Studie weitergegeben // ins Ausland gesendet werden. Der Sponsor
571 sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
572
- 573 • Bei Ergebnissen // Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesund-
574 heit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit
575 meiner Prüferärztin / meinem Prüferarzt.
576
- 577 • Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein
578 Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie
579 wichtig sind, mit dem Prüferarzt / der Prüferärztin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen /
580 Ärzte, die mich behandeln.
581
- 582 • Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittel-
583 behörde *Swissmedic* dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle
584 diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
585

Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard möglich ist: explizit das Land nennen, wo die Daten hin übermittelt werden und den Hinweis auf anderes Datenschutzniveau im Ausland geben. Die Massnahmen erläutern, um bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten und die Rechte der Teilnehmenden zu schützen.

Bei KlinV / KlinV-Mep Kat. B/C

586 • Ich weiss, dass die Institution // Firma eine Versicherung abgeschlossen hat.
587 Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Scha-
588 den direkt mit der Studie zusammenhängt. Die Haftpflichtversicherung des Spitals // der
589 Institution versichert mögliche Schäden.

590
591 • Das Restgewebe meines Tumors darf im Rahmen dieser Studie verwendet werden und den ersten Satz löschen.
592 verwendet werden. Ich habe verstanden, dass dieses Restgewebe dann nicht mehr be-
593 nutzt werden kann, um weitere Untersuchungen zu meiner Erkrankung zu machen.

594

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben 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.
------------	---

595

596 **Bestätigung der Prüferin / des Prüfers (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass
597 ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläu-
598 tert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtun-
599 gen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfah-
600 ren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beein-
601 flussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin / des Prüfers in Druck- buchstaben Unterschrift der Prüferin / des Prüfers
------------	--

602

Nur falls zutreffend und
in Kapitel 9.4. erklärt

603 **Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe**
604 **von (genetischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form**

605 Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (→
606 Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

607 «Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten und Ihre Proben über die Zeit Ihrer Studienteil-
608 nahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet wer-
609 den können. Das kann z.B. heissen, dass eine Blutprobe und entsprechende Laborwerte von
610 Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden
611 oder neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.

612 «Weitergabe» meint, dass Ihre Daten und Proben an andere Forschungspersonen oder For-
613 schungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben
614 werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können
615 auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land
616 über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar
617 ist.

618

Wird nach Einreichung
zugeteilt

BASEC-Nummer:

Titel der Studie

Laien-verständlicher Titel

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

619

620 • Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser
621 Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins
622 Ausland) werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (falls nicht in einer Bio-
623 bank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert werden. Sie stehen dann für zukünf-
624 tige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.

625

626 • Ich habe verstanden, dass die (genetischen) Daten und Proben verschlüsselt sind und
627 der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.

628

629 • Die (genetischen) Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer
630 Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Die Proben können hier oder im
631 Ausland untersucht werden und in einer Biobank gelagert werden. Forschungsinstitutio-
632 nen im Ausland müssen dieselben Standards für den Datenschutz einhalten, wie sie in der
633 Schweiz gelten.

634

Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schwei-
zer Standard möglich ist: explizit das Land nennen, wo die Da-
ten hin übermittelt werden und den Hinweis auf anderes Daten-
schutz-Niveau im Ausland geben. Die Massnahmen erläutern,
um bestmöglichen Datenschutz zu gewährleisten und die
Rechte der Teilnehmenden zu schützen. Seite 25/26

- 635 • Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von (gene-
 636 tischen) Daten und Proben in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem
 637 Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüferin / meinen Prüfer und
 638 muss diesen Entscheid nicht begründen.
 639
- 640 • Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt und (falls zutreffend) die Proben
 641 werden vernichtet
 642
- 643 • Normalerweise werden alle (genetischen) Daten und Proben zusammengefasst ausge-
 644 wertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist,
 645 werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin / mei-
 646 nem Prüfer mit.
 647

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

648

649 **Bestätigung der Prüferin / des Prüfers (der Prüfperson):** Ich bestätige, dass ich der
 650 Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung
 651 und/oder Weitergabe von Proben und/oder (genetischen) Daten erläutert habe.

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

652