



1 **Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:**

2
3

4 **Metakognitive Kontrolle von Körperzuständen (METAC)**

5
6

7 Sehr geehrte Studieninteressierte,

8
9

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

11
12

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

14
15

16 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan und Dr. Sandra Iglesias, Translational Neuromodeling Unit (TNU) der Universität und ETH Zürich. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

17
18

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

20
21

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

22
23
24

- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir untersuchen, wie das Ausmass an subjektiv wahrgenommener Kontrolle über Körperzustände mit der Wahrnehmung eigener Körpersignale zusammenhängt.

25

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

26
27
28
29
30
31
32

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie an einer Verhaltenssitzung teilnehmen.
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie zunächst, an einem Online-Pre-Screening (Vorabklärung) von Zuhause aus teilzunehmen (ca. 20 min). Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen ein paar online Fragebögen, die Sie von zu Hause aus beantworten können (ca. 40 min) und eine experimentelle Visite (Verhaltens-Experiment, ca. 2 h).

33

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

34

Nutzen

35
36
37
38

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen.
- Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.

39

Risiko und Belastung

40
41

- Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.

42
43

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



45 **Detaillierte Information**

46

47 **1. Ziel und Auswahl**

48 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*.
49 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *teilnehmende Person*. Es können
50 gesunde Freiwillige zwischen 18 und 40 Jahren teilnehmen, die eine bestimmte Ausprägung von
51 Erschöpfung haben ohne bestehende Diagnosen. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und
52 Ausschlusskriterien, die zum Zeitpunkt des Screenings (Vorabklärung), sowie direkt vor
53 Studienbeginn abgefragt werden.

54

55 In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie das Ausmass an subjektiv
56 wahrgenommener Kontrolle über Körperzustände mit der Interozeption der Atmung
57 zusammenhängt. Als Interozeption wird die Wahrnehmung von körpereigenen Signalen bezeichnet.
58 Anschliessend beschreiben wir die dabei ablaufenden Mechanismen mit Hilfe von mathematischen
59 Modellen.

60

61 **2. Allgemeine Informationen**

62

- 63 ▪ Die Studie wird in der Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
64 (Verhaltens-Experiment) durchgeführt.
- 65 ▪ Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer
66 experimentellen Sitzung teilnehmen.
- 67 ▪ Das gesamte Forschungsprojekt, bzw. die Datenerhebung erfolgt über zwei Jahre (bis
68 voraussichtlich 12/24). In dieser Zeit möchten wir bis zu 160 Freiwillige (2 Teilstudien mit je
69 maximal 60 Proband:innen und je 20 Pilotdatensätzen) in die Studie einschliessen.
- 70 ▪ Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.
71 Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige
72 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

73

74 **3. Ablauf**

75

76 Die Teilnahme an der Studie beinhaltet zunächst ein Online-Pre-Screening (Vorabklärung) mit der
77 Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und mit Fragebögen zur Beurteilung der Erschöpfung.
78 Wenn Sie für eine Teilnahme an der Studie geeignet sind, folgen Online-Fragebögen, die Sie von
79 Zuhause aus beantworten können und ein Verhaltens-Experiment.

80

81 Zu beachten vor dem Experiment (siehe auch Punkt 7 "Pflichten"):

82

- 83 • Bitte trinken Sie 24 Stunden vor dem Experiment keinen Alkohol (und konsumieren vor dem
84 Experiment keine Drogen).
- 85 • Sollten Sie kurz vor dem Experiment erkranken (auch wenn Sie es selbst als nicht als
86 schlimm einschätzen), bitten wir Sie, sich bei der versuchsleitenden Person zu melden, damit
87 wir abschätzen können, ob eine Teilnahme sinnvoll oder möglich ist.
- 88 • Bitte nehmen Sie innerhalb von 48h vor dem Experiment keinerlei Schmerzmittel oder
89 sonstige Medikamente ein.
- 90 • Sollte eine Medikation dennoch notwendig sein, kontaktieren Sie bitte die versuchsleitende
91 Person, und teilen Sie ihm den Namen des eingenommenen Medikamentes mit. Gemeinsam
92 mit dem Medical Team der TNU wird dann entschieden, ob das Experiment verschoben
93 werden muss oder eine Teilnahme leider nicht möglich ist.
- 94 • Bitte bringen Sie zum Experiment einen gültigen Ausweis (Identitätskarte oder
95 Studierendenausweis) mit.

96

96 Wegbeschreibung zur Translational Neuromodeling Unit

97

98 Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 3 (Richtung Klusplatz) bis zur Haltestelle Hottingerplatz. Die
99 Wilfriedstrasse befindet sich auf der (in Fahrtrichtung) linken Seite, knapp vor der Tram-Haltestelle.



100 Die TNU befindet sich dann auf der linken Seite (weisses Gebäude). Klingeln sie am Eingang. Die
101 versuchsleitende Person wird sie dann abholen.

102

103 Über das Online-Pre-Screening (Vorabklärung):

- 104 • Sie werden gebeten Ihre Einwilligung zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien zu
105 geben. Dazu werden Sie gebeten online Fragen zu beantworten, anhand welcher diese Kri-
106 terien für eine Teilnahme an der Studie abgefragt werden.
- 107 • Zudem werden Sie gebeten einen Online-Fragebogen auszufüllen zur Beurteilung der Er-
108 schöpfung. Bitte beachten Sie dabei, dass unser Studiendesign nicht dazu geeignet ist, re-
109 levante medizinische Diagnosen zu stellen.
- 110 • Mit den Resultaten dieser Fragebögen kann ermittelt werden, ob Sie geeignet sind, an dieser
111 Studie teilzunehmen

112

113 Über die Onlinefragebögen:

114 Sie werden um die Zustimmung zur Teilnahme gebeten. Danach werden Sie gebeten einige
115 Fragebögen auszufüllen, um verschiedene Aspekte Ihres psychischen Wohlbefindens zu messen.
116 Diese Fragebögen werden online ausgefüllt (ca. 40 Minuten). Sie erhalten eine zusätzliche
117 Entschädigung für Ihre Zeit.

118

119 Über die Studienvisite:

- 120 • Das Experiment wird in der Translationalen Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zü-
121 rich durchgeführt.
- 122 • Zunächst werden wir die Ein- und Ausschlusskriterien und die Pflichten nochmals überprü-
123 fen.
- 124 • Danach werden Sie zwei Fragebögen zur Beurteilung Ihrer Erschöpfung ausfüllen.
- 125 • Anschliessend kriegen Sie die Möglichkeit, sich mit der Aufgabe vertraut zu machen, die Sie
126 später lösen werden.
- 127 • Damit wir verschiedene Aspekte Ihrer Lungenfunktion testen können, werden wir Sie bitten
128 durch ein mobiles Gerät zu atmen.
- 129 • Danach werden Sie gebeten eine Aufgabe zu lösen, während dessen Sie in ein anderes
130 Gerät atmen werden. Während der Atmungsaufgabe werden Ihnen Stimuli (z.B. Bilder auf
131 dem Bildschirm) präsentiert und Ihre Atmung wird leichten Widerstandsveränderungen aus-
132 gesetzt werden. Der Atemwiderstand kann dabei manchmal etwas schwieriger oder leichter
133 werden, wobei Sie einen Einfluss auf diese Widerstände haben werden. Die Atemfrequenz
134 und ausgeatmete Gase werden überwacht und aufgezeichnet.
- 135 • Die Dauer dieser Aufgabe beträgt ca. 45 Minuten.
- 136 • Im Anschluss bitten wir Sie ein paar Fragen zur Aufgabe zu beantworten.
- 137 • Die Dauer dieser Sitzung beträgt gesamthaft ca. 2 h.
- 138 • Die finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme wird Ihnen am Ende des
139 Experiments ausbezahlt.

140

141 Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann
142 geschehen, wenn Sie nicht in der Lage sind die Studienanweisungen zu befolgen oder wenn Ihnen
143 während der Visite widererwartend unwohl werden sollte.

144

145 **4. Nutzen**

146 Sie werden persönlich keinen Nutzen von Ihrer Teilnahme haben. Mit Ihrer Studienteilnahme
147 unterstützen Sie die Grundlagenforschung.

148



149 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

150 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre
151 Teilnahme zurückziehen möchten, müssen Sie dies nicht begründen.

152

153 Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, ist es notwendig, dass Sie sich an die Vorgaben
154 und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan halten,
155 Diese Regeln sind nötig für Ihre Gesundheit und Sicherheit. Während des Experiments werden wir
156 Sie so gut wir können dabei unterstützen. Weiterhin sind Sie verpflichtet den Anweisungen Ihrer
157 versuchsleitenden Person zu folgen sowie sich an den Studienplan zu halten (Siehe «Zu beachten
158 vor dem Experiment» unter Punkt 3 Ablauf).

159

160 **6. Risiken und Belastungen**

161 Die Verhaltensaufgaben bergen keine Risiken. Während des Experiments können Sie jederzeit
162 Kontakt mit der versuchsleitenden Person aufnehmen und mit dieser Person kommunizieren.

163

164 Während der Aufgabe kann die Atmung durch einen Atemwiderstand manchmal etwas erschwert
165 sein, was sich vorübergehend etwas unangenehm anfühlen kann. Das Atemgerät kann jederzeit
166 leicht und ohne Hilfe entfernt werden, falls Sie sich an irgendeinem Punkt unwohl fühlen sollten und
167 es abnehmen möchten.

168

169 **7. Ergebnisse**

170 Die versuchsleitende Person wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen,
171 neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und
172 können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

173

174 **8. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

175

176 **8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

177 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet,
178 teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt.
179 Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name,
180 Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang
181 zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-
182 Liste wird immer passwortgeschützt in der TNU unter Verschluss aufbewahrt. Diejenigen Personen,
183 die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

184 Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson
185 rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf.

186 Zunehmend gibt es die Vorgabe von wissenschaftlichen Zeitschriften und staatlichen
187 Forschungsförderungsorganisationen, dass bei einer Publikation von Forschungsergebnissen die
188 Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt
189 werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als
190 Person rückverfolgbar. Das Studienpersonal und die TNU-Datenbankadministratoren, die Einsicht
191 in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden
192 jederzeit eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in
193 Ihre Daten.

194

195 Falls Daten ins Ausland versandt, dort gelagert und für dieses Projekt analysiert werden (ohne
196 Weiterverwendung): Die Daten werden verschlüsselt versandt, dort für dieses Projekt untersucht
197 und für 10 Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf dieser Verschlüsselung haben nur durch die TNU
198 berechnigte Personen, bzw. Institutionen. Die Institution im Ausland hat gleichwertige Standards wie
199 die Institution in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen
200 Richtlinien zum Datenschutz ist die berechnigte Person/ Institution, die im Ausland einen
201 gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

202



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

206
207 Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution,
208 die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und
209 medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise
210 auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Diese Einsicht beschränkt sich aber
211 auf die Daten, die unbedingt benötigt werden, um einen sehr unwahrscheinlich auftretenden
212 Schadensfall zu behandeln. Alle beteiligten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

213 214 **8.2 Datenschutz**

215 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
216 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
217 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort gela-
218 gert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

219 Die Daten werden verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in einer Datenbank für Forschungszwe-
220 cke für mindestens zehn Jahre archiviert.

221 222 **8.3 Datenschutz bei Weiterverwendung**

223 Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen an der Translational Neuro-
224 modeling Unit der Universität Zürich & ETH Zürich zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder
225 später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte
226 Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank
227 muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt.

228
229 Die Weiterverwendung der Daten ist für uns wichtig, weil wissenschaftliche Zeitschriften und staatli-
230 che Forschungsförderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von For-
231 schungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen.

232
233 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
234 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
235 Teilnahme an diesem Projekt.

236 237 **9. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

238 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die
239 Projektleitung muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle beteiligten Personen
240 müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

241 242 **10. Rücktritt**

243 Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen, ohne dafür
244 einen Grund nennen zu müssen. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings
245 noch verschlüsselt aufbewahrt und ausgewertet.

246 Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

247 Sie haben ausserdem das Recht jederzeit Ihre Einwilligung zur Weiterverwendung Ihrer Daten ohne
248 Angabe von Gründen zu widerrufen. Im Rahmen von Kooperationen mit externen
249 wissenschaftlichen Partnern werden nur verschlüsselte, nicht-genetische, gesundheitsbezogene
250 Personendaten weitergegeben, das heisst, der Empfänger kann nicht wissen, dass die Daten von
251 Ihnen stammen.

252 253 **11. Entschädigung**

254 Wenn Sie das Online-Pre-Screening vollständig ausgefüllt haben, jedoch nicht in die Studie einge-
255 schlossen werden konnten, können Sie einen Gutschein von "WISHCARD" im Wert von 100 CHF
256 gewinnen, wobei nach jeweils 100 Studienteilnehmenden eine Auslosung stattfindet.

257



258 Wenn Sie anschliessend an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, erhalten Sie dafür eine
259 Entschädigung in Höhe von CHF 60.-. Auslagen (z.B. Reisekosten) werden nicht erstattet.

260

261 Falls Sie aus der Studie austreten, erhalten Sie eine Entschädigung für die Anzahl Stunden, an
262 denen Sie teilgenommen haben.

263

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

265

266 12. Haftung

267 Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die
268 Institution, die für die Durchführung des Projektes verantwortlich ist. Diese Haftung gilt, wenn
269 nachgewiesen werden kann, dass der Schaden auf das Studienexperiment zurückzuführen ist. Die
270 Translational Neuromodeling Unit ist durch eine Versicherung, die durch die Finanzdirektion des
271 Kanton Zürich bei der Zürich-Versicherung abgeschlossen wurde, abgedeckt, um im Schadensfall
272 für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich
273 bitte an die Projektleiterin (siehe Kontaktdaten).

274

275 13. Finanzierung

276 Das Forschungsprojekt wird durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für
277 die Translational Neuromodeling Unit (Prof. K.E. Stephan) finanziert.

278

279 14. Kontaktperson(en)

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

282

283 Projektleitung:

284 Dr. Sandra Iglesias, PhD

285 Translational Neuromodeling Unit (TNU)

286 Institute for Biomedical Engineering

287 University of Zurich and ETH Zurich

288 Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

289 Phone: 044 634 91 23,

290 E-Mail: metac@ethz.ch



291 **Einwilligungserklärung**

292

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

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

296

BASEC-Nummer (nach Einreichung):											
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Metacognitive Mechanisms of Control over Bodily States (Acronym: METAC) "Metakognitive Kontrolle von Körperzuständen"										
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich										
Ort der Durchführung:	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich										
Leitende Person des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Sandra Iglesias, PhD										
Teilnehmende Person: Name und Vorname (in Druckbuchstaben):										
Geburtsdatum:	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center; width: 150px; height: 20px;"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers										

297

298 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden versuchsleitenden Person bzw. Prüfperson mündlich und
299 schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und
300 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.

301 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
302 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
303 meine Entscheidung zu treffen.

304 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
305 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
306 schriftlichen Einwilligungserklärung.

307 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
308 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
309 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
310 Vertraulichkeit.

311 ▪ Bei Zufallsbefunden im Rahmen dieser Studie, die direkt meine Gesundheit betreffen:

312 a) Ich möchte in jedem Fall informiert werden. Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen
313 Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier den Namen und die Kontaktdaten an:



314

.....

315

b) Ich möchte nicht informiert werden.

316

c) Ich möchte die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten):

317

(oben genannt)

318

.....

319

▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

320

321

322

323

▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.

324

325

▪ Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.

326

327

▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die versuchsleitende Person bzw. die Prüfperson jederzeit ausschliessen.

328

329

330

▪ Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache, korrekt sind.

331

332

Ort:

Unterschrift teilnehmende Person

Datum:

T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

333

334

335

336

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der teilnehmenden Person an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

337

338

339

340

341

342

Ort:

Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben

Datum:

T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Unterschrift der Prüfperson

343



344 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten teilnehmende Person**

Name und Vorname (in Druckbuchstaben):										
Geburtsdatum:	<table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> divers										

345 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische
346 Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dazu werden die erhobenen Daten – wie zunehmend
347 von wissenschaftlichen Organisationen und Journalen gefordert – in verschlüsselter Form in
348 wissenschaftlichen Datenbanken ablegen, damit sie für zukünftige Forschungsprojekte verwendet
349 werden können. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

350
351 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
352 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn
353 diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz
354 werden eingehalten.

355
356 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn
357 ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich die Projektleitung und
358 muss diesen Entscheid nicht begründen.

359
360 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
361 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich
362 kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.

363
364 Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall
365 weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben
366 zurücktreten kann.

367
368 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
369 der kommerziellen Nutzung.

Ort:	Unterschrift teilnehmende Person										
.....										
Datum:											
<table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

371
372 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen,
373 Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert
374 habe.

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben										
.....										
Datum:	Unterschrift der Prüfperson										
<table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

375