



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.

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

- 22
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir untersuchen, wie das Ausmass an subjektiv wahrgenommener Kontrolle über Körperzustände mit der Wahrnehmung eigener Körpersignale zusammenhängt.
- 23
24

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

- 26
- 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).
- 27
28
29
30
31
32

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

34 **Nutzen**

- 35
- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen.
 - Mit Ihrer Studienteilnahme unterstützen Sie die Grundlagenforschung.
- 36
37
38

39 **Risiko und Belastung**

- 40
- Die angewandten Methoden sind nur mit äusserst geringen Risiken verbunden.
- 41

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

44



45 **Detaillierte Information**

46

47 **1. Ziel und Auswahl**

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

53

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

59

60 **2. Allgemeine Informationen**

61

- 62 ▪ Die Studie wird in der Translational Neuromodeling Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
63 (Verhaltens-Experiment) durchgeführt.
- 64 ▪ Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, müssen Sie Fragebögen ausfüllen und an einer
65 experimentellen Sitzung teilnehmen.
- 66 ▪ Das gesamte Forschungsprojekt, bzw. die Datenerhebung erfolgt über zwei Jahre (bis
67 voraussichtlich 06/26). In dieser Zeit möchten wir bis zu 160 Freiwillige (2 Teilstudien mit je
68 maximal 60 Proband:innen und je 20 Pilotdatensätzen) in die Studie einschliessen.
- 69 ▪ Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.
70 Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige
71 Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

72

73 **3. Ablauf**

74

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

79

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

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

94

95 Wegbeschreibung zur Translational Neuromodeling Unit

96

97 Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 3 (Richtung Klusplatz) bis zur Haltestelle Hottingerplatz. Die
98 Wilfriedstrasse befindet sich auf der (in Fahrtrichtung) linken Seite, knapp vor der Tram-Haltestelle.
99 Die TNU befindet sich dann auf der linken Seite (weisses Gebäude). Klingeln sie am Eingang. Die



100 versuchsleitende Person wird sie dann abholen.

101

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

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

111

112 Über die Onlinefragebögen:

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

117

118 Über die Studienvisite:

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

139

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

143

144 4. Nutzen

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

147



148 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

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

151

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

158

159 **6. Risiken und Belastungen**

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

162

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

167

168 **7. Ergebnisse**

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

172

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

174

175 **8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

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

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

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

193

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

201



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

205
206 Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution,
207 die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und
208 medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise
209 auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Diese Einsicht beschränkt sich aber
210 auf die Daten, die unbedingt benötigt werden, um einen sehr unwahrscheinlich auftretenden
211 Schadensfall zu behandeln. Alle beteiligten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

212 213 **8.2 Datenschutz**

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

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

220 221 **8.3 Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

227
228 Die Weiterverwendung der Daten ist für uns wichtig, weil wissenschaftliche Zeitschriften und staatli-
229 che Forschungsförderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von For-
230 schungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen.

231
232 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
233 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
234 Teilnahme an diesem Projekt.

235 236 **9. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

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

240 241 **10. Rücktritt**

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

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

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

251 252 **11. Entschädigung**

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

256



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

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

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

265 **12. Haftung**

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

274 **13. Finanzierung**

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

278 **14. Kontaktperson(en)**

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

282 Projektleitung:

283 Dr. Sandra Iglesias, PhD

284 Translational Neuromodeling Unit (TNU)

285 Institute for Biomedical Engineering

286 University of Zurich and ETH Zurich

287 Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

288 Phone: 044 634 91 23,

289 E-Mail: metac@ethz.ch



290 **Einwilligungserklärung**

291

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

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

295

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02178										
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;"> <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										

- 296
- 297 ▪ Ich wurde von der unterzeichnenden versuchsleitenden Person bzw. Prüfperson mündlich und
 - 298 schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und
 - 299 Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
 - 300 ▪ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
 - 301 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
 - 302 meine Entscheidung zu treffen.
 - 303 ▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
 - 304 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
 - 305 schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - 306 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
 - 307 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
 - 308 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
 - 309 Vertraulichkeit.
 - 310 ▪ Bei Zufallsbefunden im Rahmen dieser Studie, die direkt meine Gesundheit betreffen:
 - 311 a) Ich möchte in jedem Fall informiert werden. Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen
 - 312 Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier den Namen und die Kontaktdaten an:
-



- 313 b) Ich möchte nicht informiert werden.
 314 c) Ich möchte die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten):
 315 (oben genannt)
 316

- 317 ▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter
 318 Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
 319 (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard
 320 eingehalten wird.
 321 ▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin
 322 erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
 323 ▪ Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt
 324 zurückzuführen sind.
 325 ▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im
 326 Interesse meiner Gesundheit kann mich die versuchsleitende Person bzw. die Prüfperson
 327 jederzeit ausschliessen.
 328 ▪ Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache,
 329 korrekt sind.
 330

Ort:	Unterschrift teilnehmende Person								
Datum: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> </tr> </table>	T	T	M	M	J	J	J	J	
T	T	M	M	J	J	J	J		

331
 332
 333
 334 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen,
 335 Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im
 336 Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz
 337 geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren,
 338 welche die Bereitschaft der teilnehmenden Person an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten,
 339 werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.
 340

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben								
Datum: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">T</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">M</td> <td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">J</td> </tr> </table>	T	T	M	M	J	J	J	J	Unterschrift der Prüfperson
T	T	M	M	J	J	J	J		

341



342 **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										

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

348
349 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
350 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn
351 diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz
352 werden eingehalten.

353
354 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn
355 ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt, da die Daten ansonsten ihren Wert für zukünftige
356 Forschungsprojekte verlieren. Ich informiere lediglich die Projektleitung und muss diesen Entscheid
357 nicht begründen.

358
359 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
360 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich
361 kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.

362
363 Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall
364 weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben
365 zurücktreten kann.

366
367 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
368 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		

370
371 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen,
372 Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert 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		

373