PATIENTEN

**INFORMATION**

INFORMATIONSBLATT UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE:

**xx**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

INHALT

[ORGANISATION UND 3](#_Toc7792661)

[VERANTWORTLICHKEIT 3](#_Toc7792662)

[1 3](#_Toc7792664)

[ZIELSETZUNG DER 3](#_Toc7792668)

[STUDIE 3](#_Toc7792669)

[2 3](#_Toc7792670)

[AUSWAHL DER 4](#_Toc7792671)

[TEILNEHMENDEN 4](#_Toc7792672)

[3 4](#_Toc7792673)

[ALLGEMEINE 4](#_Toc7792679)

[INFORMATION 4](#_Toc7792680)

[4 4](#_Toc7792681)

[FREIWILLIGKEIT 4](#_Toc7792687)

[IHRER TEILNAHME 4](#_Toc7792688)

[5 4](#_Toc7792689)

[ABLAUF 4](#_Toc7792693)

[DER STUDIE 4](#_Toc7792694)

[6 4](#_Toc7792695)

[ZUTEILUNG ZU EINER 5](#_Toc7792697)

[BEHANDLUNGSGRUPPE 5](#_Toc7792698)

[7 5](#_Toc7792699)

[PFLICHTEN DES 6](#_Toc7792701)

[TEILNEHMERS UND DES PRÜFARZTES 6](#_Toc7792702)

[8 6](#_Toc7792704)

[NUTZEN 6](#_Toc7792706)

[FÜR DEN TEILNEHMER 6](#_Toc7792707)

[9 6](#_Toc7792708)

[MÖGLICHE RISIKEN UND 7](#_Toc7792711)

[UNANNEHMLICKEITEN 7](#_Toc7792712)

[10 7](#_Toc7792713)

[MITTEILUNG NEUER 7](#_Toc7792717)

[ERKENNTNISSSE 7](#_Toc7792718)

[11 7](#_Toc7792719)

[ALTERNATIVE 7](#_Toc7792723)

[BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN 7](#_Toc7792724)

[12 7](#_Toc7792725)

[VERTRAULICHKEIT DER DATEN / 8](#_Toc7792729)

[AUFBEWAHRUNG VON PROBENMATERIAL 8](#_Toc7792730)

[13 8](#_Toc7792731)

[KOSTEN 8](#_Toc7792732)

[DER STUDIENBEHANDLUNG 8](#_Toc7792733)

[14 8](#_Toc7792734)

[ENTSCHÄDIGUNG FÜR 9](#_Toc7792737)

[DIE TEILNEHMENDEN 9](#_Toc7792738)

[15 9](#_Toc7792739)

[VORZEITIGER 9](#_Toc7792744)

[STUDIENABBRUCH 9](#_Toc7792745)

[16 9](#_Toc7792746)

[DECKUNG 9](#_Toc7792751)

[VON SCHÄDEN 9](#_Toc7792752)

[17 9](#_Toc7792753)

[KONTAKTPERSONEN 10](#_Toc7792758)

[18 10](#_Toc7792759)

[19 Übersicht der Studienvisiten 11](#_Toc7792760)

PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die klinische Forschung arbeitet permanent an der **Weiterentwicklung und Verbesserung von Therapien** zur Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen. Hierfür ist die Durchführung von klinischen Studien unerlässlich.

Diese klinischen Studien werden nach strengen rechtlichen, sowie ethischen Anforderungen entwickelt und durchgeführt. Bevor die Studie starten kann, bedarf es einer **zustimmenden** **Bewertung** durch die zuständige **Ethikkommission,** sowie einer **Genehmigung durch** **die zuständige Behörde** (SwissMedic).

**Ihr Einverständnis Mit diesem Dokument möchten wir Sie um Ihr Einverständnis zur**

**zur Teilnahme an Teilnahme an einer klinischen Studie bitten**. Die folgenden Seiten

**einer klinischen** sollen Sie über die Studie und diedamit verbundenen relevanten

**Studie**  Themen informieren. Es soll Ihnen helfen, eine Entscheidungüber

Ihre Teilnahme zu treffen.

Das Dokument dient als Basis für das anschliessende Gesprächmit Ihrem Arzt. Hier können Sie Fragen stellen und Dinge ansprechen, die ggf. in diesem Dokument nicht berücksichtigt wurden, für Sie aber von Interesse sind. Nach demGespräch mit dem Prüfarzt werden Sie ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über eine Teilnahme zu entscheiden. Ihre Studienteilnahme ist freiwillig und bedarf Ihrer schriftlichenEinwilligung. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen oder zu einem späterenZeitpunkt ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Eine Teilnahmeist ausgeschlossen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Studien oder Forschungsprojektenteilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben.

# ORGANISATION UND VERANTWORTLICHKEIT

blabl

# ZIELSETZUNG DER STUDIE

blabl

# AUSWAHL DER TEILNEHMENDEN

blabl

Diese Studie wird nach geltenden Schweizer Gesetzen (Humanforschungsgesetz und Verordnungen) und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt.

# FREIWILLIGKEIT IHRER TEILNAHME

blabl

# ABLAUF DER STUDIE

blabl