
1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

2 Studientitel: GRIMSEL

3

4 Laienverständlicher Titel: Rehabilitation: daheim – digital - selbstbestimmt

5 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

6 Hiermit möchten wir Sie über das Forschungsprojekt GRIMSEL informieren und Sie anfra-
7 gen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor die Applikation Akina (Heim-Physiothe-
8 rapieprogramm auf einem Tablet/Computer) angewendet werden darf, muss erforscht wer-
9 den, wie Akina wirkt.

10 Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir her-
11 ausfinden, welchen Effekt die Rehabilitation mit der Applikation Akina nach einer Hüftopera-
12 tion hat. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

13 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entschei-
14 dung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüffärztin
15 stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und
16 die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen
17 Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass
18 Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verste-
19 hen, fragen Sie bitte die Prüffärztin.

20

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

21 Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

22 **Teil 1 Das Wichtigste in Kürze**

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

24 **Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz**

25 **Teil 4 Einwilligungserklärung**

26

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

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

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

30 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstan-

31 den haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

32 Diese Studie wird von Inselgruppe veranlasst. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der

33 Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

34

35 Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

36 Name PD Dr. med. Anna Eggimann

37 Adresse Freiburgstrasse 20, Inselspital Bern

38 Telefon 031 664 24 40

39 031 632 21 11 (24-Stunden-Erreichbarkeit)

40 E-Mail anna.eggimann@insel.ch

41

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Sie hatten eine Hüftoperation und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Nach einer Hüftoperation wird eine Standardtherapie mit einer ambulanten Physiotherapie als Routine gemacht. In dieser Studie untersuchen wir, wie eine Rehabilitation daheim mit digitaler Unterstützung (Applikation Akina) wirkt. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Das Rehabilitationsprogramm dauert für Sie 12 Wochen. Wir werden Sie für zwei Untersuchungen einladen. Einer von diesen Terminen gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und findet auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Der andere Termin ist ein zusätzlicher Termin und gehört nur zur Studie. Ein Termin dauert etwa 40 Minuten. Nach einem Jahr werden wir für Sie für ein kurzes Gespräch telefonisch kontaktieren (ca. 5 Minuten). Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. Sie werden wissen, zu welcher Gruppe Sie gehören. In der Versuchsgruppe werden Sie mit der Interventionsmethode und dem Medizinprodukt Akina behandelt. In der Kontrollgruppe bekommen Sie die Standardbehandlung. In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

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

Nutzen

Sie haben vielleicht keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patient*innen helfen. Der Nutzen besteht darin, dass Patient*innen nach einer Hüftoperation eine wirksame und selbstbestimmte Rehabilitation zu Hause machen können.

69 Risiko

70 Die Applikation Akina ist in der Schweiz zugelassen. Wir kennen vielleicht noch nicht alle Ri-
71 siken und Nebenwirkungen des Medizinprodukts. Bisher sind keine nennenswerten studien-
72 spezifischen Risiken und Nebenwirkungen bekannt. In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informati-
73 onen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Eine Operation an der Hüfte wird häufig durchgeführt. Nach einer Hüftoperation wird man normalerweise nach dem Spitalaufenthalt mit einer ambulanten Physiotherapie behandelt. Es gibt schon Forschung am Menschen zur digital unterstützten Rehabilitation mit der Applikation Akina. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass die Rehabilitation mit digitaler Unterstützung mit der Applikation Akina für die Wiedererlangung der Mobilität und Selbstständigkeit nützlich sein kann.

Die Applikation Akina ist in der Schweiz für die digital unterstützte Physiotherapie zugelassen. Der/die Physiotherapeut*in vor Ort erstellt mit Ihnen in der Applikation Akina einen individuell an Sie angepasstes Training mit Übungen für daheim. Zu Hause können Sie die Akina Applikation mit Ihrem Trainingsplan auf Ihrem digitalen Endgerät (zB Tablet, Computer) abrufen. Akina führt Sie durch das Trainingsprogramm und hilft mit sofortigem Feedback Ihrer Bewegungen über die Kamera, dass die Übungen sicher und effektiv sind. Mit Akina verlässt Ihr Video nie Ihr Gerät. Akina verwandelt Ihr Video direkt auf deinem Gerät in anonyme Koordinaten. Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob die Rehabilitation daheim mit der Applikation Akina nach einer Hüftoperation für die Wiedererlangung der Selbstständigkeit nützlich ist. Die Resultate aus dieser Studie sollen zeigen, wie wir digital unterstützte Rehabilitationsmodelle mit Akina für Patient*innen nach einer Hüftoperation einsetzen können.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt nach dem Spitalaufenthalt eine der beiden Behandlungen. In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) wird mit der digital unterstützten Rehabilitation mit der Applikation Akina behandelt. Der/die Physiotherapeut/in der Insel wird mit Ihnen ein Trainingsprogramm auf der Applikation Akina zusammenstellen, mit dem Sie zu Hause an Ihrem Gerät (zB Tablet oder Computer) die Übungen selbstständig durchführen können.
- **Gruppe 2** (Kontrollgruppe) bekommt die Standardbehandlung mit ambulanter Physiotherapie ohne das Medizinprodukt Akina.

106 Die Studie ist eine sogenannte «offene» (open-label) Studie ohne Verblindung. Das bedeu-
107 tet, dass Sie als Teilnehmende und auch die Prüfärzt*innen wissen, in welcher Gruppe Sie
108 sind.

109 4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

110 Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanfor-
111 schungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkan-
112 ten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

113 Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt ca. 70 Teilnehmende in der
114 Schweiz. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch unter der BASEC-Nummer 2026-
115 D0032.

116 5. Ablauf der Studie

117 5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

118 Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 12 Wochen. Sie müssen sich an den Ab-
119 laufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt
120 macht. Sie müssen Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszu-
121 stand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben;
122 dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);

123 5.2 Was passiert bei den Terminen?

124 Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie zwei Mal zu einer Nachkontrolle vor Ort. Einer die-
125 ser Termine gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und wird auch unabhängig von Ihrer
126 Studienteilnahme durchgeführt. Der andere Termin ist ein zusätzlicher Termin und gehört nur
127 zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr 40 Minuten. Die Abfolge der Termine ist
128 in der Abbildung weiter unten angegeben.

129 Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

- 130 • Wir beantworten Ihre Fragen.
- 131 • Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand
- 132 • Wir messen die Muskelkraft, und untersuchen Ihr Gangbild und Gleichgewicht.

133 Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie nützlich Rehabilitation mit der Applikation Akina
134 ist. Der Ablaufplan auf dieser Seite zeigt alle Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen**
135 sind mit **grau hinterlegtem Haken (✓)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen studienspezifi-**
136 **schen Untersuchungen** sind mit **Pluszeichen (+)** gekennzeichnet. Nur diese Untersu-
137 chungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar. Wir vereinbaren die Termine gemein-
138 sam mit Ihnen. Nach einem Jahr werden wir Sie für ein kurzes Gespräch (ca. 5 Minuten) te-
139 lefonisch kontaktieren.

140 Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Studienbesuch/ Termin	0	1	2	3
Datum	Nach der Operation	Woche 6 Sprechstunde	Woche 12 Sprechstunde	1 Jahr Telefon
Dauer		40 min	40 min	5 min
Was passiert?	Beginn Rehabilitation	Verlaufskontrolle	Abschluss Rehabilitation	Jahreskontrolle
Fragen	✓	✓	+	+
Klinische Untersuchung (Muskelkraft, Gehen)	✓	✓	+	

141

142 5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

143 Für Sie dauert die Rehabilitation 12 Wochen und die Teilnahme endet nach dem dritten Ter-
 144 min. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen
 145 nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme
 146 früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin // mit Ihrem Prüfarzt.

147 Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizi-
 148 nische Versorgung und Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In
 149 diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. Bitte
 150 bringen Sie dann das Tablet zu uns zurück.

151 Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihre Prüffärztin weiterhin zu informie-
 152 ren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder,
 153 wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die
 154 bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiter-
 155 hin verschlüsselt (→ Kapitel 9). Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie
 156 frühzeitig zu beenden.

157 5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

158 Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizi-
 159 nisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen
 160 möchten, wird Sie Ihre Prüffärztin im Gespräch über die Behandlung beraten.

161 6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Wie in **Kapitel 6.2** zusammengefasst, kennen wir keine häufigen oder schweren Nebenwirkungen durch die Anwendung von Akina..

Bei einem Rehabilitationsprogramm mit der Applikation Akina ist es grundsätzlich möglich, dass es Risiken gibt, die wir noch nicht kennen. Gemäss dem heutigen Wissenstand gibt es für Sie bei Teilnahme an der Studie keine studienspezifischen Risiken. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste der Untersuchungen.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Medizinprodukt

Es gibt keine häufigen respektive schwerwiegenden Nebenwirkungen der Applikation Akina, die wir bereits kennen.

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir machen für diese Studie verschiedene klinische Untersuchungen (→ Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren und bringen keine nennenswerten studienspezifischen Risiken mit sich.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Inselspital veranlasst. und wird mehrheitlich von der Age-Stiftung aus Drittmitteln bezahlt. Die Applikation Akina wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Sie bekommen folgende Entschädigung, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen im Sinne einer Spesenentschädigung: Einmalig 100 CHF.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später ein Medizinprodukt verkauft wird. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüffärztin / Ihr Prüfarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die

193 nicht beabsichtigt sind. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für
194 Ihre Gesundheit.

195 Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden
196 kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über den Effekt der Rehabilitation
197 mit Akina (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt.
198 Ihre Prüferin gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Ge-
199 samtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen. Ausserdem werden die Ergebnisse
200 nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht (erwartet ab 2028)

201

202 Teil 3:

203 Datenschutz und Versicherungsschutz

204 9. Schutz von Daten und Proben

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

209 Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und
210 Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden.
211 Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer
212 Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie
213 sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer.

214 9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

215 Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen. Darüber hinaus werden ausser
216 Gesundheitsdaten auch demografische Informationen erhoben. Diese Daten werden doku-
217 mentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhe-
218 bungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass
219 persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersu-
220 chungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede
221 Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum
222 oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die
223 Dauer von 20 Jahren am Inselspital und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst be-
224 kommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

225

226 9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Stu- 227 die

228 Der Sponsor Inselspital ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Pro-
229 ben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze z.B. die Da-
230 tenschutzgesetze, eingehalten werden. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

231 In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf
232 einem Server in der Schweiz gespeichert.

233 Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit
234 der Prüferärztin / dem Prüferarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behan-
235 deln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

236 **9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie**

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

240 Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt. Gesundheitsrelevante Da-
241 ten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandeln-
242 den immer zugänglich.

243 Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschrif-
244 ten veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet.
245 Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die
246 Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür
247 würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

248 **9.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen**

249 Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch
250 Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfun-
251 gen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

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

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

257

258 **10. Versicherungsschutz**

259 Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes
260 Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie auf-
261 getreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb
262 einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die
263 Kosten / Entschädigung.

264

Teil 4:

Einwilligungserklärung

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie GRIMSEL.

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

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie GRIMSEL

BASEC-Nummer	2026-D0032
Titel der Studie	GRIMSEL
Laien-verständlicher Titel	Rehabilitation: daheim – digital – selbstbestimmt
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Universitätsklinik für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie Inselspital Bern Freiburgstrasse 20 CH-3010 Bern
Ort der Durchführung	Inselspital Bern
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	PD Dr. med. Anna Eggimann
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- 276 • Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar
277 von der Prüffärztin / dem Prüfarzt, die / der unten unterschreibt.
278
- 279 • Die Prüffärztin / der Prüfarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Behand-
280 lungsmethode und dem Medizinprodukt erklärt.
281
- 282 • Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
283
- 284 • Die Prüffärztin / der Prüfarzt hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es
285 ausserhalb der Studie gibt.
286
- 287 • Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche In-
288 formation und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
289
- 290 • Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch
291 wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung.
292 Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausge-
293 wertet.
294
- 295 • Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüffärztin / der Prüfarzt jeder-
296 zeit von der Studie ausschliessen.
297 •
- 298 • Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde
299 ich informiert.
300
- 301 • Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Stu-
302 die wichtig sind, mit dem Prüfarzt / der Prüffärztin teilen. Das gilt auch für andere Ärztin-
303 nen / Ärzte, die mich behandeln.
304
- 305 • Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission dürfen meine unver-
306 schlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schwei-
307 gepflicht.
308
- 309 • Die Haftpflichtversicherung des Inselspitals versichert mögliche Schäden.
310
311

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

312 **Bestätigung der Prüferin / des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilneh-
 313 merin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich ver-
 314 sichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer
 315 Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereit-
 316 schaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten,
 317 werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

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

318