

Antrag zur Teilnahme an an medizinischer Forschung:

Minimalinvasive Roboterchirurgie mit Dexter in der Gynäkologie, Urologie und allgemeinen Chirurgie.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

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

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

Das Forschungsvorhaben wird von der Firma Distalmotion SA durchgeführt. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

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.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Ziel dieses Forschungsvorhabens ist es, Daten zu sammeln, um die Leistungsfähigkeit des untersuchten Medizinprodukts, des Dexter-Chirurgiesystems, zu bewerten und seine Sicherheit bei der Anwendung in der täglichen Praxis zu bestätigen.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, wird der untersuchende Arzt oder die untersuchende Ärztin Informationen aus Ihrer Krankenakte sammeln. Alle Informationen, die im Rahmen dieser Studie verwendet werden, werden streng vertraulich gesammelt.
- Dauer: 1 Monat
- und Aufwand der Visiten : eine telefonische oder stationäre Nachsorge 30 Tage nach Ihrer Operation, die etwa 20 Minuten dauert.

Welche Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen für die Teilnehmer

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- Es gibt keine zusätzlichen Risiken, die mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie verbunden sind, da keine zusätzlichen Eingriffe außerhalb Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt werden.

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

Detaillierte Informationen

1. Ziel des Projekts und Auswahl der Teilnehmer:innen

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Gynäkologische, urologische und allgemeinchirurgische Eingriffe können mit zwei Techniken durchgeführt werden: mit offener Chirurgie und minimalinvasiver Chirurgie. Die Standardmethode zur Durchführung minimalinvasiver Operationen ist die Verwendung laparoskopischer Instrumente oder eines chirurgischen Robotersystems (sog. roboterassistierte Chirurgie).

Ihnen steht ein chirurgischer Eingriff bevor, bei dem Ihr Chirurg, eine robotergestützte minimalinvasive Chirurgie mit dem Dexter-Chirurgiesystem, plant. Ziel dieser Studie ist es, Daten über die Verwendung des Dexter-Chirurgieroboters im Praxisalltag zu sammeln, und zwar im Hinblick auf die Sicherheit der Anwendung und die Leistung des Geräts. Es handelt sich um eine nicht-interventionelle Studie.

Ihre medizinischen Daten werden während der Operation, während Ihres gesamten Krankenhausaufenthalts und bis zu 30 Tage nach Ihrer Operation erfasst. Das bedeutet, dass die Gesamtdauer Ihrer Teilnahme an der Studie etwa einen Monat beträgt.

Die Sicherheit des Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten darüber gesammelt werden, ob bei Ihnen während und nach Ihrer Operation (bis zu 30 Tage nach Ihrer Operation) unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind, die mit der Anwendung des Medizinprodukts in Zusammenhang stehen könnten.

Die Leistung des zu untersuchenden Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten gesammelt werden, die sich auf die Verwendung des Roboters während Ihrer Operation beziehen.

Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme, da die Teilnahme allen Personen offen steht, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen werden, für den der Chirurg eine minimalinvasive Technik mit Unterstützung des Dexter-Chirurgieroboters plant, und die sich darüber hinaus einer Hysterektomie, einer partiellen Nephrektomie oder einer rechten Kolektomie unterziehen werden. Die Patienten müssen über 18 Jahre alt sein.

Die Studie ist hingegen nicht geeignet :

- für schwangere Frauen ;
- für Patienten mit krankhafter Fettleibigkeit ;
- für den Fall, dass die Operation in Kombination mit einem anderen Eingriff durchgeführt werden soll ;
- für Patienten mit einem Herzschrittmacher oder einem internen Defibrillator ;
- für Patienten, die an einer anderen interventionellen klinischen Studie teilnehmen ;

2. Allgemeine Informationen über das Projekt

Es handelt sich um eine klinische Studie nach der Markteinführung des Medizinprodukts Dexter Operationsroboter.

Ziel der Studie ist es, Daten über die Verwendung des Dexter-Chirurgieroboters zu sammeln. Das Hauptziel der Studie besteht darin, die Sicherheit und Leistung des Geräts zu bestätigen.

Das Medizinprodukt der Studie erhielt im Dezember 2020 die CE-Kennzeichnung und wird seither in der Schweiz und in Europa vertrieben. Dies bedeutet, dass die Sicherheit und Leistung des Produkts vom Hersteller bewertet und von einer unabhängigen Regulierungsbehörde bestätigt wurde. Das Produkt ist für den klinischen Einsatz in der Schweiz und in Europa zugelassen.

Außerdem wurde das Gerät bereits bei chirurgischen Eingriffen in der Frauenklinik des Inselspitals und anderswo eingesetzt.

Der Roboter Dexter L6 ist an der Frauenklinik verfügbar und wird außerhalb dieser Studie gemäß der gängigen Praxis eingesetzt.

An der Studie sollen etwa 135 Patienten teilnehmen, die sich auf die einzelnen chirurgischen Fachgebiete verteilen. Sie wird in zwei Krankenhäusern in der Schweiz (darunter die Frauenklinik des Inselspitals, Bern) und zwei oder drei weiteren Krankenhäusern in Europa durchgeführt.

Die Sicherheit des Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten darüber gesammelt werden, ob bei Ihnen während und nach Ihrer Operation (bis zu 30 Tage nach Ihrer Operation) unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind, die mit der Anwendung des Medizinprodukts in Zusammenhang stehen könnten.

Die Leistung des Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten gesammelt werden, die sich auf die Verwendung des Roboters während Ihrer Operation beziehen.

Die chirurgische Behandlung und die postoperative Nachsorge werden gemäß der üblichen Behandlung durchgeführt, ohne zusätzliche Verfahren außer der telefonischen oder stationären Nachsorge nach 30 Tagen, die vom Krankenhaus möglicherweise nicht routinemäßig durchgeführt wird.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch (die SNCTP-Registernummer der Studie: # 000004386).

3. Ablauf für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Vor Ihrer Operation werden Sie über die Studie informiert und zur Teilnahme eingeladen. Sie haben ausreichend Zeit (mindestens 24 Stunden vor Ihrer Operation), um die Patienteninformation zu lesen und Ihre Fragen zu stellen. Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, müssen Sie die Einverständniserklärung unterschreiben.

Ihre Operation wird nach der üblichen Praxis des Krankenhauses organisiert. Ein Vertreter des Projektträgers kann während der Operation im Operationssaal anwesend sein.

Die Gesamtdauer Ihrer Teilnahme an der Studie beträgt etwa einen Monat. Im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses wird Ihre Nachbeobachtung bis zur Lösung oder Stabilisierung des Ereignisses gemäß dem Pflegestandard verlängert.

Ihre medizinische Daten werden zu folgenden Zeitpunkten erhoben:

- Vor der Intervention
- Während der Intervention
- Nach der Operation bis zu Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus
- 30 Tage nach der Operation

Folgende medizinischen Daten werden erhoben:

- Ihre demografischen Daten (Ihr Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht, Geburtsjahr, ethnische Herkunft) ;
- Ihre Krankengeschichte
- Während der Intervention: Informationen über die Operation und ggf. unerwünschte Ereignisse ;

- Chirurgische Komplikationen ;
- Während der gesamten Dauer der Studie werden Sie gebeten, alle unerwünschten Ereignisse zu melden, die Sie erlebt haben;

Ihre gesammelten medizinischen Daten werden aus Ihrer üblichen Behandlung stammen, es wird kein zusätzliches Verfahren für diese Studie geben.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn die Prüffärztin oder der Prüffarzt entscheidet, dass ein Abbruch der Studie in Ihrem Interesse wäre, oder wenn die Studie vorzeitig beendet wurde. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

4. Nutzen für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

5. Freiwilligkeit der Teilnahme und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten, indem sie nach 30 Tagen für eine telefonische oder stationäre Nachuntersuchung zur Verfügung stehen ;
- Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden;
- Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren;
- zu bestätigen, ob Sie damit einverstanden sind, dass eine Person aus Ihrem Umfeld von der Prüffärztin oder dem Prüffarzt kontaktiert wird, falls Sie für den Nachsorgetermin nicht erreichbar sein sollten.

6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Die Operation wird mit einem kommerziell erhältlichen Medizinprodukt durchgeführt, das gemäß seiner Gebrauchsanweisung angewendet wird.

Unabhängig von Ihrer Teilnahme an der Studie werden Sie sich einer Standardoperation unterziehen, bei der Ihr Chirurg den Dexter-Roboter gemäß seiner Gebrauchsanweisung und gemäß der üblichen Krankenhausbetreuung einsetzen wird.

Alle chirurgischen Eingriffe sind mit Risiken verbunden. Es kann vorkommen, dass der Chirurg während des chirurgischen Eingriffs Änderungen vornimmt: Der Chirurg kann z. B. aus anatomischen Gründen oder wegen technischer Probleme beschließen, statt einer laparoskopischen Operation eine klassische offene Operation durchzuführen.

Die Risiken bei der Verwendung des Dexter-Chirurgieroboters sind die gleichen wie bei anderen Chirurgierobotern. Alle Chirurgen, die den Dexter verwenden, haben eine spezielle Schulung zur Verwendung des Dexter erhalten.

Ihr Prüffarzt oder Ihre Prüffärztin wird Sie entsprechend der üblichen Krankenhauspraxis über die Risiken aufklären. Es gibt keine zusätzlichen Risiken, die mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie

verbunden sind, da keine zusätzlichen Eingriffe außerhalb Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt werden.

Für Frauen, die schwanger werden können

Eine Schwangerschaft ist ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie. Dies ist vor der Operation wichtig, nach der Operation besteht jedoch kein Risiko für ein ungeborenes Kind.

7. Alternativen

Die Teilnahme an der Studie ist weder mit einem zusätzlichen Nutzen noch mit einem zusätzlichen Risiko verbunden. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, werden keine Daten über Sie gesammelt.

Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen, könnten trotzdem mit dem neuen Roboter operiert werden. Denn die Wahl der Operationsart und die Entscheidung, welches Robotermodell bei einer roboterassistierten Operation verwendet werden soll, hängt nicht von ihrer Entscheidung ab, an dieser Studie teilzunehmen.

8. Ergebnisse

Die Studie führt zu verschiedenen Ergebnissen:

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Die Prüferärztin/der Prüferarzt kann Ihnen nach Abschluss der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Die verschlüsselten Daten werden an den Sponsor der Studie gesendet.

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Spital.

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

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass das Zielland einen Datenschutz gewährleistet, der dem in der Schweiz garantierten Datenschutz gleichwertig ist.

Personen, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt aus dem Projekt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten.

Es werden keine zusätzlichen Verfahren, Tests oder Besuche im Vergleich zur normalen Betreuung durchgeführt.

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

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Medikamente) zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente)

12. Haftung

Der Sponsor, Distalmotion AG, der die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit dem Produkt entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer.

Unabhängig von der klinischen Studie sind alle Schäden, die aus unerwünschten Ereignissen aufgrund einer Fehlfunktion des Dexter-Produkts entstehen, durch die Versicherung des Herstellers abgedeckt.

13. Finanzierung

Die Studie wird vom Sponsor der Studie, Distalmotion SA, bezahlt. Das Studiengerät wird vom Sponsor kostenlos zur Verfügung gestellt.

14. Ansprechpartner(in)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name der Prüferin / des Prüfers:

Prof. Dr. med. Michael Müller

Vollständige Adresse (physische und postalische Adressen, falls unterschiedlich) :

**Universitätsklinik für Frauenheilkunde,
Theodor-Kocher-Haus,
Friedbühlstrasse 19,
CH-3010 Bern**

Telefonnummer

+41 (0)31 632 10 10 – 24 Std/ 7 Tage

Die E-Mail-Adresse: chefarztsekretariat.gynaekologie@insel.ch

Name und Telefonnummer des Mitarbeiters (falls zutreffend) :

PD Dr. med. Sara Imboden

Tel: +41 (0)31 632 10 10

E-Mail: sara.imboden@insel.ch

Studienkoordination Gynäkologie

Tel. +41 (0)31 632 88 33

E-Mail : studynurse.gynaekologie@insel.ch

15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- **Sponsor**
Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Einverständniserklärung

Schriftliche Einverständniserklärung für die Teilnahme an einer klinischen Studie

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

BASEC-Nummer des Forschungsvorhaben (nach Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission):	2021-00079
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache) :	Vollständiger Titel: Minimalinvasive Roboterchirurgie mit Dexter in der Gynäkologie, Urologie und allgemeinen Chirurgie Studie Nr. 2021-01? Kurztitel: Robotische minimal-invasive Chirurgie mit Dexter
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse) :	Distalmotion SA Route de la Corniche 3 Bâtiment SE-A 1066 Epalinges, Schweiz
Ort der Durchführung :	Frauenklinik, Inselspital Bern
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Michael Müller
Teilnehmerin / Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum :	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem oben genannten Prüfgerät sowie über die möglichen Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins

Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung des Sponsors welche Schäden, die auf das Forschungsvorhaben zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin damit einverstanden, dass die folgende Person von der Prüferin oder dem Prüfarzt kontaktiert wird, falls ich für die Nachuntersuchung nicht erreichbar sein sollte: **JA** / **NEIN**

-
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers / der Teilnehmerin
------------	---

Bestätigung der Prüferin/des Prüfztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

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