# Leitfaden der AGEK für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation samt Einwilligungserklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen

Gültig ab 1. Januar 2014 (Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes und zugehöriger Verordnungen)

**Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die wissenschaftlich und rechtlich korrekte Durchführung Ihrer Forschung. Das Erstellen der Studieninformation verlangt die Arbeit, Sorgfalt und Ernsthaftigkeit einer Fachperson. Sie muss für jedes Projekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.**

## Betrifft:

* Studieninformation für Patienten/Probandeninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/HFV
* Bezüglich „Studieninformation für Forschung an und mit Kindern und Jugendlichen <18 Jahren“: Vgl. entsprechende Template auf www.swissethics.ch
* Einwilligungserklärung, inkl. gesetzliche Stellvertretung (z.B. bei Forschung mit Kindern)

## Formales:

Das Dokument für besteht aus drei Teilen:

* Kurzfassung (max. 2 Seiten, Schrift Arial 11 pt, 4‘000 Zeichen inkl. Leerschläge )
* Langfassung (in der Regel bis 12 Seiten, Schrift Arial 11 pt)
* Einwilligungserklärung

Jedes Studienzentrum erstellt lokal angepasste Dokumente mit Briefkopf auf der ersten Seite.

Das gesamte Dokument wird durchnummeriert (Seite X von Y), Fusszeile mit Versionsdatum und allenfalls Versionsnummer.

Die Teilnehmenden sind zu informieren, dass sie mit ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung das gesamte Dokument akzeptieren.

Verweisen Sie in der Kurzfassung auf die Detailausführungen in der Langfassung.

Existiert bei internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem AGEK-Template angepasst, sondern nur die lokalen Angaben verändert werden. Die Kurzfassung mit den Querverweisen ist aber zwingend notwendig.

## Wortwahl:

* Verwenden Sie eine flüssige Sprache, schreiben Sie in einfachen deutschen Worten. Verwenden Sie zur Analyse allenfalls ein Computerprogramm: z.B. <http://office.microsoft.com/en-us/word-help/test-your-document-s-readability-HP010148506.aspx#BM13>
* Vermeiden Sie Fachausdrücke. Erklären Sie Fachbegriffe, wenn diese zum Verständnis unerlässlich sind. Vermeiden Sie zudem Abkürzungen und abstrakte Begriffe.
* Verwenden Sie im ganzen Text den gleichen Ausdruck für den gleichen Begriff; vermeiden Sie Synonyme.
* Verzichten Sie auf Wiederholungen und lassen Sie sämtliche Aussagen weg, die nichts zur Verständlichkeit beitragen.
* Beschränken Sie sich auf den Inhalt der Studie und lassen Sie Erklärungen zur allgemeinen Behandlung/Vorbehandlung weg, resp. trennen Sie Massnahmen im Rahmen der Studie klar von nichtstudienspezifischen Massnahmen.

## Lesbarkeit:

* Versetzen Sie sich in die Situation der Studienteilnehmenden, sie sind in der Regel Laien.
* Bevorzugen Sie eine persönliche Ansprache und vermeiden Sie allgemeine Formulierungen.
* Vermeiden Sie den Eindruck, es handle sich um ein Behandlungsangebot.
* Bevorzugen Sie kurze und einfache Sätze; erklären Sie schrittweise, formulieren Sie pro Satz einen Gedanken.
* Verwenden Sie geläufige Formulierungen und verzichten Sie auf passive Formen.
* Vermeiden Sie negative Formulierungen oder Doppelverneinungen.Verwenden Sie wo immer möglich Grafiken, Schemata und Bilder.
* Lassen Sie den Text von einer Laienperson gegenlesen und auf Verständlichkeit beurteilen.
* Lassen Sie – wo notwendig – die Studieninformation und Einwilligungserklärung durch eine Fachperson übersetzen. Lassen Sie Übersetzungen durch eine Fachperson prüfen.

## Layout:

* Gestalten Sie das Dokument ansprechend. Verwenden Sie (sparsam) Farben, zur Gliederung und Gestaltung.
* Achten Sie auf Übersichtlichkeit, strukturieren Sie sorgfältig.
* Überladen Sie das Dokument nicht. Halten Sie das Design nüchtern.
* Lassen Sie sich allenfalls von einer Fachperson (GrafikerIn, DesignerIn etc.) beraten.

[Lassen Sie Ihren Entwurf möglichst von einer Fachperson prüfen.](http://www.ceb-institute.org)