

1

2 **3D-Ganzkörperfotoanalyse zur Früherkennung des schwarzen Hautkrebses bei**
3 **Hochrisikopatienten**

4 Eine Beobachtungsstudie zur Untersuchung des Erfolges bzw. der Wirksamkeit der 3D-
5 Ganzkörperfotografie in der Früherkennung von schwarzem Hautkrebs bei Patienten mit
6 einem hohen Risiko für die Entwicklung eines (weiteren) schwarzen Hautkrebses. Analyse der
7 psychologischen Gesamtbelastung und Wirkung der 3D-Ganzkörperfotografien auf die
8 krankheitsbezogene Lebensqualität.

9 *Offizieller Titel: Clinical performance of the new artificial intelligence-powered 3D total body*
10 *photography system VECTRA® in early melanoma detection and its impact on patients'*
11 *burden of disease: A prospective cohort study in a real-world setting*

12 Dieses Projekt leitet: Dr. med. Lara Valeska Maul
13 Oberärztin, Leiterin Dermatoonkologie
14 Klinik für Dermatologie
15 Universitätsspital Basel
16 Petersgraben 4
17 4031 Basel
18 Schweiz
19 Tel: +41 61 328 67 81
20

21 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

22 Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im
23 Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen
24 Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

25 *Aus Gründen der Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt,*
26 *es ist jedoch immer die weibliche Form mitgemeint.*

27

28 **Zusammenfassung**

1	<p>Ziel des Projekts</p> <p>Das Ziel der Studie ist es, den potenziellen Nutzen der Kombination von menschlicher und künstlicher Intelligenz für die Früherkennung von schwarzem Hautkrebs zu untersuchen. Zudem werden die Bewertung moderner technologischer Untersuchungen durch den Patienten, sowie die psychische Belastung durch die Krankheit, die Angst vor einem Wiederauftreten der Erkrankung und der Unterstützungsbedarf erfasst.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie haben ein erhöhtes Risiko an einem (weiteren) schwarzem Hautkrebs zu erkranken und sind ≥ 18 Jahre alt. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt</p> <p>Bereits frühere Studien haben gezeigt, dass auf künstlicher Intelligenz-basierte 2D-Fotoanalysensysteme einen positiven Nutzen zur Früherkennung von schwarzem Hautkrebs als ergänzende Untersuchungsmodalität zum Arzt aufweisen können. Das neuartige 3D-Ganzkörperfotografiesystem Vectra® ist am Universitätsspital Basel das Einzige der</p>

	Schweiz und nur eins von 19 weltweit. Mit dieser Studie prüfen wir nun, die Genauigkeit verschiedener neuer Technologien im realen Leben in der Schweizer Bevölkerung.
4	Ablauf In dieser Beobachtungsstudie werden in der Dermatologie am Universitätsspital Basel bei allen 720 teilnehmenden Patienten abhängig von dem persönlichen Risikoprofil in individuellen Intervallen gemäss der Leitlinie für den schwarzen Hautkrebs alle 3-12 Monate über insgesamt zwei Jahre Hautkrebscreenings durchgeführt. Hierbei erhalten Sie eine gründliche Hautuntersuchung zur Beurteilung Ihrer braun- und schwarzfarbigen Läsionen durch einen Dermatologen als bekannten Standard eines Hautkrebscreenings. Zusätzlich erfolgen im Rahmen dieser Studie eine 3D-Ganzkörperfotografieanalyse, eine 2D-Ganzkörperfotografieanalyse sowie eine Smartphone App Risikoanalyse. Falls durch den behandelnden Dermatologen und/oder durch eines der zwei Ganzkörperfotoanalysesysteme der Verdacht eines schwarzen Hautkrebses bei Ihnen gestellt wird, werden wir bei Ihnen die verdächtige Läsion(en) operativ entfernen (max. 2 Läsionen). Das Resultat der feingeweblichen Aufarbeitung wird mit der Einschätzung durch den Arzt und der modernen Technologien verglichen. Sie werden zusätzlich bei der ersten Untersuchung sowie nach 12 und 24 Monaten gebeten, sechs Fragebogen auszufüllen. Insgesamt dauern die Untersuchungen an einem Termin mindestens 90 Minuten.
5	Nutzen Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, kann Ihnen das einen zusätzlichen Nutzen zur Früherkennung eines schwarzen Hautkrebses geben. Die Fotoaufnahmen können für zukünftige Verlaufskontrolle herangezogen werden und erleichtern die Beurteilung möglicher Veränderungen und Neuauftreten von Läsionen. Die Resultate dieser Studie können auch wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Insbesondere bitten wir Sie, dass Sie sich an die Kontrolltermine halten, die Fotoaufnahmen bei uns durchführen und die Fragebogen entsprechend ausfüllen.
8	Risiken Das Risiko, potenziell überflüssige Hautproben zu entnehmen im Rahmen der Studie aufgrund der Einschätzung durch die computergestützten Fotoanalysesysteme, steht einem möglichen zusätzlichen Nutzen mit einer verbesserten Prognose einer früheren Erkennung von schwarzem Hautkrebs gegenüber.
9	Ergebnisse Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.
10	Vertraulichkeit von Daten und Proben Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen und auf einen Server in

	<p>der Schweiz (Universitätsspital Basel) verschlüsselt gespeichert. Diese Codeliste wird bei der Studienleiterin aufbewahrt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Daten und Fotoaufnahmen werden für eine Publikation verwendet, wenn Sie uns hiermit Ihr Einverständnis dafür geben.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Entschädigung.</p>
13	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals Basels kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p>Finanzierung Die technologischen Zusatzuntersuchungen werden vom Universitätsspital Basel unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Die ärztliche Konsultation und eine allfällige Operation werden als Krankenkassenleistung verrechnet.</p>
15	<p>Kontaktperson Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten. Dr. med. Lara Valeska Maul Leiterin Dermatoonkologie Oberärztin Dermatologie Studienteam Dermatologie Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit: +41 61 265 25 25 E-Mail: studien.dermatologie@usb.ch</p>

29

30 1. Ziel der Studie

31 Das Ziel der Studie ist es zu untersuchen, wie effektiv der zusätzliche Gebrauch von auf
32 künstlicher Intelligenz-basierender Softwarefotoanalyseysteme und deren aufeinander-
33 folgender Einsatz bei Patienten mit hohem Risiko für einen (weiteren) schwarzen Hautkrebs
34 in der Früherkennung ist im Vergleich zum heutigen Standard, den klinischen Kontrollen durch
35 einen Dermatologen. Mit dieser Studie prüfen wir nun die Genauigkeit dieser neuen
36 Technologien und den potenziellen Nutzen durch die Kombination von menschlicher und
37 künstlicher Intelligenz im realen Leben in der Schweizer Bevölkerung.
38 Zudem werden die Akzeptanz moderner technologischer Untersuchungen durch den
39 Patienten sowie die psychische Belastung durch die Krankheit, die Angst vor einem
40 Wiederauftreten der Erkrankung und der Unterstützungsbedarf erfasst und analysiert.

41

42 2. Auswahl

43 Es können alle Personen teilnehmen, die ≥ 18 Jahre alt sind und ein Hochrisikoprofil für die
44 Entwicklung eines schwarzen Hautkrebses (Melanoms) haben. Einer der folgenden Kriterien
45 muss erfüllt sein:

- 46 - Schwarzer Hautkrebs (inklusive Vorstufe „Melanoma in situ“) in der Vorgeschichte

- 47 - Vorhandensein von ≥ 100 Muttermalen oder ≥ 5 atypischen (leicht
- 48 veränderten/auffälligen) Muttermalen
- 49 - Diagnose eines Syndroms mit vielen auffälligen Muttermalen
- 50 - Genetische Besonderheiten
- 51 - Schwarzer Hautkrebs in der Familie (≥ 1 erst- und/oder zweitgradige Verwandte)
- 52 - Verdachtsdiagnose schwarzer Hautkrebs gestellt durch einen Hautarzt

53 Ausschlusskriterien sind bekannte psychologische Erkrankungen, wie z.B. Depressionen, und
54 dunkelbraune und schwarze Hauttypfarben .

55

56 **3. Allgemeine Informationen zum Projekt**

57 Die Anzahl an Neuerkrankungen mit schwarzem Hautkrebs nimmt weltweit zu, wobei die
58 Schweiz die höchste Rate innerhalb Europas aufweist. Neue auf künstlicher Intelligenz-
59 basierende 3D-Ganzkörperfotografiesysteme mit computergestützten Softwareanalyse zur
60 Risikoeinschätzung einer pigmentierten Hautveränderung haben das Potenzial, die
61 Früherkennung von schwarzem Hautkrebs zu verbessern und somit die Prognose der
62 Erkrankung positiv zu beeinflussen. Hierbei spielt das Erkennen neuer pigmentierter
63 Hautveränderungen sowie Veränderungen von bestehenden Muttermalen eine wegweisende
64 Rolle. Unser Ziel ist es zu untersuchen, ob solche Geräte zu einer besseren klinischen
65 Leistung der Ärzte im Vergleich zu einer Situation ohne diese Unterstützung führen. Die Studie
66 wird mit dem neuartigen 3D-Ganzkörperfotografiesystem VECTRA® am Universitätsspital
67 Basel durchgeführt, welches das Einzige der Schweiz ist und nur eins von 19 weltweit.

68 Smartphone-Gesundheitsanwendungen ("Apps") werden in zunehmenden Umfang von der
69 Allgemeinbevölkerung zur selbstständigen Identifizierung von bösartigen Muttermale genutzt,
70 jedoch ist eine weitere Überprüfung ihres Nutzens und ihrer Sicherheit erforderlich, da diese
71 bei fehlender Genauigkeit auch Schaden anrichten können.

72 Ausserdem soll mit dieser Studie ein besseres Verständnis für die psychologischen
73 Auswirkungen und die spezifischen Bedürfnisse bei verschiedenen Patientengruppen erzielt
74 werden, um die individuelle Patientenbetreuung zu optimieren.

75 Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die
76 zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

77

78 **4. Ablauf**

79 Diese Studie findet in der Dermatologischen
80 Poliklinik vom Universitätsspital Basel mit
81 insgesamt 720 Patienten statt. Es handelt
82 sich dabei um eine Beobachtungsstudie, bei
83 der mittels Fragebogen und Fotoaufnahmen
84 Daten gesammelt werden. Bei allen
85 teilnehmenden Patienten werden abhängig
86 von dem persönlichen Risikoprofil in
87 individuellen Zeiträumen gemäss der
88 Leitlinie für den schwarzen Hautkrebs alle 3-
89 12 Monate über insgesamt zwei Jahre
90 Hautkrebsvorsorgeuntersuchung

91 durchgeführt (minimal 3 bis maximal 9
92 Visiten). Hierbei erhalten Sie eine gründliche
93 Hautuntersuchung durch einen
94 Dermatologen. Zusätzlich erhalten Sie im

95 Rahmen dieser Studie eine 3D-Ganzkörperfotografieanalyse (VECTRA®) und 2D-
96 Ganzkörperfotografieanalyse (FotoFinder®) mit anschliessender Nahaufnahme Ihrer
97 Muttermale sowie eine Beurteilung der Muttermale mittels Smartphone App (SkinVision®). Da
98 die Haut untersucht wird, werden Sie während dieser Untersuchungen in Ihrer Unterwäsche
99 sein. Falls durch den behandelnden Dermatologen und/oder durch eines der zwei
100 Ganzkörperfotoanalyse-systeme der Verdacht eines schwarzen Hautkrebses bei Ihnen gestellt
101 wird, werden wir bei Ihnen die verdächtige Läsion operativ entfernen (max. 2 Läsionen pro



Abbildung 1: 3D Ganzkörperfotografiesystem Vectra® WB360
(Quelle: Canfield Imaging Systems)

102 Konsultation). Das Resultat des entnommenen Gewebes wird mit der Einschätzung durch den
103 Arzt und der modernen Technologien verglichen, um deren Genauigkeit im Rahmen der Studie
104 zu vergleichen.

105 Zusätzlich werden wir Sie zu Beginn der Studie sowie nach 12 und 24 Monaten bezüglich Ihres
106 psychologischen Gesundheitszustandes mit Hilfe von 6 Fragebogen befragen. Hierbei wird auf
107 Ihre Lebensqualität, die krankheitsbedingte Angst, die Angst des Wiederauftretens des
108 schwarzen Hautkrebses sowie den Unterstützungsbedarf eingegangen. Zudem werden wir
109 erfragen, wie die Untersuchungen mittels modernster Technologien Ihre Krankheitsbelastung
110 beeinflusst hat und wie Sie diese bewerten würden und wie hoch Ihre Akzeptanz und Ihr
111 Vertrauen in eine neuartige Technologie zur automatischen Ganzkörperfotografie und
112 Läsionserkennung ist.

113 Insgesamt dauern die Untersuchungen an einem Termin mindestens 90 Minuten.
114

115 **5. Nutzen**

116 Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, erhalten Sie zur regelmässigen Hautuntersuchung
117 auf der Dermatologie eine kostenlose 3D- und 2D-Ganzkörperbildanalyse. Die
118 Studienteilnahme kann Ihnen einen zusätzlichen Nutzen zur Früherkennung eines schwarzen
119 Hautkrebses geben. Die Fotoaufnahmen können für zukünftige Verlaufskontrollen
120 herangezogen werden und erleichtern die Beurteilung möglicher Veränderungen und auch das
121 Neuauftreten von pigmentierten Hautveränderungen.

122 Die Resultate können für andere Personen wichtig sein, die ebenfalls eine Hochrisiko-Situation
123 aufweisen schwarzen Hautkrebs zu entwickeln, da eine frühe Erkennung eines schwarzen
124 Hautkrebses entscheidend für die Prognose der Erkrankung ist. Zudem können wir Sie
125 engmaschig klinisch auf der Dermatologie nachkontrollieren.
126

127 **6. Rechte**

128 Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre
129 Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische
130 Behandlung/ Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen
131 jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die
132 Person, die am Ende dieser Information genannt ist.
133

134 **7. Pflichten**

135 Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und
136 Anforderungen durch die Projektleitung halten. Insbesondere bitten wir Sie, dass Sie sich an
137 die Kontrolltermine nach der Behandlung halten, die Fotoaufnahmen bei uns durchführen und
138 die Fragebogen entsprechend ausfüllen.
139

140 **8. Risiken**

141 Das Risiko im Rahmen der Studie potenziell überflüssige Hautproben zu entnehmen aufgrund
142 der Einschätzung durch die computergestützten Fotoanalysesysteme, steht einem möglichen
143 zusätzlichen Nutzen mit einer verbesserten Prognose einer früheren Hautkrebserkennung
144 gegenüber.
145

146 **9. Ergebnisse**

147 Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den
148 Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.
149

150 **10. Vertraulichkeit von Daten**

151 Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten von Ihnen erfasst.
152 Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen und auf einen Server in der
153 Schweiz (Universitätsspital Basel) verschlüsselt gespeichert. Diese Codeliste wird beim
154 Studienleiter/-in aufbewahrt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur
155 wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Verschlüsselung bedeutet, dass alle
156 Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen

157 Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen,
158 können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in
159 der Institution/dem Spital. Gewisse Daten/Fotos können verschlüsselt an die Hersteller des 3D
160 Vectra® WB360 und des 2D FotoFinder® ATBM Master weitergegeben werden. Des Weiteren
161 möchten wir für die internationale ATBM-Master Studie Ihre verschlüsselte Daten, die im
162 Rahmen der MELVEC Studie erhoben wurden, nach Heidelberg übermitteln. Die Daten
163 werden aus der Datenbank SecuTrial extrahiert und an das zuständige Studienmitglied in
164 Deutschland gesendet. Die Daten werden gemäss den lokalen Vorschriften und in
165 Übereinstimmung mit den Schweizer Vorschriften gespeichert und nach der Endauswertung
166 vernichtet. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine
167 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von
168 der Teilnahme an dieser Studie.

169 Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als
170 teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

171 Während der ganzen Datensammlung und bei den erwähnten Kontrollen wird die
172 Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen,
173 die aus der Datensammlung hervorgehen, veröffentlicht. Die Fotos von Ihnen dienen alleinig
174 zur statistischen Auswertung. Bei Verwendung Ihres Fotos für eine Publikation
175 (Veröffentlichung der Daten) werden diese durch Ihre Zustimmung nicht anonymisiert. Sie
176 stimmen der nicht-anonymisierten, freiwilligen Verwendung bei Unterzeichnen dieser
177 Einverständniserklärung zu.

178

179 **11. Rücktritt**

180 Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt ohne Begründung zurücktreten, wenn Sie
181 das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil
182 das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

183

184 **12. Entschädigung**

185 Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

186

187 **13. Haftung**

188 Falls Sie durch das Studienprojekt einen Schaden erleiden, haftet das Universitätsspital Basel.
189 Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt und das Universitätsspital
190 Basel hat eine entsprechende Haftpflichtversicherung.

191

192 **14. Finanzierung**

193 Die technologischen Zusatzuntersuchungen werden vom Universitätsspital Basel unentgeltlich
194 zur Verfügung gestellt. Die ärztliche Konsultation und eine allfällige Operation werden als
195 Krankenkassenleistung verrechnet.

196

197 **15. Kontaktperson(en)**

198 Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach
199 auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

200

201 Dr. med. Lara Valeska Maul
202 Oberärztin, Leiterin Dermatoonkologie
203 Klinik für Dermatologie
204 Studententeam Dermatologie
205 Universitätsspital Basel
206 Petersgraben 4

207 CH-4031 Basel
208 Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit: +41 61 265 25 25
209 E-Mail: studien.dermatologie@usb.ch
210
211

212 **Einwilligungserklärung**

213

 214 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

 215 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht
 216 verstehen oder wissen möchten.

217

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-02482
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	3D-Ganzkörperfotoanalyse zur Früherkennung des schwarzen Hautkrebses bei Hochrisikopatienten Offizieller Titel: Clinical performance of the new artificial intelligence-powered 3D total body photography system VECTRA® in early melanoma detection and its impact on patients' burden of disease: A prospective, randomized, comparative study in a real-world setting
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Dr. med. Lara Valeska Maul Leiterin DermatoonkologieKlinik für Dermatologie Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel Tel: +41 61 328 67 81
Ort der Durchführung:	Dermatologie, Universitätsspital Basel Petersgraben 4 4031 Basel
Leiterin der Studie am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Lara Valeska Maul
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

218

219

- 220
- 221 ■ Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ Prüfperson mündlich und schriftlich
 - 222 über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über
 - 223 eventuelle Risiken informiert.
 - 224 ■ Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
 - 225 genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine
 - 226 Entscheidung zu treffen.
 - 227 ■ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir
 - 228 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
 - 229 schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - 230 ■ Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Projekt
 - 231 informiert wird.
 - 232 ■ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung der Studie und
 - 233 der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
 - 234 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der

- 235
- 236
- 237
- 238
- 239
- 240
- 241
- 242
- 243
- 244
- 245
- 246
- 247
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Studienprojekt** weitergegeben werden können.
 - Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.
 - Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.
 - Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

248 Ich stimme zu, dass die Fotoaufnahmen meiner Muttermale für eine Publikation
249 (Veröffentlichung der Daten) verwendet werden können.

250

251 Ja Nein

252

253

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

254

255 **Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser
256 Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert
257 habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen
258 gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der
259 Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/
260 des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn
261 umgehend darüber informieren.

262

263

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

264

265 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und Fotoaufnahmen in**
 266 **verschlüsselter Form**

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-02482
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	3D-Ganzkörperfotoanalyse zur Früherkennung des schwarzen Hautkrebses bei Hochrisikopatienten Offizieller Titel: Clinical performance of the new artificial intelligence-powered 3D total body photography system VECTRA® in early melanoma detection and its impact on patients' burden of disease: A prospective, randomized, comparative study in a real-world setting

Teilnehmerin/Teilnehmer:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

 267 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Fotoaufnahmen aus dieser Studie für die
 268 medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.
 269

 270 Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse
 271 gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle
 272 rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
 273

 274 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
 275 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine
 276 Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.
 277

 278 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
 279 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis
 280 ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies
 281 meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.
 282

 283 Ich erlaube, dass meine Daten und Fotoaufnahmen anonymisiert werden und habe
 284 verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch
 285 von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.
 286

 287 Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen
 288 Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

 289
 290 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser
 291 Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung
 292 von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

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

293