

PLUS-IS-LESS-Studie

Neue Instrumente zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Pneumonie

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 durchgeführt von dem Universitätsspital des Kantons Waadt (CHUV). 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?

- Akute Atemwegsinfektionen sind einer der häufigsten Gründe für eine Konsultation in der Notaufnahme. Sie sind auch die Hauptursache für die unangemessene Verschreibung von Antibiotika, was zu Nebenwirkungen bei den Patienten und einer Zunahme der Antibiotikaresistenz führt, die eine der größten Bedrohungen unseres Jahrhunderts darstellt. Darüber hinaus können Antibiotika die im menschlichen Körper lebenden Mikroorganismen stören und langfristig negative Auswirkungen auf unsere Gesundheit induzieren.
- Leider ist es schwierig, zwischen viralen Infektionen, die in der Regel spontan ausheilen, und bakteriellen Lungenentzündungen, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, zu unterscheiden. Dies ist einer der Gründe für die Überverschreibung von Antibiotika.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir untersuchen, ob eine neue Strategie, mit der Patienten mit bakterieller Lungenentzündung besser identifiziert werden können, diese breite Verabreichung von Antibiotika in der Notaufnahme verringern kann.

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

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie von den Ärzten der Notaufnahme nach der diagnostischen Strategie behandelt die derzeit in ihrer Notaufnahme getestet wird. Das Zentrum, in dem Sie sich befinden, befindet sich derzeit in der Betreuungsphase "gemäß der üblichen Pflege". Die Ärzte werden Sie also so behandeln, wie sie es in ihrer Notaufnahme normalerweise tun.
- Ein·e Mitarbeiter·in des Forschungsteams wird Sie dann an den Tagen 7, 28 und 90 der Studie telefonisch kontaktieren, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen zu erfassen, sich von der günstigen Entwicklung Ihres Gesundheitszustands zu überzeugen, Ihre Zufriedenheit mit Ihrer Behandlung zu erfahren und Ihnen einige Fragen zur Lebensqualität während der letzten 24 Stunden vor dem Telefonkontakt zu stellen. Der Telefonanruf wird 5 bis 10 Minuten dauern.

- Es wird Ihnen auch angeboten, an einem freiwilligen einstündigen Gespräch mit einem Gesundheitsexperten teilzunehmen, um Ihre Erfahrungen in Bezug auf Ihre Behandlung in der Notaufnahme besser zu verstehen.
- Blut- und Urinproben, ein Nasen- und Rachenabstrich sowie Sputum (falls vorhanden) werden ebenfalls am Tag der Aufnahme (Tag 0) gesammelt, sowie eventuell eine zusätzliche Urinprobe an Tag 7 der Studie.
- Dauer der Studie: 90 Tage
- Anzahl und Aufwand der Visiten: 1 Visite während Ihres Aufenthalts in der Notaufnahme sowie 3 bis 4 Telefonkontakte.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Durch Ihre Teilnahme tragen Sie dazu bei, den Wissensstand zu verbessern und damit zukünftigen Patienten zu helfen.

Risiko und Belastung

- Da sich das Zentrum, in dem Sie sich befinden, derzeit in der Betreuungsphase "nach der üblichen Pflege" befindet, erhalten Sie die übliche Pflege und setzen sich keinen zusätzlichen Risiken aus.

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

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Diese Studie wird uns zeigen, ob die Anwendung einer "neuen Diagnosestrategie", die es ermöglicht, Patienten mit einer bakteriellen Lungenentzündung besser zu identifizieren, die unangemessene Verabreichung von Antibiotika in der Notaufnahme reduziert.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die sich mit einer akuten Atemwegsinfektion mit mindestens einem der folgenden Symptome in der Notaufnahme vorstellen: Husten, Auswurf, Atemnot und/oder Brustschmerzen.

2. Allgemeine Informationen

Akute Atemwegsinfektionen sind einer der häufigsten Gründe für eine Konsultation in der Notaufnahme. Sie sind auch die Hauptursache für die unangemessene Verschreibung von Antibiotika, was zu Nebenwirkungen bei den Patienten und einer Zunahme der Antibiotikaresistenz führt, die eine der größten Bedrohungen unseres Jahrhunderts darstellt. Darüber hinaus können Antibiotika die im menschlichen Körper lebenden Mikroorganismen stören und langfristig negative Auswirkungen auf unsere Gesundheit induzieren.

Leider ist es schwierig, zwischen viralen Infektionen, die in der Regel spontan abheilen, und bakteriellen Lungenentzündungen, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, zu unterscheiden. Dies ist einer der Gründe für die Überverschreibung von Antibiotika.

Wir möchten daher untersuchen, ob eine neue Strategie, die es ermöglicht, Patienten mit bakterieller Lungenentzündung besser zu identifizieren, diese breite Verabreichung von Antibiotika in der Notaufnahme reduzieren kann.

Diese multizentrische Studie wird in 9 Notaufnahmen in der Schweiz durchgeführt. Ziel der Studie ist es, über 2 Jahre insgesamt 1530 Patienten zu rekrutieren, d. h. etwa 170 Patienten pro Notaufnahme.

Wenn Sie an dem Projekt teilnehmen, werden Sie von den Ärzten der Notaufnahme nach der diagnostischen Strategie behandelt, die derzeit in ihrer Notaufnahme getestet wird:

1. Behandlung gemäß der üblichen Versorgung (Kontrollgruppe): Die Ärzte werden Sie behandeln und über die Verschreibung von Antibiotika entscheiden, wie sie es in ihrer Notaufnahme üblicherweise tun (normalerweise auf der Grundlage einer Lungenröntgenaufnahme und eines Bluttests).
2. Behandlung gemäß der "neuen Diagnosestrategie" (Interventionsgruppe): Die Ärzte führen einen Lungenscans durch (mit dem Lungenentzündungen genau identifiziert werden können) und messen ggf. im Blut den Entzündungsmarker Procalcitonin, der bei einer bakteriellen Lungenentzündung, für die eine Antibiotikatherapie empfohlen wird, in der Regel erhöht ist. Ihre Ärzte entscheiden dann anhand der Ergebnisse dieser Tests über die Verschreibung von Antibiotika.

Die Entscheidung für eine Behandlung nach einer der beiden diagnostischen Strategien hängt davon ab, in welchem Stadium die von Ihnen aufgesuchte Notaufnahme befindet. Denn nach einem gemeinsamen 10-wöchigen Zeitraum der üblichen Versorgung für alle an der Studie teilnehmenden Notaufnahmen, wird in jedem neuen 10-wöchigen Zeitraum ein zufällig ausgewähltes Zentrum in die Interventionsphase (neue Diagnosestrategie) überführt. Im letzten Zeitraum der Studie werden alle teilnehmenden Notaufnahmen in der Interventionsgruppe sein.

Das Zentrum, in dem Sie sich befinden, befindet sich derzeit in der Betreuungsphase nach der üblichen Pflege (Kontrollgruppe).

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 (Studie SNCTP000005261). Die Studie ist auch im Register der National Medical Library der USA www.ClinicalTrials.gov (Studie NCT05463406) registriert.

3. Ablauf

Sie erhalten schriftliche und mündliche Informationen über die Studie. Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, unterschreiben Sie die Einverständniserklärung. Der Prüfarzt/die Prüferärztin überprüft, ob Sie in der Lage sind, an der Studie teilzunehmen, und ob Sie keine Ausschlusskriterien aufweisen (in diesem Fall könnten Sie nicht teilnehmen). Sie/er wird ein Formular ausfüllen, das Informationen über Ihren Gesundheitszustand und andere Krankheiten, an denen Sie leiden könnten, enthält.

Da Sie der Kontrollgruppe zugeordnet wurden, wird der untersuchende Arzt / die untersuchende Ärztin auf der Grundlage der Untersuchungen und Tests, die routinemäßig im Rahmen der üblichen Betreuung durchgeführt werden, über eine Verschreibung von Antibiotika entscheiden.

Wenn Ihnen ein Antibiotikum verschrieben wird, wird es so schnell wie möglich begonnen und die Behandlung wird nach dem Standardtherapieplan fortgesetzt.

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung wird an den Tagen 7, 28 und 90 durch ein 5- bis 10-minütiges Telefoninterview anhand festgelegter klinischer Kriterien bewertet. Ein Fragebogen zur Lebensqualität wird ebenfalls an den Tagen 28 und 90 telefonisch durchgeführt. Bei dem Telefonanruf 28 Tage nach Ihrem Besuch in der Notaufnahme wird Ihnen außerdem angeboten, an einem freiwilligen einstündigen Interview mit einem Gesundheitsexperten teilzunehmen, um Ihre Gedanken über Ihre Behandlung in der Notaufnahme besser zu verstehen. Dieses Interview wird uns helfen, Ihre Einstellung zu Ihrer Krankheit, zu Antibiotika, Ihre Erwartungen an die Behandlung in der Notaufnahme und Ihre Wahrnehmung dieser Behandlung besser zu verstehen. Da die Teilnahme freiwillig ist, können Sie frei entscheiden, ob Sie an diesem Interview teilnehmen möchten oder nicht.

Zusätzlich können am Tag des Studieneinschlusses (Tag 0) Blut- (insgesamt 17,5 ml), Urin- und Sputumproben sowie Abstriche aus dem Nasen-Rachen-Raum und dem Mund abgenommen gesammelt werden, sowie eventuell eine zusätzliche Urinprobe an Tag 7 der Studie. Zudem können für zukünftige Analysen verwendet werden (Biobank). Wenn Sie mit der weiteren Verwendung der Proben einverstanden sind, würden wir Sie bitten, die spezielle Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments zu unterschreiben

Sie werden insgesamt 90 Tage lang beobachtet. Während Ihrer gesamten Teilnahme an der Studie wird die Prüferärztin / der Prüfarzt die Behandlung, die Sie erhalten haben, sowie alle neuen Symptome oder Veränderungen Ihres Gesundheitszustands dokumentieren.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

4. Nutzen

Durch Ihre Teilnahme tragen Sie zur Verbesserung des Wissensstandes bei und helfen damit zukünftigen Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden.

5. Freiwilligkeit 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 Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten;
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden;
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Es besteht kein zusätzliches Risiko für die Kontrollgruppe in der Sie sich befinden, da Sie nach dem üblichen Pflegestandard betreut werden.

7. Alternativen

Wenn Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie entsprechend der üblichen Versorgung in der Notaufnahme behandelt. Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

8. Ergebnisse

Es gibt

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

Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer 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.

Zu 2: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung von 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, der in dem Zentrum bleibt, in dem Sie behandelt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

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.

Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Mikrobiologielabor des CHUV, Lausanne, Virologielabor des Universitätsspitals in Genf, Sandra Rotman Labor in Ontario, Kanada).

Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Ärztinnen und Ärzte, die für ihre Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Der Sponsor unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren. Die geplanten genetischen Analysen zielen darauf ab, Mutationen zu identifizieren, die mit einem schlechten klinischen Verlauf bei Atemwegsinfektionen in Zusammenhang stehen könnten. Diese Ergebnisse werden sich jedoch nicht direkt auf Ihre Behandlung auswirken, da es sich um explorative Analysen handelt, für die es nicht genügend Beweise gibt.

9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen

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

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben 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. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Kosten für die übliche Pflege werden von Ihrer Krankenversicherung übernommen.

12. Haftung

Die Institution CHUV (der Sponsor), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet der CHUV nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer.

13. Finanzierung

Die Studie wird vom Schweizerischem Nationalfonds bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

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

Prüferin:

Dr Markus Schwendinger
Kantonsspital Baden
Interdisziplinäres Notfallzentrum
Im Ergel 1
5404 Baden
Tel. 056 486 33 01

Prüferin:

Dr Tim Bulaty
Kantonsspital Baden
Interdisziplinäres Notfallzentrum
Im Ergel 1
5404 Baden
Tel. 056 486 33 18

Prüferin:

Dr Frieder Graulich
Kantonsspital Baden
Interdisziplinäres Notfallzentrum
Im Ergel 1
5404 Baden
Tel 056 486 33 02

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur 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 :	2022-00738
Titel der Studie :	Neue Instrumente zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Pneumonie – PLUS-IS-LESS-Studie
Verantwortliche Institution (Sponsor) :	Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) Service des maladies infectieuses Dr Noémie Boillat Blanco Rue du Bugnon 46 1011 Lausanne
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden Interdisziplinäres Notfallzentrum
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort:	Dr Markus Schwendinger Dr Tim Bulaty Dr Frieder Graulich
Teilnehmerin/Teilnehmer:	Name : Vorname : Geburtsdatum :

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie zur Erprobung einer neuen Diagnosestrategie zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Pneumonie und über mögliche 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 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.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) 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 und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des CHUV kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers : 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 Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer :	2022-00738
Titel der Studie :	Neue Instrumente zur Verbesserung der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Pneumonie - PLUS-IS-LESS-Studie
Teilnehmerin/Teilnehmer :	Name : Vorname : Geburtsdatum :

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (Abteilung für Infektionskrankheiten CHUV (Biobank BB_072, resp. Dr Noémie Boillat Blanco) gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
- Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden (Mikrobiologielabor des CHUV, Lausanne, Virologielabor des Universitätsspitals in Genf, Sandra Rotman Labor in Ontario, Kanada), wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

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

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes : Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes /der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson
------------	--