



Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche
Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse

Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an einer Multizentrischen S-LVT Register und Biobank Studie -

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Aufbewahrung und Weiterverwendung von biologischem Material und von Daten für die biomedizinische Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Während eines Spitalaufenthalts oder Klinikbesuchs werden häufig Flüssigkeiten (Blut, Harn oder andere Körperflüssigkeiten), Zellen oder Gewebeprouben entnommen und untersucht. Oft werden nicht die gesamten Proben für die Diagnose und Therapie benötigt. Dieses Material ist zusammen mit den Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, Informationen über den Gesundheitszustand usw.) sehr wertvoll für die biomedizinische Forschung.

Wir bitten Sie, uns mit dem vorliegenden Formular die Einwilligung dafür zu geben, dass die Ihnen entnommenen Daten und Proben im „SLVTS Register“ sowie in der „Biobank“ an der Universität/Inselspital Bern aufbewahrt und für biomedizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Weitere Information zur Weiterverwendung von Proben und von Daten für die biomedizinische Forschung, finden Sie in der ergänzenden Patienten/Teilnehmer- Information.

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

Numer der Studie:	SLVTS-SASL-35
Titel der Studie:	Schweizerische Studie der Lebergefäßstrosen
Sponsor (vollständige Adresse):	Schweizerische Assoziation für die Studie der Leber (SASL), Department of Clinical Research, Hepatology Research Group, Clinic for Visceral Surgery and Medicine Inselspital, 3010, Bern, Schweiz
Ort der Studie (Prüfzentrum, Name, Adress & Kontakt-Tel-nr):	Medizinische Klinik Kantonsspital Baden Im Ergel 1, 5404 Baden (Tel: 056 486 2502)
Prüfer: Name und Vorname:	Prof. Dr. med. J.H. Beer
Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich ausreichend über die geplanten wissenschaftlichen Untersuchungen, über die Ziele, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert. Alle von mir im Zusammenhang mit diesem Projekt gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patientinnen Information gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir



(SASL-35 Projekt)

zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patientinneninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.

- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.
- Ich weiß, dass meine persönlichen Daten, Blutproben, Urine und Stuhl nur in codierter (d.h. mit einem numerischen Code anonymisiert) Form an außenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschließend medizinisch untersucht.
- Ich willige hiermit ein, dass meine Proben/Daten aufbewahrt werden, bis ich die Einwilligung widerrufe.

Durch meine eigenhändige Unterschrift bestätige ich hiermit mein Einverständnis und stimme der geschilderten Verwendung von Biomaterial zu.

Ich bin auch mit den genetischen Untersuchungen einverstanden: Ja Nein

Ich möchte über die projektspezifischen, wissenschaftlich evaluierten Untersuchungsergebnisse meiner Biomaterialproben informiert werden: Ja Nein

Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Proben und Daten für Forschungsvorhaben in der Schweiz genutzt und dazu an die kooperierenden Forschungspartner weitergegeben werden: Ja Nein

Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Daten ggf. auch für kommerzielle Zwecke (incl. Patententwicklung am Kantonsspital Basel) genutzt werden: Ja Nein

- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Patientinnen Information genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind.
- Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfer jederzeit von der Studie ausschließen. Zudem orientiere ich den Prüfer über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbständig gekaufte).
- **Information und Einwilligung zum Datenschutz:**

▪ Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

▪ Die Untersuchungen im Rahmen von SLVTS werden vorzeitig beendet, wenn der Studienarzt dies für medizinisch notwendig hält oder Sie selbst es wünschen. Wenn Sie von der Studie zurücktreten, werden keine weiteren Daten von Ihnen erfasst. Die Daten und Proben werden pseudonymisiert, das heißt ohne Rückschluss auf Ihre Person weiter genutzt. Eine direkte Zuordnung zu Ihrer Person ist ausgeschlossen. Auf Ihren ausdrücklichen Wunsch werden die Daten auch endgültig gelöscht und die Proben vernichtet.



(SASL-35 Projekt)

- Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.
- Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser klinischen Studie.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten
------------	--

Bestätigung des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift der Prüfers
------------	--------------------------