

**Beobachtungsstudie für Patienten mit Vorhofflimmern in der Schweiz  
[Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study]**

**Patienteninformation**

<b>Kurzfassung der Patienteninformation</b>	<b>Details Seite</b>
Beobachtungsstudie für Patienten mit Vorhofflimmern in der Schweiz [Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study]	3
<b>Was wir Ihnen mitteilen wollen:</b> Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Wir untersuchen Patienten mit der Herzrhythmusstörung Vorhofflimmern. Sie leiden unter Vorhofflimmern. Deshalb lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche weiteren Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.	3
<b>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen:</b> Wir machen diese Studie, um Veränderungen in der Struktur und der Funktion des Gehirns bei Patienten mit Vorhofflimmern zu erkennen und besser zu verstehen.	3
<b>Was bedeutet die Teilnahme an der Studie für Sie:</b> Es handelt sich hier um eine Beobachtungsstudie an mehreren medizinischen Zentren in der Schweiz. Beobachtungsstudie bedeutet, dass wir Informationen über den Krankheitsverlauf sammeln, ohne jedoch aktiv in diesen einzugreifen. Studiensitzungen sind einmal pro Jahr vorgesehen. Es werden Fragebögen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte erhoben, ausserdem wird Ihre Hirnleistung mittels Fragebögen getestet. Anschliessend wird eine Herzstromkurve abgeleitet („EKG“). Am Anfang der Studie sowie nach 2 Jahren wird eine Blutentnahme vorgenommen und eine Magnetresonanztomographie des Kopfes („Hirn-MRI“) durchgeführt. Eine Untersuchung dauert durchschnittlich 80 Minuten, das Hirn-MRI dauert zusätzlich 45 Minuten.	3-4
<b>Welcher Nutzen und welches Risiko mit der Studie für Sie verbunden sind:</b> Die Teilnahme an dieser Studie bringt Ihnen keinen direkten Nutzen. Ihre Teilnahme kann jedoch zur Verbesserung des Verständnisses Ihrer Erkrankung beitragen und führt möglicherweise zu besseren Behandlungsmöglichkeiten für die Zukunft. Diese Studie beinhaltet ausschliesslich Untersuchungen, welche im klinischen Alltag zur Routine gehören. Bei jeder Blutentnahme können jedoch Hämatome (=blauen Flecken) entstehen und Hautnerven gereizt werden. Diese benötigen in der Regel keine Behandlung.	5
<b>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen:</b> Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Ausserdem sammeln wir von Ihnen Blutproben. Wenn Sie später aussteigen, werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet. Die gelagerten Blutproben werden auf Ihren Wunsch hin vernichtet.	5

<p><b>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind:</b>          Als Studienteilnehmer/-teilnehmerin sind Sie verpflichtet, Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.</p>	5
<p><b>Was mit Ihren Daten geschieht:</b>          Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	6
<p><b>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen:</b>          Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	3-9
<p><b>An wen Sie sich wenden können:</b>  <u>Verantwortlicher Studienarzt Schweiz:</u> Prof. Dr. David Conen, Innere Medizin, Universitätsspital, Petersgraben 4, 4031 Basel. Telefon +41 61 328 66 96, Email: david.conen@usb.ch   <u>Verantwortlicher Studienarzt lokal:</u> Dr. Urs Hufschmid, Leitender Arzt Kardiologie, Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden-Dättwil. Telefon +41 56 486 26 36, Email: Urs.Hufschmid@ksb.ch   <u>Frau Dr. Silke Küest, Oberärztin Kardiologie, Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden-Dättwil. Telefon +41 56 486 26 36, Email: Silke.Kueest@ksb.ch</u></p>	7

## Vollständige Fassung der Patienteninformation

Inhaltsverzeichnis		Seite
1	Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	3
2	Ziele der Studie	3
3	Allgemeine Informationen zur Studie	3-4
4	Freiwilligkeit der Teilnahme	4
5	Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	4
6	Rechte der Teilnehmenden	5
7	Pflichten der Teilnehmenden	5
8	Nutzen für die Teilnehmenden	5
9	Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	5
10	Ergebnisse	5
11	Vertraulichkeit der Daten	6
12	Weitere Verwendung von Material und Daten	6
13	Entschädigung für Teilnehmende	6
14	Finanzierung der Studie	7
15	Kontaktpersonen	7

### Beobachtungsstudie für Patienten mit Vorhofflimmern in der Schweiz [Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study]

Sponsor: Vorhofflimmerklinik, Universitätsspital, Kardiologie, Petersgraben 4, 4031 Basel

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,  
Wir sind Mitarbeitende der Vorhofflimmerklinik am Kantonsspital Baden.

#### 1 Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Wir fragen Sie an, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, weil Sie dauerhaft die Herzrhythmusstörung Vorhofflimmern haben. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die ausschliesslich eine vorübergehende Form des Vorhofflimmerns haben (z.B. im Rahmen einer Schilddrüsenüberfunktion, oder Vorhofflimmern nur vorübergehend nach einer Herzoperation).

#### 2 Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist es, Veränderungen in der Struktur und der Funktion des Gehirns bei Patienten mit Vorhofflimmern zu erkennen, die Zusammenhänge zwischen Herzerkrankung und Veränderungen am Gehirn besser zu verstehen und die dadurch entstehenden Kosten zu bestimmen. Zu diesem Zweck führen wir eine mehrjährige Beobachtungsstudie bei Patienten mit Vorhofflimmern durch.

#### 3 Allgemeine Informationen zur Studie

Vorhofflimmern ist die häufigste Rhythmusstörung in der Bevölkerung. In der Schweiz haben mehr als 100'000 Personen diese Erkrankung. Patienten mit Vorhofflimmern haben ein erhöhtes Risiko, an einer Herzschwäche oder einem Schlaganfall zu erkranken. In den letzten Jahren wurde zudem mehrfach ein Zusammenhang zwischen Vorhofflimmern und einer eingeschränkten Hirnleistung (Demenz) beschrieben. Diese Zusammenhänge sind bisher nur ungenügend verstanden. Um bessere Erkenntnisse darüber zu gewinnen, führen wir eine Beobachtungsstudie an mehreren medizinischen Zentren in der Schweiz durch. Beobachtungsstudie bedeutet, dass wir Informationen über den Krankheitsverlauf sammeln, ohne jedoch aktiv in diesen einzugreifen. Um zuverlässige Aussagen gewinnen zu können, sollen insgesamt 2600 Patienten (lokal in Baden ca. 150-200) in die Studie eingeschlossen werden. Wir möchten Sie nach Einschluss einmal pro Jahr untersuchen, um möglichst verlässliche Einblicke in den Verlauf der Erkrankung zu gewinnen. Da eine möglichst langfristige Beobachtung von entscheidender Bedeutung ist, steht das genaue Studienende derzeit noch nicht fest.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

#### 4 Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile für Ihre medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet. Die gelagerten Blutproben werden auf Ihren Wunsch hin vernichtet.

#### 5 Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)

Alle Studienuntersuchungen finden am Kantonsspital Baden statt. Die erste Untersuchung umfasst zunächst einen Fragebogen, in dem Sie uns möglichst genaue Angaben über Ihre medizinische Vorgeschichte und Ihrem derzeitigem Zustand geben sollen. Auch Ihre Hirnleistung wird mittels Fragebögen geprüft. Ausserdem ist es möglich, dass wir Sie bitten, im Rahmen der Studie ein Patiententagebuch zu führen. In diesem sollen durch Sie selbst oder durch die Ärzte, die Sie gesundheitlich betreuen, die von Ihnen gebrauchten Gesundheitsleistungen dokumentiert werden. Anschliessend wird eine Blutentnahme durchgeführt. Insgesamt werden Ihnen ca. 65 ml Blut aus einer Vene am Unterarm entnommen (als Vergleich, im Rahmen der Blutspende werden problemlos ca. 450 ml Blut entnommen). Bei dieser Blutentnahme werden auch weisse Blutkörperchen („Leukozyten“) entnommen, welche für die Isolation und die Untersuchung Ihres Erbmaterials verwendet werden. Anschliessend wird eine Herzstromkurve (Elektrokardiogramm) abgeleitet und eine Magnetresonanztomographie des Gehirns (Hirn-MRI) durchgeführt. Das MRI ist eine der modernsten Untersuchungsmethoden der Radiologie und hat den grossen Vorteil, ganz ohne Strahlenbelastung detaillierte Bilder Ihres Gehirns zu liefern. Kontrastmittel werden Ihnen nicht verabreicht. Nebenwirkungen des MRI sind keine bekannt. Das starke Magnetfeld des MRI-Geräts könnte jedoch für Personen mit bestimmten Metallteilen im Körper gefährlich sein und darf dann nicht durchgeführt werden (z.B. Herz-Schrittmacher). Weiter kann in „der Röhre“ des MRI bei Personen mit „Platzangst“ ein Gefühl der Enge entstehen, weshalb in wenigen Fällen die Untersuchung abgebrochen wird. Sie werden vor der MRI Untersuchung einen gesonderten Fragebogen erhalten, wo auf diese Punkte noch einmal genau eingegangen wird.

Die weiteren Untersuchungen im Rahmen dieser Beobachtungsstudie finden einmal jährlich statt, wie unten in der Tabelle dargestellt. Fragebögen und die Herzstromkurve werden jährlich erhoben. Blutentnahme und MRI werden nach 2 Jahren wiederholt. Die genaue Studiendauer ist noch offen, beträgt jedoch mindestens 4 Jahre. Möglicherweise werden die gleichen Untersuchungen später noch einmal durchgeführt. Wir informieren Sie rechtzeitig über den langfristigen Studienverlauf. Ihr Hausarzt wird ebenfalls über Ihre Teilnahme an der Studie informiert.

Eine Untersuchung dauert durchschnittlich 80 Minuten, das Hirn-MRI dauert zusätzlich 45 Minuten.

#### Studienuntersuchungen:

	Visite 1 Einschluss	Visite 2 Jahr 1 ± 14 Tage	Visite 3 Jahr 2 ± 14 Tage	Visite 4 Jahr 3 ± 14 Tage
Fragebögen	x	x	x	x
Gewicht, Grösse	x	x	x	x
Blutdruck, Puls	x	x	x	x
Herzstromkurve	x	x	x	x
Blutentnahme	x		x	
Hirn-MRI	x		x	

Das Studienteam beobachtet den Krankheitsverlauf und greift nicht in die Behandlung ein, deshalb ist ein unfreiwilliger Studienabbruch durch den Forschenden nicht vorgesehen.

## **6 Rechte der Teilnehmenden**

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

## **7 Pflichten der Teilnehmenden**

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmer/-teilnehmerin sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden

## **8 Nutzen für die Teilnehmenden**

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie bringt Ihnen keinen direkten, sofortigen Nutzen. Ihre Teilnahme kann jedoch zur Verbesserung des Verständnisses Ihrer Erkrankung beitragen und führt möglicherweise zu besseren Behandlungsmöglichkeiten für die Zukunft.

## **9 Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

Diese Studie beinhaltet ausschliesslich Untersuchungen, welche im klinischen Alltag zur Routine gehören. Es werden keine experimentellen Untersuchungen durchgeführt.

Folgende Unannehmlichkeiten können trotzdem auftreten: Bei jeder Blutentnahme können Hämatome (=blauen Flecken) entstehen und Hautnerven gereizt werden. Hämatome erfordern keine Behandlung. Schmerzen, welche als Folge der Nervenreizung auftreten können heilen in der Regel von selbst ab und bedürfen keiner speziellen Behandlung. Die Menge an entnommenem Blut (65ml) ist ungefährlich und führt zu keinen Unannehmlichkeiten. Nebenwirkungen des MRI ohne Kontrastmittelgabe sind nicht bekannt.

Die in dieser Teilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten. Medikamente und Therapien, die Sie unabhängig von der Studie einnehmen oder verwenden, werden nicht vom Sponsor dieser Studie übernommen.

## **10 Ergebnisse**

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden im Rahmen der Studienuntersuchungen (Fragebögen, Blutuntersuchungen, Genetik, Herzstromkurve), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben Sie folgende Wahl, die Sie bitte bei der Einwilligungserklärung ankreuzen wollen:

- Wollen Sie von den Ergebnissen erfahren?
- Wollen Sie von den Ergebnissen nichts wissen?
- Wollen Sie, dass wir die Ergebnisse Ihrem Hausarzt mitteilen?

Zufallsbefunde im Rahmen des Hirn-MRI können einen wichtigen Einfluss haben zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten.

Solche Ergebnisse werden auf jeden Fall Ihnen oder dem Hausarzt mitgeteilt. Bitte kreuzen Sie bei der Einwilligungserklärung Ihre Wahl an.

### **11 Vertraulichkeit der Daten**

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. wir werden anstelle Ihres vollen Namens nur einen Code und das Geburtsjahr verwenden (z.B. 45-0011 1965), um Sie zu kennzeichnen, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Einzig der Leiter der Studie weiss, wer sich hinter dieser Abkürzung verbirgt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Spezielle Fachleute des Sponsors können im Rahmen von Qualitätskontrollen die Durchführung der Studie überprüfen. Diese, sowie im Rahmen von Inspektionen auch die Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen können über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre nicht codierte Krankengeschichten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Wir arbeiten mit ausgewählten Krankenkassen zusammen, um die genauen Kosten des Vorhofflimmerns und seiner Folgeerkrankungen zu bestimmen. Es ist daher möglich, dass wir Ihren Krankenversicherer kontaktieren, um Informationen über von Ihnen beanspruchte Leistungen und deren Kosten zu bekommen. Wir werden dem Krankenversicherer ausser Ihren Kontaktdaten und Ihrer Einverständniserklärung keine persönlichen Informationen zukommen lassen.

Sollten Sie eine von uns vordefinierte Komplikation erleiden (Schlaganfall, Herzinfarkt, Todesfall, schwere Blutung, Herzschwäche, ungeplanter Spitalaufenthalt), wird es unter Umständen nötig sein, Berichte Ihrer Krankengeschichte von anderen Spitälern oder betreuenden Ärzten zu bestellen. Diese Unterlagen werden streng vertraulich behandelt.

Im Rahmen dieser Studie werden Blutproben am Universitätsspital Basel für unbestimmte Zeit in einer sogenannten Biobank aufbewahrt. Die Proben werden mit einem unpersönlichen Code versehen und aufbewahrt. Zugriffsrecht zu diesem Code hat nur die Studienkoordination unter der Leitung von Prof. David Conen. Die Proben werden künftig nur für die Erforschung Ihrer und ähnlicher Krankheiten verwendet. Sie haben das Recht auf Einsicht in die Daten wie auch auf die Vernichtung der Proben. Wenn Sie Auskünfte hierzu wünschen, wenden Sie sich an die unten aufgeführten Kontaktpersonen. So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt oder an eine andere Institution weitergegeben werden.

Es ist möglich, dass die Proben zu einem späteren Zeitpunkt zu Analysezwecken an Forschende ins Ausland gesendet werden. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.

Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist aber nur ein kleiner Baustein in diesem Prozess. Sie haben daher keine Ansprüche an kommerzieller Nutzung oder Patenten, die mit Ihrem biologischen Material in Verbindung stehen.

### **12 Weitere Verwendung von Material und Daten**

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, und die Blutproben von Ihnen werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Wie oben erwähnt, haben Sie jedoch das Recht auf die Vernichtung der noch vorhandenen Proben.

### **13 Entschädigung für Teilnehmende**

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung. Reisespesen, welche Ihnen im Rahmen dieser Studie zusätzlich entstehen, werden Ihnen gegen Vorlage der Belege und in Absprache mit dem Studienarzt vollumfänglich vergütet.

### **14 Finanzierung der Studie**

Die Studie wird vollständig vom Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.

### **15 Kontaktpersonen**

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Verantwortlicher Studienarzt Schweiz: Prof. Dr. David Conen, Innere Medizin, Universitätsspital, Petersgraben 4, 4031 Basel. Telefon +41 61 328 66 96, Email: david.conen@usb.ch

Verantwortlicher Studienarzt lokal:

Dr. Urs Hufschmid, Leitender Arzt Kardiologie, Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden-Dättwil. Telefon +41 56 486 26 36, Email: Urs.Hufschmid@ksb.ch

Frau Dr. Silke Küest, Oberärztin Kardiologie, Kantonsspital Baden, Im Ergel 1, 5404 Baden-Dättwil. Telefon +41 56 486 26 36, Email: Silke.Kueest@ksb.ch

## Einverständniserklärung

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

<b>Nummer der Studie:</b>	EKNZ: 2014-067
<b>Titel der Studie:</b>	Beobachtungsstudie für Patienten mit Vorhofflimmern in der Schweiz [Swiss Atrial Fibrillation Cohort Study]
<b>Sponsor</b> (vollständige Adresse):	Universitätsspital Basel Prof. David Conen Petersgraben 4 CH - 4031 Basel
<b>Ort der Studie:</b>	Kantonsspital Baden
<b>Prüfer:</b> Name und Vorname:	
<b>Patientin/Patient</b> Name und Vorname: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche PatientInneninformation (Version 2.1 vom 13.03.14) gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir 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.
- Bei Zufallsbefunden möchte ich:
  - in jedem Fall informiert werden
  - nicht informiert werden
  - die Entscheidung dem Hausarzt überlassen
- Bei Zufallsbefunden im Rahmen der Hirn-MRI Untersuchung möchte ich:
  - in jedem Fall informiert werden
  - die Entscheidung dem Hausarzt überlassen
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.
- Ich bevollmächtige den Studienarzt von meinem obligatorischen Krankenversicherer für die Dauer meiner Teilnahme an der Studie die unmittelbar für den Studienzweck erforderlichen Informationen aus meinen Leistungsdaten und deren Kosten einzuholen. Ich entbinde damit meinen obligatorischen Krankenversicherer von seiner gesetzlichen Schweigepflicht.
  - Ja
  - Nein
- Ich bin hinreichend über die Weiterverwendung von persönlichen Daten und biologischen Materialien informiert worden. Ich willige hiermit ein, dass mein biologisches Material und die Angaben zu meiner Erkrankung für die Forschung weiterverwendet werden dürfen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und biologische Materialien nur in verschlüsselter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.



- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.
- 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).

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
------------	--------------------------