

Multizentrisches Register und Biobank für „Arrhythmogenic Cardiomyopathy Overlapping Syndromes“

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

Sehr geehrter Studienteilnehmer, sehr geehrter Studienteilnehmerin,

Während eines Spitalaufenthalts werden im Rahmen der Routinediagnostik Flüssigkeiten (Blut, Harn oder andere Körperflüssigkeiten), Zellen oder Gewebeproben (z.B. Herzmuskelgewebe, Haare, Haut) 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 „ACM Register“ sowie in der „ACM Biobank“ an der Universität Zürich 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 Informationsbroschüre „Multizentrisches ACM Register, Biobank und Gentest“ vom 26.02.2014.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.

Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Titel der Studie:	Multizentrisches Register und Biobank für „Arrhythmogenic Cardiomyopathy Overlapping Syndromes“
Studienleiter (vollständige Adresse):	Prof. Dr. med. Firat Duru Klinik für Kardiologie/Rhythmologie Rämistrasse 100, 8091 Zürich firat.duru@usz.ch
Ort der Studie:	Universität Zürich
Prüfer: Name und Vorname:	
Studienteilnehmer/in: Name und Vorname: Geburtsdatum:	männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/>

Einwilligung

Ich willige hiermit ein, dass

- Ich vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über Ziele, Ablauf, mögliche Vor- und Nachteile sowie eventuelle Risiken der Studie informiert wurde.
- Ich die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation (Supplement II) vom 26.02.14 gelesen und verstanden habe. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls solche im Rahmen der Studie auftreten.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme zurückziehen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Einwilligung

- meine Proben/Daten aufbewahrt werden, bis ich diese Einwilligung widerrufe.
- meine Proben/Daten, ohne dass ich darüber im konkreten Fall informiert werde und ohne dass dazu meine Einwilligung nochmals eingeholt werden muss, für zurzeit unbestimmte biomedizinische Forschungsprojekte genutzt werden dürfen,
 - wenn das Forschungsprojekt – sofern das anwendbare Recht die Bewilligungspflicht vorsieht – von der zuständigen Forschungsethikkommission bewilligt worden ist und
 - wenn die Proben/Daten vor der Weitergabe so verschlüsselt werden, dass die Beteiligten am Forschungsprojekt nicht wissen, von wem die Proben/Daten stammen, meine Proben/Daten an andere Biobanken weitergegeben werden dürfen,
 - wenn gewährleistet ist, dass sie mindestens dieselben Standards für die Aufbewahrung in der Biobank einhalten, und
 - wenn die Verantwortlichen der empfangenden Biobanken sich verpflichtet haben, bei der Weitergabe für Forschungsprojekte oder an andere Biobanken dieselben Voraussetzungen einzuhalten.
- Ich möchte, dass mein Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird. Ja Nein
- Bei Zufallsbefunden möchte ich a) direkt informiert werden b) nicht informiert werden c) die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich bin einverstanden, dass mir Haut entnommen wird Ja Nein
(siehe auch separate Patienteninformationen und Einverständniserklärung der Klinik für Dermatologie, USZ)
- Ich verzichte auf mein Recht auf Wissen Ja Nein

Ich bin einverstanden, dass die vorliegende Einwilligung über meinen Tod hinaus gilt.

Falls Sie **nicht** möchten, dass Ihre Blut/Gewebeproben für zukünftige Analysen verschlüsselt in der „Multizentrischen ACM Biobank“ des Universitätsspitals Zürich aufbewahrt und für biomedizinische Forschung weiterverwendet werden, machen Sie bitte hier ein Kreuz:

Ort, Datum

¹Unterschrift des Studienteilnehmers

Ort, Datum

¹Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Ort, Datum

¹Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Bestätigung des Prüfarztes

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer/dieser Teilnehmerin 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 des Probanden/der Probandin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes

¹ Bei Unmündigen oder Entmündigten muss die entsprechende Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters vorliegen, bei urteilsfähigen Unmündigen zusätzlich zu deren persönlicher Einwilligung.