

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Pilotstudie zur Erkennung genetischer Veränderungen, die mit Lichen sclerosis assoziiert sind

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 Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Dr. Gudula Kirtschig, Medbase Frauenfeld. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

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?

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder leiden an Lichen sclerosis und deswegen fragen wir Sie, ob Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten.
- Dieses Forschungsprojekt soll helfen, die genetischen Grundlagen und die biologischen Mechanismen des Lichen sclerosis besser zu verstehen.
- Wenn immunologische oder genetische Ursachen von Krankheiten identifiziert werden, können sich daraus im günstigen Fall neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten ergeben. Darüber hinaus lassen sich durch die Kenntnis der beteiligten Gene und ihrer Funktionen Aussagen über die zur Krankheitsentstehung führenden biologischen Mechanismen ableiten. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse können die Entwicklung neuer Medikamente und Präventionsmassnahmen unterstützen.

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

Die Teilnahme an dieser Studie bedeutet für Sie nur eine Befragung und Untersuchung der Haut und ein Foto der betroffenen Stelle, wenn Sie Lichen sclerosis haben, und eine Blutentnahme. Wir werden Sie für diese Befragung, Blutentnahme und eventuelle Untersuchung einladen. Ein Termin dauert etwa 3 Stunden.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

Sie haben vielleicht keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme Patientinnen und Patienten helfen. Das Projekt dient dazu, die genetischen Grundlagen und die biologischen Mechanismen des Lichen sclerosis besser zu verstehen. Wenn immunologische oder genetische Ursachen von Krankheiten identifiziert werden, können sich daraus im günstigen Fall neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten ergeben. Darüber hinaus lassen sich durch die Kenntnis der beteiligten Gene und ihrer Funktionen Aussagen über die zur Krankheitsentstehung führenden biologischen Mechanismen ableiten. Die hierbei gewonnenen Erkenntnisse können die Entwicklung neuer Medikamente und Präventionsmaßnahmen unterstützen.

Risiko

Wir benötigen von Ihnen eine Blutprobe. Die Menge des entnommenen Blutes (maximal 10 ml) entspricht der Menge, die vom Arzt bei diagnostischen Untersuchungen entnommen wird. Die Blutentnahme ist wie jede Venenpunktion mit einem geringen Risiko verbunden. Es kann an der Einstichstelle zu vorübergehenden Schmerzen, zur Bildung von kleinen Blutergüssen oder sehr selten zu einer entzündlichen Reaktion und zur Verletzung eines Hautnervs kommen.

Risiko und Belastung

Ausser der Blutentnahme finden keine belastenden Untersuchungen statt.

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. genetische Analyse des Bluts). Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, sowie Angaben zur Abstammung und ethnischen Zugehörigkeit erhoben. Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 10 Jahren bei uns und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste.

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

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

Es gibt kaum Forschung zum Lichen sclerosis. Deshalb wissen wir nicht, warum die Krankheit entsteht, wie wir vorbeugen können oder sie besser behandeln können. Genetische Untersuchungen wurden bisher so gut wie nicht durchgeführt. Wir denken aber, dass das Erbgut bei Lichen sclerosis möglicherweise verändert ist, da wir Lichen sclerosis gelegentlich vermehrt in einer Familie sehen.

Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob bestimmte Veränderungen des Erbguts in Familien, bei denen Lichen sclerosis vorkommt, zu finden sind.

Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die selbst an Lichen sclerosis erkrankt sind oder die ein Familienmitglied haben, welches an Lichen sclerosis erkrankt ist.

2. Allgemeine Informationen

Der Lichen sclerosis kommt vermutlich bei 1% der Bevölkerung vor und betrifft alle Altersgruppen und beide Geschlechter. Wenn man an Lichen sclerosis erkrankt, verändert sich typischerweise die Haut im Genitalbereich. Die Haut tut weh und juckt, manchmal entstehen Vernarbungen und im schlimmsten Fall entsteht dort Krebs, insbesondere, wenn die Krankheit sehr lange besteht und unbehandelt bleibt. Lichen sclerosis behandelt man normalerweise lebenslang mit Pflege- und Kortisonsalben. Es gibt kaum andere Behandlungsmöglichkeiten und bisher besteht keine Heilungschance durch Medikamente. Die bei diesem Forschungsprojekt gewonnenen Erkenntnisse können die Entwicklung neuer Medikamente und Präventionsmaßnahmen unterstützen.

Für Sie dauert die Teilnahme wenige Stunden und endet üblicherweise nach einem Termin. Die Fragebögen und die Blutproben werden anschliessend nach Deutschland in ein Forschungslabor an der Universität in Köln geschickt und dort untersucht und ausgewertet. An dem Projekt beteiligen sich zwei Schweizer und ein Deutsches Zentrum. Wir streben insgesamt maximal 100 Teilnehmer an.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie einmal zu einem Studienbesuch zu uns, wenn sie Lichen sclerosis haben. Wenn Familienmitglieder bereit sind, an der Studie teilzunehmen, können diese auch telefonisch zu ihrer Krankengeschichte befragt werden und die Blutentnahme kann über den Hausarzt stattfinden, das wird mit Ihnen und dem Hausarzt besprochen. Wir vereinbaren einen Termin und gegebenenfalls einen 2. Termin gemeinsam mit Ihnen. Wenn möglich, werden wir Sie an nur einem Termin befragen, untersuchen, die Blutentnahme durchführen und gegebenenfalls ein Foto der von Lichen sclerosis betroffenen Hautstellen machen; das Gesicht ist üblicherweise nicht betroffen und wird nicht fotografiert. Falls das aus logistischen Gründen an einem Termin nicht möglich ist, wird ein 2. Termin nötig sein. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

Bei dem Termin machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Abstammung

- Wir untersuchen Sie, wenn es Hinweise gibt, dass Sie an Lichen sclerosis erkrankt sein könnten oder sind.
- Wir fotodokumentieren Veränderungen, die auf einen Lichen sclerosis weisen.
- Wir nehmen Ihnen Blut ab, und zwar 10 Milliliter (das entspricht ungefähr 1-2 Esslöffel)
- Anmerkung: Wenn bei Individuen, die bisher nicht an Lichen sclerosis erkrankt sind, Hinweise auf eine genetische Veranlagung zum Lichen sclerosis besteht, werden Sie darüber aufgeklärt und die Bedeutung dessen wird besprochen.

4. Nutzen

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell keinen persönlichen Nutzen bringen. Es kann aber sein, dass die Ergebnisse wichtig sind für andere Personen und deren Familien, die an Lichen sclerosis leiden.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten, sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts zu halten.

6. Risiken und Belastungen

- Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme ausgesetzt. Die Menge des entnommenen Blutes (maximal 10 ml) entspricht der Menge, die vom Arzt bei diagnostischen Untersuchungen entnommen wird. Die Blutentnahme ist wie jede Venenpunktion mit einem geringen Risiko verbunden. Es kann an der Einstichstelle zu vorübergehenden Schmerzen, zur Bildung von kleinen Blutergüssen oder sehr selten zu einer entzündlichen Reaktion und zur Verletzung eines Hautnervs kommen.
- Den Zeitaufwand, um Fragen zu Ihrer Person und Gesundheit zu beantworten, schätzen wir mit 1-2 Stunden ein.
- Wir werden Daten zu Ihrem Erbgut auswerten, die den Lichen sclerosis betreffen. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patient identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmenden ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten.

7. Ergebnisse

1. Es gibt individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen. D.h., wenn wir bei Ihnen Hinweise auf Lichen sclerosis finden, obwohl Sie noch keine Zeichen der Krankheit haben, wird Ihnen dies mitgeteilt und besprochen.
2. Zufallsergebnisse, die andere Krankheiten betreffen, sind nicht zu erwarten, danach wird nicht gesucht. Es werden nur Gene untersucht, die den Lichen sclerosis betreffen könnten.
3. Objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts werden veröffentlicht und können Ihnen auf Wunsch mitgeteilt werden.

Zu 1: Die Prüffärztin/der Prüfarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich oder schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Zu 3: Ihre Prüffärztin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

8.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. (Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, sowie Angaben zur Abstammung und ethnischen Zugehörigkeit erhoben). 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. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

8.2. 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 Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Daten und Proben werden verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine Datenbank/Biobank versendet werden (Prof. Dr. Hirotsugu Oda, Junior Research Group Leader, CECAD Research Center, Joseph-Stelzmann-Str. 26, 50931 Köln, in Deutschland) und auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

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

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

8.3. 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 diesem Projekt.

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 diesem Projekt.

8.4. 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. Die Projektleitung unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

8.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt 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 Projektdokumenten, bis die Daten vollständig ausgewertet sind, anschliessend werden sie vernichtet. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

10. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, können vergütet werden. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

11. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet der Sponsor Gudula Kirtschig, angestellt bei der Institution Medbase Frauenfeld, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

12. Finanzierung

Diese Studie wurde vom Sponsor Dr. Gudula Kirtschig veranlasst. Für die Laboruntersuchungen, die Analyse des genetischen Materials und der klinischen Angaben stehen Gelder eines Deutschen Forschungsstipendiums zur Verfügung. Die beteiligten Forschenden haben keinen finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

13. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prüfärztin/des Prüfarztes/der Projektleitung:

Dr. Gudula Kirtschig, Medbase Frauenfeld, Unterer Graben 1, 8500 Frauenfeld, Tel: +41 527230202

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

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 (nach Einreichung):	2025-01049
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Pilotstudie zur Erkennung genetischer Veränderungen / Varianten, die mit Lichen sclerosis assoziiert sind
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Dr. Gudula Kirtschig, Medbase Frauenfeld Unterer Graben 1 8500 Frauenfeld Tel: +41 52 723 02 02
Ort der Durchführung:	Medbase Frauenfeld
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Gudula Kirtschig
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	Patient / Familienmitglied

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.

- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/meinen Prüfer.
- Es ist möglich, dass präsymptomatische genetische Untersuchungen im Rahmen des Projekts durchgeführt werden. Ich wurde informiert, welche Untersuchung geplant ist und welche Krankheit damit verbunden ist. Ich verstehe die Auswirkungen dieser. Die Ergebnisse könnten auch weitere Familienangehörige betreffen. Ich weiss, dass ich diese Ergebnisse beim Abschluss privater Versicherungen ggf. offenlegen muss.
Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt 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 Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt ggf. über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
- Der Sponsor, angestellt bei der Institution Medbase, haftet für allfällige Schäden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer:
	Ggf. Unterschrift der Eltern / des gesetzlichen Vertreters:
	(Jugendliche über 14 Jahre müssen die Einverständniserklärung für Studien der Kat. A unterschreiben. Die Unterschrift der Eltern - ggf. der gesetzlichen Vertretung - ist optional.).

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers: Gudula Kirtschig
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form
(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2025-01049
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Pilotstudie zur Identifikation / Erkennung genetischer Varianten / Veränderungen, die mit Lichen sclerosis assoziiert sind
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: Ggf. Eltern / gesetzlicher Vertreter:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank des CECAD Research Center, Joseph-Stelzmann-Str. 26, 50931 Köln, in Deutschland 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, 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 wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben und genetischen Daten anschliessend an die Auswertung für dieses Projekt vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die Projektleitung 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 und von meinem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen möchte, teile ich es meiner Prüferin/meinem Prüfer 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 Ggf. Eltern / gesetzlicher Vertreter
------------	--

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben: Gudula Kirtschig Unterschrift der Prüferin/des Prüfers
------------	--