

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

---

## **Rolle der Prostaglandine in der Vorhersage eines tiefen Salzspiegels unter Thiazid- Therapie (Die PROPHECY Studie)**

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

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 der Abteilung für Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus des Universitätsspitals Basel unter der Leitung von Prof. Dr. Mirjam Christ-Crain. 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?**

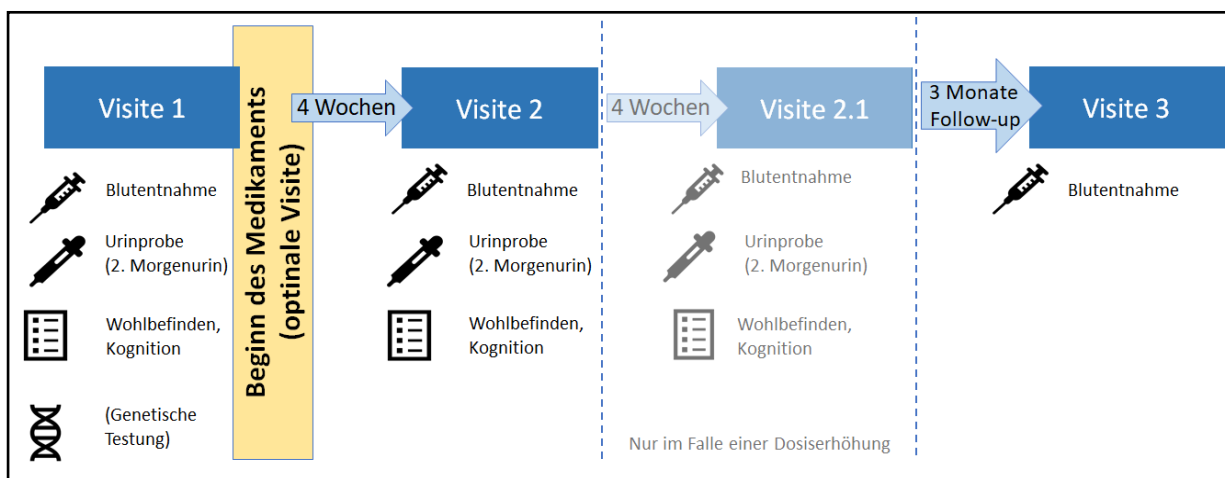
- Ein erniedrigter Salzspiegel im Blut ist eine häufige Nebenwirkung von Thiazid- und Thiazid- ähnlichen Diuretika („Wassertablette“). Ein erniedrigter Salzspiegel im Blut kann zu Symptomen wie Schwindel, Übelkeit, Gangunsicherheit bis hin zu Stürzen und Einweisung in ein Krankenhaus führen.
- Aktuell gibt es keine bekannte Vorsorgeuntersuchung, um ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkung schon vor Beginn der Therapie erkennen zu können.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir daher herausfinden, ob vor Beginn der Therapie die Bestimmung der Prostaglandin E<sub>2</sub>- Konzentration im Urin (Gewebehormon) das Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels im Blut hervorsagen kann.

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

- Ablauf: Zusätzlich zu den regulären Kontrollterminen bei Ihrem behandelnden Arzt/ Ihrer behandelnden Ärztin möchten wir im Rahmen dieser Studie spezielle Blut- und Urinwerte über 3 Monate nach Therapiebeginn untersuchen. Es handelt sich hierbei um eine Beobachtungsstudie. Der Beginn des Thiazid- oder Thiazid- ähnlichen Diuretikums liegt allein in der Entscheidung Ihres behandelnden Arztes / ihrer behandelnden Ärztin. Sie erhalten von uns keine zusätzlichen Medikamente oder andere Behandlungen.
- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, würden Sie für die Studienvisiten im Universitätsspital Basel erscheinen. Bei jeder Visite würde eine Blutentnahme, eine Urinprobe (zweiter Morgenurin), ein Fragebogen über mögliche Symptome, eine Bestimmung der Körperzusammensetzung sowie ein kognitiver Test erfolgen.
- Da das Auftreten der Nebenwirkungen möglicherweise genetisch bedingt ist, würden wir zusätzlich eine genetische Untersuchung eines vordefinierten Gens (SLCO2A1) mittels Blutuntersuchung erfolgen. Falls Sie diese genetische Untersuchung nicht wünschen, vermerken Sie dies bitte am Ende dieses

Dokumentes. Sie können auch ohne genetische Untersuchung an dem Forschungsprojekt teilnehmen.

- Wir würden gerne die Effekte der ersten Einnahme des Medikaments beobachten. Hierfür würden wir zwei Stunden nach der ersten Einnahme des Medikamentes eine zusätzliche Visite im Universitätsspital Basel durchführen. Diese zusätzliche Studiervisite ist optional.
- Anzahl und Aufwand der Visiten:
  - Visite 1: ca. 1 Stunde
  - Optionale Visite am Tag der ersten Medikamenteneinnahme: ca. 2,5 Stunden
  - Visite 2: ca. 1 Stunde
  - Visite 2.1 (nur im Falle einer Dosiserhöhung): ca. 1 Stunde
  - Visite 3: ca. 30 Minuten
 Zusammengefasst nimmt die Studie daher zwischen 2,5 Stunden bis maximal 6 Stunden Ihrer Zeit in Anspruch.



**Abb. 1:** Ablauf des Forschungsprojektes

## Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

### Nutzen

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell Vorteile bringen, indem wir das mögliche Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels im Blut früher erkennen und somit ggf. vorzeitig das Medikament in Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt/ ihrer behandelnden Ärztin absetzen könnten. Die Ergebnisse könnten insbesondere wichtig sein für andere Personen, die dasselbe Medikament wie Sie in der Zukunft einnehmen und somit ebenfalls dem Risiko eines erniedrigten Salzspiegels unter der Therapie ausgesetzt sind. Es kann jedoch sein, dass die Teilnahme für Sie keinen direkten Nutzen mit sich bringt.

### Risiko und Belastung

Das Risiko durch die Blutentnahmen sowie Urinproben ist minimal und die Blutentnahme wird nur durch ein ausgebildetes Personal unserer Abteilung durchgeführt. Die Blutentnahmen könnten jedoch trotzdem als unangenehm empfunden werden.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen.

## Detallierte 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*.

Thiazid- und Thiazid-ähnliche Diuretika sind harnausscheidende Medikamente (sogenannte „Wassertabletten“). Eine häufige Nebenwirkung von Thiazid- Diuretika ist ein erniedrigter Salzspiegel im Blut. Aktuell gibt es keine bekannte Vorsorgeuntersuchung, um ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkung schon vor Beginn der Therapie erkennen zu können. In unserem Forschungsvorhaben wollen wir daher untersuchen, ob vor Beginn der Therapie die Bestimmung der Prostaglandin E<sub>2</sub>- Konzentration im Urin (Gewebehormon) das Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels im Blut vorhersagen kann. Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die neu ein Thiazid- oder Thiazid-ähnliches Diuretikum einnehmen werden.

### 2. Allgemeine Informationen

Ein erniedrigter Salzspiegel im Blut durch die Therapie mit einem Thiazid- und Thiazid-ähnlichen Diuretikums tritt mit einer Häufigkeit von bis zu 1 von 5 Patienten auf. Dieser erniedrigte Salzspiegel im Blut kann zu Symptomen wie Schwindel, Übelkeit, Gangunsicherheit bis hin zu Stürzen und Einweisung in ein Krankenhaus führen. Aktuell gibt es keine bekannte Vorsorgeuntersuchung, um ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkung schon vor Beginn der Therapie erkennen zu können. Wir möchten daher herausfinden, ob vor Beginn der Therapie die Bestimmung der Prostaglandin E<sub>2</sub>- Konzentration im Urin das Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels im Blut vorhersagen kann. Zusätzlich gibt es Hinweise darauf, dass eine genetische Variante im Prostaglandintransporter mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels unter der Therapie assoziiert sein könnte. Dies konnte bisher in einer Studie an ca. 2900 Teilnehmenden beschrieben werden. Diese genetische Variante hat somit nach aktuellem Wissensstand keinen weiteren Krankheitswert und ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Mit der genetischen Testung in dieser Studie möchten wir die klinische Relevanz dieser genetischen Variante weiter untersuchen.

Es handelt sich hierbei um eine Beobachtungsstudie am Universitätsspital Basel mit dem Ziel von ca. 230 Studienteilnehmenden. Der Beginn des Thiazid- oder Thiazid- ähnlichen Diuretikums liegt allein in der Entscheidung Ihres behandelnden Arztes / ihrer behandelnden Ärztin. Sie erhalten von uns keine zusätzlichen Medikamente oder andere Behandlungen. Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Wir beachten alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

### 3. Ablauf

Die gesamte Studie würde zwischen 2,5 Stunden bis maximal 6 Stunden Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Die Visite am Tag der ersten Medikamenteneinnahme ist für Sie optional. Hierfür würden wir zwei Stunden nach der ersten Einnahme des Medikamentes eine zusätzliche Visite im Universitätsspital Basel durchführen, welche analog zu den restlichen Visiten eine Urin- sowie Blutentnahme, Bestimmung der Vitalparameter, Körperzusammensetzung und einen Fragebogen beinhaltet. Die Anzahl und der zeitliche Ablauf der Visiten ist zusammengefasst wie folgt geplant (siehe auch Abb. 1 in der Kurzfassung):

- Visite 1: ca. 1 Stunde
- Optionale Visite am Tag der ersten Medikamenteneinnahme: ca. 2,5 Stunden
- Visite 2: ca. 1 Stunde
- Visite 2.1 (nur im Falle einer Dosiserhöhung): ca. 1 Stunde
- Visite 3: ca. 30 Minuten

Die Visiten finden morgens im nüchternen Zustand im Universitätsspital Basel statt und beinhalten die Abnahme einer Urinprobe (zweiter Morgenurin), Blutentnahme, Kontrolle der Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz) und Bestimmung der Körperzusammensetzung. Für das gesamte

Forschungsprojekt (inkl. aller optionaler Visiten) würden ca. 125 ml Blut abgenommen (ohne zusätzliche Visiten insgesamt ca. 80 ml). Als Vergleich dazu entspricht eine Blutspende ca. 450 ml. Erfasst würden ausserdem Ihre aktuelle Medikation, Ihr allgemeines Befinden, tägliche Flüssigkeitsaufnahme, mögliche Symptome sowie ein kognitiver Test (Montreal-Cognitive-Assessments). Zusätzlich würde eine genetische Untersuchung des vordefinierten Gens (SLCO2A1) mittels Blutuntersuchung erfolgen. Sie können auch ohne genetische Untersuchung an dem Forschungsprojekt teilnehmen. Falls Sie die genetische Untersuchung nicht wünschen, vermerken Sie dies bitte am Ende dieses Dokumentes. Sie können auch ohne genetische Untersuchung an dem Forschungsprojekt teilnehmen.

Sobald die Daten erfasst sind, endet das Forschungsprojekt. Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn Sie sich nicht an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten (können).

#### **4. Nutzen**

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell Vorteile bringen, indem wir das mögliche Auftreten eines erniedrigten Salzspiegels im Blut früher erkennen und somit ggf. vorzeitig das Thiazid- oder Thiazid-ähnliche Diuretikum in Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt/ ihrer behandelnden Ärztin absetzen könnten. Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse könnten insbesondere wichtig sein für andere Personen, die dasselbe Medikament wie Sie in der Zukunft einnehmen werden und somit ebenfalls dem Risiko eines erniedrigten Salzspiegels unter der Therapie ausgesetzt sind.

#### **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 Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten (z.B. zu den Visiten nüchtern sein und möglichst den zweiten Morgenurin abgeben)
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden und über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten sowie über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

#### **6. Risiken und Belastungen**

Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie z.B. zusätzlichen Blutentnahmen ausgesetzt. Einige Tests, wie z.B. der kognitive Test (Montreal-Cognitive-Assessment) sowie die Bestimmung der Körperzusammensetzung sind relativ zeitaufwändige Untersuchungen (siehe geschätzten Zeitaufwand der Visiten). Zusätzlich kann der kognitive Test zu Ergebnissen führen, die potentiell belastend für Sie sein können. Eine genetische Untersuchung kann prinzipiell immer zu Zufallsbefunden führen, jedoch ist es im Rahmen der Studie sehr unwahrscheinlich, da nur ein kleiner Teilbereich des vordefinierten Gens (SLCO2A1) untersucht wird.

#### **7. Alternativen**

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfer/Ihrer Prüferin.

#### **8. Ergebnisse**

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Ggf. werden wir auch Ihren behandelnden Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin über wichtige Ergebnisse informieren, sodass ggf. in Rücksprache mit Ihnen die Therapie angepasst werden kann (z.B. vorzeitiges Absetzen des Thiazid- oder Thiazid- ähnlichen Diuretikums).

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von den Blutuntersuchungen, inklusive der genetischen Untersuchung, handeln. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

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

## **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

### **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Für dieses Forschungsprojekt 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. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt im Universitätsspital Basel. 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.

### **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten, zusammen mit den Daten aller anderen Teilnehmer, 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 der Endokrinologie des Universitätsspitals Basel. Daten und Proben werden verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank im Ausland versendet (Institut für Innere Medizin, Nephrologie und Transplantation, Rotterdam, Niederlande) und nach den Messungen verbleibende Proben zur Lagerung wieder an uns zurückgesendet. Der Sponsor (Prof. Mirjam Christ-Crain) ist dafür verantwortlich 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.

### **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 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.

### **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. Das Risiko der genetischen Testung im Rahmen dieser Studie ist jedoch sehr gering, da nur ein kleiner Teilbereich des vordefinierten Gens (SLCO2A1) untersucht wird. Die Risiken lassen sich jedoch 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. Falls Sie einer genetischen Untersuchung nicht zustimmen, geben Sie dies bitte am Ende dieses Dokuments in der Einwilligungserklärung an. Die Teilnahme an diesem Projekt ist auch ohne genetische Untersuchung möglich.

### **9.5. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

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

### **Rücktritt**

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

### **Entschädigung**

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Reise- und Aufwandsentschädigung: CHF 50.- pro Visite. Der Betrag wird Ihnen am Ende der Studie ausgezahlt.

### **Haftung**

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Universitätsspital Basel nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüffarzt.

### **Finanzierung**

Das Forschungsprojekt wird von internen Fonds von Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain bezahlt.

### **Kontaktperson(en)**

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

#### **Studienärztin:**

Dr. med. Julia Beck  
Endokrinologie, Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4, CH 4031 Basel  
Tel: 061 328 5437  
Email: julia.beck@usb.ch

#### **Studienärztin:**

Pract. Med. Sophie Monnerat  
Endokrinologie, Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4, CH 4031 Basel  
Tel: 061 328 76 08  
Email: Sophie.monnerat@usb.ch

### **Sponsor:**

Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain  
Endokrinologie, Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4, CH 4031 Basel  
Tel: 061 265 5078  
Email: mirjam.christ@usb.ch

## 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.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2022-01241
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	„Rolle der Prostaglandine in der Vorhersage eines tiefen Salzspiegels unter Thiazid- Therapie (Die PROPHECY Studie)“
<b>Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain, Universitätsspital Basel, Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus, Petersgraben 4, CH-4031 Basel
<b>Ort der Durchführung:</b>	Universitätsspital Basel, CH 4031 Basel
<b>Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Julia Beck, Universitätsspital Basel, Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus, Petersgraben 4, CH-4031 Basel
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich stimme der genetischen Untersuchung des Gens SLCO2A1 zu (Hinweis: auch ohne genetische Testung ist eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt möglich).  
 Ja                       Nein
- Ich stimme der Teilnahme an der optionalen Visite am Tag der ersten Medikamenteneinnahme zu.  
 Ja                       Nein
- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer 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 und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/meinen Prüfer.
- 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.
- Die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals Basel haftet für allfällige Schäden.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit ausschliessen.

<b>Ort, Datum</b>	<b>Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer</b>

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers /der Prüfperson:** 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.

<b>Ort, Datum</b>	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben
	<b>Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson</b>



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

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2022-01241
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	„Rolle der Prostaglandine in der Vorhersage eines tiefen Salzspiegels unter Thiazid- Therapie (Die PROPHECY Studie)“
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

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 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 und Proben anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüffärztin/meinen Prüffarzt/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, teile ich es meiner Prüffärztin/meinem Prüffarzt mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann. Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

<b>Ort, Datum</b>	<b>Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer</b>

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

<b>Ort, Datum</b>	Name und Vorname der Prüffärztin/des Prüffarztes/der Prüffperson in Druckbuchstaben
	<b>Unterschrift der Prüffärztin/des Prüffarztes/der Prüffperson</b>