

## Patienteninformation

### Prospektive internationale randomisierte Studie zur Untersuchung des Gebrauchs von Copeptin Messung nach Stimulation mit Arginin-Infusion für die Diagnose des Diabetes Insipidus – die CARGOx Studie'

Diese Studie ist organisiert (Sponsor) durch: Frau Prof. Mirjam Christ-Crain

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt:

#### 1. Hintergrund und Ziel der Studie

Sie leiden unter einem vermehrten Durstempfinden (sogenannte Polydipsie) und müssen vermehrt Urin ausscheiden (sogenannte Polyurie).

Dem Bild eines vermehrten Durstempfindens in Verbindung mit einer vermehrten Urinausscheidung können verschiedene Krankheitsbilder zugrunde liegen. Zu den häufigsten Krankheitsbildern gehören (1) der zentrale Diabetes insipidus, eine Störung im Bereich der Hirnanhangsdrüse mit Folge einer verminderten Ausschüttung eines Hormons, das die Urinausscheidung reguliert (= „antidiuretisches Hormon“ oder kurz: ADH) und (2) die Primäre Polydipsie, eine Erkrankung welche sich nur in Ausnahmefällen auf eine organische Störung zurückführen lässt, und meist das Ergebnis eines erlernten Trinkfehlverhaltens mit einer in Folge vermehrten Urinausscheidung ist und 3) der nephrogene Diabetes insipidus, bei dem die Nieren ungenügend auf das ADH reagieren und folglich den Urin nicht konzentrieren. Obgleich sich die Krankheitsbilder ähnlich darstellen, unterscheiden sich die Therapien erheblich, weswegen eine verlässliche Diagnosestellung notwendig ist.

Gemäss aktueller Datenlage ist der Test mit der sichersten Unterscheidung zwischen Diabetes insipidus und primärer Polydipsie der konzentrierte Kochsalz-(3% NaCl)-Infusionstest. Dabei wird der Blutsalzspiegel (Plasma Natrium) mittels 3% NaCl-Infusion künstlich angehoben und bei Erreichen eines bestimmten Grenzwertes der Copeptin-Spiegel (Marker für die Konzentration des antidiuretischen Hormons ADH im Blut) gemessen. Obwohl mit diesem Test die Unterscheidung zwischen den zwei Krankheitsbildern mit hoher Genauigkeit erfolgen kann, benötigt er konstante Überwachung durch medizinisches Fachpersonal und ist für einige Patienten belastend da dabei starkes Durstgefühl sowie Kopfschmerzen und Schwindel auftreten können. Entsprechend wäre ein einfacherer und besser verträglicher Test wünschenswert.

Arginin ist eine Aminosäure, welche für viele Funktionen im Körper gebraucht wird. Die Arginin-Infusion ist in der Schweiz nicht zugelassen (Import aus Deutschland), es handelt sich dabei jedoch um eine klinische erprobte Substanz welche seit Jahren bei Kindern und Erwachsenen für die Diagnosestellung eines Wachstumshormonmangels gebraucht wird. Aktuelle Untersuchungen haben gezeigt, dass mittels der Arginin-Infusion mit nachfolgender Copeptin-Messung ebenfalls eine gute Unterscheidung zwischen Patienten mit zentralem Diabetes insipidus und primärer Polydipsie möglich ist. Der Vorteil der Arginin-Infusion ist, dass sie gut verträglich und kürzer ist sowie keine engmaschige Überwachung im Gegensatz zur 3% NaCl-Infusion benötigt.

Für die Diagnose des nephrogenen Diabetes insipidus wurde bisher ein Copeptin-Wert ohne Stimulation verwendet. Möglicherweise könnte aber die Copeptin-Messung nach einer der 2 Stimulationstests eine genauere Diagnose ergeben.

Ziel dieser Studie ist entsprechend die diagnostische Genauigkeit der Copeptin-Bestimmung nach Arginin-Infusions-Test mit der Copeptin-Bestimmung nach 3% NaCl-Infusionstest für die Diagnosestellung eines Diabetes insipidus oder einer primären Polydipsie zu vergleichen.

#### 2. Auswahl

Es können alle erwachsenen Personen teilnehmen, die an einem Polyurie-Polydipsie Syndrom leiden (generell definiert als Urin-/Trinkmenge >3L/Tag). Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die auf Grund eines Diabetes mellitus, oder Elektrolytstörung an einer vermehrten Trink- und Urinmenge leiden. Aus Sicherheitsgründen dürfen Patienten mit Epilepsie und ungenügend eingestelltem Bluthochdruck sowie schwerer Herz- und Lebererkrankung ebenfalls nicht teilnehmen. In der Schwangerschaft oder Stillperiode ist die Studienteilnahme nicht erlaubt.

### 3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wird am Universitätsspital Basel durchgeführt, im Verlauf ist die Eröffnung zusätzlicher Studienzentren in der Schweiz, Europa und Brasilien geplant. Insgesamt werden 152 Patienten eingeschlossen, am Universitätsspital Basel planen wir den Einschluss von ca. 50 Patienten.

Für die Studie wird zusätzlich zum aktuellen Standardtest (3% NaCl-Infusionstest, Testdauer ca. 3.5 Stunden) der Arginin-Infusionstest (Testdauer ca. 2 Stunden) durchgeführt.

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. Ablauf

Zur Standard-Abklärung des Polyurie-Polydipsie Syndroms gehören Fragen zur Ihren Vorerkrankungen, Medikamenten-Einnahme sowie Auftreten der Beschwerden. Zudem erfolgt die Bestimmung verschiedener Werte im Blut sowie 24-Stunden Sammelurin. Ebenfalls wird empfohlen eine Magnetresonanztomographie des Schädels durchzuführen, um die Hirnanhangdrüse genau beurteilen zu können. Zur weiteren Abklärung erfolgt anschliessend der 3% NaCl-Infusionstest mit Copeptin-Bestimmung, welcher als bester diagnostischer Test aktuell der Standardtest ist.

Alle diese Untersuchungen werden unabhängig von der Studie zur Abklärung des Polyurie-Polydipsie Syndroms durchgeführt, die erhobenen Daten werden jedoch spezifisch für die Studie erfasst und ausgewertet.

Falls Sie bereit sind an der Studie teilzunehmen, wird bei Ihnen zusätzlich zum Standardtest (3% NaCl-Infusionstest) der Arginin-Infusions Test als möglicher neuer diagnostischer Test durchgeführt.

Sie werden nach dem Zufallsprinzip zuerst zu einem und einen oder mehrere Tage später zum anderen Test aufgeboten. Bei den Konsultationen sollten Sie mit einem Zeitaufwand von ca. 4 Stunden rechnen. Die Tests finden jeweils morgens statt. Zum Ausschluss einer Schwangerschaft führen wir zu Beginn der Studie bei allen Probandinnen im gebärfähigen Alter einen Schwangerschaftstest durch. Falls Sie das Medikament Desmopressin (Minirin®) einnehmen, sollten Sie dieses mindestens 24 Stunden vor dem Studientag absetzen. Falls Sie aufgrund einer Hypophyseninsuffizienz Hydrocortison nehmen, so wird diese Dosis wie in anderen Stresssituationen individuell auf Ihre Bedürfnisse angepasst.

Wir bitten Sie innerhalb der 12 Stunden vor Durchführung der Tests auf den Konsum von Nikotin und Alkohol zu verzichten. Ab 24.00 Uhr dürfen Sie keine Nahrung mehr zu sich nehmen, trinken hingegen dürfen Sie bis 6 Uhr morgens. Der Ablauf der zwei Tests ist folgendermassen:

#### **3% NaCl-Infusions Test (Standardtest):**

Dieser Test wird bei Ihnen unabhängig von der Studienteilnahme durchgeführt mit folgendem Ablauf:

Es werden Ihnen zwei kleine Kunststoffkatheter in je ein Blutgefäss am Arm gelegt: über den einen wird die 3% NaCl-Lösung laufen, über die andere wird zu Beginn und dann alle 30 Minuten Blut abgenommen, um die Blutwerte zu überprüfen. Ebenfalls wird regelmässig Ihr Blutdruck und Puls kontrolliert und wir werden Sie zu möglichen Beschwerden befragen.

Sobald der Natrium-Wert in Ihrem Blut über einen bestimmten Grenzwert angestiegen ist, werden wir die Infusion stoppen und die Blutentnahme für die Copeptin-Bestimmung vornehmen. Um danach rasch wieder Ihren Natrium-Ausgangswert zu erreichen, bitten wir Sie anschliessend innerhalb von 60 Minuten eine vorgegebene Menge an Wasser zu trinken (30ml / kg Körpergewicht, also z.B. 2.1L bei einem Körpergewicht von 70kg), zusätzlich erhalten Sie eine Infusion mit Glucose-Lösung. Ihr Natriumwert wird zum Abschluss nochmals im Blut kontrolliert. Danach werden die Kunststoffkatheter wieder entfernt und Sie dürfen etwas essen.

Zusätzlich zu den während des Tests notwendigen Blutentnahmen, werden zu Beginn und Ende des Tests je 2 Blutröhrchen (total 32ml Blut) zur Gewinnung von Blutproben für die spätere Messung von verschiedenen Biomarkern abgenommen. Ebenfalls werden wir Sie während des Tests zusätzlich zu möglichen Beschwerden befragen und am Ende um Ihre Einschätzung bitten, wie belastend der Test für Sie war.

#### **Arginin-Infusions Test (neuer diagnostischer Test):**

Dieser Test wird bei Studienteilnahme zusätzlich bei Ihnen durchgeführt mit folgendem Ablauf:

Es wird Ihnen ein kleiner Kunststoffkatheter in ein Blutgefäss am Arm gelegt. Über diesen wird die Infusion mit Arginin (Berechnung gemäss Körpergewicht: 0.5g/kg Körpergewicht, also z.B. 35g bei einem Körpergewicht von 70kg, Maximal-Dosis 40g) gegeben sowie vor Beginn, 60 Minuten und 90 Minuten nach Beginn der Infusion Blut für Blutproben zur späteren Copeptin-Messung abgenommen.

Der Katheter wird nach jeder Blutentnahme mit einer Kochsalzlösung gespült. Insgesamt werden Ihnen 12 Röhrchen Blut (= 67.2 ml) abgenommen. Am Ende des Tests wird der Kunststoffkatheter wieder entfernt und Sie dürfen etwas essen.

Auch hier werden wir Sie während des Tests zu möglichen Beschwerden befragen und am Ende um Ihre Einschätzung bitten, wie belastend der Test für Sie war.

Nach Abschluss der beiden Tests, werden wir mit Ihnen die Resultate des 3% NaCl-Tests (Standardtest) sowie wahrscheinliche Diagnose besprechen und eine entsprechende Behandlung einleiten. Dies geschieht ebenfalls unabhängig von Ihrer Studienteilnahme.

12 Wochen nach Abschluss der Tests werden wir Sie nochmals für eine Kontrolle aufbieten, wo wir Sie bezüglich des Verlaufs der Beschwerden befragen werden. Dabei werden wir Sie auch um Ihre Einschätzung bitten, welchen der zwei Tests Sie für eine künftige Abklärung bevorzugen würden.

Zusätzlich möchten wir untersuchen, ob die Lebensqualität von Menschen mit vermehrtem Durstempfinden und Wasserlösen verändert ist und ob Angst- und depressive Symptome häufiger auftreten. Hierzu werden Sie im Rahmen der Studie Fragebogen ausfüllen, welche gesamt etwa 20-30 Minuten dauern.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, wenn im Rahmen der Abklärungen neue Befunde auftreten die gegen Ihre Teilnahme sprechen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

## **5. Nutzen**

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Durch die Studienteilnahme ermöglichen Sie uns jedoch, wertvolle Informationen zum Nutzen neuer Diagnosemöglichkeiten und Biomarker (wie z.B. dem Copeptin) zu gewinnen. Zukünftige Patienten können von dieser Information profitieren und möglicherweise besser behandelt werden.

## **6. Rechte**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

## **7. Pflichten**

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementärmedizin) informieren.

## **8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

Durch die Studie werden mehrere Röhrchen Blut abgenommen. Dabei werden Ihnen während der gesamten Studiendauer insgesamt 206.3ml Blut entnommen, was jedoch insgesamt deutlich weniger ist als bei einer normalen Blutspende (450ml).

Die Arginininfusion, welche bei Ihnen durchgeführt wird, wird auch bei Kindern durchgeführt und hat keine relevanten Nebenwirkungen. Selten wurde nach der Infusion das Auftreten von Übelkeit beschrieben.

Sollte es im Rahmen der Fragebogen zu einer emotionalen Belastung kommen oder sollte Bedarf an Informationen oder Beratung entstehen, stehen jederzeit psychologisch kompetente Ansprechpartner/innen zur Verfügung.

## **Für Frauen, die schwanger werden können**

Da die Auswirkungen der Arginininfusion auf den Fötus (das ungeborene Kind) nicht bekannt sind, werden wir bei Studienteilnehmerinnen in gebärfähigem Alter vor Studienbeginn einen Schwangerschaftstest durchführen. Frauen mit einem positiven Schwangerschaftstest werden von der Studie ausgeschlossen. Studienteilnehmerinnen müssen während den zwei Testtagen zudem eine einfache, zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren. Der Prüfarzt wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen. Wenn Sie stillen, sind von einer Teilnahme ausgeschlossen.

### **9. Andere Abklärungsmöglichkeiten**

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, werden wir die weitere Abklärung mit Ihnen besprechen welche die oben erwähnte Standardabklärung sowie den 3% NaCl-Test beinhaltet.

### **10. Ergebnisse aus der Studie**

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

Bei Zufallsbefunden (z.B. durch Laborbefunde), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

### **11. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Wenn Daten / Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank / Biobank für Forschungszwecke. Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank / Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank / Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank / Biobank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

### **12. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten und Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

### **13. Entschädigung für Teilnehmende**

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür eine Aufwandsentschädigung von 50 CHF. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Die Routine Abklärungen inklusive 3% NaCl Test und MRI sind im Rahmen Ihrer Symptomatik zur Diagnosefindung indiziert und werden von Ihrer Krankenkasse übernommen.

**14. Haftung**

Das Universitätsspital Basel ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Prüferin (Prof. Dr. M. Christ-Crain). Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

**15. Finanzierung der Studie**

Die Studie wird über einen Fond der Endokrinologie von Frau Prof. Dr. M. Christ-Crain finanziert.

**16. Kontaktperson(en)**

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

**Studienärztin:**

Dr. med. Julie Refardt  
Endokrinologie, Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4, CH 4031 Basel  
Tel: 061 328 76 08  
Email : [Julie.Refardt@usb.ch](mailto:Julie.Refardt@usb.ch)

**Sponsor:**

Prof. Dr. med. M. Christ-Crain  
Endokrinologie, Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4, CH-4031 Basel  
Tel: 061 265 50 78  
email: [Mirjam.Christ@usb.ch](mailto:Mirjam.Christ@usb.ch)

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

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>	
<b>Titel der Studie:</b>	Copeptin Messung nach Stimulation mit Arginin-Infusion für die Diagnose des Diabetes Insipidus - CARGOx Studie
<b>verantwortliche Institution:</b>	Prof. Dr. med. M. Christ-Crain, Endokrinologie, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, CH 4031 Basel
<b>Ort der Durchführung:</b>	Endokrinologie, Universitätsspital Basel, CH 4031 Basel
<b>Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort:</b>	Dr. med. Julie Refardt, Endokrinologie, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, CH 4031 Basel
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie sowie über mögliche Vor- und Nachteile und eventuelle Risiken informiert.</li> <li>▪ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.</li> <li>▪ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.</li> <li>▪ Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.</li> <li>▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.</li> <li>▪ Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.</li> <li>▪ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können - auch ins Ausland.</li> <li>▪ Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen nachbehandelnden Arzt, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.</li> <li>▪ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.</li> <li>▪ Ich bin informiert, dass das Unispital Basel Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.</li> <li>▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.</li> </ul>	

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

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

<b>Ort, Datum</b>	Name / Vorname der Prüfärztin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	<b>Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes</b>

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material**

Teilnehmerin/Teilnehmer:

 weiblich männlich

Geburtsdatum:

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben aus dieser Studie 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. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

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. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Proben vernichtet. Mir ist bewusst, dass es nicht möglich ist meine Daten bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt.

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 über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

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 des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und Daten erläutert habe.

<b>Ort, Datum</b>	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes  <b>Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes</b>
-------------------	--