

Frauenklinik
Klinik für Geburtshilfe und Schwangerenmedizin
Chefärztin: Prof. Dr. med. Irene Hösli

Spitalstrasse 21

CH-4031 Basel

Telefon +41 61 265 90 17

Telefax +41 61 265 91 98

Direktwahl +41 61 328 60 84

 E-Mail: Irene.Hoesli@usb.ch

Schriftliche Einverständniserklärung der Schwangeren zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

Nummer der Studie:	USB 2013-097
Titel der Studie:	Prospektive Studie über die Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes in den ersten vier Schwangerschaftsmonaten: Durchführung eines frühen oralen Blutzuckerbelastungstest und Bestimmung von Biomarkern im mütterlichen Blut und Speichel
Sponsor	---
Ort der Studie:	Universitätsspital Basel
Prüfärztin/Prüfarzt	Prof. Dr. med. Irene Hösli
Patientin/Patient	
Name und Vorname:	
Geburtsdatum:	

VORSTEHERIN/Chefärztin Frauenklinik des Universitätsspitals Basel: Prof. Dr. med. Viola Heinzlmann-Schwarz
Gynäkologie und Gyn. Onkologie: Chefärztin: Prof. Dr. med. Viola Heinzlmann-Schwarz, Stv. Chefärztin: PD Dr. med. Rosanna Zanetti Dällenbach
Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin: Chefärztin: Prof. Dr. med. Irene Hösli, Stv. Chefarzt: PD Dr. med. Olav Lapaire
Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin: Chefarzt: Prof. Dr. med. Christian De Geyter
Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik: Leitende Ärztin: PD Dr. med. Sibil Tschudin
Leitung Ultraschall: Dr. med. Anjeung Kang Bellin, PD Dr. med. Olav Lapaire
Leitung Poliklinik: Dr. med. André Kind, MPH

www.unispital-basel.ch


Accredited by EBCOG and ESGO


 «Anerkennung als Baby-Friendly
Hospital durch UNICEF/WHO

 Qualitätslabel der Krebsliga Schweiz und der
Schweizerischen Gesellschaft für Senologie

Ich möchte gerne an folgenden Teilen der Studie teilnehmen.

1. Oraler Blutzuckerbelastungstest 75g und Biomarkerbestimmung im Blut und Speichel in 12-15 Schwangerschaftswochen Ja Nein

2. Histologische Untersuchung der Placenta nach der Geburt Ja Nein

3. Sammlung und Aufbewahrung von Blut und Placenta für die Verwendung in weiteren Studien, ausgeschlossen sind DNA-Untersuchungen das Erbgut betreffend (Biobank) Ja Nein

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt 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 Patienteninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls solche im Rahmen der Studie auftreten.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden 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.
- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Patienteninformation genannten Anforderungen einzuhalten sind.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

Bestätigung des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich 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 zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes bzw. der betreuenden Ärztin
