

Einverständniserklärung

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an unserem Forschungsprojekt

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder einige Erklärungen benötigen.

BASEC Projektnummer : (Nach Vorlage bei der Ethikkommission) :	
Titel der Studie :	Beurteilung der Spermienqualität in der Schweiz
Verantwortliche Institution : Medizinische Genetik und Entwicklung	Centre Médical Universitaire 1, rue Michel Servet 1211 Genève 4
Ort der Projektbereitstellung :	Schweiz
Leiter	Prof. Serge NEF
Teilnehmer (NAME und VORNAME in Blockschrift)
Geburtsdatum :/...../.....	AHV N° :
Adresse :	Postleitzahl/Ortschaft :
N° Mobil Tel. :	Behandelnder Arzt :

Bitte nur eine Wahl

- Wahl 1** : ich bin damit einverstanden an der ganzen Studie teilzunehmen
- Wahl 2** : ich bin damit einverstanden an der ganzen Studie teilzunehmen, aber möchte den Fragebogen nicht meinen Eltern übermitteln.
- Wahl 3** : Ich bin damit einverstanden nur die Fragebögen zurückzuschicken (ohne Probenahme)
- Wahl 4** : Ich bin an der Studie nicht interessiert.

Wenn Sie Wahl 4 markiert haben, bitte Fragebögen und Einverständniserklärungen nicht zurückschicken.

Ich möchte über das Ergebnis meiner Analyse informiert werden. Ja Nein

Ich ermächtige Sie die Ergebnisse gegebenenfalls an meinen Arzt weiterzuleiten. Ja Nein

Kontakt meines Arztes :

Adresse :

Tel N°



Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben später wiederverwendet werden. Ja Nein

Ich bin damit einverstanden möglicherweise in 10 Jahren wieder kontaktiert zu werden, um Fragen über meine Gesundheit, meine familiäre Situation und eventuelle Fortpflanzungsschwierigkeiten zu beantworten.

Ja Nein

- Ich erkläre hiermit, dass ich durch den unterzeichnenden Arzt des Projektes mündlich und schriftlich, über die Ziele und Verlauf des Projekts und die angenommenen Wirkungen, Nutzen, mögliche Nachteile und Risiken informiert wurde.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt des Informationsblattes des obergenannten Projektes, das mir gegeben wurde. Ich hatte genug Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe zufriedenstellende Antworten auf meine Fragen bekommen, die ich im Zusammenhang mit meiner Teilnahme am Projekt gestellt habe. Ich behalte das Informationsblatt.
- Ich habe das Recht meinen behandelnden Arzt über meine Teilnahme an der Studie zu informieren.
- Ich bin damit einverstanden, dass die entsprechenden Spezialisten der Institutionen des Projektes sowie die zuständigen Ethikkommissionen meine Rohdaten überprüfen, um Kontrollen durchzuführen. Dabei ist sichergestellt, dass keine Verbindung zu meiner Identität hergestellt werden kann.
- Ich weiß, dass meine persönlichen Daten und biologische Proben in anonymisierter Form zum Zweck der medizinischen Forschung, auch im Ausland übertragen werden können.
- Wenn ich außerhalb der Projektinstitution medizinische Behandlung erhalten würde, akzeptiere ich, dass der Arzt / Projektleiter meine behandelnden Ärzte kontaktiert, um meine für das Projekt relevanten medizinischen Daten zu erhalten.
- Ich kann jederzeit und ohne dies zu rechtfertigen, meine Zustimmung an dieser Studie teilzunehmen widerrufen, ohne dass dies eine negative Wirkung auf meiner übliche medizinische Betreuung hat. Ich weiß, dass die medizinischen Daten und das biologische Material (Blutproben usw.), die zu diesem Zeitpunkt gesammelt wurden, trotzdem analysiert werden.
- Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflicht des DVBS Schäden abdeckt, die ich während der Rekrutierungstage aber nicht außerhalb erleiden könnte.
- Ich bin mir bewusst, dass die Verpflichtungen, die im Informationsblatt für Teilnehmer erwähnt sind, während der gesamten Dauer meiner Teilnahme an der Studie eingehalten werden müssen. Die Forschungsleitung der Studie kann mich im Interesse meiner Gesundheit jederzeit ausschließen.

Ort, Datum	Unterschrift des Teilnehmers
------------	------------------------------

Bestätigung des leitenden Arztes:

Damit bestätige Ich, dass ich dem Teilnehmer die Natur, die Bedeutung und den Umfang des Projekts erklärt habe. Ich erkläre hiermit, dass ich alle Verpflichtungen in Bezug auf dieses Projekt in Übereinstimmung mit dem Gesetz erfülle. Wenn ich, jederzeit während des Projekts erfahren sollte, dass Elemente, die die Zustimmung des Teilnehmers am Projekt teilzunehmen beeinflussen könnten, auftreten, verpflichte ich mich ihn sofort zu informieren,.

Ort, Datum	Unterschrift des verantwortlichen Arztes Dr. med. Eric Stettler
------------	--



Schriftliche Genehmigung Erklärung für die Wiederverwendung von Daten (genetische) und biologische Proben in codierter Form

Teilnehmer

(NAME und VORNAME in Blockschrift)

Geburtsdatum

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und mein biologisches Material, die aus diesem Projekt stammen, für die Zwecke der medizinischen Forschung in anonymisierter Form wiederverwendet werden können. Das bedeutet, dass die Daten und das biologische Material in einer Bio-Bank aufbewahrt werden und anschließend auf eine unbestimmte Zeit im Rahmen zukünftiger Forschungsprojekte gebraucht werden können.
- Ich erkläre mich hiermit auf freiwilliger Basis einverstanden. Ich kann jederzeit auf meine Entscheidung zurückkommen. Falls ich meine Zustimmung widerrufe, werden meine Daten und mein biologisches Material zerstört. Ich muss nur den für das Projekt verantwortlichen Arzt / Studienleiter informieren. Ich muss meine Entscheidung nicht rechtfertigen.
- Ich weiß, dass meine Daten und mein biologisches Material in anonymisierter Form aufbewahrt werden und dass die Erkennungsliste an einem sicheren Ort gespeichert wird. Ich weiß, dass die Daten und biologisches Material zur Analyse an eine anderen Bio-Bank in der Schweiz oder im Ausland geschickt werden können, sofern sie mindestens gleichwertige Standards und Anforderungen entsprechend den schweizerischen Normen und Anforderungen befolgt. Alle gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz werden eingehalten.
- Typischerweise werden Daten und biologisches Material global analysiert und die Ergebnisse werden in zusammengefasster Form veröffentlicht. Falls die Datenanalyse eine entsprechende Entdeckung für meine Gesundheit ergeben würde, wird mich der leitende verantwortlicher Arzt des Projektes / Forschungsleiter kontaktieren. Wenn ich nicht informiert sein möchte, ist es meine Pflicht, den leitenden verantwortlichen Arzt des Projektes / Forschungsleiter dies bekannt zu geben.
- Ich verzichte auf jedes Recht der kommerziellen Nutzung von mir entnommen biologischem Material und meiner Daten.

Ort, Datum

Unterschrift des Teilnehmers

Bestätigung des leitenden Arztes:

Damit bestätige Ich, dass ich dem Teilnehmer, die Natur, die Bedeutung und den Umfang der Wiederverwendung der biologischen Proben und/oder der genetischen Daten erklärt habe.

Ort, Datum

Unterschrift des verantwortlichen Arztes
Dr. med. Eric Stettler

Studiennummer



Talon zu schneiden und aufbewahren um Ihre individuelle Nummer die Ihre Anonymität gewährleistet aufzumerken.

Studiennummer