

BEWERTUNG DER SPERMIEN QUALITÄT IN DER SCHWEIZ

Diese Studie wird von der Universität Genf organisiert unter der Leitung von Professor Serge NEF.

Lieber Herr,

Wir laden Sie an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Dieses Merkblatt beschreibt das Forschungsprojekt zunächst in einer kurzen Version (Zusammenfassung) und anschliessend in einer langen Version (Detaillierte Informationen).

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Forschungsprojekts Das Ziel dieses Forschungsprojekts ist die Spermienqualität einer Kohorte von 3000 jungen freiwilligen Schweizern, die zur militärischen Rekrutierung gerufen sind, zu beurteilen.</p>
2	<p>Auswahl der Personen, die an dem Projekt teilnehmen können Junge erwachsene Männer im Alter von 18 bis 22 Jahre aus verschiedenen geografischen Regionen der Schweiz, gemäss kantonalen Quoten proportional zur männlichen Bevölkerung im Alter von 16 bis 60 Jahre (Daten: Statistisches Bundesamt).</p>
3	<p>Allgemeine Informationen über das Projekt Epidemiologische Studie der männlichen Fruchtbarkeit und Studie über die Auswirkungen von Umweltfaktoren, wie Chemikalien (Pestizide, Arzneimittel, endokrine Disruptoren, Mikroschadstoffen, usw.). Bestimmung von Biomarkern, die eine Beurteilung der Spermienqualität ermöglichen.</p>
4	<p>Sequenz für die Teilnehmer Die freiwilligen Teilnehmer (Wehrpflichtige zur militärischen Rekrutierung) erhalten ein Informationsschreiben über den Zweck der Studie, eine Einverständniserklärung die, wenn sie an der Studie teilnehmen möchten, von ihnen zu unterschreiben ist, und zwei Fragebögen, einer ist vom Freiwilligen und der andere gegebenenfalls von seinen Eltern (wenn möglich von seiner Mutter) auszufüllen. (Weitere Informationen, unter "Detaillierte Informationen" § 4). Die Freiwilligen, die dem biologischen Teil der Studie zugestimmt haben, werden bei der Rekrutierung aufgerufen sich in ein medizinischen Labor oder eine Arztpraxis, für die Abgabe der Spermaprobe und von Urin und Blut zu begeben. Dies bedeutet eine Anwesenheit der Freiwilligen von 20 Minuten im Labor (ohne eventuelle Wartezeit).</p>
5	<p>Vorteile für die Teilnehmer In diesem Stadium der Studie haben über 98% der Teilnehmer gewünscht, die Parameter dieser Untersuchungen zu erfahren. Diese Information ist Anreiz für die Beteiligung.</p>
6	<p>Rechte der Teilnehmer Jeder kontaktierte Wehrpflichtige ist frei die Teilnahme zu akzeptieren oder zu verweigern. Die Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an der Studie wird die medizinische Behandlung an der militärischen Rekrutierung nicht ändern. Der Teilnehmer kann sich jederzeit aus dem Projekt zurückziehen, ohne seine Entscheidung begründen zu müssen.</p>

7	<p>Pflichten der Teilnehmer</p> <p>Wenn Sie sich entscheiden, am biologischen Teil der Studie teilzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werden Sie zu einer zusätzlichen medizinischen Untersuchung gehen müssen. Dies, soweit möglich, innerhalb oder am Ende Ihrer militärischen Rekrutierung. • Sie werden eine zwei Tage sexuelle Abstinenz beobachten müssen. • Sie werden eine Samen- sowie Urinprobe abgeben müssen, die teilweise sofort analysiert wird. Etwa 20 ml Blut werden entnommen. • Ein Arzt wird eine Untersuchung des Genitaltraktes durchführen.
8	<p>Risiken</p> <p>minimal; Blutprobe.</p>
9	<p>Entdeckungen während des Projekts</p> <p>Wenn ein gesundheitliches Problem oder ein besonderes Risiko im Rahmen der Studie festgestellt wird, werden Sie, wenn Sie es gewünscht haben, benachrichtigt. Der leitende Arzt, verantwortlich für die klinischen und organisatorischen Aspekte der Studie, wird persönlich mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie zu informieren und Ihnen die notwendigen Schritte zur Klärung der Diagnose und die erforderlichen Kontrollen vorzuschlagen.</p>
10	<p>Vertraulichkeit der Daten und der biologischen Proben</p> <p>Wir werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie Ihre biologischen Proben (Blut, Urin, Sperma) in codierter Form speichern. Durch das Ausfüllen und die Unterzeichnung der Einverständniserklärung erklären Sie, dass Ihre biologischen Proben in dem Forschungsprojekt zur weiteren Forschung verwendet werden können. Jede Person die in irgendeiner Weise an der Studie beteiligt ist, ist durch die berufliche und medizinische Schweigepflicht gebunden. (Siehe "Detaillierte Informationen" §10)</p>
11	<p>Rückzug aus dem Projekt</p> <p>Sie können sich jederzeit aus dem Projekt zurückziehen, wenn Sie es wünschen. Nach dem Rückzug aus dem Projekts werden die aufbewahrten Proben vernichtet. Jedoch, die schon erhaltenen medizinischen Daten werden weiterhin in den Datenbanken gespeichert bleiben.</p>
12	<p>Vergütung der Teilnehmern</p> <p>Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, werden Sie keine Barbezahlung bekommen, aber Sie werden als Dank zwischen einem Taschenmesser oder einer iTunes / GOOGLE-Karte wählen können.</p>
13	<p>Schadenersatz</p> <p>Militärversicherung deckt alle Schäden während den Tagen der militärischen Rekrutierung.</p>
14	<p>Projektfinanzierung</p> <p>Das Projekt wird vom Schweizerischen Zentrum für angewandte Toxikologie (SCAHT) und die private Stiftung der Universitätskliniken Genf (HUG) unterstützt.</p>

15

Gesprächspartner

Sie können sich jederzeit, an folgende Personen wenden, um Ihre Fragen zu stellen sowie um weitere Details und Informationen zu bitten:

Dr. Eric Stettler, MD

Militärischer leitender Arzt und Logistikzuständiger

Lyss-Strasse 21

CH 2560 Nidau

eric.stettler@vtg.admin.ch

Phone: +41 79 504 37 61

Pr. Serge Nef, Ph.D.

Wissenschaftlicher Leiter

Medizinische Fakultät der Universität Genf

1, rue Michel Servet

1211 Genève 4

Serge.Nef@unige.ch

Phone : + 41 22 379 51 93

Detaillierte Informationen

1. Ziele des Forschungsprojekts

Wir möchten die Gründe der verminderten Fruchtbarkeit der Paare, die bereits in mehreren europäischen Ländern beobachtet wurde, ermitteln. Die Abnahme der Spermienqualität innert einer kurzen Zeitspanne spricht eher für Einflüsse des Lebensstils und von Umweltfaktoren als für genetische Faktoren. Die vielen Chemikalien in unserer Umwelt, einschliesslich der endokrin wirksamen Substanzen, können potenziell negative Auswirkungen auf das männliche Fortpflanzungssystem haben. Bisher wurde keine Studie über die Spermienqualität in der Schweiz durchgeführt. Deshalb wurde eine grosse Studie mit 3.000 Wehrpflichtigen initiiert, einschliessend einer Sammlung von epidemiologischen, klinischen und biologischen

2. Auswahl der Personen die am Projekt teilnehmen können

Falls Sie männlich sind und im Alter von 18 bis 22 Jahre, wird Ihnen die Teilnahme an der Studie während Ihrer militärischen Rekrutierung vorgeschlagen. Eine vollständige Dokumentation über die Studie wird Ihnen per Post zugestellt. Diese Dokumentation enthält ein Informationsblatt und ein Einwilligungsförmular, sowie zwei Fragebögen, einen den Sie ausfüllen müssen und einen den Sie optional von einem Ihrer Eltern ausfüllen lassen (wenn möglich von Ihrer Mutter).

Die Marschbefehle, sowie die Studiendokumentation, werden an über 97% der jungen Schweizern gesendet (der Selektionsbias wird dadurch verhindert). Mit der vorherigen Genehmigung des militärischen leitenden Arztes und Logistikzuständiger kann die Studie ausnahmsweise anderen jungen Schweizer Männern der gleichen Altersgruppe, vorgeschlagen werden.

3. Allgemeine Informationen über das Projekt

Wir führen dieses Projekt in Übereinstimmung mit den Anforderungen des schweizerischen Rechts. Die zuständigen kantonalen Ethikkommissionen haben das Projekt geprüft und genehmigt. Mit der Hilfe von 6 militärischen Rekrutierungszentren (Lausanne, Rüti, Windisch, Monte Ceneri, Sumiswald und Mels) zielt dieses Forschungsprojekt darauf, eine Gruppe von 3'000 jungen, nicht ausgewählten Freiwilligen aus der ganzen Schweiz zu untersuchen. Epidemiologische, klinische und Labor Daten werden durch Fragebögen, Blut-, Urin- und Spermaanaysen gesammelt. Biologische Analysen werden in einem medizinischen Labor durchgeführt. Die biologische Proben werden in einer Flüssigkeitsbank (Serumbank), am Universitätsspital Genf für späteren Analysen aufbewahrt.

Nach 10 Jahren, wird eine Folgebefragung der Teilnehmer durchgeführt. Ein Fragebogen betreffend Ihrer Familiensituation, Ihres Gesundheitszustand und eventueller Fertilitätsprobleme wird Ihnen geschickt.

4. Verlauf für die Teilnehmern

Die Dokumentation für die Studie wird Ihnen kurz vor Ihrer militärischen Rekrutierung per Post zugeschickt. Sie werden dann 3 Wochen Zeit haben die Dokumentation zu lesen und sich für oder gegen Ihre Teilnahme zu entscheiden. Es gibt drei mögliche Arten der Beteiligung:

Wahl 1: Teilnahme am biologischen Teil der Studie und Zurückschicken der Fragebögen des Wehrpflichtigen und seiner Eltern an den verantwortlichen Arzt.

Wahl 2: Das Gleiche wie Wahl 1 aber ohne den Fragebogen der Eltern.

Wahl 3: Nur Zurückschicken der Fragebögen des Wehrpflichtigen und seiner Eltern.

Wahl 4: Kein Interesse an der Studie und **kein Zurückschicken der Fragebögen.**

Sobald Sie die Einverständniserklärung und den Fragebogen dem leitenden Arzt zurückgesendet haben, wird Dr. Eric Stettler Sie für ein 10 Minuten Gespräch per Telefon kontaktieren. Er wird überprüfen, ob Sie den Zweck der Studie gut verstanden haben und falls erforderlich die Fragebögen mit Ihrer Hilfe vervollständigen. Der leitende Arzt steht Ihnen zur Verfügung für eventuelle Fragen, er wird dann die Teilnehmerliste vorbereiten und sie dem Chefarzt des Rekrutierungszentrums und dem Biologen des medizinischen Labors schicken.

Im Labor werden Sie von einem Arzt begrüßt, dieser wird eine körperliche Untersuchung Ihres Urogenitaltraktes durchführen, eventuelle Fragen beantworten, eine Blutprobe (2 x 10 ml) entnehmen und die Logistik der Proben beaufsichtigen. Sie werden eine Urinprobe (1 x 40 ml) und eine Samenspende durch Masturbation in einem geeigneten Raum abgeben. All diese Vorgänge dauern etwa 20 Minuten (ohne eventuelle Wartezeit).

Wenn keine Spermaprobe abgegeben werden kann, kann Ihnen eine Beteiligung zu einem späteren Zeitpunkt vorgeschlagen werden, wenn Sie es wünschen.

5. Vorteile für die Teilnehmer

Die Teilnahme an der biologischen Studie garantiert den Freiwilligen Zugang zu Ihren Ergebnissen der Spermaanlyse. Auf dem Zustimmungsfomular können sie ankreuzen, ob Sie diese Informationen schriftlich und vertraulich bekommen möchten. Sollten die Werte unter den WHO-Standards liegen, können Sie die Studienleitung in einem weiteren Kontrollkästchen ermächtigen, die Ergebnisse Ihrem Arzt mitzuteilen.

Ihre Teilnahme an der Studie hilft Auswirkungen von Umweltfaktoren auf die Spermienqualität in der Schweiz zu definieren.

Durch das Bereitstellen Ihres biologisches Material und Gesundheitsdaten, leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur biomedizinischen Forschung. Wir danken Ihnen.

6. Rechte der Teilnehmer

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können sich nach Ihrem Willen und Wunsch durch Ihre persönliche Motivation für eine Teilnahme entscheiden. Sie können Ihre Teilnahme mit Ihren Eltern, diskutieren, aber letztlich liegt die Entscheidung bei Ihnen allein!

Sie können sich jederzeit entschieden nicht an der Studie teilzunehmen oder im Laufe des Projektes auszusteigen. Ihre Entscheidung müssen Sie nicht begründen. Auch hat Ihre Entscheidung keinen Einfluss auf die übliche medizinische Behandlung und die Entscheidung betreffend Ihre Eignung für den Militärdienst, Ihre Inkorporation und Ihre Funktion. Sie können jederzeit alle notwendigen Fragen über die Studie stellen. Wenden Sie sich bitte an den militärischen leitenden Arzt und Logistikzuständigen, dessen Details am Ende dieses Informationsblatt aufgeführt sind.

7. Pflichten der Teilnehmer

Als Teilnehmer am Projekt, werden Sie aufgefordert:

- den medizinischen Anweisungen der Projektleitung zu folgen, um die Daten- und Probensammlung unter guten Bedingungen zu ermöglichen.
- soweit wie möglich zwei Tagen Abstinenzzeit zu beachten (Geschlechtsverkehr und/oder Masturbation)
- sich das Datum und die Uhrzeit der letzten Ejakulation zu merken, da diese während Ihrer Untersuchung im Labor oder in der Arztpraxis abgefragt wird.
- Um den Inhalt des Fragebogens zu ergänzen, bitten wir Sie dem Arzt oder Biologen die Nahrungsergänzungsmittel und Medikamente, die Sie in den letzten Wochen genommen haben, mitzuteilen.

8. Risiken

Indem Sie am Projekt teilnehmen, werden Sie im Zusammenhang mit der Blutentnahme geringfügigen Risiken ausgesetzt (zum Beispiel: Hämatome am Blutentnahmeort, Eindruck in Ohnmacht zu fallen).

9. Entdeckungen während des Projekts

Wenn ein gesundheitliches Problem oder ein besonderes Risiko im Rahmen der Studie festgestellt wird, werden Sie, benachrichtigt. Der leitende Arzt, verantwortlich für die klinischen und organisatorischen Aspekte der Studie, wird persönlich mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie zu informieren und Ihnen die notwendigen Schritte zur Klärung der Diagnose und die erforderlichen Kontrollen vorzuschlagen.

10. Datenschutz

Für die Zwecke der Studie, werden wir Ihre persönlichen und medizinischen Daten erhoben. Nur der leitender Arzt und Logistikzuständige kennt Ihre Kontaktdaten. Er ist die einzige Person die in der Lage ist, die Verbindung zwischen Ihrer Studiennummer (PNR50-XXXXX oder NFP50-XXXXXX) und Ihrer Identität zu herzustellen. **Achtung! Denken Sie dran den abnehmbaren Teil am Ende der Einwilligungformulare sorgfältig aufzubewahren. Dieser zeigt Ihre persönliche Studiennummer. Nehmen Sie es am Tag der Rekrutierung mit. Es versichert Ihre Anonymität!**

Die gesamten Studiendaten können nur über die Studiennummer aus der Datenbank abgeholt werden. Jede Person die in irgendeiner Weise an der Studie beteiligt ist, ist durch die berufliche und medizinische Schweigepflicht gebunden.

Die biologische Flüssigkeiten, identifiziert durch ihre Studiennummer, werden an der Universität Genf in einem Gefrierschrank bei -80°C aufbewahrt. Mit diesen Proben werden weitere Studien durchgeführt, möglicherweise auch an anderen Forschungseinrichtungen.

Wenn Daten oder biologische Proben im Ausland geschickt werden müssen, wird das biologische Material in anonymisierter Form gesendet. Es werden keinerlei Identifikationsdaten übertragen. Der ausländische Empfänger muss mindestens gleichwertige Normen und Anforderungen wie die Bio-Bank dieser Studie in der Schweiz erfüllen. Die Einhaltung der nationalen und internationalen Bestimmungen zum Datenschutz sind unter der Verantwortung der Projektleitung.

Die Ergebnisse dieser Studie werden in Publikationen veröffentlicht, die nur globale Analysen unter strikter Anonymisierung aufweisen.

Sie sind frei, Ihre biologisches Material und Ihre Analyseergebnisse für wiederholten Forschungszwecken nicht freizugeben. Wenn Sie zuerst Ihr Einverständnis geben, können Sie jederzeit Ihre Meinung ändern, ohne sich rechtfertigen zu müssen.

Das Projekt unterliegt Inspektionen und Überprüfungen durch die Ethikkommissionen, die primär der Durchführung der Studie zugestimmt haben, und der initiiierenden Organe.

Falls Sie das entsprechende Feld in der Einverständniserklärung markiert haben, kann es sein, dass in der Zukunft, der verantwortlicher Arzt Ihren Arzt kontaktiert um Informationen über Ihre Gesundheit zu erhalten. Es ist auch vorgesehen, dass der leitende Arzt in 10 Jahren mit Ihnen Kontakt aufnehmen wird, um sich über Ihre familiäre Situation, Ihre Gesundheit und mögliche Fertilitätsproblemen zu erkundigen.

11. Austritt aus dem Projekt

Sie können sich jederzeit aus dem Projekt zurückziehen, wenn Sie es wünschen. Die zu diesem Zeitpunkt gesammelten medizinischen Daten und das biologische Material werden noch analysiert werden, um den Wert der gesamten Studie nicht zu gefährden

Nach dem Rückzug aus dem Projekts können die aufbewahrten Proben vernichtet werden, wenn Sie dies wünschen.

12. Vergütung der Teilnehmer

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, werden Sie keine Barbezahlung bekommen, aber Sie werden als Dank zwischen einem Victorinox Schweizer Sackmesser oder einer iTunes/GOOGLE-Karte wählen können.

13. Schadensersatz

Im Falle Sie sich verletzen sollten, können Sie sich mit dem verantwortlichen Arzt in Verbindung setzen. Die Kosten werden von der Militärversicherung nur während der Tage Ihrer Rekrutierung getragen. Keine Kostenabdeckung besteht, wenn sich der Teilnehmer außerhalb die Rekrutierungstage im Labor vorgestellt hat.

14. Projektfinanzierung

Das Projekt wird vom Schweizerischen Zentrum für angewandte Toxikologie (SCAHT) und die private Stiftung der Universitätskliniken Genf (HUG) unterstützt.



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

FACULTÉ DE MÉDECINE
Department of Genetic
Medicine and Development



Swiss Centre for Applied Human Toxicology
Schweizerisches Zentrum für Angewandte Humantoxikologie
Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée
Centro Svizzero di Tossicologia Umana Applicata

Fondation
privée des **HUG**

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