

AGEK

Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche
Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse

CT CER

Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten 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:	Ref. Nr. EK: 2013-0390
Titel der Studie:	Einfluss des Magenvolumens nach Roux Y Magenbypass auf den Gewichtsverlust, Appetit und die Lebensqualität
Sponsor (vollständige Adresse):	Spital Limmattal Verantwortliche Person in der Schweiz: PD Dr. med. Urs Zingg Funktion: Chefarzt Departement Chirurgie Adresse: Urdorferstrasse 100, 8952 Schlieren
Ort der Studie:	<input checked="" type="checkbox"/> Spital Limmattal <input type="checkbox"/> Universitätsspital Basel
Prüfer:	
Name und Vorname:	[REDACTED] F: 3881406 / P: 593536 Stat
Patientin/Patient	Trueb / Andrea
Name und Vorname:	Geb: 02.11.1968 W
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input checked="" type="checkbox"/> weiblich Elnt: 07.07.2014 Allg 4500

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer 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 PatientInneninformation vom 21.04.2014 Version 3 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche PatientInneninformation 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.
- Bei Zufallsbefunden möchte ich a) ☒ direkt informiert werden b) ☐ nicht informiert werden c) ☐ die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.
- 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. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.
- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der PatientInneninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind.
- Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen. Zudem orientiere ich den Prüfer über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbständig gekaufte).

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten
[REDACTED]	[REDACTED]

Bestätigung des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/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/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

[Redacted signature and date]

Unterschrift der Prüfers

[Redacted signature]