

Studieninformation

Blutgefässe und ADHS

Characterizing Cerebrovascular Functionality in Attention Deficit Hyperactivity Disorder

Studienverantwortlicher:

PD Dr.med. Paul G. Unschuld
Zentrum für dementielle Erkrankungen und Altersgesundheit (ZeDA),
Klinik für Alterspsychiatrie (KAP),
Psychiatrische Universitätsklinik Zürich
+41 44 3891 453
paul.unschuld@uzh.ch

Blutgefässe und ADHS

(Characterizing Cerebrovascular Functionality in Attention Deficit Hyperactivity Disorder)

Dieses Projekt ist organisiert durch: **PD Dr.med. Paul G. Unschuld, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich (PUK), Zürich.**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht, ob bei Personen mit Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) vermehrt Veränderungen von kleinen Gehirngefässen vorliegen.
2	Auswahl Diese Studie untersucht Menschen mit ADHS und gesunde Kontrollpersonen über 18 Jahren. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Das Ziel dieses Projektes ist ein besseres Verständnis der Rolle gesunder Blutgefässe des Gehirns im Verlauf von Erkrankungen wie ADHS.
4	Ablauf Dies ist eine beobachtende Studie. Alle geplanten Untersuchungen sollen innerhalb eines Tages abgeschlossen sein. Teil dieser Studie ist ein kurzes Gespräch zu ihrer Gesundheit und Lifestylefaktoren. Darüberhinaus, findet eine Blutabnahme und eine Untersuchung in einem Kernspingerät (MRT) statt. Personen die regelmässig Drogen konsumieren, können an dieser Studie leider nicht teilnehmen. Um möglichen Drogenkonsum zu erfassen, führen wir eine Haarprobe durch. Für die geplanten Untersuchungen sind 4 Stunden vorgesehen.
5	Nutzen Für Sie besteht kein unmittelbarer Nutzen. Die Ergebnisse können zu einem besseren Verständnis und Entwicklung von neuen Therapien bei ADHS beitragen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, sich zum vereinbarten Zeitpunkt am Studienzentrum einzufinden (Psychiatrische Universitätsklinik, Lenggstrasse 31, 8032 Zürich).

8	<p>Risiken Risiken bestehen in der möglichen zufälligen Diagnose von krankhaften Veränderungen des Gehirns in der MRT Untersuchung ("Zufallsergebnis"). Ausserdem kommt es gelegentlich im Zusammenhang mit der Blutentnahme aus der Ellenbogenvene zu einem lokalen Hämatom.</p>
9	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert. Bei Zufallsergebnissen in der MRT Untersuchung werden Sie ebenfalls informiert.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und sammeln von Ihnen biologisches Material (Blut, Haare). Die Daten und Proben werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung für die Teilnahme.</p>
13	<p>Haftung Die Versicherung Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Police 14.970.888) kommt für Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p>Finanzierung Das Projekt wird durch eine SPARK Projektförderung des Schweizerischen Nationalfonds (SNSF) finanziert.</p>
15	<p>Kontaktperson: PD Dr.med. Paul G. Unschuld, +41 44 3891 453, paul.unschuld@uzh.ch.</p>

19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, ob bei Personen mit Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) vermehrt Veränderungen von kleinen Gehirngefässen vorliegen. Ausserdem, ob es vermehrt genetische Risikofaktoren für Gefässerkrankungen gibt. Weiterhin, ob diese Veränderungen im Zusammenhang mit Lifestyle und Umweltfaktoren wie Rauchen, Bewegungsmangel, Übergewicht, Diabetes, sowie mit allfälliger psychiatrischer Medikation stehen.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind, und an ADHS leiden. Ausserdem können gesunde Kontrollpersonen ab einem Alter von 18 Jahren teilnehmen. Ausserdem müssen Sie deutsch sprechen können. Personen mit erhöhtem Risiko bei COVID-19 Infektion können nicht an dieser Studie teilnehmen. Dies betrifft Personen die älter als 65 Jahre sind, oder unter einer chronischen Erkrankung leiden Wenn Sie zum Zeitpunkt der Untersuchung typische "Corona-Beschwerden" wie Fieber oder Husten haben, muss der Studientermin um mindestens 2 Wochen verschoben werden. Da eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird, dürfen sie keine Metallteile im Körper haben. Sie dürfen keine schwere akute neurologische Erkrankung haben. Da wir empfindliche Biomarker untersuchen, können Personen mit chronischen Infektionskrankheiten nicht

an dieser Studie teilnehmen. Wenn Sie schwanger sind, können Sie leider nicht an dieser Studie teilnehmen. Personen die regelmässig Drogen konsumieren, können an dieser Studie nicht teilnehmen. Um möglichen Drogenkonsum zu erfassen, führen wir eine Haarprobe durch.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

- Die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) ist durch beeinträchtigte Aufmerksamkeit und Verhaltensauffälligkeiten wie Mangel an [Selbstkontrolle](#) und starke körperliche Unruhe gekennzeichnet. Typischerweise zeigen sich diese Verhaltensauffälligkeiten bei Menschen mit ADHS schon in der Kindheit und Jugend. Es ist bekannt, dass bei Erwachsenen mit ADHS häufig Lifestylefaktoren vorliegen, die das Risiko einer Blutgefässerkrankung erhöhen. Hierzu gehören Rauchen, Bewegungsmangel, Übergewicht und Diabetes. Es ist bislang unklar, inwieweit bei ADHS auch die Entwicklung von Blutgefässen des zentralen Nervensystems (ZNS) beeinträchtigt ist.
- Ergebnisse dieser Studie werden auf nationalen und internationalen wissenschaftlichen Konferenzen und Journalen veröffentlicht.
- Dieses Projekt untersucht mögliche Veränderungen der kleinen Gehirngefässe bei Erwachsenen mit ADHS. Diese Veränderungen werden auch als "cerebral small vessel disease" (cSVD) bezeichnet. Ausserdem, ob cSVD bei ADHS einen Risikofaktor für Gehirngefässerkrankungen im höheren Lebensalter darstellt. Um diese Fragen zu beantworten werden erwachsene ADHS Patienten und Kontrollpersonen im gleichen Alter untersucht. Mit geeigneten Magnetresonanztomographie (MRT) Sequenzen und Biomarkern wird Vorliegen und Ausmass von cSVD, Lifestylefaktoren, sowie das individuelle Gefässrisikoprofil erfasst.
- Die in diesem Projekt geplanten Untersuchungen sollen innerhalb eines Jahres abgeschlossen sein.
- In diesem Projekt sollen insgesamt 120 Personen untersucht werden.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Das Projekt wird gemäss Verordnung 2 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 2, 818.101.24, Stand 27. April 2020) durchgeführt. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

- In einem telefonischen Vorgespräch wird ein Vorstellungstermin mit Ihnen vereinbart. Bei diesem Telefongespräch werden Sie nach typischen "Corona-Beschwerden" wie Fieber und Husten befragt. Wenn solche Beschwerden vorliegen, muss der Studientermin um mindestens 14 Tage verschoben werden. Ein neuer Termin kann vereinbart werden, wenn es keinen Anhalt für das Vorliegen einer Infektion mit COVID-19 mehr gibt.
- Im Rahmen dieses Projektes werden Sie zunächst zu psychischen Beschwerden und anderen Erkrankungen befragt. Als Teil der Erfassung von Lifestylefaktoren, fragen wir ausserdem ob Sie rauchen. Darüberhinaus befragen wir Sie zu Alkoholkonsum, Konsum von Clubdrogen und anderen Rauschmitteln. Wir werden Sie fragen ob Sie Medikamente einnehmen, und seit wann Sie diese einnehmen.
- Wenn Sie einverstanden sind, werden Ihnen im Anschluss Haare für eine Haarprobe entnommen. Wenn Sie die Haarprobe nicht durchführen möchten, können Sie am Rest der Studie trotzdem teilnehmen. Die Haarprobe wird wie folgt durchgeführt: Ein bleistiftdicker Haarstrang möglichst aus dem Hinterhauptbereich wird zu einem Strang gezwirbelt und mit einer Schnur fixiert. Dann werden die Haare unmittelbar an der Kopfhaut abgeschnitten. Die Haarprobe verwenden wir um zu testen ob Sie Drogen konsumiert haben. Wir können die folgenden Drogen erfassen: Opioide, Heroin, Cannabis, Kokain, Amphetamine, und Benzodiazepine. Ausserdem testen wir ob Sie mit Quecksilber, Blei oder Aluminium in Kontakt gekommen sind.
- Wir werden Ihnen Blut aus der Ellenbogenvene abnehmen. Insgesamt wird Ihnen einmal etwa 18 Milliliter (ml) Blut abgenommen. 18 ml sind etwas mehr als ein gefüllter Esslöffel. Dieses Blut

93 wird verwendet um Blutuntersuchungen zu Entzündung, Nervengesundheit,
94 Gefässerkrankungen und genetischen Risikofaktoren für Gefässerkrankungen durchzuführen.
95 • Normalerweise wird die gesamte Studie etwa 4 Stunden ihrer Zeit an einem Tag in Anspruch
96 nehmen. Ausnahmsweise kann es sein, dass es zu Verzögerungen im Ablauf kommt.
97 Ausserdem kann es sein dass die MRT Untersuchung wiederholt werden muss, wenn bei der
98 ersten Untersuchung kein Bild in ausreichender Qualität gemacht werden konnte.
99

100 **5. Nutzen**

101 Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Wenn Sie bei diesem
102 Projekt mitmachen, können Sie dazu beitragen die Rolle des Blutgefässsystems bei ADHS besser
103 zu verstehen. Die Ergebnisse dieser Studie können dabei helfen Therapien zu entwickeln um
104 bestmögliche psychische Gesundheit bei Personen mit ADHS im höheren Lebensalter zu erreichen.
105

106 **6. Rechte**

107 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen
108 wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig
109 von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt
110 stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.
111
112

113 **7. Pflichten**

114 Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- 115 ▪ sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Bitte
116 trinken Sie vor der Untersuchung keinen Kaffee oder Alkohol.
- 117 ▪ Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über eine mögliche Schwangerschaft informieren.
- 118 ▪ Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über Ihren Nikotinkonsum, sowie ggf. die Einnahme von
119 Medikamenten informieren.

120 **8. Risiken**

121 Durch das Projekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme ausgesetzt. Hierbei
122 kann es im Einzelfall zu einem lokalen Hämatom am Ort der Blutentnahme kommen. Ausserdem wird
123 eine MRT-Untersuchung durchgeführt. Hierbei kann es zur zufälligen Diagnose von krankhaften
124 Veränderungen des Gehirns kommen ("Zufallsergebnis").
125
126

127 **9. Ergebnisse**

128 Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse
129 informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme
130 beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung oder
131 Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie
132 informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/der
133 Projektleitung.
134

135 **10. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

136 Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige
137 Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben
138 im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten
139 verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten
140 (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste
141 bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen,
142 können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die
143 zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name
144 taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer
145 Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen.
146 Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit
147 ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts

148 Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes
149 werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre
150 Daten.

151
152 Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für
153 Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können zur Analyse verschlüsselt im Rahmen dieses
154 Projekts an Labore innerhalb der Schweiz verschickt werden.

155
156 DNA-Proben werden verschlüsselt nach Niederlande, Rotterdam, Erasmus Medical Center
157 versandt, dort für dieses Projekt untersucht und im Anschluss vernichtet. Zugriffsrecht auf diese
158 Verschlüsselung hat nur der Studienleiter dieses Projektes, PD Dr. med. Paul G Unschuld. Der
159 Ablauf der Datenverarbeitung am Erasmus Medical Center Rotterdam hat gleichwertige Standards
160 wie in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien
161 zum Datenschutz ist die Projektleitung.

162
163 Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren
164 Zeitpunkt weiter verwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz
165 oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden.
166 Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/
167 Biobank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses
168 Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

169
170 Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution,
171 die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und
172 medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes
173 ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

174 175 **11. Rücktritt**

176 Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis
177 dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt
178 sonst seinen Wert verliert.

179 Es ist nicht möglich, Ihre Daten und Proben bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und
180 Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie
181 bei dem Projekt mitmachen.

182 183 **12. Entschädigung**

184 Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Auslagen wie
185 Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. Es entstehen
186 Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

187 188 **13. Haftung**

189 Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das Projekt
190 veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen
191 sind gesetzlich geregelt. Die Versicherung Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Police
192 14.970.888) kommt für Schäden im Rahmen des Projekts auf.

193 194 **14. Finanzierung**

195 Das Projekt wird mehrheitlich durch eine SPARK Projektförderung des Schweizerischen
196 Nationalfonds (SNSF) finanziert.

197 198 **15. Kontaktperson**

199 Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach
200 auftreten, können Sie sich jederzeit an diese Kontaktpersonen wenden:

201 PD Dr.med. Paul G. Unschuld, +41 44 3891 453, paul.unschuld@uzh.ch.

202

203 **Einwilligungserklärung**

204

205 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

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

208

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Characterizing cerebrovascular functionality in Attention Deficit Hyperactivity Disorder Blutgefässe und ADHS
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Psychiatrische Universitätsklinik Zürich (PUK), Lenggstr.31, 8032 Zürich. PD Dr.med. Paul G. Unschuld
Ort der Durchführung:	ADHS Sprechstunde. Psychiatric University Hospital Zurich (PUK), Lenggstr.31, 8032 Zürich
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Präfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** auch ins Ausland weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

232

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

239
240

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	--

241
242

243 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von genetischen Daten, MRT Daten**
 244 **und biologischem Material in verschlüsselter Form**
 245

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Characterizing cerebrovascular functionality in Attention Deficit Hyperactivity Disorder (Cerebral Vessels in ADHD) Blutgefässe und ADHS
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

246
 247
 248 Ich erlaube, dass meine genetischen Daten, MRT Daten (Kernspin Untersuchung) und biologisches
 249 Probenmaterial aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung
 250 weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für
 251 zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet
 252 werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

253
 254 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
 255 Wenn ich zurücktrete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben
 256 vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid
 257 nicht begründen.

258
 259 Ich habe verstanden, dass die Daten und Probenmaterial verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher
 260 aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und
 261 Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz
 262 einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

263
 264 Normalerweise werden alle Daten und Probenmaterial gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
 265 zusammenfassend publiziert. Es ist allerdings möglich, dass einzelne Ergebnisse dieser Studie
 266 separat veröffentlicht werden. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich,
 267 dass ich über die Projektleitung kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der
 268 Projektleitung mit. Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich
 269 keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.
 270

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

271
 272 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem
 273 Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder
 274 genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson

275