

## 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.

<b>Nummer der Studie:</b>	
<b>Titel der Studie:</b>	Management von Hepatitis C in Drogensubstitutionsprogrammen – Kanton Aargau
<b>Sponsor (vollständige Adresse):</b>	Kantonsspital Aarau, Tellstrasse, 5001 Aarau
<b>Ort der Studie:</b>	Kanton Aargau
<b>Prüfer:</b> Name und Vorname:	
<b>Patientin/Patient</b> Name und Vorname: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 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.</li><li>▪ Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche PatientInneninformation 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.</li><li>▪ Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.</li><li>▪ Bei Zufallsbefunden möchte ich a) <input type="checkbox"/> direkt informiert werden b) <input type="checkbox"/> nicht informiert werden c) <input type="checkbox"/> die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.</li><li>▪ Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.</li><li>▪ 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.</li><li>▪ 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).</li></ul>	
Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten

**Zusatzfrage:** Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten in die Schweizer Kohorte in Drogensubstitutionsprogrammen integriert werden                      ja:                       nein:

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten
------------	--

**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	Unterschrift der Prüfers
------------	--------------------------