

## Informierte Einwilligung

Ich erkläre hiermit den Informationsfilm gesehen und die Informationen, die mir zugeschickt wurden, gelesen zu haben. Ablauf, Risiken und Ziele der CHRIS-Studie des Zentrums für Biomedizin wurden mir erklärt und sind mir klar. Ich habe die Informationen gelesen und verstanden. Im Falle eventueller Zweifel und Fragen kann ich mich jederzeit an die Mitarbeiter des Zentrums für Biomedizin wenden, die mir für diese Belange mit Auskünften zur Verfügung stehen. Ich bin mir bewusst, dass die Teilnahme an dieser Studie absolut freiwillig ist und dass die Entscheidung, nicht an ihr teilzunehmen, keinerlei negative Auswirkungen für mich haben wird.

### 1. Ich unterziehe mich folgenden Untersuchungen:

- Blutprobe (für klinische Analysen im Labor und zur DNA-Extraktion)
- Urinprobe
- Feststellen von Gewicht und Körpergröße
- Blutdruckmessung
- Befragung zum allgemeinen Gesundheitszustand, zu den Lebensgewohnheiten (Sport, Ernährung, Einfluss von Umweltfaktoren usw.) und zur Kranken- und Medikamentengeschichte
- Grob neuropsychologische Beurteilung (Gedächtnis, höhere kognitive Fähigkeiten, Angstzustände, Depressionen)
- EKG
- Bioelektrische Impedanzanalyse (Körperfettanteil-Messung)
- eventuelle (in wenigen Fällen) Spirometrie, Ultraschall der Schilddrüse, Ultraschall der Halsgefäße und Ultraschall des Herzens

ja    nein

### 2. Ich berechtere die Mitarbeiter der CHRIS-Studie zum Umgang mit meinen persönlichen Daten sowie zur Entnahme von Blutproben und zur Durchführung klinischer Messungen.

ja    nein

3. Ich stimme der Aufbewahrung meiner Daten zu und zwar in kodierter Form und getrennt nach persönlichen und medizinischen Daten. Die Daten dürfen nur zu Forschungszwecken in Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen verwendet werden. (Gesetz zum Schutz persönlicher Daten, Gesetzesdekret vom 30. Juni 2003, Nr. 196).
- ja nein
4. Ich erteile meine Zustimmung, dass meine Daten im Rahmen der CHRIS-Studie der Europäischen Akademie in Bozen (EURAC) verwendet und eventuell in kodierter Form an andere Forschungsinstitute übermittelt werden können, damit sie dort ebenfalls im Rahmen der CHRIS-Studie Verwendung finden können:
- Ich stimme zu, dass das Zentrum für Biomedizin Daten in kodierter Form Forschungspartnern der CHRIS-Studie zur Verfügung stellen darf.
- ja nein
- Ich stimme zu, dass das Zentrum für Biomedizin meine Daten Institutionen zugänglich macht, die diese Daten der Forschungsgemeinschaft zur Verfügung stellen, um ihre optimale Nutzung in der weiterführenden Forschung sicher zu stellen.
- ja nein
5. Bezüglich Ergebnisse der Blutuntersuchungen und der EKGs:
- Ich möchte die Befunde im CHRIS-Zentrum im Krankenhaus Schlanders abholen
- Ich möchte, dass mir die Befunde nach Hause geschickt werden
6. Ich bin mir bewusst, dass mein Blut für Forschungszwecke untersucht wird, mit dem Ziel, genetische Ursachen für Volkskrankheiten wie Herz-Kreislauf- und neurologische Krankheiten zu untersuchen. Ich verstehe, dass diese Studie Forschungszwecken dient und ich über deren individuellen Ergebnisse nicht in Kenntnis gesetzt werde.
- ja nein
7. Ich bin mir des Umstandes bewusst, dass gegebenenfalls Stammbäume angefertigt werden, die Informationen zu Verwandtschaftsverhältnissen und den darin verzeichneten Personen enthalten. Diese Informationen sind vertraulich und werden Dritten nicht zugänglich gemacht.

- ja  nein
8. Ich stimme zu, für die Teilnahme an Folgestudien erneut kontaktiert zu werden.
- ja  nein
9. Mir ist bewusst, dass mir aus der Teilnahme an dieser Studie keine unmittelbaren Vorteile (z.B. Geld) erwachsen.
- ja  nein
10. Für den Fall meines Todes oder plötzlicher Rechtsunfähigkeit bestimme ich, dass:
- meine Proben und Daten vernichtet werden
  - meine Proben und Daten anonymisiert werden
  - meine Proben - unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Einwilligungserklärung - zur Gänze für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden
11. Ich bin mir der Tatsache bewusst, dass diese Studie keine diagnostischen Absichten verfolgt und dass ich keinerlei persönliche Informationen zu den Forschungsergebnissen dieses Projektes erhalten werde. Dennoch: sollten sich in der Zukunft Informationen aus dieser Forschungstätigkeit ergeben, die eine besondere Wichtigkeit für meinen Gesundheitszustand und mein Leben haben:
- möchte ich darüber informiert werden
  - möchte ich in keinem Fall von den Ergebnissen in Kenntnis gesetzt zu werden.
  - möchte ich nur dann kontaktiert werden, wenn die Ergebnisse durch Screening/Therapie/wichtige Entscheidungen positiven Einfluss auf meine Gesundheit/Mein Wohlbefinden, einschließlich Sexualbereich und Reproduktionsmethoden nehmen können.
  - möchte ich nur dann kontaktiert werden, wenn die Ergebnisse die Gesundheit meiner Familienangehörigen betreffen.

Ich stimme folgendem Punkt/ folgenden Punkten nicht zu (erläutern Sie hier bitte, worin sie nicht zustimmen. Geben Sie bitte den Punkt oder die Punkte an, denen sie nicht zustimmen bzw. den Teil eines oder mehrerer Punkte, dem oder denen sie nicht zustimmen.)

.....  
.....  
.....

Ich erkläre, dass ich die Einwilligungserklärung freiwillig abgebe und dass ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Ich kann die Einwilligung schriftlich oder telefonisch widerrufen, indem ich mich an die angegebenen Kontakadresse/ -telefonnummer wende. Im Falle des telefonischen Widerrufs, bestätige ich diesen anschließend schriftlich. Der Widerruf meiner Einwilligungserklärung gereicht mir in keinster Weise zum Nachteil.

Vor- und Nachname (des Studienteilnehmers): \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Unterschrift (Studienteilnehmer oder evtl. Vormund): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Der Unterzeichnete bescheinigt, den Patienten komplett und detailliert über die Art der durchzuführenden Studie informiert zu haben.

Vor- und Nachname (Vertreter des Fachpersonals): \_\_\_\_\_

Unterschrift (Vertreter des Fachpersonals): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Mit ihrer Bereitschaft an der Studie teilzunehmen leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Fortschritt der medizinischen Forschung. Dafür sind wir Ihnen zu großem Dank verpflichtet.