

Einwilligungserklärung für Probanden

ELISA – Studie zur Ausbreitung des Corona-Virus in der Lübecker Bevölkerung

LübEcker Längsschnittuntersuchung zu Infektionen mit SARS –CoV-2

Ich bin heute durch eine Studienärztin/einen Studienarzt über die in der Studienaufklärung beschriebenen Untersuchungen aufgeklärt worden. Ich bin ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele und Methoden, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie informiert worden. Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Studie mit meiner Ärztin/meinem Arzt zu besprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme an der ELISA-Studie (Erhebung der Längsschnitt/Lübeck Infektionsrate/Immunität zu SARS-Cov-2) teil und bin mit den geplanten Untersuchungen und Interventionen einverstanden.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus keine Nachteile entstehen.

Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UKSH.

Ich willige ein, dass ich mich folgenden Untersuchungen unterziehe (bitte ankreuzen):

(1) Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und meine Proben wie beschrieben verwendet werden.

(2) und dass bei positivem Testergebnis meine persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum und Telefonnummer) über die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie, UKSH Campus Lübeck, an das Gesundheitsamt gemeldet werden, welches dann mit mir Kontakt aufnehmen kann.

(3) die beteiligten Wissenschaftler abhängig vom Testergebnis für eine kurzfristige Nachuntersuchung mit mir Kontakt aufnehmen dürfen.

Ja
 Nein

(4) einer der Forscher mit mir ggf. auch noch nach Jahren Kontakt zu einer Verlaufskontrolle aufnimmt.

Ja
 Nein

(5) dass aus meiner Blutprobe DNA (Träger der Erbinformation) gewonnen wird und diese auf mögliche erbliche Faktoren untersucht wird, die die Erkrankungswahrscheinlichkeit oder -ausprägung beeinflussen. Da solche Untersuchungen nicht an Einzelpersonen, sondern nur im Rahmen von großen Gruppenvergleichen möglich sind, willige ich ein, dass die DNA ggf. auch mit anderen Forschern zu diesem Untersuchungszweck geteilt wird.

Ja
 Nein

(6) Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und meine Probe Ja
pseudonymisiert auch in Kooperation mit anderen Forschern wie Nein
beschrieben verwendet werden.

Datenschutz und Einwilligungserklärung

Ich bin darüber informiert worden, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie persönliche und medizinische Daten über mich erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt zur Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.

Einer wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung stimme ich zu.

Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Einwilligung habe ich erhalten.

Unterschrift der Probandin/des Probanden

Datum

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Datum