****

**Klinische Studie zur Optimierung des perioperativen kardiovaskulären Managements zur Verbesserung des chirurgischen Outcome II (OPTIMISE II)**

INTERNATIONALE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR PATIENTEN

Name des verantwortlichen Prüfarztes: [hier einfügen]

Name des Prüfzentrums: [hier einfügen] Studien-ID: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| -|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Bitte Kästchen mit Initialen abzeichnen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. Ich bestätige hiermit, dass ich die Patienteninformation vom TT/MMMM/JJJJ (Version X.X) für die Studie OPTIMISE II gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit, über die Informationen nachzudenken und Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. |  |
|  | 1. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und es mir freisteht, jederzeit von der Studie zurückzutreten, ohne einen Grund dafür angeben zu müssen und ohne dass meine medizinische Versorgung oder meine gesetzlichen Rechte dadurch beeinflusst werden. |  |
|  | 1. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass Teile meiner Krankenakte und während der Studie erhobene Daten von Mitarbeitern der Forschungsgruppe, dem nationalen oder internationalen Koordinationszentrum, dem Sponsor (und dessen Vertretern), den Aufsichtsbehörden oder dem nationalen Gesundheitsdienst/internationale Entsprechung einfügen [Nichtzutreffendes streichen] eingesehen werden können, soweit dies für dieses Forschungsprojekt relevant ist. Ich gestatte diesen Personen und Stellen den Zugriff auf meine Behandlungsunterlagen. |  |
|  | 1. Ich bin damit einverstanden, dass die Forschungsgruppe sich mit meinem Hausarzt in Verbindung setzt, um grundlegende Informationen über meinen Gesundheitszustand einzuholen und ihn über meine Teilnahme an dieser Studie zu informieren. |  |
|  | 1. Ich wurde darauf hingewiesen, dass die im Rahmen dieser Studie über mich erhobenen Daten für die Auswertung der Studie verwendet werden. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten von der Queen Mary University of London sicher gespeichert und archiviert werden. |  |
|  | 1. Ich bin damit einverstanden, dass meine *anonymisierten* Daten mit anderen Forschern geteilt werden können, um weitere Forschung und Forschungspublikationen zu diesem Thema zu ermöglichen. |  |
|  | 1. Ich willige in die Teilnahme an der Studie OPTIMISE II ein. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name des Teilnehmers in Druckschrift | Datum | Unterschrift |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| Name der aufklärenden Person in Druckschrift  (benannte verantwortliche Person) | Datum | Unterschrift |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Name des Forschers in Druckschrift | Datum | Unterschrift |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***Nach der Unterzeichnung geht eine Kopie an den Patienten. Das Original wird im Prüfarztordner aufbewahrt und eine Kopie wird in der Krankenakte abgelegt.***