**Dieses Blatt beim Ablegen in den Ordner abreissen und shreddern.**

Name: {{vorname}} {{name}}

Geburtsdatum: {{birthdate}}

Termin: {{termin}} um {{time}} Uhr

RedCap Fragebogen Code: {{fragebogenCode}}

{{group}}

Blutentnahme Gruppe:

Checkliste Baseline Visit - Random Sample (T1 2022)

**RedCap Record ID: {{ID}}**  **{{sex}}**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aufgabe** | | **Datum** | **Visum** |
| **Vorbereitung Administration** | | | |
| Baseline Fragebogen in REDCap komplett? C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein  Code: {{fragebogenCode}} | | {{termin}} |  |
| **Studienempfang im ZRM** | | | |
| Akute SARS-CoV-2 Symptome? C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja (Kein Zutritt) C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein  Fieber, Husten, Halsschmerzen, Heiserkeit, Muskelschmerzen, gestörter Geruchs- und Geschmackssinn | | {{termin}} |  |
| Alle Einschlusskriterien geprüft/qualifiziert? C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein | | {{termin}} |  |
| ICF besprochen und Einverständnis unterzeichnet  Studie  Weitere Studieneinwilligung  Biobank (für spätere Visits) | C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein  Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein | {{termin}} |  |
| Information von Resultat gewünscht? C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein | | {{termin}} |  |
| Vier Follow-up Fragebogen (alle 2 Mt. Bis November) **per E-Mail** okay?  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja  Falls **KEINE** Emailadresse:  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Per Post  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Per Telefon, Nummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | {{termin}} |  |
| **Dokumentation Einwilligungsprozess** | | | |
| Fragebogen (**muss vor Blutentnahme ausgefüllt werden**):  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Bereits zuhause online ausgefüllt  C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Vor Ort ausgefüllt | | {{termin}} |  |
| **Kasse** | | | |
| Auszahlung Reisekostenentschädigung C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Ja C:\Users\admin\Desktop\checkbox.png Nein | | {{termin}} |  |
| **Testcenter / Behandlungszimmer** | | | |
| {{group}}  Blutentnahme Gruppe:  Bemerkung: | | {{termin}} |  |
| Laborformular ausgefüllt | | {{termin}} |  |
| Probe beschriftet/verpackt/versendet | | {{termin}} |  |
| **Admin** | | | |
| Checklist in RedCap aktualisiert, Papier Checkliste abgelegt | |  |  |

**Einwilligungserklärung**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer (nach Einreichung):** | 2020-01247 |
| **Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache)**: | CORONA IMMUNITAS Kanton Zürich:  Multizentrische Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und Entwicklung der Immunität in der Schweiz |
| **Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse**): | Stiftung Swiss School of Public Health (SSPH+), Prof. Dr. med. et PhD Nino Künzli  Hirschengraben 82, 8001 Zürich |
| **Ort der Durchführung**: | Am Studienzentrum (EBPI) Zürich oder am Wohnort/zu Hause bei den Teilnehmenden |
| **Prüfperson am Studienort:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Prof. Dr. Jan Fehr |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: Geschlecht: | {{name}} {{vorname}}  {{birthdate}}  {{sex}} |

* 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 auf Wunsch 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.
* Ich werde über das Resultat des Antikörpertests informiert werden, also darüber, ob der Test Antikörper gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2 Antikörper) in meinem Blut nachgewiesen hat oder nicht. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
* Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.
* Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
* Die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich kommt für allfällige Schäden auf

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

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

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

Dürfen wir Sie von der Universität Zürich aus in Zukunft kontaktieren, um Sie über weitere Forschungsprojekte zu informieren und für eine Teilnahme anzufragen?

Dies ist aktuell mit keinerlei Zusage zu einem weiteren Forschungsprojekt verbunden, Sie geben lediglich das Einverständnis dafür, dass wir Sie kontaktieren dürfen. Im konkreten Fall werden Sie detailliert über das Projekt informiert werden, eine schriftliche Studieninformation erhalten und können frei entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

Ich bin einverstanden, dass ich von der Universität Zürich kontaktiert werden darf:

□ ja □ nein

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **BASEC-Nummer** (nach Einreichung): | 2020-01247 |
| **Titel des Projekts** (wissenschaftlich und Laiensprache): | CORONA IMMUNITAS Kanton Zürich:  Multizentrische Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und Entwicklung der Immunität in der Schweiz |

|  |  |
| --- | --- |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname: Geburtsdatum: Geschlecht: | {{name}} {{vorname}}  {{birthdate}}  {{sex}} |

* Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.
* Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
* Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
* Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt/ der Projektleitung mit.
* Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

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

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

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

{{header}}

**Adresse Auftraggeber**

Universität Zürich

Zentrum für Reisemedizin und Übertragbare Krankheiten

Hirschengraben 84

CH-8001 Zürich

**Kontaktperson:**

Fr. Manuela Rasi, Tel. direkt: 044 634 46 55

**Patienten-Identifikation**

{{label\_ID}}

Geburtsdatum: {{birthdate}} Geschlecht: {{sex}}

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DATUM Materialentnahme:** | | | | | | | | | | **Untersuchungsmaterial:** |
|  | {{termin}} | | | | | | | | |  | **{{tubes}}** |
|  | **UHRZEIT Materialentnahme:** | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
|  |  | | | | | | | | | |

Bemerkungen:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Processing*** |  |
| □ Extraktion & Aliquotierung – {{n\_serum}} Serum (8.5ml)  5 Aliquots EBPI (stored in seperate box)  1 Aliquot CHUV | Total aliquots: 6 |
| {{PBMC}} | |
| {{heparin}} |  |