**Einwilligungserklärung für das Internationale Register für Lebendspende-Lebertransplantation - LDLTregistry.org**

Dieses Einwilligungsformular gilt für Patientinnen und Patienten, welche am [bitte fügen Sie hier den Namen Ihrer Klinik ein] behandelt werden und zur Teilnahme am Internationalen Register für Lebendspende-Lebertransplantation - LDLTregistry.org eingeladen wurden.

Die internationalen Hauptermittler von LDLTregistry.org sind die ProfessorInnen Mohamed Rela aus Chennai, Indien; Elizabeth Pomfret aus Aurora, CO, USA; und Hiroto Egawa aus Tokio, Japan. Der/die lokale wissenschaftliche LeiterIn an [bitte fügen Sie hier den Namen der Klinik, des Krankenhauses/der Universität ein] ist [bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers ein].

[Bitte fügen Sie hier das Logo Ihrer Klinik / Institution in Farbe und hoher Auflösung ein]

**Dieses Einwilligungsformular besteht aus zwei Teilen:**

 **A. Informationsblatt** (zur Weitergabe von Informationen über das Register)

 **B. Einwilligungsurkunde** (zur Unterzeichnung, wenn Sie teilnehmen möchten)

Sie erhalten eine Kopie des vollständigen Einwilligungsformulars.

Um mit dem Informationsblatt (TEIL A) fortzufahren, gehen Sie bitte zur nächsten Seite.

**TEIL A: Informationsblatt**

**Einleitung**

Wir haben eine globale Datenbank erstellt, die darauf abzielt, die Anzahl der Komplikationen zu erfassen, die Spender und Empfänger bei einer Lebertransplantation von einem lebenden Spender erfahren. Audits und Register helfen uns festzustellen, ob Gesundheitsdienstleister bestimmte Standards erfüllen, und ermöglichen es uns, Bereiche zu identifizieren, in denen Verbesserungen vorgenommen werden können. Das Ziel besteht darin, die Qualität der Versorgung und die Ergebnisse für Patienten zu verbessern, indem etwaige Probleme angegangen werden, z. B. die Reduzierung von Komplikationen.

Wir möchten Ihnen Informationen über diese Datenbank zur Verfügung stellen und Sie zur Teilnahme einladen. Sie müssen jedoch nicht sofort eine Entscheidung treffen. Nehmen Sie sich Zeit, um es mit einer Person Ihres Vertrauens zu besprechen, bevor Sie sich entscheiden. Wenn Ihnen unbekannte Wörter oder Begriffe begegnen, zögern Sie nicht, Ihren Arzt zu bitten, innezuhalten und sie Ihnen zu erklären. Er oder sie wird sich Zeit nehmen, um sicherzustellen, dass Sie es verstehen. Wenn Sie später Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Ihren Arzt oder das medizinische Personal wenden.

**Zweck des Registers**

Die Lebendspende-Lebertransplantation wurde in den frühen 1990er Jahren als Lösung für den wachsenden Mangel an Organen entwickelt, die für Transplantationen zur Verfügung stehen. In asiatischen Ländern bleibt die Lebendspende-Lebertransplantation die Hauptquelle für Lebern für Transplantationen. Bedenken hinsichtlich der Komplikationen, die bei Spendern auftreten, haben jedoch die Anwendung dieses Verfahrens in westlichen Ländern begrenzt. Obwohl einige Ergebnisdaten aus entwickelten Ländern vorliegen, fehlen uns immer noch Informationen über Ergebnisse in Entwicklungsländern.

Um dies zu beheben, ist es wichtig, Daten aus allen Regionen der Welt zu sammeln und eine einheitliche Datenbank zu erstellen. Dadurch werden aussagekräftige Vergleiche ermöglicht und eine weltweite Standardisierung des Verfahrens kann gefördert werden. Durch die Erfassung von Daten aus verschiedenen Orten können wir die Effektivität und Sicherheit der Lebendspende-Lebertransplantation weltweit besser verstehen.

Der Zweck von LDLTregistry.org besteht darin, den Austausch von Informationen und Innovationen zur Lebendspende-Lebertransplantation weltweit zu verbessern.

**Teilnehmerauswahl**

Wir laden alle Spender und Empfänger, die sich einer Lebendspende-Lebertransplantation unterziehen, zur Teilnahme am Internationalen Register für Lebendspende-Lebertransplantation - LDLTregistry.org ein.

**Freiwillige Teilnahme**

Ihre Beteiligung an diesem Register ist freiwillig. Die Entscheidung, teilzunehmen oder nicht, liegt ganz bei Ihnen. Unabhängig von Ihrer Wahl werden Ihnen die Dienstleistungen, die Sie in dieser Klinik erhalten, wie gewohnt fortgesetzt, und daran wird sich nichts ändern. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an diesem Register teilzunehmen, wird Ihnen weiterhin die Standardbehandlung angeboten, die von dieser Klinik oder diesem Krankenhaus erbracht wird, und es erwachsen Ihnen keine Nachteile in der weiteren Behandlung. Es ist wichtig zu wissen, dass Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an diesem Register kündigen können.

Informationen zum Internationalen Register für Lebendspende-Lebertransplantation

In verschiedenen statistischen Analysen werden wir verschiedene Risikofaktoren wie Alter, Art der Erkrankung, Krankengeschichte und verschiedene Behandlungsansätze untersuchen. Dadurch möchten wir einen zuverlässigen Datensatz über tatsächliche Komplikationsraten erstellen und potenzielle Ursachen dafür identifizieren.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Teilnahme am LDLTregistry.org als Register keinen Einfluss auf die Art der Ihnen angebotenen Behandlung hat. Daher birgt die Zustimmung zur Teilnahme für Sie keine zusätzlichen Gesundheitsrisiken und ist auch nicht mit weiteren Kosten verbunden.

**Dauer**

Die Datenerhebung des Internationalen Registers für Lebendspende-Lebertransplantation - LDLTregistry.org wird am 1. September 2023 starten und eine mindestens 10 Jahren fortgeführt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass ihre Patientenspezifischen Daten während 10 Jahren gesammelt werden, sondern dass das Register insgesamt während 10 Jahren zur Datenerhebung weltweit offen bleibt.

**Vorteile**

Wenn Sie am LDLTregistry.org teilnehmen, gibt es für Sie keine direkten gesundheitlichen Vorteile, aber Ihre Teilnahme wird höchstwahrscheinlich dazu beitragen, die Praxis der Lebendspende-Lebertransplantation zu verbessern und somit zukünftigen Generationen zugute zu kommen.

**Erstattungen**

Sie erhalten kein Geld oder Geschenke, wenn Sie sich dazu entscheiden, am LDLTregistry.org teilzunehmen.

**Vertraulichkeit**

Die Identität der Teilnehmer am Register wird nicht bekannt gegeben. Die von LDLTregistry.org gesammelten Informationen werden streng vertraulich behandelt. Informationen über Sie, die gesammelt werden, werden sicher aufbewahrt, und nur die örtlichen Ärzte werden darauf zugreifen können. Jede Information über Sie wird eine Nummer anstelle Ihres Namens, Geburtsdatums, OP-Datums oder anderer persönlicher Identifikationsmerkmale haben. Nur die örtlichen Ärzte werden wissen, welche Nummer Ihnen zugeordnet ist, und diese Informationen werden mit einem Schloss und einem Schlüssel sicher aufbewahrt. Es wird nicht mit anderen Personen geteilt oder an sie weitergegeben, außer dem örtlichen Hauptermittler ([bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers ein]) in unserer Klinik ([bitte fügen Sie hier den Namen der Klinik, des Krankenhauses/der Universität ein]).

**Veröffentlichung der Ergebnisse**

Die aus diesem Register gewonnenen Informationen werden anonymisiert auf Konferenzen geteilt und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dadurch haben andere Personen, die sich für diese Forschung interessieren, die Möglichkeit, von unseren Ergebnissen zu lernen. Durch die Verbreitung dieses Wissens tragen wir zur breiteren medizinischen Gemeinschaft bei und fördern den Fortschritt des Verständnisses auf diesem Gebiet.

**Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen haben, können Sie diese jetzt oder später stellen, auch nachdem die Studie begonnen hat. Wenn Sie später Fragen stellen möchten, können Sie sich an eine der folgenden Personen wenden: ([bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers, die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse ein]).

**Akkreditierung**

Dieses Informationsblatt wurde von den Gründern von LDLTregistry.org verfasst und entspricht den Richtlinien des Forschungsethiküberprüfungsausschusses der Weltgesundheitsorganisation (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Genf, Schweiz. [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**TEIL B: Einwilligungsurkunde**

Ich habe die vorstehenden Informationen gelesen oder sie wurden mir vorgelesen. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen dazu zu stellen, und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich willige freiwillig ein, als Teilnehmer an dieser Forschung teilzunehmen.

Name des Teilnehmers\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Teilnehmers\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tag/Monat/Jahr

**Erklärung des die Einwilligung einholenden Arztes**

Ich bestätige, dass dem Teilnehmer die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zur Studie zu stellen, und dass alle Fragen, die der Teilnehmer gestellt hat, korrekt und nach bestem Wissen beantwortet wurden. Ich bestätige, dass die Person ihre freiwillige Zustimmung und Einwilligung gegeben hat.

Name des Arztes \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tag/Monat/Jahr

Bitte geben Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular bei Ihrer Klinik ab.

Dieses Informationsblatt und die Einwilligungsurkunde wurden von [bitte fügen Sie hier den Namen der Klinik/des Krankenhauses/der Universität ein] genehmigt und aktualisiert. Jede Änderung wird Ihnen rechtzeitig mitgeteilt.