

Titel der Studie: Die Bedeutung der Speichelsignatur von Endometriose im Behandlungsverlauf bei Teenagern

Vereinfachter Titel : ADOmiARN-Studie

BASEC-Nummer des Forschungsprojekts :

Sponsor der Forschung: ZIWIG, 19 rue Riboud 69003 Lyon, Frankreich

Studienteam :

- Name und Adresse des Krankenhauses: Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern

- Name des für die Studie verantwortlichen Arztes: Prof. Michael MUELLER

- Telefonnummer: ++41 31 632 12 03

Sehr geehrte Dame

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserer Studie mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in der Studie erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzbestimmungen.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Firma ZIWIG. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Telefongespräch oder bei einem Ihrer geplanten Besuche im Krankenhaus werden wir Ihnen die wichtigsten Punkte erläutern und alle Ihre Fragen beantworten. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir diese Studie durch?

- Die Diagnose von Endometriose ist schwierig, da die Symptome der Krankheit zahlreich und unspezifisch sind.
- Diese Studie soll den Nutzen eines Speicheltests (EndoTest®) bei jugendlichen Mädchen mit Symptomen, die auf Endometriose hindeuten, aufzeigen.

Was muss Ihre Tochter bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer Teilnahme?

Wenn Sie damit einverstanden sind, an dieser Studie teilzunehmen:

- Werden Sie dem Sponsor der Studie Zugang zu Ihrer Krankenakte und Ihren klinischen Daten gewähren.
- Müssen Sie 2 bis 3 Speichelproben abgeben und einen Fragebogen zur Lebensqualität und zu ihren Symptomen ausfüllen.
- Es sind keine zusätzlichen Krankenhausbesuche nötig. Ihre medizinische Versorgung wird durch die Teilnahme an dieser Studie nicht beeinträchtigt.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen bei der Teilnahme an dieser Studie.
- Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastungen

- Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind keine körperlichen Risiken verbunden. Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass Personen außerhalb des Projektteams auf ihre persönlichen Gesundheitsinformationen zugreifen können. Es wurden alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um dies zu verhindern, und Informationen, die Sie identifizieren könnten, werden nicht an den Sponsor weitergegeben.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

Allgemeine Einführung

Sie werden gebeten, an einer Speichelsammlung für eine wissenschaftliche Studie teilzunehmen, weil Sie zwischen 14 und 19 Jahre alt sind und eine bestätigte oder vermutete Endometriose haben. Bitte lesen Sie diese wenigen Informationsseiten sorgfältig durch und stellen Sie dem verantwortlichen Prüfarzt oder der Person, die ihn vertritt, alle Fragen, die Sie haben, damit Sie eine fundierte Entscheidung über Ihre Teilnahme oder Nichtteilnahme treffen können. Dies wird als "informierte Zustimmung" bezeichnet. Zwischen der Aufklärung durch den Prüfarzt und der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung müssen Sie mindestens 30 Minuten Zeit haben. Sie werden gebeten, nicht vor Ablauf dieser Frist zu unterschreiben. Außerdem dürfen die Speichelsammlung und die Datenerhebung erst nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung beginnen. Sie erhalten eine Kopie dieses Informationsdokuments und der Einwilligungserklärung, die von Ihnen und dem untersuchenden Arzt/in unterzeichnet wurde.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, sollten Sie folgendes wissen:

- Die Studie wird vom Sponsor Ziwig (19 rue Riboud 69003 Lyon, Frankreich) finanziert und von Professor Philippe Descamps, Leiter der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe (Pôle Femme-Mère-Enfant) am CHU d'Angers in Frankreich, geleitet.
- Die Studie wird in mehreren Abteilungen für Gynäkologie, Geburtshilfe und Pädiatrie in der Schweiz, in Belgien und in Frankreich durchgeführt.
- Diese Studie wird nach der Genehmigung durch die kantonale Ethikkommission Bern durchgeführt, deren Aufgabe es ist, die wissenschaftliche Relevanz und den ethischen Aspekt der Studie zu gewährleisten. Sie sollten die positive Stellungnahme des Ethikkomitees nicht als Aufforderung zur Teilnahme an dieser Studie verstehen.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie erfordert die Unterzeichnung eines Dokuments, das Ihre Zustimmung ausdrückt. Auch nach der Speichelprobe können Sie Ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen; die bis zu Ihrem Rückzug verschlüsselten Daten werden aufbewahrt, aber nicht verwendete Proben werden vernichtet und es werden keine neuen Daten gesammelt. Ihre Entscheidung hat keinerlei Konsequenzen oder Nachteile. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchten oder Ihre Einwilligung zurückziehen, erhalten Sie weiterhin die bestmögliche medizinische Versorgung nach dem aktuellen Wissensstand. Die Beziehung zu dem Arzt, der Sie im Rahmen der Pflege betreut, wird sich dadurch nicht ändern.
- Bei Minderjährigen können Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen oder sie ablehnen, auch wenn Ihre Eltern damit einverstanden sind. Die Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie und Ihre Eltern damit einverstanden sind.
- Für Besuche, Beratungen, Untersuchungen oder Behandlungen speziell im Rahmen dieser Studie werden Ihnen keine Kosten in Rechnung gestellt. Normale medizinische Kosten (außerhalb der Studie), auch wenn sie am selben Tag entstehen, werden Ihnen (und/oder Ihrer Krankenkasse/Versicherung) jedoch wie üblich in Rechnung gestellt.
- Wenn Sie weitere Informationen benötigen, können Sie den Prüfarzt oder ein Mitglied seines Teams unter der Telefonnummer **+41 31 632 1203** kontaktieren.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, bitten wir Sie, voll und ganz an der Durchführung dieser Studie mitzuwirken und keine Informationen über Ihren Gesundheitszustand zu verheimlichen.
 - Sie werden weiterhin Ihre üblichen Arzttermine mit Ihrem Arzt wahrnehmen und weiterhin Ihre üblichen Medikamente gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.
 - Sie müssen den Prüfarzt informieren, wenn Sie schwanger sind; Sie dürfen dann nicht an der Studie teilnehmen.

- Sie sollten dem Prüfarzt mitteilen, welche anderen Medikamente Sie einnehmen und ob Sie neue oder sich verschlimmernde Symptome oder Nebenwirkungen haben.
- Sie nehmen 2 (oder 3, je nach Ihrer Diagnose) Speichelproben und füllen einen Fragebogen zu Symptomen und Lebensqualität aus.

Ziele der Studie

Diese Studie wird so organisiert, dass Speichel von 80 Teenagern mit bestätigter oder vermuteter Endometriose gesammelt wird.

Endometriose ist ein Krankheitsbild, von dem schätzungsweise 10 % der Frauen im fruchtbaren Alter betroffen sind. Die Diagnose dieser Erkrankung ist jedoch schwierig, da die Symptome der Krankheit zahlreich und unspezifisch sind. Derzeit beruht die Diagnose auf der klinischen Untersuchung in Kombination mit bildgebenden Verfahren (Ultraschall oder MRT). Dennoch gibt es Fälle, bei denen Klinik und Bildgebung nicht übereinstimmen und ein chirurgischer Eingriff zur Bestätigung der Diagnose erforderlich sein kann. Bei Erwachsenen kann es bis zu 8 bis 10 Jahre dauern, bis die Diagnose formell gestellt wird. Diese Verzögerung der Diagnose kann zu einer unangemessenen Behandlung führen. Bei Jugendlichen sollte ein chirurgischer Eingriff nur als letzte Möglichkeit in Betracht gezogen werden. Der EndoTest[®] ist ein nicht-invasiver Test, der auf der Analyse kleiner Moleküle, der sogenannten miRNA, im Speichel beruht.

Ziel der Studie, an der wir Sie zur Teilnahme einladen, ist es, den Nutzen des EndoTest[®] bei jugendlichen Mädchen mit Symptomen, die auf Endometriose hindeuten, aufzuzeigen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Teenager mit einem Alter von 10 bis 19 Jahren.

Ablauf der Studie

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie bei der Einschlussuntersuchung gebeten, die Einverständniserklärung zu unterschreiben, die Ihre Zustimmung zur Teilnahme bestätigt. Dieser Erstbesuch ist ein wichtiger Schritt, um sicherzustellen, dass Sie die erforderlichen Kriterien für die Teilnahme an dieser Studie erfüllen. Ihre Teilnahme wird maximal 6 Monate dauern und umfasst den Einschlussbesuch und die Nachkontrolle nach etwa 6 Monaten (nur für Patientinnen mit Verdacht auf Endometriose).

Die Besuche umfassen die mit der üblichen Pflege verbundenen Handlungen, zu denen für die Studie die folgenden Handlungen hinzukommen:

- Zwei Speichelproben bei der Einschlussuntersuchung. Bei Patientinnen, bei denen Endometriose vermutet wird, und bei Patientinnen, bei denen eine Operation durchgeführt wurde, wird bei der Nachuntersuchung nach etwa 6 Monaten ein dritter Speichelabstrich, der dem ersten Speichelabstrich ähnelt, genommen;
- Das Ausfüllen eines Fragebogens zur Lebensqualität und zu Symptomen, das etwa 15 Minuten dauert.

Die folgenden Tabellen beschreiben den Zeitplan der Besuche je nach Ihrer Diagnose :

Patientinnen mit "Verdacht auf Endometriose". Patientinnen "Chirurgie"	Einschlussbesuch	Nachkontrolle ≈ 6 Monate
Informationen über die Studie	✓	
Einwilligung der Patientin zur Teilnahme an der Studie	✓	
Überprüfung der Einschlusskriterien	✓	
Erhebung demografischer Daten	✓	
Klinische Untersuchung	✓	✓
Bildgebende Untersuchungen (Ultraschall, MRT)	✓	✓
Daten zu chirurgischen Untersuchungen (Bauchspiegelung, ...)		✓
Speichelproben	✓	✓
Fragebogen zu Symptomen und Lebensqualität	✓	
Durchsicht der Operations- und Pathologieberichte und erneute Durchsicht der MRT-Aufnahmen	✓	✓
Erfassen von Nebenwirkungen	✓	✓

"Endometriose"-Patientinnen	Einschlussbesuch
Informationen über die Studie	✓
Einwilligung der Patientin zur Teilnahme an der Studie	✓
Überprüfung der Einschlusskriterien	✓
Erhebung demografischer Daten	✓
Klinische Untersuchung	✓
Bildgebende Untersuchungen (Ultraschall, MRT)	✓
Daten zu chirurgischen Untersuchungen (Bauchspiegelung, ...), falls verfügbar	✓
Speichelproben	✓
Fragebogen zu Symptomen und Lebensqualität	✓
Durchsicht der Operations- und Pathologieberichte und erneute Durchsicht der MRT-Aufnahmen	✓
Erfassen von Nebenwirkungen	✓

Risiken und Nutzen

Sie werden keinen direkten Nutzen (medizinisch, finanziell oder anderweitig) aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie ziehen. Durch Ihre Spende von Speichelproben und den damit verbundenen Daten können Sie jedoch zur Forschung über eine verbesserte Diagnose von Teenagern mit Endometriose beitragen.

Es besteht kein gesundheitliches Risiko durch Ihre Teilnahme an dieser Studie.

Entschädigung

Sie werden für die Teilnahme an der Studie nicht bezahlt.

Für Ihre Teilnahme werden keine zusätzlichen Gebühren erhoben.

In einigen Fällen können die Ergebnisse dieses Projekts bei der Entwicklung kommerzieller Produkte helfen. Wenn Sie der Teilnahme an diesem Projekt zustimmen, verzichten Sie gleichzeitig auf alle Rechte zur kommerziellen Nutzung (insbesondere aus Patenten).

Vertraulichkeit der Daten und Proben

1) Verarbeitung und Kodierung der Daten

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie und Ihre Gesundheit gesammelt und verarbeitet, zum Teil automatisiert. Der Prüfarzt und sein Team verpflichten sich, nur die Daten zu erheben, die unbedingt erforderlich und für die mit dieser Studie verfolgten Ziele relevant sind, d. h.:

► Identifikation :

- Alter
- Identifikationsnummer, bestehend aus der Nummer des Zentrums in der Studie, gefolgt von einer aufsteigender Nummer in der Reihenfolge der Aufnahme in die Studie
- Name, Vorname, E-Mail- und Telefonkontakt (nur für die Unterzeichnung der elektronischen Einverständniserklärung)

► Ein- und Ausschlusskriterien

- ▶ Schulstufe
- ▶ Gesundheitsdaten, die für die Durchführung der Forschung unbedingt erforderlich sind:
 - Persönliche oder familiäre Vorgeschichte, Krankheiten;
 - Ergebnisse der klinischen Untersuchung
 - Ergebnis(se) des EndoTests®
 - Qualitative und quantitative RNA-Ergebnisse (einschließlich miRNA) aus der Analyse von Speichelproben
 - Bildgebende Verfahren (Ultraschall, MRT)
 - Ergebnisse chirurgischer Eingriffe (ggf. Zelloskopie)
 - Behandlungen
 - Daten zu unerwünschten Wirkungen und Ereignissen, die während der Forschung auftreten
- ▶ Daten im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie (einschließlich des Einschlussdatums und der Daten der Besuche)
- ▶ Teilnahme an anderen Forschungsarbeiten oder Studien, um sicherzustellen, dass die Einschlusskriterien eingehalten werden;
- ▶ Tabakkonsum
- ▶ Fragebogen zur Lebensqualität und zu Symptomen.

Da persönliche Gesundheitsinformationen auch Elemente enthalten können, die es ermöglichen, diese Informationen als die Ihren zu identifizieren, werden Ihre Daten bei der Erhebung kodiert, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten. Codierung bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten (Name usw.), entfernt und durch einen Code ersetzt werden. Die Codeliste wird immer im Krankenhaus verbleiben und nur der Prüfer und seine Mitarbeiter haben Zugang zu der Codeliste, mit der sie ihre Studiendaten mit ihrer Person in Verbindung bringen können. Personen, die keinen Zugang zu diesem Code haben (einschließlich des Sponsors), können keine Rückschlüsse auf seine Person ziehen.

Nur einige wenige Fachleute werden Ihre nicht codierten Daten sehen können, und zwar ausschließlich, um Aufgaben im Zusammenhang mit der Studie zu erledigen. Diese Personen unterliegen alle der beruflichen Schweigepflicht. Als Inhaber der elterlichen Sorge haben Sie das Recht, Ihre Daten einzusehen.

2) Schutz der Daten

Alle Datenschutzbestimmungen werden strikt eingehalten. Es kann vorkommen, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form übermittelt werden müssen, z. B. für eine Veröffentlichung. Der Projektträger ist dafür verantwortlich, einen Datenschutz zu gewährleisten, der dem in der Schweiz garantierten Datenschutz gleichwertig ist. Ihre Daten werden ausschließlich für die in diesem Dokument beschriebenen Forschungszwecke verwendet. Sollten Informationen über diese Studie veröffentlicht werden, wird Ihre Identität vertraulich behandelt. Ihre Einwilligung hat kein Ablaufdatum.

3) Verwaltung und Verwendung von Speichelproben

Alle im Rahmen dieser Studie gesammelten Speichelproben werden unter der Verantwortung des Ziwig-Zentrallabors verwaltet, das sich im Institut du cerveau des Hôpital de la Pitié Salpêtrière, Paris 13^{ème}, Frankreich, befindet. Dabei handelt es sich um eine Einrichtung, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken menschliches Körpermaterial (Ihre Speichelproben) sowie die damit verbundenen Daten über das menschliche Körpermaterial und den Spender beschafft, verarbeitet, speichert und zur Verfügung stellt.

Ihre Speichelproben werden ausschließlich für den in diesem Dokument beschriebenen Forschungszweck verwendet. Ihre Proben werden maximal 2 Jahre nach der letzten Veröffentlichung der Ergebnisse der ADOMiARN-Studie aufbewahrt. Für den Fall, dass die Proben nicht vollständig für die RNA-Analyse verwendet werden und Sie damit einverstanden sind, werden die Speichelproben nach Abschluss der Studie für mögliche spätere Analysen im Zusammenhang mit Endometriose aufbewahrt. Diese weiteren Analysen werden unter Wahrung der Vertraulichkeit

durchgeführt, und der Schutz Ihrer persönlichen Daten wird gewährleistet. Die mit diesen Proben verbundenen Daten sind Ihr Alter und Ihre Endometriose-Diagnose; sie werden in einer speziellen, sicheren Datenbank gespeichert. Wenn gesundheitsbezogene Daten oder biologische Proben aufbewahrt werden, bilden sie eine Datenbank oder Biobank für Forschungszwecke. Die Aufbewahrung dieser Sammlung von biologischen Proben für spätere Analysen wird gemäß den Vorschriften durchgeführt und bei den Instanzen angemeldet.

Bei jeder neuen Forschung, bei der die im Rahmen der ADOmiARN-Studie gesammelten biologischen Proben und die damit verbundenen Daten (Alter und Endometriose-Diagnose) verwendet werden, werden Sie gemäß der geltenden Gesetzgebung über die Merkmale der neuen Verarbeitung(en) informiert, und Sie haben die Möglichkeit, von Ihrem Widerspruchsrecht gegen die Verwendung der mit Ihren biologischen Proben verbundenen Daten Gebrauch zu machen. Diese biologischen Proben werden nicht für die Identifizierung oder Re-Identifizierung von Personen anhand ihrer genetischen Merkmale verarbeitet. Es wird keine genetische Forschung/Studie mit diesen biologischen Proben durchgeführt.

Gemäß dem Gesetz dürfen diese Speichelproben nicht zu kommerziellen Zwecken weitergegeben werden und es darf keine Vergütung zu Ihren Gunsten erfolgen. Die Speichelproben können für Forschungszwecke im Bereich Endometriose in Zusammenarbeit mit einer oder mehreren öffentlichen oder privaten Organisationen gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften weitergegeben und/oder verwendet werden. Die Proben dürfen nur von Forschungspartnern in Frankreich und anderen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums weiterverwendet werden.

Ihre Speichelproben können jederzeit vernichtet werden, wenn Sie dies beantragen. Diese Entscheidung hat keine Auswirkungen auf ihre medizinische Versorgung.

4) Schutz der Daten und Proben im Falle einer Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten sich zu einem späteren Zeitpunkt als wichtig für die Beantwortung weiterer Fragen erweisen und/oder an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder im Ausland gesendet werden, um auch in anderen Forschungsprojekten verwendet zu werden (Wiederverwendung). Gegebenenfalls muss diese Datenbank/Biobank denselben Standards und Anforderungen genügen wie die Datenbank/Biobank der vorliegenden Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, eine separate Einwilligungserklärung am Ende dieses Informationsblatts zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligungserklärung ist unabhängig von der Teilnahme an der Studie.

5) Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Bei Fragen zu personenbezogenen Daten können Sie sich in erster Linie an den Datenschutzbeauftragten Ihres Krankenhauses wenden, indem Sie eine E-Mail an Michel.Mueller@insel.ch senden.

6) Neue relevante Daten über Ihren Gesundheitszustand

Um die Studie nicht zu beeinflussen, werden die Ergebnisse des EndoTests® weder Ihnen noch Ihrem Arzt/in mitgeteilt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einverständniserklärung für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer:	2023-02005
Titel der Studie :	Die Bedeutung der Speichelsignatur von Endometriose im Behandlungsverlauf bei Teenagern. ADOmiARN-Studie
Verantwortliche Institution :	ZIWIG, 19 rue Riboud 69003 Lyon, France
Ort der Durchführung :	Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Leiter des Forschungsprojektes am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben	Prof. Dr. med. Michael D. Mueller
Teilnehmerin : Name und Vorname in Druckbuchstaben : Geburtsdatum :	

- Ich wurde von dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile und eventuelle Risiken informiert.
- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfarztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt (falls zutreffend: der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können auch nach Frankreich. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich habe verstanden, dass während meiner Teilnahme an dieser Studie Daten über mich gesammelt werden und dass der Prüfarzt/in und der Sponsor der Studie für die Vertraulichkeit dieser Daten bürgen.
- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Forschung erhobenen Daten vom Sponsor oder in seinem Auftrag elektronisch verarbeitet werden können. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass die Rechte auf Zugang, Information, Berichtigung, Widerspruch und Einschränkung der Verarbeitung jederzeit gegenüber dem forschenden Arzt geltend gemacht werden können.
- Ich bin damit einverstanden, dass der Sponsor meine persönlichen Informationen verschlüsselt an Zulassungsbehörden oder seine Forschungspartner (Transfer in Frankreich und anderen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums) weitergibt. Ich habe verstanden, dass der Sponsor sicherstellen wird,

dass die relevanten Empfänger ein angemessenes Schutzniveau in Bezug auf meine personenbezogenen Daten und in Übereinstimmung mit dem Gesetz bieten.

- Ich verzichte auf jegliches Eigentum oder Recht an den Speichelproben und an den Ergebnissen der Forschung, die mit diesen Proben durchgeführt wird. Ich weiß, dass ich keine Zahlungen für meine Teilnahme oder die Proben erhalten werde.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich die sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/ der Prüferin in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/ der Prüferin

Wird in zweifacher Ausfertigung erstellt: Ein Exemplar wird der Patientin ausgehändigt, das zweite Exemplar wird 15 Jahre lang vom Prüfer/in aufbewahrt.

Schriftliche Einverständniserklärung für die Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer	2023-02005
Titel der Studie:	Die Bedeutung der Speichelsignatur von Endometriose im Behandlungsverlauf bei Teenagern. ADOmiARN-Studie
Teilnehmerin : Name und Vorname in Druckbuchstaben : Geburtsdatum :	

Ich stimme aus freien Stücken und freiwillig zu, dass meine im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten und Proben nach Abschluss der Studie in verschlüsselter Form für Forschungszwecke im Bereich der Endometriose aufbewahrt und weiterverwendet werden dürfen. Das bedeutet, dass das biologische Material in einer ZIWIG-Biobank aufbewahrt und später auf unbestimmte Zeit, solange ich meine Einwilligung nicht zurückziehe, für zukünftige Forschungsprojekte ausgewertet wird.

Mir ist bekannt, dass mein biologisches Material in verschlüsselter Form aufbewahrt wird und dass die Identifikationsliste an einem sicheren Ort aufbewahrt wird. Die Daten und das biologische Material können zu Analysezwecken an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder im Ausland gesendet werden, sofern diese anderen Datenbanken/Biobanken Normen und Anforderungen erfüllen, die den schweizerischen Normen und Anforderungen mindestens gleichwertig sind. Alle gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich gebe meine Einwilligung freiwillig und kann meine Entscheidung jederzeit widerrufen. Wenn ich meine Entscheidung widerrufe, werden meine Daten anonymisiert und mein biologisches Material und die damit verbundenen Daten werden vernichtet. Ich muss lediglich den untersuchenden Arzt davon in Kenntnis setzen. Ich muss meine Entscheidung nicht begründen.

In der Regel werden die Daten und das biologische Material ganzheitlich ausgewertet und die Ergebnisse in zusammengefasster Form veröffentlicht.

Ich verzichte auf alle kommerziellen Verwertungsrechte an dem biologischen Material, das mir entnommen wurde, und an den Daten.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung des untersuchenden Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich der Teilnehmerin die Art, die Bedeutung und den Umfang der Weiterverwendung der biologischen Proben und/oder Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/ der Prüferin in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/ der Prüferin

Wird in zweifacher Ausfertigung erstellt: Ein Exemplar wird der Patientin ausgehändigt, das zweite Exemplar wird 15 Jahre lang vom Prüfer/in aufbewahrt.