

INFORMATIONSBLATT ELTERN

Liebe Eltern

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Ihre Tochter ist minderjährig und kann nicht selbständig in das geplante Forschungsprojekt einwilligen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme Ihrer Tochter an dem Projekt zu prüfen. Sie als Eltern können dann stellvertretend einwilligen.

Im Folgenden wird Ihnen dieses Projekt dargestellt: zunächst in einer Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht.

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

Vereinfachter Titel : ADOmiARN-Studie

BASEC-Nummer des Forschungsprojekts : 2023-02005

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 1203

Liebe Eltern

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die Zustimmung zur Teilnahme Ihrer Tochter an der Studie ADOmiRNA zu geben.

Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in dieser Studie erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

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 einen Überblick verschaffen können, finden Sie im Folgenden eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte, gefolgt von ausführlicheren Informationen, die alle Aspekte der Studie erläutern.

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, dass Ihre Tochter an dieser Studie teilnimmt:

- Werden Sie dem Sponsor der Studie Zugang zur Krankenakte und ihren klinischen Daten gewähren.
- Muss Ihre Tochter 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

- Ihre Tochter hat keinen direkten Nutzen bei der Teilnahme an dieser Studie.
- Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastungen

- Mit der Teilnahme Ihrer Tochter 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 Ihre Tochter identifizieren könnten, werden nicht an den Sponsor weitergegeben.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie die Zustimmung zur Teilnahme Ihrer Tochter an der Studie freiwillig geben und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detailliertere Information

Allgemeine Einführung

Ihre Tochter wird gebeten, an einer Speichelsammlung für eine wissenschaftliche Studie teilzunehmen, da sie zwischen 10 und 17 Jahre alt ist und eine bestätigte oder vermutete Endometriose hat. Bitte lesen Sie diese wenigen Informationsseiten sorgfältig durch und stellen Sie dem verantwortlichen Prüfarzt oder der Person, die ihn vertritt, alle Fragen, die Sie stellen möchten, damit Sie in voller Kenntnis der Sachlage über ihre Teilnahme oder Nichtteilnahme entscheiden 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 Ihre Tochter an dieser Sammlung teilnimmt, sollten Sie Folgendes beachten:

- 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.

Die Teilnahme Ihrer Tochter 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 die nicht verwendeten Proben werden vernichtet und es werden keine neuen Daten gesammelt. Ihre Entscheidung hat keinerlei Konsequenzen oder Nachteile. Wenn Sie oder Ihre Tochter nicht an dieser Studie teilnehmen möchten oder Ihre Einwilligung zurückziehen, wird Ihre Tochter weiterhin die bestmögliche medizinische Versorgung nach dem aktuellen Wissensstand erhalten. Die Beziehung zu dem Arzt, der sie im Rahmen der Pflege betreut, wird sich dadurch nicht ändern.

- Die Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie und Ihre Tochter 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](tel:+41316321203) kontaktieren.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, bitten wir Sie, voll und ganz an der Durchführung dieser Studie mitzuwirken und keine Informationen über den Gesundheitszustand Ihrer Tochter zu verheimlichen.
 - Ihre Tochter wird weiterhin ihre üblichen Arzttermine mit ihrem Arzt wahrnehmen und weiterhin ihre üblichen Medikamente gemäß den Anweisungen ihres Arztes einnehmen.
 - Sie müssen den Prüfarzt/in informieren, wenn sie schwanger ist; sie kann dann nicht an der Studie teilnehmen.
 - Sie sollten den Prüfarzt/in darüber informieren, welche anderen Medikamente sie einnimmt und ob sie neue oder sich verschlimmernde Symptome oder Nebenwirkungen hat.

- Ihre Tochter wird 2 (oder 3, je nach Diagnose) Speichelproben entnehmen und einen Fragebogen zu Symptomen und Lebensqualität ausfüllen.

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, sogenannter miRNA, im Speichel beruht.

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

Ablauf der Studie

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie gebeten, bei der Einschlussuntersuchung die Einwilligungserklärung zu unterschreiben, die Ihr Einverständnis zur Teilnahme Ihrer Tochter bestätigt. Wenn Ihre Tochter zwischen 14 und 17 Jahre alt ist, bitten wir sie, die Einverständniserklärung ebenfalls zu unterschreiben. Wenn sie nicht an der Studie teilnehmen möchte, wird sie auch dann nicht in die Studie eingeschlossen, wenn Sie damit einverstanden sind.

Dieser Erstbesuch ist ein wichtiger Schritt, um sicherzustellen, dass Ihre Tochter die erforderlichen Kriterien für die Teilnahme an dieser Studie erfüllt. 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 für die Besuche je nach der Diagnose Ihrer Tochter :

INFORMATIONSBLATT ELTERN

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

Ihre Tochter wird keinen direkten Nutzen (medizinisch, finanziell oder anderweitig) aus ihrer Teilnahme an dieser Studie ziehen. Durch ihre Spende von Speichelproben und die damit verbundenen Daten kann sie jedoch zur Forschung über eine verbesserte Diagnose von Teenagern mit Endometriose beitragen.

Es besteht kein gesundheitliches Risiko durch ihre Teilnahme an der Studie.

Entschädigung

Weder Sie noch Ihre Tochter werden für die Teilnahme an dieser Studie bezahlt.

Für ihre Teilnahme werden Ihnen keine zusätzlichen Kosten in Rechnung gestellt.

In einigen Fällen können die Ergebnisse dieses Projekts bei der Entwicklung kommerzieller Produkte helfen. Wenn Sie der Teilnahme an diesem Projekt zustimmen, verzichten Sie und Ihre Tochter 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 Ihre Tochter 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 Ihrer Tochter zu identifizieren, werden ihre Daten bei der Erhebung kodiert, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten. Codierung bedeutet, dass alle Daten, die Ihre Tochter 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 die nicht codierten Daten Ihrer Tochter 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 die Daten Ihrer Tochter 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 die Identität Ihrer Tochter 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 (seine 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. Sie dürfen die Proben nicht länger als 2 Jahre nach der letzten Veröffentlichung der Ergebnisse der ADOmiARN-Studie aufbewahren. 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 späteren 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 und sicheren Datenbank gespeichert. Wenn Gesundheitsdaten 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 den gesetzlichen Bestimmungen dürfen diese Speichelproben nicht zu kommerziellen Zwecken weitergegeben werden und es darf keine Vergütung für Sie oder Ihre Tochter gezahlt werden. Die Speichelproben dürfen für die Endometrioseforschung in Zusammenarbeit mit einer oder mehreren öffentlichen oder privaten Einrichtungen gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften abgetreten und/oder verwendet werden. Die Proben dürfen nur von Forschungspartnern in Frankreich und anderen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums weiterverwendet werden.

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

4) Schutz der Daten und Proben im Falle einer Weiterverwendung

Die Daten und Proben Ihrer Tochter 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 den Sponsor, der das Projekt veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann die Daten der Teilnehmenden 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 den Gesundheitszustand meiner Tochter

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

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme Ihrer Tochter 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 als **gesetzliche Vertretung/als Eltern** des Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüferin/vom unterzeichnenden Prüfungsarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie (**meine Tochter**) an diesem Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten meiner Tochter Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass die persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können, auch nach Frankreich. Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann stellvertretend für meine Tochter jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung meiner Tochter 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.

Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern. Hiermit bestätige ich/ bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass meine/unsere Tochter in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

INFORMATIONSBLATT ELTERN

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Unterschrift gesetzliche Vertretung / Eltern

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des Teilnehmers 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 Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

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

In dreifacher Ausfertigung erstellt: Ein Exemplar wird jedem Elternteil ausgehändigt, das dritte Exemplar wird 15 Jahre lang vom untersuchenden Arzt/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 :	

Als Inhaber der elterlichen Sorge der oben genannten Teilnehmerin stimme ich aus freien Stücken und freiwillig zu, dass die im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten und Proben meiner Tochter 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 das biologische Material meiner Tochter 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 die Daten meiner Tochter anonymisiert und ihr 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 meiner Tochter entnommen wurde, und an den Daten.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben Unterschrift gesetzliche Vertretung / Eltern
------------	---

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben Unterschrift gesetzliche Vertretung / Eltern
------------	---

INFORMATIONSBLATT ELTERN

Bestätigung des untersuchenden Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich den Eltern 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
------------	--

In dreifacher Ausfertigung erstellt: Ein Exemplar wird jedem Elternteil ausgehändigt, das dritte Exemplar wird 15 Jahre lang vom untersuchenden Arzt/in aufbewahrt.