

---

## Antrag auf Teilnahme an medizinischer Forschung

---

Titel der Studie: HYsterectomy with adnexal surgery Procedures with the DEXTER Robotic system / HYsterektomie und adnexalchirurgische Eingriffe mit dem DEXTER-Robotersystem

Für Laien verständlicher Titel: Minimalinvasive robotergestützte Chirurgie mit Dexter zur Entfernung der Gebärmutter mit des benachbarten Bindegewebes

Hiermit möchten wir Sie über unser Forschungsvorhaben informieren und bei Ihnen anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Ein solches Forschungsvorhaben nennen wir eine klinische Studie (kurz Studie). In dieser Studie wollen wir Daten zur Leistungsfähigkeit des untersuchten Medizinprodukts, des sogenannten Dexter Operationsroboters sammeln, um dieses zu bewerten und dessen Sicherheit bei der Anwendung in der täglichen Praxis zu bestätigen.

Ihnen steht ein chirurgischer Eingriff bevor, bei dem Ihr Chirurg, eine roboterunterstützte Schlüsselloch-Chirurgie mit dem Dexter Operationsroboters, plant. Deshalb fragen wir Sie, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig.

Alle in diesem Projekt erhobenen Daten unterliegen strengen Datenschutzbestimmungen.

Die folgenden Patienteninformationen zu dieser Studie sollen Ihnen bei Ihrer Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüferin / dem Prüfer stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüferin / den Prüfer.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung besteht aus vier Teilen:

- Teil 1**      **Das Wesentliche in Kürze**
- Teil 2**      **Detaillierte Informationen zur Studie**
- Teil 3**      **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4**      **Einverständniserklärung**

Wenn Sie Teil 1 lesen, erhalten Sie einen Überblick darüber die Studie. In Teil 2 werden wir den gesamten Ablauf und Hintergrund der Studie ausführlich erläutern. Teil 3 enthält Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, Teil 4, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von Distalmotion SA durchgeführt. Dieses Unternehmen wird als Sponsor bezeichnet. Verantwortlich ist der Sponsor, der a. leitet und finanziert die Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie verantwortlich:

**Nachname** Prof. Dr. med. Michel Mueller  
**Adresse** Universitätsklinik für Frauenheilkunde  
Theodor-Kocher-Haus  
Friedbühlstrasse 19  
3010 Bern  
**Telefon** +41 31 632 12 03  
**Telefon** +41 31 362 19 55 **(24-Stunden-Erreichbarkeit)**  
**Email** [chefarztsekretariat.gynaekologie@insel.ch](mailto:chefarztsekretariat.gynaekologie@insel.ch)

---

## Teil 1:

### Das Wesentliche in Kürze

---

#### 1. Warum führen wir diese Studie durch?

Ihnen steht ein chirurgischer Eingriff bevor, bei dem Ihr Chirurg, eine roboterunterstützte Schlüsselloch-Chirurgie mit dem Dexter Operationsroboter plant. Ziel dieser Studie ist es, Daten über die Verwendung des Dexter Operationsroboters im Hinblick auf dessen Sicherheit in der Anwendung und die Leistung dieses Medizinprodukts zu sammeln. Der Eingriff wird genauso wie eine Schlüsselloch-Operation durchgeführt, jedoch wird der Chirurg diese Operation mit dem Dexter Operationsroboter durchführen. Es werden keine anderweitigen Eingriffe durchgeführt. Dies nennt man eine nicht interventionelle Studie.

In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

#### 2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie circa 6 Wochen . Wenn Sie sich entscheiden, teilzunehmen, wird der untersuchende Prüfarzt oder die untersuchende Prüfarztin Informationen aus Ihrer Krankenakte sammeln. Alle Informationen, die im Rahmen dieser Studie verwendet werden, werden streng vertraulich gesammelt. Zusätzlich gibt es eine ambulante Nachsorge ungefähr 6 Wochen nach Ihrer Operation in der Sprechstunde Ihres Chirurgen, die etwa 30 Minuten dauert.

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr über den Ablauf und Ablauf der Studie.

#### 3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

##### Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen helfen.

##### Risiko

Es gibt keine zusätzlichen Risiken, die mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie verbunden sind, da keine zusätzlichen Eingriffe ausserhalb Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt werden.

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

In **Kapitel 6 finden** Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

---

## Teil 2:

### Detaillierte Informationen zur Studie

---

#### 4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

##### 4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

In diesem Informationsdokument bezeichnen wir unser Forschungsprojekt als Studie. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine Studienteilnehmerin.

Eine Hysterektomie ist eine Operation zur Entfernung der Gebärmutter. Sie wird in der Regel zusammen mit einer Adnexoperation durchgeführt, d. h. einer Operation an den Eileitern oder Eierstöcken.

Hysterektomien können mit zwei Operationstechniken durchgeführt werden: Bauchschnitt (offene Operation) und Schlüssellochchirurgie (minimalinvasive Chirurgie). Die Standardmethode zur Durchführung von Schlüssellocheingriffen (minimalinvasiven Eingriffen) ist die Laparoskopie (Bauchspiegelung). Für die Laparoskopie werden spezielle Instrumente verwendet. Beim Einsatz eines chirurgischen Robotersystems (sog. roboterassistierte Chirurgie) kommen auch spezielle Instrumente zum Einsatz, die denen der Laparoskopie ähneln.

Ihnen steht ein chirurgischer Eingriff vor, bei dem Ihr Chirurg eine robotergestützte Schlüssellochchirurgie mit dem Dexter Operationsroboter durchführen möchte. Ziel dieser Studie ist es, Daten über die Verwendung des Dexter Operationsroboters im Hinblick auf dessen Sicherheit, der Anwendung und die Leistung dieses Medizinprodukts zu sammeln. Der Eingriff wird genauso wie die Schlüssellochchirurgie durchgeführt, jedoch wird der Chirurg die Operation mithilfe des Dexter Operationsroboters durchführen. Es werden keine weiteren Eingriffe durchgeführt. Dies nennt man eine nicht interventionelle Studie. Ihre medizinischen Daten werden während der Operation, während Ihres gesamten Spitalaufenthalts und bis zu 6 Wochen nach der Operation erfasst. Das bedeutet, dass die Gesamtdauer Ihrer Teilnahme an der Studie etwa 6 Wochen beträgt.

Die Sicherheit des Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten darüber gesammelt werden, ob bei Ihnen während und nach der Operation (bis zu 6 Wochen nach der Operation) unerwünschte Ereignisse (Komplikationen) aufgetreten sind, die mit der Anwendung des Medizinprodukts in Zusammenhang stehen könnten.

Die Leistung des zu untersuchenden Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten gesammelt werden, die sich auf die Verwendung des Dexter Operationsroboters während Ihrer Operation beziehen.

Wir bitten um Ihre Teilnahme. Die Teilnahme steht allen Personen (Patientinnen) offen, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen werden, für den der Chirurg eine Schlüsselloch-

chirurgische (minimalinvasive) Technik mit Unterstützung des Dexter Operationsroboters zur Behandlung einer Hysterektomie plant.

Die teilnehmenden Personen (Patientinnen) müssen über 18 Jahre alt sein.

Es handelt sich um eine klinische Studie nach der Markteinführung des Medizinprodukts Dexter Operationsroboter. Ziel der Studie ist es, Daten über die Verwendung des Dexter Operationsroboters zu sammeln. Das Hauptziel der Studie besteht darin, die Sicherheit und Leistung des Geräts zu bestätigen.

Das Medizinprodukt der Studie (der Dexter Operationsroboter) erhielt im Dezember 2020 die CE-Kennzeichnung und wird seither in der Schweiz und in Europa verkauft und im klinischen Alltag eingesetzt. Dies bedeutet, dass die Sicherheit und Leistung des Produkts vom Hersteller bewertet und von einer unabhängigen Regulierungsbehörde bestätigt wurden. Das Produkt ist für den klinischen Einsatz in der Schweiz und in Europa zugelassen.

Das Gerät wurde bereits bei chirurgischen Eingriffen in der Schweiz und in anderen Spitälern in der Schweiz und Europa erfolgreich eingesetzt.

Der Dexter Operationsroboter ist in der Schweiz verfügbar und wird ausserhalb dieser Studie gemäss der gängigen Praxis eingesetzt. Die Chirurgen, die diesen Eingriff mit dem Dexter Operationsroboter durchführen werden, sind für diese Art von Eingriffen hoch qualifiziert und haben bereits mehrere Operationen für diese spezifische Indikation mit dem Dexter Operationsroboter durchgeführt.

#### **4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?**

An der Studie sollen 50 Personen teilnehmen. Es wird in vier bis fünf Spitälern in der Schweiz (inkl. Inselspital, Universitätsspital Bern), Deutschland und Frankreich durchgeführt.

Die Sicherheit des Medizinprodukts wird bewertet, indem Daten darüber gesammelt werden, ob bei Ihnen während und nach Ihrer Operation (bis zu 6 Wochen nach der Operation) unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind, die mit der Verwendung des Medizinprodukts zusammenhängen könnten.

Die Leistung des Medizinprodukts wird durch die Erfassung von Daten im Zusammenhang mit der Verwendung des Dexter Operationsroboters während Ihrer Operation bewertet.

Wenn Sie zur Teilnahme an der Studie eingeladen werden, erhalten Sie ausreichend Zeit, um die Patienteninformationen zu lesen und Fragen zu stellen. Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, müssen Sie die Einverständniserklärung unterschreiben.

Die chirurgische Behandlung und die nach der Operation durchgeführte (postoperative) Nachsorge erfolgt im Rahmen der üblichen Behandlung, ohne dass ein zusätzlicher Aufwand oder Eingriffe erforderlich sind, mit Ausnahme der ambulanten Nachsorge nach 6 Wochen, die möglicherweise vom Spital nicht immer routinemässig durchgeführt wird. Im Inselspital Universitätsspital Bern gehört eine 42-tägige Nachkontrolle zum Standard.

#### **4.3 Regelungen zur für wissenschaftlichen Forschung mit Menschen**

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und genehmigt.

Unsere Studie ist eine internationale Studie. Das heisst, es gibt ungefähr 50 Teilnehmende in der Schweiz und im Ausland.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (Die SNCTP-Registrierungsnummer der Studie: #TBD).

## 5. Ablauf der Studie

### 5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert etwa 6 Wochen.

Wenn Sie an dieser Studie nicht teilnehmen möchten oder Ihre Teilnahme später widerrufen, müssen Sie hierfür keine Gründe angeben. Ihre medizinische Behandlung/Pflege ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, müssen Sie folgendes beachten:

- Um den Prüfplan, der die Vorgaben und Anforderungen der Studie beinhaltet, ist vorgegeben, dass Sie nach etwa 6 Wochen für eine ambulante Nachuntersuchung zur Verfügung stehen;
- Sie müssen Ihre Prüffärztin/Ihren Prüfarzt über den Krankheitsverlauf informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Veränderungen Ihres Wohlbefindens direkt melden;
- Sie müssen Ihre Prüffärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie durch andere Ärzte sowie über die Einnahme von Medikamenten zu informieren;
- Sie bestätigen, dass Sie damit einverstanden sind, dass eine Ihnen nahestehende Person vom Prüfer kontaktiert wird, wenn Sie für die Nachuntersuchung nicht verfügbar sind.

### 5.2 Was passiert bei den Terminen?

Ihre Operation wird gemäss den in Ihrem Spital üblichen Verfahren durchgeführt. Ein Vertreter des Medizinprodukts (der Dexter Operationsroboter) kann im Operationssaal anwesend sein, um während der Operation technische Unterstützung zu leisten.

Die Gesamtdauer Ihrer Teilnahme an der Studie beträgt ca. 6 Wochen. Im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses wird Ihre Nachsorge verlängert, bis das Ereignis gemäss dem Behandlungsstandard abgeklungen oder stabilisiert ist.

Ihre medizinischen Daten werden zu folgenden Zeitpunkten erfasst:

- Vor der Operation
- Während der Operation
- Nach der Operation bis zu Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus
- 6 Wochen nach der Operation

Folgende medizinische Daten werden erhoben:

- Vor der Operation:
  - Ihre demografischen Daten (Alter, Geschlecht, Grösse, Gewicht, Geburtsjahr, ethnische Herkunft)
  - Ihre Krankengeschichte
  - Informationen über Ihren allgemeinen Gesundheitszustand; körperliche Untersuchung
- Während der Operation:
  - Informationen über den Operationsverlauf und etwaige unerwünschte Ereignisse wie z. B. chirurgische Beeinträchtigungen (Komplikationen)
  - Während des Eingriffs wird das aktuelle Bild des Chirurgen aus dem Körperinneren über die Laparoskopiekamera (Endoskop) auf den Monitor übertragen und das Bildmaterial aufgezeichnet und im Archiv des Krankenhauses gespeichert. Die Patientin ist auf diesen Bildern nicht erkennbar.
- 6 Wochen nach der Operation:
  - Informationen über Ihren allgemeinen Gesundheitszustand; körperliche Untersuchung
  - Bei Bedarf werden Antibiotika und Schmerzmittel verordnet
  - Informationen über den Verlauf nach der Operation und etwaige unerwünschte Ereignisse
- Sie werden gebeten, während der gesamten Studie etwaige unerwünschte Ereignisse zu melden.

Die von Ihnen gesammelten medizinischen Informationen stammen aus Ihrer üblichen Behandlung. Für diese Studie sind keine zusätzlichen Verfahren (z. B. Blutentnahme) erforderlich.

Es kann sein, dass wir Sie vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Dies kann passieren, wenn der Prüfarzt entscheidet, dass ein Abbruch der Studie in Ihrem Interesse ist, oder wenn die Studie vorzeitig beendet wurde. In diesem Fall werden Sie zu Ihrer Sicherheit noch einmal untersucht.

Über Ihre Teilnahme an der Studie kann Ihr Hausarzt informiert werden.

### **5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?**

Die Teilnahme dauert ca. 6 Wochen. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfarztin //mit Ihrem Prüfarzt.

Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt.

Die Teilnahme an der Studie ist weder mit einem zusätzlichen Nutzen noch mit einem zusätzlichen Risiko verbunden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden keine Daten über Sie gesammelt.

Patientinnen, die nicht an der Studie teilnehmen, könnten trotzdem mit dem Dexter Operationsroboter operiert werden, denn die Wahl der Operationstechnik hängt nicht von Ihrer Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie ab.

#### **5.4 Was passiert wenn Sie nicht teilnehmen möchten?**

Die Teilnahme an der Studie ist weder mit einem zusätzlichen Nutzen noch mit einem zusätzlichen Risiko verbunden. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, werden keine Daten über Sie gesammelt. Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards.

#### **5.5 Schwangerschaft**

Das Dexter Operationsroboter ist nicht für die Anwendung bei schwangeren Frauen zugelassen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, wenden Sie sich daher bitte an Ihren behandelnden Arzt / Ärztin. In der Studie selbst werden nur Daten gesammelt, daher bestehen keine zusätzlichen Risiken für Sie oder Ihr ungeborenes Kind.

## **6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen**

### **6.1 Welche Risiken und Belastungen können entstehen?**

Unabhängig von Ihrer Teilnahme an der Studie werden Sie sich einer Standardoperation unterziehen, bei der Ihr Chirurg / Ihre Chirurgin den Dexter gemäss seiner Gebrauchsanweisung und gemäss der üblichen Spitalbetreuung einsetzen wird.

Ihr Prüfarztin /Ihre Prüfarzt wird Sie entsprechend der üblichen Spitalpraxis über die Risiken aufklären. Es gibt keine zusätzlichen Risiken, die mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie verbunden sind, da keine zusätzlichen Eingriffe ausserhalb Ihrer üblichen Betreuung werden durchgeführt.

## **7. Finanzierung und Entschädigung**

Diese Studie wird vom Sponsor Distalmotion SA veranlasst, und wird von Distalmotion bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.



Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie oder für Ihre Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten. Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten.

Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Medizinprodukte) zu entwickeln. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie teilnehmen.

## 8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferin / Ihr Prüfer mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über die chirurgische Behandlung von Hysterektomien (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüferin / Ihr Prüfer gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

---

## Teil 3:

# Datenschutz und Versicherungsschutz

---

### 9. Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte) und Ihre Proben (z.B. Ihre Blutproben). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer.

Sämtliche Datenschutzbestimmungen werden strikt eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten, beispielsweise für eine Veröffentlichung, verschlüsselt übertragen und anderen Forschern zur Begutachtung zur Verfügung gestellt werden müssen.

Für Auskünfte zu Ihrem Gesundheitszustand können die für die Nachsorge zuständigen Personen kontaktiert werden.

#### 9.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Operationsberichte). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Liste bleibt immer im Spital. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Am Ende der Studie werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, frühestens am Ende der gesetzlich vorgegebenen Aufbewahrungsdauer. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste. Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an Fachpersonen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Das gilt auch, wenn die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

Die verschlüsselten und nicht zurückführbaren Daten können in dieser Studie auch an Länder ausserhalb der Schweiz weitergegeben werden, z.B. der Europäischen Union und die USA (z.B. für statistische Auswertungen).

Der Sponsor ist verantwortlich dafür, dass das Zielland den Datenschutz gewährleistet. Es wird garantiert, dass der Datenschutz des Empfängerlandes dem Datenschutz der Schweiz gleichwertig ist.

## **9.2 Sicherer Umgang mit Daten während der Studie**

Der Sponsor, Distalmotion SA, ist für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie verantwortlich. Er ist dafür verantwortlich, dass geltende Gesetze, beispielsweise Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten zu Untersuchungszwecken in Ländern mit weniger guten Datenschutzgesetzen gesendet werden.

In dieser Studie werden Daten über Sie und Ihre Gesundheit erhoben und verarbeitet, teilweise in automatisierter Form. Die Daten sind auf einem Server in Europa gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

- Alle Daten der Studie werden in einer verschlüsselten Datenbank erfasst, übertragen und gespeichert. Nur Personen, die Zugang zum System erhalten haben, können die Daten einsehen.
- Die verwendete Datenbank wird nach allen erforderlichen technischen und regulatorischen Standards entwickelt und gepflegt, die anwendbar sind.
- Der Sponsor hat mit dem Unternehmen, das die Datenbank bereitstellt, eine Vereinbarung getroffen, in der beschrieben wird, wie es die gesetzlichen Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäss den geltenden Vorschriften einhält.
- Für die statistische Analyse werden die Daten an ein Unternehmen mit Sitz in den USA übermittelt. Die an diese Firma übermittelten Daten enthalten keine Daten, mit denen Sie identifiziert werden können.

Oft ist es wichtig, dass Ihr Hausarzt dem Prüfer Daten über Ihre Krankengeschichte mitteilt. Dies gilt auch für andere Ärzte, die Sie behandeln. Mit Ihrer Einwilligung am Ende des Dokuments erlauben Sie dies.

## **9.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Studienende**

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (siehe 9.4).

#### **9.4 Weiterverwendung Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien**

Ihre Daten werden nicht für andere, zukünftige Studien verwendet.

#### **9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmerin haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

## **10. Versicherungsschutz**

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Unabhängig von der klinischen Studie sind alle Schäden, die durch unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Fehlfunktion des Medizinprodukts entstehen, durch die Versicherung des Herstellers abgedeckt.

Wenn Sie meinen, dass Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüfvärztin/den Prüfarzt.

---

## Teil 4: Einwilligungserklärung

---

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie

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

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

<b>BASEC-Nummer</b>	2024-D0051
<b>Titel der Studie:</b>	<b>Vollständige Titel:</b> Hysterektomie mit adnexalchirurgische Eingriffe mit dem DEXTER-Robotersystem Studie Nr. 2024-01 <b>Kurzer Titel:</b> Die HYPER-Studie
<b>Laienverständlicher Titel</b>	Minimalinvasive robotergestützte Chirurgie mit Dexter zur Entfernung der Gebärmutter mit des benachbarten Bindegewebes
<b>Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):</b>	<b>Distalmotion SA</b> Route de la Corniche 3b Bâtiment Phenyl1066 Epalinges, Schweiz
<b>Ort der Durchführung:</b>	Frauenklinik, Inselspital Bern
<b>Prüfärztin / Prüfarzt am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Michael Mueller
<b>Teilnehmerin:</b> Name und Vorname in Druckschrift: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferin / dem Prüfer die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferin / der Prüfer hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie des Medizinprodukts erklärt.
- Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferin / der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form im Rahmen dieser Studie weitergegeben // ins Ausland gesendet werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Bei Ergebnissen // Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit dem Prüfer/der Prüferin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors und der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals / der Institution versichert mögliche Schäden

Ort Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben  Unterschrift des Teilnehmerin
-----------	--

**Bestätigung des Prüferin / des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin die Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend informieren.

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