

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Analyse von Menstruationsflüssigkeit und peripherem Blut zur besseren Verständnis und zur effektiveren Behandlung von Endometriose (ENIGMA 2)

Sehr geehrte Dame,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt durch Prof. Dr. med. Michael D. Mueller (Inselspital Bern). Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

Unser Forschungsprojekt zielt darauf ab, biologische Stoffe (Moleküle) im Blut und in der Menstruationsflüssigkeit zu identifizieren. Wir interessieren uns für die Moleküle, deren Konzentrationen mit Endometriose zusammenhängen (Biomarker der Endometriose). Diese Biomarker werden für die Diagnose von Endometriose und deren Therapie nützlich sein.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

Wenn Sie einer Teilnahme zustimmen, werden Sie Fragen über Ihre Krankengeschichte, Ihre Medikamente und Ihre Unterleibsbeschwerden beantworten müssen. In der Nacht Ihrer stärksten Blutung sammeln Sie Ihre Menstruationsflüssigkeit mithilfe einer Menstruationstasse. Am nächsten Morgen wird das Blut bei Ihnen zu Hause abgeholt und durch einen Kurier zum zuständigen Labor des Inselspitals Bern gebracht. Nach Terminvereinbarung wird Ihnen in der Frauenklinik des Inselspitals Bern oder des Spitalzentrums Biel Blut entnommen. Sie werden gebeten, insgesamt höchstens zweimal Menstruationsflüssigkeit sowie Blut zu spenden, während 2 Menstruationszyklen.

- Bei gesunden Teilnehmerinnen sind zwei Sammlungen geplant (in zwei verschiedenen Menstruationszyklen). Der Termin für die Blutabnahme muss während der Menstruation liegen (Tag 1 bis 5).

- Bei Teilnehmerinnen mit einer geplanten Laparoskopie ist eine Sammlung vor der Operation geplant. Die Blutprobe wird vorzugsweise während der Menstruation (Tage 1 bis 5) entnommen.

Wenn Sie nur peripheres Blut spenden: Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihre Menstruationsflüssigkeit nicht spenden können, haben Sie immer noch die Möglichkeit, an der Studie teilzunehmen, indem Sie nur peripheres Blut vor der Operation spenden. Gesunde Teilnehmerinnen können diese Option nicht wählen. Die Blutentnahme kann unabhängig von der Phase Ihres Menstruationszyklus durchgeführt werden. Wir werden Sie deshalb bitten, der Studienkoordinatorin das Datum des Beginns Ihrer letzten Menstruation mitzuteilen.

Es ist zu beachten, dass Ihre Teilnahme keinen zusätzlichen Eingriff erfordert und keinen Einfluss auf Ihre medizinische Versorgung hat.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen.

Risiko und Belastung

Sie werden zur Blutentnahme ins Inselspital Bern oder ins Spitalzentrum Biel kommen. Bei der Blutentnahme haben manche Menschen kurzzeitig Schmerzen, wenn die Nadel in die Vene eingeführt wird. In seltenen Fällen fühlen sich die Patientinnen schwindelig, kann leichte Übelkeit auftreten oder ist eine kurzzeitige Ohnmacht möglich. Gelegentlich kann es an der Stelle der Blutentnahme zu einem Bluterguss kommen, der nach einigen Tagen verschwindet. Abgesehen von den geringen Risiken, die mit der Blutentnahme verbunden sind, bringt die Teilnahme an dieser Studie keine weiteren gesundheitlichen Risiken mit sich.

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

Detaillierte Informationen zum Projekt

1. Ziele des Forschungsvorhabens

Endometriose ist eine Erkrankung, bei der sich das Gewebe der Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter, meist im Unterbauch, ansiedelt.

Endometriose ist eine sehr häufige Krankheit. Derzeit schätzt man die Zahl der Frauen mit Endometriose auf etwa 10 %. Die meisten betroffenen Frauen leiden unter starken Unterleibsschmerzen, die während der Menstruation häufig intensiver werden. Die genaue Ursache dieser Krankheit ist jedoch bislang nicht geklärt.

Die Studie zielt darauf ab, körpereigene Stoffe (Moleküle), im Blut und in der Menstruationsflüssigkeit zu identifizieren, die mit dem Auftreten und Symptomen von Endometriose zusammenhängen. Die Identifizierung dieser Moleküle kann zur Verbesserung der Diagnose sowie der Therapie von Endometriose führen.

Bluttests werden in großem Umfang als Diagnose für verschiedene Arten von Krankheiten eingesetzt. Derzeit gibt es in der klinischen Praxis keine derartigen Tests, die eine genaue

Diagnose der Endometriose ermöglichen. Die Identifizierung eines Bluttests für Endometriose ist entscheidend für die Behandlung dieser gutartigen, aber schwächenden Pathologie.

Die Menstruationsflüssigkeit stellt eine vielversprechende Quelle für die Entdeckung neuer biologischer Stoffe dar, die für die frühe Diagnose genutzt werden können und möglicherweise Aufschluss über die Ursachen von Endometriose geben.

In der Studie werden Patientinnen mit Endometriose („Fallgruppe“) mit Frauen ohne Endometriose („Kontrollgruppe“) verglichen.

- Sie gehören zur **Fallgruppe**, wenn bei einer Laparoskopie eine Endometriose diagnostiziert wird.
- Sie gehören zur **Kontrollgruppe**, wenn:
 - o keine Endometriose bei der Laparoskopie bestätigt wird.
 - o Sie eine gesunde Teilnehmerin sind, bei der keine gynäkologischen Erkrankungen oder gynäkologischen Infektionen bekannt sind.

Bitte beachten Sie, dass gesunde Teilnehmerinnen unter keinen Umständen zu einer Bauchspiegelung (Laparoskopie) aufgefordert werden.

2. Auswahl von Personen, die am Projekt teilnehmen können

Wir bitten um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie, wenn

- Sie zur Laparoskopie eingeplant sind, unabhängig davon, ob bei Ihnen der Verdacht auf Endometriose besteht oder Sie auf Grund einer anderen gynäkologischen Erkrankung in unsere Klinik kommen.
- Sie sind eine gesunde Teilnehmerin ohne Endometriose oder andere gynäkologische Erkrankungen, die nicht für eine Bauchspiegelung (Laparoskopie) vorgesehen ist. Frauen mit unregelmäßigem Menstruationszyklus (8 Menstruationszyklen oder weniger pro Jahr) können nicht teilnehmen.

Frauen, die für eine Laparoskopie vorgesehen sind:

- Erwachsene Frauen zwischen 18 und 45 Jahren, unabhängig von ihrer ethnischen Zugehörigkeit, können an dieser Studie teilnehmen.
- Frauen mit einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), mit Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV) oder mit einem Tumor können nicht teilnehmen.
- Schwangere oder stillende Frauen können nicht für die Studie berücksichtigt werden.
- Frauen, die in den letzten drei Monaten KEINE hormonellen Verhütungsmittel, Intrauterinpressare (Kupfer- oder Hormonspiralen) und/oder andere Hormonbehandlungen angewendet haben, können peripheres Blut und ihr Menstruationsblut spenden.
- Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel, Intrauterinpressare (Kupfer- oder Hormonspiralen) und/oder eine andere Hormonbehandlung anwenden, können nur peripheres Blut spenden. Ihr Menstruationsblut können sie für diese Studie nicht spenden.

Gesunde Teilnehmerinnen:

- Erwachsene Frauen zwischen 18 und 45 Jahren, unabhängig von ihrer ethnischen Zugehörigkeit, können an dieser Studie teilnehmen.
- Frauen mit einer bereits bestehenden entzündlichen Erkrankung, einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), einer Infektion mit Hepatitis B (HBV) oder Hepatitis C (HCV) oder einem Tumor können nicht teilnehmen.
- Schwangere oder stillende Frauen können nicht für die Studie berücksichtigt werden.
- Frauen, die in den letzten drei Monaten KEINE hormonellen Verhütungsmittel, Intrauterin pessare (Kupfer- oder Hormonspiralen) und/oder andere hormonelle Behandlungen angewendet haben, können peripheres Blut und ihr Menstruationsblut spenden.
- Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel, Intrauterin pessare (Kupfer- oder Hormonspiralen) und/oder andere Hormonbehandlungen anwenden, können dagegen nicht an dieser Studie teilnehmen. Die ausschliessliche periphere Blutspende wird gesunden Teilnehmern nicht angeboten.
- Frauen mit einem unregelmässigen Menstruationszyklus (8 Menstruationszyklen oder weniger pro Jahr) können nicht an dieser Studie teilnehmen.

3. Allgemeine Projektinformationen

Ziel des Projekts ist es, 160 Studienteilnehmerinnen einzubeziehen. Aus der Menstruationsflüssigkeit sowie dem Blut sollen körpereigene Stoffe während der Monatsblutung (Menstruation) untersucht werden.

Dies ist ein Projekt, das von der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe des Berner Inselspitals initiiert wurde. Die Proben werden in verschlüsselter Form mit unserem Industriepartner (Roche Diagnostics International Ltd, Schweiz) geteilt.

Wir führen dieses Projekt in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Schweizer Gesetzgebung durch. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat das Projekt geprüft und genehmigt.

4. Ablauf für Teilnehmerinnen

Das nachfolgend beschriebene Vorgehen gilt für alle in dieser Studie eingeschlossenen Frauen, unabhängig von einem Verdacht auf Endometriose.

Verfahren 1: Das nachstehend beschriebene Verfahren gilt für Frauen, die ihr Menstruationsblut zur Verfügung stellen können (gesunde Teilnehmerinnen oder Patientinnen, bei denen eine Laparoskopie vorgesehen ist; Hormonbehandlung und Spirale sind nicht zulässig)

- a. Die Study Nurse informiert Sie in einem mündlichen Gespräch.
- b. Ein- und Ausschlusskriterien werden während des Gesprächs überprüft.
- c. Die Teilnahme an der Studie beginnt mit Ihrer Einwilligung.
- d. Es wird ein Fragebogen zu Unterleibsschmerzen und Menstruationsbeschwerden ausgefüllt.
- e. Bereitstellung des Sets zur Probensammlung (einschliesslich Menstruationstasse, Kühlakkus, Entnahmeröhrchen, Transportbox und erläuternde Broschüre). Eine Menstruationstasse wird zur Verfügung gestellt. Sie können auch Ihre eigene Menstruationstasse für die Studie verwenden, wenn Sie möchten.
- f. Bei Eintritt der Menstruation nimmt die Teilnehmerin telefonisch Kontakt mit der Study Nurse auf. Gemeinsam wird der Zeitpunkt für die Sammlung der

Menstruationsflüssigkeit, der Transport und der Besuch im Inselspital Bern oder im Spitalzentrum Biel zur Blutentnahme vereinbart.

g. Die Teilnehmerin füllt einen Fragebogen aus, in dem sie Auskunft über die mögliche Einnahme von Medikamenten, einschließlich Präparaten aus der Komplementärmedizin, sowie über ihren aktuellen Gesundheitszustand gibt.

h. Sammlung der Menstruationsflüssigkeit und deren Transport per Kurier ins zuständige Labor des Inselspitals.

i. Blutentnahme am Inselspital Bern oder am Spitalzentrum Biel (ungefähr 50 mL).

j. Die Schritte f bis i werden bei den gesunden Teilnehmerinnen ein zweites Mal wiederholt.

Verfahren 2: Das nachstehend beschriebene Verfahren gilt für Frauen, die nur ihr peripheres Blut spenden können (Patientinnen, bei denen eine Laparoskopie vorgesehen ist; Hormonbehandlung und Spirale erlaubt):

a. Die Study Nurse informiert Sie in einem mündlichen Gespräch.

b. Ein- und Ausschlusskriterien werden während des Gesprächs überprüft.

c. Die Teilnahme an der Studie beginnt mit Ihrer Einwilligung.

d. Es wird ein Fragebogen zu Unterleibsschmerzen und Menstruationsbeschwerden ausgefüllt.

e. Die Teilnehmerin kontaktiert die Study Nurse telefonisch, um einen Termin für die Blutentnahme zu vereinbaren.

f. Die Teilnehmerin füllt einen Fragebogen aus, in dem sie Angaben zur möglichen Einnahme von Medikamenten, einschließlich solcher aus der Komplementärmedizin, macht, sowie über ihren aktuellen Gesundheitszustand gibt.

g. Blutentnahme am Inselspital Bern oder am Spitalzentrum Biel (ungefähr 50 mL).

Es kann vorkommen, dass wir Sie von der Studie ausschliessen müssen, wenn:

- während der Laparoskopie eine Entzündung festgestellt wird.
- bei der Laparoskopie überraschend ein Tumor festgestellt wird.

5. Vorteile für Teilnehmerinnen

Ihre Teilnahme an der Studie kann dazu beitragen, die Diagnose und Behandlung von Frauen mit Endometriose in Zukunft zu verbessern.

6. Rechte der Teilnehmer

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen, entstehen für Sie keine Unannehmlichkeiten für Ihre weitere medizinische Behandlung/Versorgung. Gleiches gilt, wenn Sie Ihre Einwilligung später zurückziehen möchten. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung oder Ihren Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen.

Sie können uns auch jederzeit Fragen zu diesem Forschungsprojekt stellen. Wenden Sie sich bitte an die Person, deren Name am Ende dieses Informationsblattes steht.

7. Pflichten der Teilnehmer

Als Teilnehmerin an diesem Projekt wird von Ihnen erwartet, dass Sie die medizinischen Anweisungen der Studienleitung befolgen und Ihren Arzt oder die Studienleitung über die Verwendung von Medikamenten, einschliesslich derjenigen aus der Kategorie der Komplementärmedizin, informieren, die Sie in den letzten sechs Monaten vor Studienteilnahme eingenommen haben.

8. Risiken

Die Studie erfordert keine zusätzlichen chirurgischen Eingriffe und hat keinen Einfluss auf die durchgeführte Behandlung, sowohl für Frauen mit Endometriose als auch für Frauen ohne Endometriose. Lediglich eine Blutprobe wird eigens für die Studie entnommen. Sie gehen nur geringe Risiken im Zusammenhang mit der Blutentnahme ein, wie z. B. kurzzeitige Schmerzen beim Einführen der Nadel in die Vene, wenn es zu kleinen Blutungen unter der Haut kommt oder wenn die Vene schwer zu lokalisieren ist. Blutergüsse nach einer Blutentnahme treten in etwa 10 % der Fälle auf, sind aber in der Regel harmlos und bedürfen keiner Behandlung. Dies kann verhindert werden, indem nach dem Entfernen der Nadel genügend Druck ausgeübt wird. Manchen Menschen wird schwindelig, übel oder sie werden ohnmächtig. Diese Probleme treten seltener auf, wenn Sie vor der Blutabnahme mindestens zwei Gläser Wasser trinken und einen Snack zu sich nehmen. Dieses Verfahren birgt keine weiteren Risiken.

9. Ergebnisse/ Neue Erkenntnisse

Sie werden vom Arzt oder dem Studienleiter über jede neue Entdeckung informiert, die den Verlauf der Studie oder Ihre Sicherheit und damit Ihre Zustimmung zur Teilnahme beeinflussen könnte. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

10.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Während der Studie wird den erhobenen Daten, dem biologischen und genetischen Material verschlüsselt. Verschlüsselung (oder auch Codierung) bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.) durch einen Code ersetzt werden. Der Verschlüsselungs-Code verbleibt dauerhaft in der Frauenklinik des Inselspitals Bern oder des Spitalzentrums Biel. Personen, die diese Verschlüsselung nicht kennen, können erhobene Daten nicht mit Ihrer Person verknüpfen.

Für die Zwecke der Studie erfassen wir Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Nur eine begrenzte Anzahl von Personen, der Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe des Inselspitals Bern und des Spitalzentrums Biel, können Ihre Daten in unverschlüsselter Form einsehen, um die für den Projektfortschritt notwendigen Aufgaben erfüllen zu können. Alle an der Studie beteiligten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

Es ist möglich, dass sich der für die Studienleitung verantwortliche Arzt später mit Ihrem zukünftigen Arzt in Verbindung setzt, um Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand einzuholen.

Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

10.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Im Falle einer Veröffentlichung sind keine Daten und Resultate auf Sie bezogen und somit nicht Ihrer Person zuzuordnen. Ihr Name wird niemals im Internet oder in irgendeiner Veröffentlichung erscheinen. Teilweise verlangen wissenschaftliche Zeitschriften die Übermittlung von Einzeldaten (Rohdaten). Wenn einzelne Daten übermittelt werden sollen, werden diese immer verschlüsselt und können Sie daher nicht identifizieren.

Daten und Proben, die Ihre Gesundheit betreffen, können anschliessend in verschlüsselter Form an andere Labore, insbesondere an unseren Industriepartner Roche Diagnostics International Ltd (Roche, Schweiz), gesendet werden. Das bedeutet, dass Roche nur Zugang zu verschlüsselten Daten hat und Sie daher nicht identifizieren kann.

Roche kann die verschlüsselten Daten und Proben in der Endometriose-Forschung verwenden. Roche kann Ihre verschlüsselten Daten an Forschungspartner und Dienstleister weitergeben, zu denen auch Forschungspartner und Dienstleister ausserhalb der Schweiz gehören können. Roche-Forschungspartner und -Anbieter können verschlüsselte Daten und Proben ausschliesslich im Rahmen der Endometriose-Forschung verwenden.

10.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben können sich später für die Beantwortung weiterer Fragen als wichtig erweisen und/oder an eine andere Datenbank/Biobank im In- oder Ausland zwecks Verwendung in anderen Forschungsprojekten übermittelt werden (Wiederverwendung). Diese Datenbank/Biobank muss jedoch die gleichen Standards und Anforderungen erfüllen wie die Datenbank/Biobank dieses Projekts. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, eine gesonderte Einwilligungserklärung am Ende dieses Informationsblattes zu unterzeichnen. Diese zweite Zustimmung ist unabhängig von der Teilnahme am Projekt.

10.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

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

11. Rücktritt

Ihre Einwilligung zur Teilnahme an diesem Studienprojekt können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, nachdem bereits Proben entnommen wurden, werden diese Proben im Rahmen Ihrer vorherigen Einwilligung weiterhin in die wissenschaftliche Studie einbezogen, d.h. gespeichert und analysiert, Sie werden danach jedoch nicht mehr zur Probensammlung/Blutspende aufgefordert.

Nach Abschluss der Studie können das für dieses Projekt gesammelte biologische Material und die medizinischen Daten, für andere von der Ethikkommission genehmigte Projekte, verwendet werden. Dies ist jedoch nur möglich, wenn Sie die separate Einwilligungserklärung unterschrieben haben.

Wenn Sie in Zukunft nicht mehr möchten, dass Ihre Daten und Ihr biologisches Material für andere Forschungsprojekte verwendet werden, können Sie uns dies jederzeit mitteilen. Wir werden dann den Code, der Ihr Material und Ihre Daten mit Ihrer Person verknüpft, dauerhaft aus unserem System löschen (Anonymisierung).

12. Entschädigung

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse Kosten. Sie erhalten für diese Teilnahme eine Aufwandsentschädigung in Form eines Gutscheins als Anerkennung für Ihre Bemühungen. Dies entschädigt Sie für den Weg in die Frauenklinik des Inselspitals Bern oder des Spitalzentrums Biel zur Blutentnahme und für Ihren Aufwand zum Sammeln der Menstruationsflüssigkeit.

13. Behebung des erlittenen Schadens

Für allfällige gesundheitliche Schäden, die Sie durch diese Studie erleiden, ist das Inselspital Bern verantwortlich. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt.

14. Projektfinanzierung

Diese Studie wird hauptsächlich mit Mitteln des Inselspitals, des Bundes und von Roche Diagnostics International Ltd. durchgeführt.

15. Kontaktpersonen

Bei Zweifeln, Ängsten oder Notfällen während oder nach der Studie können Sie sich jederzeit an einen der folgenden Ansprechpartner wenden:

Studienkoordinatorinnen (Hauptansprechpartner für Teilnehmerinnen):

Frau Regula Jaeggi & Frau Ruhama Berhanu Chernet
Inselspital, Friedbühlstrasse 19
Studynurse.Gynaekologie@insel.ch
Telefon: 031 632 88 33

Projektleiter / Prüfarzt:

Prof. Michael Mueller, MD
Universitätsklinik für Frauenheilkunde,
Inselspital, Friedbühlstrasse 19
CH-3010, Bern
Telefon: 031 632 10 10
Chefarztsekretariat.Gynaekologie@insel.ch

Wissenschaftskoordinator:

Thomas Andrieu, PhD
Endometriosis / Gynaecological Oncology Lab
Department of Biomedical Research (DBMR)
Universität Bern, Murtenstrasse 35
CH-3008, Bern
Thomas.Andrieu@unibe.ch

Im Notfall:

Telefon: 031 632 10 10 - 24 Stunden / 7 Tage

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder eine Klärung wünschen

Projekt-BASEC-Nummer: (nach Vorlage bei der zuständigen Ethikkommission):	2024-01980
Studientitel: (wissenschaftlicher Titel und üblicher Titel)	Analyse von Menstruationsflüssigkeit und peripherem Blut zur besseren Verständnis und zur effektiver Behandlung von Endometriose (ENIGMA 2)
Zuständige Institution:	Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital, Friedbühlstraße 19, CH-3010, Bern Telefon: +41 (0)31 632 10 10
Ort des Projekts:	Frauenklinik, Inselspital, Theodor-Kocher-Haus Friedbühlstrasse 19, Bern Frauenklinik, Spitalzentrum Biel, Vogelsang 84/Chante-Merle 84, CH-2501 Biel-Bienne Forschungslabor für Endometriose und gynäkologische Onkologie Institut für Biomedizinische Forschung (DBMR) Universität Bern, MEM, Murtenstrasse 35 CH-3008 Bern
Standort-Projektleiter:	Prof. Dr. med. Michael D. Mueller
Teilnehmer: (Nachname und Vorname in Druckbuchstaben):	Nachname: Vorname: Geburtsdatum:

- Ich erkläre, dass ich vom unterzeichnenden Prüfarzt / Auskunftspflichtigen mündlich und schriftlich über die Ziele und den Verlauf des Vorhabens sowie die vermuteten Wirkungen, Vorteile, möglichen Nachteile und Risiken informiert worden bin.
- Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil und akzeptiere den Inhalt des mir ausgehändigten Merkblattes zu dem oben genannten Projekt. Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe zufriedenstellende Antworten auf die Fragen erhalten, die ich in Bezug auf meine Teilnahme am Projekt gestellt habe. Ich bewahre das Informationsblatt auf und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich akzeptiere, dass die zuständigen Spezialisten der Institution, des Projektleiters, der für diese Studie zuständigen Ethikkommission meine Rohdaten zu Kontrollzwecken einsehen dürfen, vorausgesetzt jedoch, dass die Vertraulichkeit dieser Daten strikt gewährleistet ist.
- Ich werde über (zufällige) Entdeckungen informiert, die sich direkt auf meine Gesundheit auswirken.
- Mir ist bekannt, dass meine personenbezogenen Daten (einschließlich genetischer Informationen) sowie mich betreffende biologische Proben zu Forschungszwecken

ausschließlich im Rahmen dieses Projekts und in verschlüsselter Form an Dritte, Industriepartner (e.g. Roche Diagnostics International Ltd, und seine verbundenen Unternehmen und Dienstleistungspartner) auch im Ausland übermittelt / weitergeleitet werden.

- Meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie kann ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass dadurch meine weitere übliche medizinische Behandlung beeinträchtigt wird. Mir ist bekannt, dass die bisher erhobenen medizinischen Daten und biologischen Materialien (Blutproben, Gewebe etc.) jedoch ausgewertet werden.
- Ich bin darüber informiert, dass die zivilrechtliche Haftung des Krankenhauses alle Schäden abdeckt, die dem Projekt zuzurechnen sind und die mir entstehen könnten.
- Mir ist bekannt, dass die im Merkblatt für die Teilnehmer genannten Pflichten während der gesamten Dauer der Studie einzuhalten sind. Die Studienleitung kann mich im Interesse meiner Gesundheit jederzeit davon ausschließen.

Ort und Datum	Unterschrift Teilnehmerin
	Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Bescheinigung des Prüfarztes / der Prüfperson:

Hiermit bestätige ich, dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Umfang des Projekts erläutert zu haben. Ich erkläre, dass ich alle Verpflichtungen in Bezug auf dieses Projekt gemäss in der Schweiz geltenden Rechts erfülle. Sollten mir zu irgendeinem Zeitpunkt während des Projekts Umstände bekannt werden, die geeignet sind, die Zustimmung der Teilnehmerin zur Teilnahme an dem Projekt zu beeinflussen, verpflichte ich mich, sie unverzüglich zu informieren.

Ort und Datum	Name und Vorname der Prüfarztin / des Prüfarztes / der Prüfperson gegenüber den Teilnehmern in Blockschrift. Unterschrift der Prüfarztin / des Prüfarztes / der Prüfperson
---------------	---

**Zustimmungserklärung zur Weiterverwendung von Daten (einschließlich genetischer Daten) und biologischem Material in verschlüsselter Form
(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2024-01980
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftliche und Laiensprache):	Analyse von Menstruationsflüssigkeit und peripherem Blut zur besseren Verständnis und zur effektiver Behandlung von Endometriose (ENIGMA 2)
Teilnehmerin/Teilnehmer: (Name und Vorname in Druckbuchstaben)	Nachname: Vorname: Geburtsdatum:

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten (einschliesslich genetischer Daten) und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (Abteilung für biomedizinische Forschung und Biobank Bern) gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
- Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden geregelt.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Üblicherweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend veröffentlicht. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde.
- Fälle gelten bei Anonymisierung: Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann, noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort und Datum	Unterschrift Teilnehmerin
---------------	---------------------------

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

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