

**Titel der Forschungsarbeit:** Beurteilung der Speichel-RNA bei Patientinnen, die wegen gynäkologischer Erkrankungen operiert werden müssen  
**vereinfachter Titel:** Studie GYNRNA  
**BASEC-Nummer des Forschungsprojekts:** 2025-00645  
**Sponsor der Forschung:** ZIWIG, 19 rue Riboud 69003 Lyon, Frankreich  
**Studienteam:**

- Prof. Michael Mueller, Dr. Flurina Saner
- Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
- Telefon: ++41 31 632 1203

Sehr geehrte Frau

Gerne stellen wir Ihnen mit diesem Schreiben die GYNRNA Studie vor. Frauen mit einer gynäkologischen Erkrankung, bei welcher eine Operation vorgesehen ist, oder welche einen auffälligen Befund im Krebsabstrich des Gebärmutterhalses aufweisen, können an dieser Studie teilnehmen. Bei Ihnen liegt keine der beiden Situationen vor; für die Studie suchen wir ebenfalls Teilnehmerinnen mit einer gynäkologischen Routine-Vorsorgeuntersuchung, damit wir die Befunde vergleichen können.

Ihre allfällige Teilnahme ist völlig freiwillig und hat keinen Einfluss auf ihre geplante Behandlung. Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten unterliegen strengen Datenschutzbestimmungen.

Die Studie wird von der Firma ZIWIG durchgeführt, deren Vertreter in der Schweiz Prof. Michael Mueller, Co-Chefarzt Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, ist. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse dieser Studie.

Bei einem Ihrer geplanten Besuche im Krankenhaus werden wir Ihnen die wichtigsten Punkte erklären und alle Ihre Fragen beantworten. Damit Sie sich bereits ein Bild machen können, finden Sie unten eine Zusammenfassung der wichtigsten Punkte, gefolgt von ausführlicheren Informationen, die alle Aspekte der Studie erläutern.

## Warum führen wir diese Studie durch?

Die Diagnose von gutartigen und bösartigen gynäkologischen Erkrankungen kann sich als komplex erweisen und Auswirkungen auf die damit verbundene therapeutische Behandlung haben. In dieser Studie soll das Vorhandensein von Biomarkern im Speichel untersucht werden, die für verschiedene gynäkologische Erkrankungen charakteristisch sind: Endometriose / Adenomyose / Ovarialzysten / Fibrome / Zervixdysplasie / Eierstockkrebs / Gebärmutterhalskrebs / Gebärmutterkrebs.

## Was passiert mit Ihnen im Falle einer Teilnahme?

Wenn Sie sich bereit erklären, an dieser Studie teilzunehmen:

- Sie werden maximal 2 Speichelproben abgeben, abhängig von der Diagnose Ihrer medizinischen Erkrankung.
- erlauben Sie, dass der Sponsor der Studie verschlüsselte Daten aus Ihrer Krankenakte und Ihren klinischen Daten beziehen kann.

Es werden Ihnen keine Krankenhausbesuche auferlegt. Ihre medizinische Versorgung wird durch die Teilnahme an dieser Studie nicht beeinträchtigt.

## Welche Vorteile und Risiken sind mit der Teilnahme an dieser Studie verbunden?

### Nutzen

Ihre Teilnahme an dieser Studie bringt Ihnen keinen direkten Nutzen.

Durch Ihre Teilnahme tragen Sie dazu bei, zukünftigen Patientinnen zu helfen, damit anhand einer Speichelprobe frühzeitig und ohne Eingriff ein auffälliger Befund des Eierstockes abgeklärt und eingeteilt werden kann.

### Risiken und Belastungen

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind keine physischen (körperlichen) Risiken verbunden.

Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass Personen außerhalb des Projektteams auf Ihre persönlichen Gesundheitsdaten zugreifen können. Es wurden alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um dies zu verhindern, und Informationen, die Sie identifizieren könnten, werden nicht an den Sponsor weitergegeben.

Die Teilnahme an der Studie ist nur möglich, wenn Sie damit einverstanden sind.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den gesamten Inhalt verstanden haben und freiwillig Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie erteilen.

## Detaillierte Informationen

Ihr Arzt (im Folgenden "Prüfarzt" genannt) schlägt Ihnen vor, an der **GYNRNA-Studie**, eine nicht-interventionelle, explorative klinische Studie. Das Hauptziel dieser Studie ist es, die Möglichkeit der Identifizierung einer diagnostischen Signatur für verschiedene gutartige und bösartige gynäkologische Erkrankungen durch die Analyse von kodierender und nicht-kodierender RNA aus dem Speichel zu untersuchen. Bevor Sie eine Entscheidung treffen, ist es wichtig, dass Sie diese Seiten aufmerksam lesen, da sie Ihnen die notwendigen Informationen über die verschiedenen Aspekte dieser Forschung liefern. Zögern Sie nicht, Ihrem Versuchsleiter alle Fragen zu stellen, die Sie für nützlich halten. Sie können untereinander und mit Ihren Angehörigen darüber sprechen.

### Was ist das Ziel dieser Forschung?

RNAs, von denen es viele verschiedene Arten gibt (Mikro-RNAs: miRNAs, Boten-RNAs: mRNAs, ...), sind kleine Moleküle, die die Genexpression widerspiegeln und mit denen man z. B. eine Krankheit charakterisieren kann. Sie kommen überall im Körper vor, auch im Speichel. Die abweichende Expression bestimmter RNAs wird mit zahlreichen Krankheiten wie Krebs in Verbindung gebracht. Das Hauptziel dieser klinischen Studie ist die Identifizierung einer spezifischen Speichel-RNA-Signatur für die verschiedenen gynäkologischen Erkrankungen in der Studie: Endometriose / Adenomyose / Ovarialzysten / Fibrome / Zervixdysplasie / Eierstockkrebs / Gebärmutterhalskrebs / Gebärmutterkrebs. Eine weitere Studie, die optional 24 und 36 Monate nach der Aufnahme in die Studie durchgeführt werden kann, ist ebenfalls im Protokoll vorgesehen, um die langfristige Entwicklung der Speichel-RNA zu bewerten. Alle diese Analysen werden mit einer Speichelprobe zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt.

### Warum wurden Sie gebeten, an dieser Forschung teilzunehmen?

Ihr Prüfarzt hat Ihnen diese Studie vorgeschlagen, weil Sie über 18 Jahre alt sind, Mitglied oder Empfängerin eines Sozialversicherungssystems sind, eine Vorsorgeuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs durchführen müssen und Ihnen ein Pap-Test verschrieben wurde. Wir gehen davon aus, dass wir im Rahmen dieser Studie etwa 2500 Frauen einbeziehen werden, die zum Gynäkologen gehen, darunter 700 symptomfreie Frauen, die zur Vorsorgeuntersuchung kommen und deshalb medizinisch betreut werden, ohne dass diese Studie die Betreuung oder den gesamten Behandlungsverlauf verändert. Die Studie wird in den gynäkologischen Abteilungen von 12 Ländern (Frankreich, Schweiz, Belgien, Deutschland, Ungarn, Norwegen, Spanien, Italien, Tunesien, Marokko, Vereinigte Arabische Emirate (VAE), Saudi-Arabien) durchgeführt.

### Wer hat diese Studie genehmigt?

Diese Studie wurde durch die kantonale Ethikkommission in Bern genehmigt, deren Aufgabe es ist, die wissenschaftliche Relevanz und den ethischen Aspekt der Studie zu gewährleisten.

### Müssen Sie an dieser Suche teilnehmen?

Ihre Teilnahme ist völlig frei und freiwillig. Sie können jederzeit entscheiden, nicht mehr an dieser Studie teilzunehmen, ohne sich dafür rechtfertigen oder Gründe angeben zu müssen. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchten oder Ihre Einwilligung zurückziehen, hat Ihre Entscheidung keinerlei Folgen oder Nachteile, und Sie erhalten weiterhin die bestmögliche medizinische Versorgung nach dem aktuellen Wissensstand. Die Beziehung zu dem Sie betreuenden Prüfarzt bleibt davon unberührt.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Sie gebeten, die untenstehende Einverständniserklärung zu unterschreiben. Zwischen der Aufklärung durch den Prüfarzt und der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung müssen Sie mindestens 30 Minuten Bedenkzeit haben. Sie werden gebeten, nicht vor Ablauf dieser Zeit zu unterschreiben.

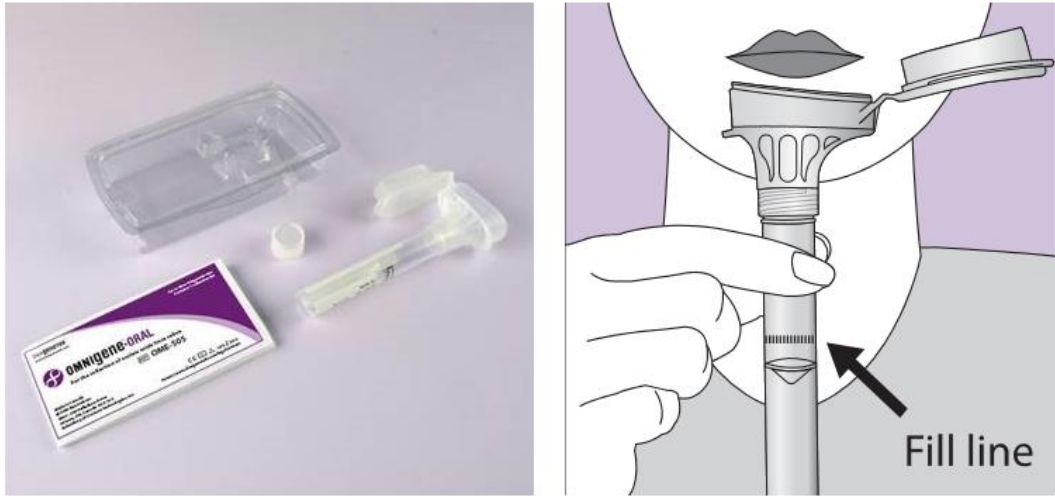
Wenn Sie weitere Informationen benötigen, können Sie den Prüfarzt oder ein Mitglied seines Teams unter der Telefonnummer +41 31 632 1203 kontaktieren.

### Was wird von Ihnen verlangt, wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben, die Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie bestätigt. Diese Erstuntersuchung ist ein wichtiger Schritt, um sicherzustellen, dass Sie die erforderlichen Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen.

Während eines geplanten Arztbesuches kommt für Sie nebst der regulären Abklärung und Behandlung folgendes hinzu:

- Eine Speichelprobe wird mithilfe eines Testkits (siehe Abbildung unten) entnommen. Bevor Sie die Speichelprobe abgeben, die nicht länger als ein paar Minuten dauern sollte, muss Ihr Arzt überprüfen, ob Sie in den letzten 30 Minuten etwas gegessen, getrunken oder geraucht haben. Sie müssen dann in ein Röhrchen spucken, das wie unten abgebildet aussieht.



Nach diesem ersten Besuch hängt der Rest der Untersuchung von den Ergebnissen Ihres Pap-Tests ab:

- **Wenn Ihr Pap-Test negativ ist** : Bei Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem Arzt innerhalb von 12 Monaten nach dem ersten Besuch wird ein weiterer **Speichelabstrich** durchgeführt. Im Anschluss an diesen Besuch wird Ihre Teilnahme beendet.
- **Wenn Ihr Pap-Test positiv ist** : Nach jedem Behandlungsschritt, den Ihr Arzt Ihnen vorschlägt, und beim nächsten Besuch innerhalb von 3 bis 6 Monaten nach dem letzten Behandlungsschritt werden weitere Speichelproben entnommen. Im Anschluss an diesen Besuch wird Ihre Teilnahme beendet.

Ihre Teilnahme an der Studie wird maximal 12 Monate dauern und maximal 4 Speichelproben umfassen. Es fallen aber keine zusätzlichen Termine für Sie an; die Speichelproben werden im Rahmen des normalen Behandlungspfades von Ihnen gesammelt.

### Welche Behandlung erhalten Sie?

Diese Studie untersucht keine bestimmte Behandlung. Unabhängig davon, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht, wird Ihre übliche Behandlung (z.B. eine Operation, Medikamente oder auch nur Nachkontrollen ohne Therapie) nicht verändert und Ihnen vom Sponsor im Rahmen dieser Studie nicht zur Verfügung gestellt.

### Welche Pflichten haben Sie, wenn Sie an dieser Forschung teilnehmen?

- Sie werden weiterhin Ihre üblichen Arzttermine mit Ihrem Prüfarzt wahrnehmen und weiterhin Ihre üblichen Medikamente gemäß den Verordnungen Ihres Prüfarztes einnehmen.
- Sie müssen dem Prüfarzt mitteilen, welche anderen Medikamente Sie einnehmen und ob bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Symptome oder Nebenwirkungen auftreten.
- Sie stimmen der Durchführung von Speichelproben zu.

### Was sind mögliche Risiken und Nachteile Ihrer Teilnahme?

Die einzige Einschränkung für diese Studie wird bei den laufenden Pflegebesuchen sein:

- Speichelsammlungen, die Sie nicht erhalten hätten, wenn Sie nicht an der Studie teilgenommen hätten.

Es werden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dieser Suche erwartet. Die Bewertung von unerwünschten Ereignissen erfolgt im Rahmen der laufenden Betreuung.

Diese Studie wird die Versorgung, die Sie erhalten, in keiner Weise verändern oder beeinträchtigen. Während der gesamten Dauer Ihrer Teilnahme an der Studie dürfen Sie nicht an einer anderen interventionellen Forschung teilnehmen.

### Welche Vorteile werden erwartet?

Es gibt keinen direkten Nutzen aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie. Die in dieser Studie gesammelten Informationen könnten jedoch zu einer Verbesserung des Behandlungspfades für Patientinnen mit einer gynäkologischen Erkrankung.

**Werden Sie für die Teilnahme an dieser Forschung bezahlt?**

Sie werden für die Teilnahme an der Studie nicht bezahlt.

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).

**Welche Kosten entstehen durch Ihre Teilnahme?**

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.

**Was passiert, wenn Sie aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie verletzt werden?**

Wenn Sie im Verlauf dieser Studie krank werden oder körperlich verletzt werden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Prüfarzt.

**Kann die Studie abgebrochen werden?**

Ihre Teilnahme an der Studie kann jederzeit abgebrochen werden, wenn der Sponsor oder eine zuständige Behörde beschließt, die Studie zu beenden. Ihr Prüfarzt wird Sie informieren, wenn die Studie aus irgendeinem Grund abgebrochen wird, und Ihre gewohnte Versorgung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Außerdem sieht das Protokoll vor, dass, wenn Sie von einer experimentellen Behandlung im Rahmen eines interventionellen Forschungsprotokolls profitieren können, Ihr Prüfarzt Sie aus der Studie entlassen kann, um Ihnen die Teilnahme an dieser anderen Forschung zu ermöglichen.

**Vertraulichkeit von Daten und Proben**1) Verarbeitung und Kodierung von Daten

Im Rahmen dieses Forschungsprojekts werden Daten über Ihre Person und Ihre Gesundheit erhoben und verarbeitet, zum Teil automatisiert. Es werden nur die Gesundheitsdaten erhoben, die für die Durchführung der Studie unbedingt erforderlich sind. Im Verlauf der Studie werden die folgenden personenbezogenen Daten erhoben:

- ✓ Identifikation :
  - Identifikationsnummer, bestehend aus der Nummer des Zentrums in der Studie, gefolgt von einer inkrementellen Nummer in der Reihenfolge des Einschlusses in die Studie (die erste Nummer ist die Ziffer 1 in der Studie),
- ✓ Alter,
- ✓ Ein- und Ausschlusskriterien,
- ✓ Informationen über die Erkrankung bei der Aufnahme:
  - Art der Pathologie,
  - Status der Diagnose (gestellte Diagnose, Verdachtsdiagnose),
  - Datum der Diagnose oder Beginn des Verdachts.
- ✓ Symptome bei Einschluss: Art (Blutungen und/oder Schmerzen und/oder Beobachtung oder Nichtbeobachtung klinischer Symptome) und Datum des Beginns der Symptome,
- ✓ Datum bezüglich der Verfahren und des Zeitplans der Studie (z. B. Datum der Einwilligung, der Einschlussuntersuchung, der Behandlungsbesuche (falls zutreffend), der Nachsorgeuntersuchungen und der Speichelproben),
- ✓ Wichtigste medizinische und chirurgische Vorgeschichte,
- ✓ Familienanamnese,
- ✓ Aktuelle ärztliche Verschreibungen,
- ✓ Aufnahme in eine andere klinische Studie als diese (vor und während der vorgestellten Studie),
- ✓ Qualitative und quantitative Charakterisierung der Speichel-RNAs,
- ✓ Alle zusätzlichen Daten, die für Ihre Betreuung durch Ihren Arzt erforderlich sind und nur dann, wenn sie in der üblichen Praxis während Ihres Behandlungsverlaufs durchgeführt werden, wie z. B.:
  - Klinische Untersuchungen,
  - Medizinische Bildgebung: Ultraschall, MRT...
  - Statusmeldungen im Zusammenhang mit Fruchtbarkeit und Schwangerschaft,
  - Ergebnisse von biologischen Tests im Zusammenhang mit der Erkrankung.
  - Therapeutische Behandlungen der Erkrankung
  - Änderungen der medikamentösen Behandlung
  - Mit der Pathologie verbundene Scores

- Alle klinischen gynäkologischen Veränderungen.
- Informationen über BRCA1-, BRCA2- und HDR-Mutationen, die im Rahmen des Behandlungsverlaufs gewonnen wurden.

Da persönliche Gesundheitsinformationen auch Elemente enthalten können, mit denen Sie identifiziert werden können, werden Ihre Daten bei der Erhebung verschlüsselt, um die Vertraulichkeit zu gewährleisten. Eine Verschlüsselung bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten (Name usw.), entfernt und durch einen Code ersetzt werden. Die Codeliste bleibt immer im Krankenhaus und nur der Prüfer und seine Mitarbeiter haben Zugang zu der Codeliste, mit der Sie mit Ihren Studiendaten in Verbindung gebracht werden können. Personen, die keinen Zugang zu diesem Code haben (einschließlich des Sponsors), können keine Rückschlüsse auf Sie ziehen.

Nur eine begrenzte Anzahl von Personen kann Ihre Daten in unverschlüsselter Form einsehen, und zwar ausschließlich, um Aufgaben erfüllen zu können, die für die Durchführung des Projekts erforderlich sind. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Als Teilnehmerin haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

### 2) Schutz der Daten

Alle Datenschutzbestimmungen werden strikt eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form übermittelt werden müssen, z. B. für eine Veröffentlichung. Der Sponsor ist dafür verantwortlich, einen Datenschutz zu gewährleisten, der dem in der Schweiz garantierten Datenschutz gleichwertig ist. Ihre Daten werden ausschließlich für den Zweck der hier beschriebenen Forschung verwendet. Sollten Informationen über diese Studie veröffentlicht werden, wird Ihre Identität nicht ersichtlich sein. Ihre Einwilligung hat kein Ablaufdatum.

### 3) Verwaltung und Verwendung von Speichelproben

Alle im Rahmen dieser Studie gesammelten Speichelproben werden unter der Verantwortung von Dr. CHAHINE im Ziwig Lab, dem Zentrallabor in Tercy-les-bains, Frankreich, verwaltet. Es handelt sich dabei um eine Einrichtung, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken menschliches Körpermaterial (Ihre Speichelproben) sowie die damit verbundenen Daten über menschliches 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 GYNRNA-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 Gynäkologischen Erkrankung 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 Diagnose einer Gynäkologischen Erkrankung; sie werden in einer speziellen, sicheren Datenbank gespeichert. Gesundheitsdaten oder biologische Proben werden in einer Datenbank oder Biobank für Forschungszwecke aufbewahrt. Die Aufbewahrung dieser Sammlung von biologischen Proben für spätere Analysen wird gemäß den geltenden Vorschriften durchgeführt und bei den zuständigen Instanzen angemeldet.

Für jede neue Forschung, die die im Rahmen der GYNRNA-Studie gesammelten biologischen Proben verwendet, werden die Merkmale der neuen Verarbeitung(en) gemäß der geltenden Gesetzgebung festgelegt, und Sie haben die Möglichkeit, Ihr Recht auf Widerspruch gegen die Verwendung der mit Ihren biologischen Proben verbundenen Daten auszuüben. 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 Gynäkologischen Erkrankung 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 im In- oder Ausland gesendet

werden, um auch in anderen Forschungsprojekten verwendet zu werden (Wiederverwendung). Diese Datenbank/Biobank muss denselben Standards und Anforderungen genügen wie die Datenbank/Biobank der vorliegenden Studie.

Falls Sie mit einer solchen Weiterverwendung einverstanden sind 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, (falls zutreffend) und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer 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](mailto:Michel.Mueller@insel.ch) senden.

#### **Was passiert mit Ihren Proben nach der Studie?**

Die Speichelproben werden gesammelt und dann (per Post) zur Analyse und Lagerung an das Labor Ziwig Lab in Tercy-les-bains, Frankreich, geschickt.

Die Speichelproben werden dort unter der Verantwortung von Dr. CHAHINE nach Abschluss der Studie für eventuelle spätere Analysen im Rahmen von Wucherungen des Eierstocks aufbewahrt. Sie können jederzeit vernichtet werden, wenn Sie dies wünschen. Diese Entscheidung hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung.

Die biologischen Proben (RNA) werden nach der Validierung der quantitativen Analyse vernichtet.

#### **Was passiert, wenn Sie die Studie nicht fortsetzen möchten?**

Die Daten, die vor Ihrem Rücktritt von Ihnen und/oder Ihrem Prüfer erhoben wurden, werden weiterhin zusammen mit anderen Daten im Rahmen der Studie verwendet und verarbeitet. Sie haben das Recht, von Ihrem Prüfer oder dem Sponsor der Studie zu verlangen, dass keine neuen Daten erhoben werden.

#### **Was geschieht mit den Ergebnissen dieser Studie?**

Ihre persönlichen medizinischen Informationen werden im gesetzlich zulässigen Umfang vertraulich behandelt. Die Ergebnisse des Projekts können veröffentlicht oder präsentiert werden, aber es werden keine identifizierenden Informationen aufgenommen. Ihre persönlichen Gesundheitsinformationen werden in der medizinischen Einrichtung, in der Sie behandelt werden, vertraulich behandelt.

#### **Wen sollten Sie kontaktieren, um weitere Informationen zu erhalten oder wenn es Probleme gibt?**

Im Falle eines medizinischen Notfalls oder wenn Sie dringende Fragen zu Ihrer Teilnahme an der Studie haben, können Sie sich an Ihren Prüfer wenden, dessen Kontaktdaten Sie oben in diesem Dokument finden.

## **Detaillierte Informationen zur Zusatzstudie**

#### **Was ist das Ziel der Zusatzstudie?**

Das Hauptziel der GYNRNA-Studie besteht darin, die Entwicklung der in Ihrem Speichel enthaltenen RNA zu untersuchen. Ziel dieser Nebenstudie ist es, ihre Veränderung im Speichel über einen längeren Zeitraum weiter zu untersuchen. So kann überprüft werden, ob es im Laufe der Zeit zu Veränderungen der RNA im Speichel kommen kann.

#### **Was wird von Ihnen verlangt, wenn Sie sich zur Teilnahme an der Zusatzstudie entschließen?**

Für diese Studie werden zwei zusätzliche Speichelproben in der Sprechstunde Ihres Prüfers entnommen. Diese Proben werden etwa 2 und 3 Jahre nach Ihrem Einschlussbesuch entnommen.

#### **Gibt es regulatorische Änderungen im Zusammenhang mit dieser Zusatzstudie?**

Für diese ergänzende Studie gelten die gleichen regulatorischen Bestimmungen:

- Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Rechtfertigung oder Angabe von Gründen zurückziehen.
- Sie haben die gleichen Pflichten wie bei der Hauptstudie.
- Sie werden nicht bezahlt und es entstehen keine zusätzlichen Kosten.
- Die Verarbeitung und Aufbewahrung Ihrer persönlichen und medizinischen Daten sowie die Verarbeitung und Aufbewahrung Ihrer biologischen Proben sind die gleichen wie bei der Hauptstudie.

**Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Informationsblatt zu lesen.**

**Wenn Sie damit einverstanden sind, an dieser Forschung teilzunehmen,  
bitten wir Sie, die folgende Einverständniserklärung zu unterzeichnen.**

## Einverständniserklärung

### Schriftliche Einverständniserklärung für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie etwas genauer wissen möchten. Ihre schriftliche Zustimmung ist erforderlich, um an dem Projekt teilzunehmen.

<b>BASEC-Nummer des Forschungsprojekts:</b>	2025-00645
<b>Titel der Forschungsarbeit:</b>	Beurteilung der Speichel-RNA bei Patientinnen, die wegen gynäkologischer Erkrankungen operiert werden müssen.
<b>Sponsor der Forschung:</b>	ZIWIG, 19 rue Riboud 69003 Lyon, France
<b>Ort der Durchführung:</b>	Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
<b>Projektverantwortlicher am Standort:</b>	Prof. MICHAEL MUELLER
<b>Teilnehmerin:</b> Name und Vorname in Druckschrift: Geburtsdatum:	

- Ich erkläre, dass ich von dem unterzeichnenden Prüfarzt schriftlich und mündlich über die Ziele und den Ablauf der Studie sowie über mögliche Vor- und Nachteile und Risiken informiert wurde.
- Ich nehme freiwillig an diesem Projekt teil und akzeptiere den Inhalt des Informationsblatts, das mir zu dem oben genannten Projekt ausgehändigt wurde. Ich hatte ausreichend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich habe die Antworten auf die Fragen erhalten, die ich im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt gestellt habe. Ich behalte das Informationsblatt und erhalte eine Kopie meiner Einwilligungserklärung.
- Ich bin damit einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Leitung / des Auftraggebers dieses Projekts und der zuständigen Ethikkommission meine unverschlüsselten Daten einsehen können, um Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, jedoch unter der Bedingung, dass die Vertraulichkeit dieser Daten strengstens gewährleistet ist.
- Ich stimme aus freien Stücken und freiwillig zu, dass die Informationen über BRCA1-, BRCA2- und HDR-Mutationen, die ich im Rahmen des Behandlungspfads erhalte, gesammelt werden,
- Ich weiß, dass meine persönlichen Daten, Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken im Rahmen dieses Projekts und nur in verschlüsselter Form in Frankreich weitergegeben werden. Der Sponsor gewährleistet einen Datenschutz, der den schweizerischen und europäischen Normen und Anforderungen entspricht.
- Ich kann meine Einwilligung zur Teilnahme am Projekt jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen auf meine weitere Behandlung hat. Die bis zum Rückzug gesammelten Daten und Proben werden jedoch im Rahmen des Projekts ausgewertet.
- Ich bin mir bewusst, dass die im Informationsblatt für Teilnehmerinnen genannten Verpflichtungen während der gesamten Dauer des Projekts eingehalten werden müssen.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckschrift:
	Unterschrift der Teilnehmerin:

## INFORMATIONSSCHREIBEN AN DIE TEILNEHMERINNEN

**Bestätigung des Projektarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich die Teilnehmerin über die Art, die Bedeutung und den Umfang des Projekts aufgeklärt habe. Ich erkläre, dass ich alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesem Projekt gemäß dem geltenden Schweizer Recht erfülle. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts Kenntnis von Umständen erlangen, die die Zustimmung der Teilnehmerin zur Teilnahme am Projekt beeinflussen könnten, verpflichte ich mich, die Teilnehmerin unverzüglich darüber zu informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben:  Unterschrift des Prüfarztes:
------------	---

**Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Zusatzstudie**

<b>BASEC-Nummer des Forschungsprojekts:</b>	2025-00645
<b>Titel der Forschungsarbeit:</b>	Beurteilung der Speichel-RNA bei Patientinnen, die wegen gynäkologischer Erkrankungen operiert werden müssen.
<b>Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckschrift: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde von meinem Prüfarzt über den Zweck dieser ergänzenden Forschung aufgeklärt, und dass bei einer Teilnahme an dieser ergänzenden Forschung keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind.
- Ich habe verstanden, dass meine Teilnahme völlig freiwillig bleibt und dass es mir freisteht, mich jederzeit bedingungslos aus der ergänzenden Studie zurückzuziehen, ohne dass dies Auswirkungen auf meine künftige Beziehung zum Prüfer und die mir gewährte Versorgung hat,
- Ich habe verstanden, dass die für diese Zusatzstudie geltenden Vorschriften dieselben sind wie die für die Hauptstudie,
- Ich behalte ein Exemplar des Informationsblatts und der Einwilligungserklärung.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckschrift:  Unterschrift der Teilnehmerin:
------------	---

**Bestätigung des Projektarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich die Teilnehmerin über die Art, die Bedeutung und den Umfang der zusätzlichen Studie zur Analyse der gesamten Speichel-RNA aufgeklärt habe.

Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben:  Unterschrift des Prüfarztes:
------------	---

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

<b>BASEC-Nummer des Forschungsprojekts:</b>	2025-00645
<b>Titel der Forschungsarbeit:</b>	Beurteilung der Speichel-RNA bei Patientinnen, die wegen gynäkologischer Erkrankungen operiert werden müssen.
<b>Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckschrift: Geburtsdatum:</b>	

Ich stimme freiwillig und aus freien Stücken zu, dass meine im Rahmen dieser Studie gewonnenen Daten und Proben nach Abschluss der Studie in verschlüsselter Form für Forschungszwecke auf dem Gebiet der Eierstock-Befunde aufbewahrt und wiederverwendet 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.

Ich weiß, 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 umfassend ausgewertet und die Ergebnisse in zusammengefasster Form veröffentlicht.

Ich verzichte auf jedes Recht zur kommerziellen Nutzung des entnommenen biologischen Materials und meiner Daten.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckschrift:
	Unterschrift der Teilnehmerin:

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

Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben:
	Unterschrift des Prüfarztes: