

1
2 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

3 **Darstellbarkeit der Harnleiter mit dem Farbstoff ICG (Indocyaningrün)** 4 **während einer Bauchspiegelung bei Patientinnen mit Endometriose**

5 Sehr geehrte Dame,

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

7 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
8 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt vom Inselspital Bern. Bei
9 Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

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

13 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 14 • Bei Operationen mittels Bauchspiegelung zur Entfernung von Endometriose
15 müssen oft die Harnleiter (Ureteren) dargestellt werden, um Verletzungen von
16 diesen zu verhindern.
- 17 • In unserem Forschungsprojekt wollen wir die Darstellbarkeit der Harnleiter mit
18 Hilfe von eingespritztem ICG (Indocyaningrün, ein fluoreszierender Farbstoff)
19 während der Operation und den Nutzen dabei untersuchen

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

- 21 • Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie nebst
22 dem schriftlichen Einverständnis nichts tun oder einnehmen müssen. Der Teil der
23 Studie, der Sie betrifft, findet lediglich während der bereits geplanten Operation
24 statt.
- 25 • Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zusätzlich zur geplanten der
26 Bauchspiegelung eine Blasenspiegelung (Zystoskopie) erhalten, bei der via die
27 Harnblase ICG in Ihre Harnleiter gespritzt wird, um diese mit einer speziellen
28 Kamera während der Bauchspiegelung besser darzustellen.
- 29 • Dauer: Die Operationszeit verlängert sich durch die Blasenspiegelung und ICG-
30 Applikation, welches ein kurzer Eingriff ist, nur minim, wir erwarten aber, dass die
31 Harnleiter durch ihre bessere Darstellbarkeit während der Operation besser
32 geschützt sind.
- 33 • Anzahl und Aufwand der Kontrolltermine: es sind keine zusätzlichen
34 Kontrolltermine vorgesehen.

35 **Welches Risiko ist damit verbunden?**

36 **Risiko und Belastung**

- 37 • ICG ist seit Jahrzehnten bekannt und wird in verschiedenen medizinischen
38 Bereichen verwendet. Es hat so gut wie keine Nebenwirkungen. Das Risiko für

39 eine starke allergische Reaktion ist kleiner als 1 zu 10'000. Die Risiken durch die
40 Blasenspiegelung sind klein, ein mögliches Eingriffsrisiko ist ein Harnwegsinfekt.

41 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
42 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
43

44 Detaillierte Information

45 1. Ziel und Auswahl

46 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an
47 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin*.

48 Mit dieser Studie wollen wir die Darstellbarkeit der Harnleiter mittels ICG während
49 laparoskopischer Endometrioseoperationen bestätigen und den Nutzen dabei untersuchen.

50 Wir fragen Sie an, da alle Frauen teilnehmen können, bei denen eine Operation zur Sanierung
51 einer tief infiltrierenden Endometriose ansteht. Die tief infiltrierende Endometriose soll mittels
52 Laparoskopie oder MRI bestätigt sein oder es besteht ein hochgradiger klinischer Verdacht.
53 Ausserdem müssen Sie mindestens 18 Jahre alt, aber noch nicht in der Menopause sein.

54 Nicht teilnehmen hingegen dürfen Frauen, die Allergien gegen Iod, Schalentiere oder ICG haben.
55 Auch von der Studie ausgeschlossen werden Frauen, welche eine nicht behandelte
56 Schilddrüsenüberfunktion oder eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben sowie Frauen,
57 welche unter Therapie mit einem Beta-Blocker sind. Zudem sollte bei Ihnen aus medizinischer
58 Sicht eine Operation mittels Bauchspiegelung durchführbar sein und Sie sollten in gutem
59 Gesundheitszustand sein, damit Sie eine Vollnarkose vertragen. Weiter werden Personen
60 ausgeschlossen, die eine Infektion der Harnwege haben und Frauen, die schwanger sind. Auch
61 ausgeschlossen werden Personen, die in der Vorgeschichte eine Bestrahlung des Beckens hatten
62 oder bereits Operationen mit Mitbeteiligung der Harnleiter hatten.

63 2. Allgemeine Informationen

64 Wir untersuchen Frauen, bei denen eine Operation wegen tief infiltrierender Endometriose geplant
65 ist. Zusätzlich zur geplanten Bauchspiegelung führen wir eine Blasenspiegelung (Zystoskopie)
66 durch, bei welcher mittels einem speziellen Katheter ein fluoreszierender Farbstoff, das
67 Indocyaningrün (ICG) in die Harnleiter gespritzt wird. Dadurch können die Harnleiter während der
68 Operation «leuchten», wenn die Bauchspiegelung mit einem speziellen Kamerasystem
69 durchgeführt wird. Wir untersuchen dabei die Dauer, bis die Harnleiter ersichtlich sind, bis die
70 maximale Reaktion ersichtlich ist und wie lange die Harnleiter mittels ICG darstellbar sind. Auch
71 wird die Länge der Harnleiter erfasst, welche chirurgisch «freigelegt» werden müssen mit einer
72 sogenannten Ureterolyse (chirurgisches Freilegen der Harnleiter). Auch werden wir Daten zum
73 Endometriosestadium, mögliche Nebenwirkungen von ICG und Komplikationen durch die
74 Anwendung von ICG untersuchen.

- 75 ▪ Es handelt sich um eine nationale Studie, die nur in der Frauenklinik Bern durchgeführt wird.
- 76 ▪ ICG ist in der EU und den USA zugelassen, in der Schweiz jedoch nicht. Es wird aber auch in
77 der Schweiz bereits seit Jahren in der Tumorchirurgie und auch bei Endometrioseoperationen
78 angewandt. ICG wird in die Harnleiter gespritzt verabreicht, in einer Dosis von 25mg ICG, ver-
79 dünnt mit NaCl (Kochsalz) auf 5 oder 10 ml.
- 80 ▪ Die Studie wird circa ein Jahr dauern, und wir werden insgesamt 50 Frauen einschliessen.
- 81 ▪ Für Sie wird die Studie nur Auswirkungen auf Ihre geplante Operation haben, es sind keine zu-
82 sätzlichen Konsultationen oder Untersuchungen geplant.
- 83 ▪ Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem
84 beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkom-
85 mission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- 86 ▪ Ein Antrag zur Verabreichung von ICG in die Harnleiter wurde bei der Swissmedics eingereicht.
- 87 ▪ Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
88 Gesundheit: www.kofam.ch.

89 3. Ablauf

- 90 ▪ Die Studie dauert für die Teilnehmerinnen vom Zeitpunkt der Unterschrift der Patientinneninfor-
91 mation bis zum Ende des stationären Aufenthaltes.

- 92 ▪ Vor der Operation wird bei Ihnen standardmässig eine genaue Anamnese erhoben und es wer-
93 den die routinemässigen Untersuchungen gemacht (gynäkologische Untersuchung, Ultraschall,
94 Blutuntersuchungen inkl. Schwangerschaftstest)
95 ▪ Während der Operation wird die Studie wie oben in Kapitel 2 beschrieben, durchgeführt.
96 ▪ Die Teilnehmerinnen erhalten keine zusätzlichen Visiten, Kontrolltermine oder Anrufe.
97 ▪ Es werden keine zusätzlichen Blutuntersuchungen zu studienspezifischen Zwecken durchge-
98 führt.

99 Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb
100 geschehen, wenn ein Ausschluss im Interesse Ihrer Gesundheit ist und/oder wenn eines oder
101 mehrere der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- 102 ▪ Allergie gegen Jod, Schalentiere oder ICG
103 ▪ Schilddrüsenüberfunktion
104 ▪ Schweres Nierenversagen
105 ▪ Schwangerschaft oder Stillzeit
106 ▪ Wenn sie schwanger werden möchten während der Studie
107 ▪ Unbehandelte Entzündungen der Harnwege oder des Nierenbeckens
108 ▪ Wenn bereits vorgängig Operationen im Bereich der Harnleiter mit Reimplantation oder eine
109 Nephrostomie (direkte Ableitung des Urins aus dem Nierenbecken über die Flanke nach aus-
110 sen) stattgefunden haben.
111 ▪ Vorgängige Bestrahlung im kleinen Becken
112 ▪ Ein Gesundheitszustand, der nicht gut genug ist, um eine Vollnarkose oder eine Bauchspiege-
113 lung durchzuführen

114 Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

115 **4. Nutzen**

116 Die Resultate können in Zukunft wichtig sein für andere Frauen, die an der gleichen Krankheit
117 leiden.

118 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

119 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
120 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung
121 ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

122 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 123 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten
124 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue
125 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden. Auch wenn nach der
126 Operation Symptome auftreten, sollen Sie diese jederzeit melden.
127 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
128 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten oder alternative Therapien
129 zu informieren.

130 **6. Risiken und Belastungen**

131 Wenn man das ICG in die Venen spritzt, sind leichte Nebenwirkungen wie Halsschmerzen und
132 Hitzewallungen selten beschrieben (bei einem von 42'000 Fällen). Es ist bekannt, dass in sehr
133 seltenen Fällen nach Spritzen von Indocyaningrün Übelkeit und starke allergische Wirkungen
134 auftreten können. Bei Patienten mit schwerem Nierenversagen scheint das Vorkommen dieser
135 Reaktionen erhöht zu sein. Folgende Beschwerden können dabei auftreten: Unruhe, Wärmegefühl,
136 Übelkeit, Juckreiz, Hautausschläge, Schwellungen im Gesicht, Herzrasen, Rötungen,
137 Blutdruckabfälle, Atemnot, Herz- Kreislaufstillstand, Tod. Die Häufigkeiten von milden,
138 mittelgradigen und schweren Nebenwirkungen betragen lediglich 0,15 %, 0,2 % und 0,05 %; die

139 Todesfallrate liegt bei 1 zu 333'333. Wie sich diese möglichen Nebenwirkungen auf die Gabe von
140 ICG in die Harnleiter verhalten, ist wissenschaftlich nicht überprüft. Jedoch ist anzunehmen, dass
141 der Anteil von ICG im Blut, welchen wie oben beschrieben Nebenwirkungen auslösen kann, um ein
142 vielfaches geringer ist und dementsprechend diese Nebenwirkungen noch seltener sind, da das
143 ICG grösstenteils mit dem Urin direkt wieder ausgeschieden wird.
144 Risiken der Blasenspiegelung (Zystoskopie) sind selten und können sich als Reizungen der
145 Harnröhre und der Harnblase äussern bis hin zu Harnwegsinfektionen, welche in unter 5% der
146 Blasenspiegelungen auftreten. Diese würden eine Therapie mit Antibiotika benötigen.

147 **Für Frauen, die schwanger werden können**

148 Es gibt nur wenige Daten zu exponierten Schwangeren, diese lassen jedoch nicht auf
149 Nebenwirkungen von Indocyaningrün auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des
150 Fetus/Neugeborenen schliessen. Es liegen keine tierexperimentellen Studien zu Daten für die
151 Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Reproduktionstoxizität), der Entwicklung von
152 Fehlbildungen (Teratogenität) oder der Entwicklung von Krebs (Kanzerogenität) vor. Das
153 potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft
154 ist Vorsicht geboten. Deshalb wird bei allen Studienteilnehmerinnen vor der Operation eine
155 Schwangerschaft ausgeschlossen. Schwangere Frauen werden von der Studie ausgeschlossen.

156 **7. Alternativen**

157 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Wenn Sie sich gegen eine
158 Teilnahme entscheiden, werden wir eine gewöhnliche Bauchspiegelung zur
159 Endometriosesanierung durchführen, wie sie üblicherweise zur Diagnose und Behandlung einer
160 Endometriose gemacht wird. Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

161 **8. Ergebnisse**

162 Es gibt

- 163 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen
- 164 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 165 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie

166 Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
167 wichtigen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert
168 und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

169 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
170 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich zum Beispiel um
171 Ergebnisse aus der Blasenspiegelung handeln.
172 Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.
173 Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang
174 nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
175 Vorbeugung verhindern kann.

176 Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
177 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

178 **9. Vertraulichkeit von Daten**

179 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

180 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
181 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
182 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),
183 gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-

184 Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer
185 in der Institution.
186 Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um
187 Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie
188 als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

189 **9.2. Datenschutz**

190 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
191 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
192 Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

193 **9.3. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

194 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde Swissmedic
195 oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfarztin/der
196 Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute
197 Vertraulichkeit wahren.

198 **10. Rücktritt**

199 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in
200 diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.
201 Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so
202 dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies
203 dient vorrangig dem Datenschutz.

204 **11. Entschädigung**

205 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.
206 Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

207 **12. Haftung**

208 Die Frauenklinik des Inselspitals, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung
209 verantwortlich ist, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Prüfsubstanz ICG
210 entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.
211 Die Inselspital-Stiftung hat bei Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG für solche Zwecke eine
212 Versicherung abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können.
213 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
214 an die Prüfarztin/den Prüfarzt.

215 **13. Finanzierung**

216 Die Studie wird durch die Frauenklinik des Inselspitals Bern bezahlt. Die Blasenspiegelung und
217 das Einspritzen von ICG werden Ihnen nicht verrechnet.
218

219 **14. Kontaktperson(en)**

220 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen,
221 die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an.

222 Sponsor der Studie: Prof. Dr. med. M. Mueller, Chefarzt Frauenklinik, Inselspital Bern
223 Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
224 0041 31 632 12 03

225 Leiterin der Studie: Dr. med. Franziska Siegenthaler, Oberärztin Frauenklinik, Inselspital Bern
226 Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
227 0041 31 632 82 87

228 Studienärztinnen:
229 Dr. med. Cloé Vaineau, Stv. Oberärztin

230 Bettina Schlatter, Assistenzärztin
231 Frauenklinik, Inselspital Bern
232 Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
233 0041 31 632 10 10

234 24-Stunden-Notfalltelefonnummer:
235 0041 31 632 10 10

236 1. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe):

- 237 ■ Sponsor: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz,
238 die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und
239 Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.
- 240 ■ Toxizität: Dies beschreibt die Giftigkeit einer Substanz, meist in Abhängigkeit von der Dosis.

241 Einwilligungserklärung

242 243 Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Darstellbarkeit der Harnleiter mit dem Farbstoff ICG (Indocyaningrün) während einer Bauchspiegelung bei Patientinnen mit Endometriose Laparoskopische Visualisierung der Harnleiter mittels Nahinfrarot-Fluoreszenz nach retrograder Applikation von Indocyaningrün (ICG) bei tief infiltrierender Endometriose. Kurztitel: ICG zur Visualisierung der Ureter bei TIE
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Bern
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Franziska Siegenthaler, Oberärztin Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- 246
- 247 ■ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
 - 248 schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit Indocyaningrün, über die zu erwartende
 - 249 Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
 - 250 ■ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten
 - 251 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
 - 252 ■ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir
 - 253 zufriedenstellend beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine
 - 254 Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - 255 ■ Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
 - 256 ■ Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der
 - 257 Studie informiert wird.
 - 258 ■ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
 - 259 Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in
 - 260 meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
 - 261 Vertraulichkeit.
 - 262 ■ Bei Ergebnissen und Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich
 - 263 informiert.
 - 264 ■ Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter
 - 265 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Der Sponsor
 - gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

- 266 ■ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
267 Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme
268 gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie
269 ausgewertet.
- 270 ■ Ich bin darüber informiert, dass die Inseelspital-Stiftung bei der Zürich-Versicherungs-
271 Gesellschaft AG eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das
272 Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu
273 sind gesetzlich geregelt. Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden
274 erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer
- 275 ■ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.
276 Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie
277 ausschliessen.

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmerin

278 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser
279 Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich
280 versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der
281 Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren,
282 welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen
283 könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in
Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

284