
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Virtuelle Realität (VR) - eine neue Quelle zur Linderung von Ängsten bei Patientinnen vor einer gynäkologischen Operation? Eine klinische Studie.

Laienverständlicher Titel: VR-Relaxationstherapie vor einer gynäkologischen Operation.

Sehr geehrte Dame

Hiermit möchten wir Sie über unsere aktuelle Studie, welche wir vor gynäkologischen operativen Eingriffen durchführen informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt VR vor operativen gynäkologischen Eingriffen auf die Patientinnen Angst hat. Sie untergehen ein gynäkologischer operativer Eingriff. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfperson stellen. So nennen wir die Personen, 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 die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfperson.

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

Teil 3 enthält die 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.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name Dr. med. Noah Locher
Adresse Universitätsklinik für Frauenheilkunde
 Theodor-Kocher-Haus
 Friedbühlstrasse 19
 3010 Bern
Telefon + 41 31 632 10 10 (24-Stunden-Erreichbarkeit)
E-Mail noah.locher@insel.ch

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Sie untergehen einen gynäkologischen operativen Eingriff und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Vor einem Operativen Eingriff leidet man häufig unter Angst.

In dieser Studie untersuchen wir, wie ob VR-Relaxationstherapie gegen die Operationsangst wirkt und ob sie die Angst sinkt. 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 insgesamt ungefähr 30 Minuten. Die VR-Therapie dauert 15 Minuten. Hinzu kommen noch Fragebögen, welche sie teils vor und teils nach der Therapie Ausfüllen müssen. Vor der Intervention werden sie in 2 gleich grosse Gruppen eingeteilt, wobei eine Gruppe die VR-Therapie erhält, während die andere Gruppe keine VR-Therapie erhält (Kontrollgruppe). Der Termin ist Teil Ihrer Wartezeit für die Operation, diese findet auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Der Ablauf der Studie ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

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

Nutzen

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

Risiko

VR- Relaxationstherapie ist eine aufkommende Therapieform, welche in der Schweiz noch neu ist.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie die VR-Brille verwenden. Es kann sein, dass Ihnen unangenehm wird beim Tragen der Brille. Bisher sind keine Risiken und Nebenwirkungen bekannt.

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

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Die Angst vor gynäkologischen Eingriffen ist ein häufiges Begleitsymptom bei Patientinnen, welche auf ihre Operation warten.

Es gibt schon Forschung am Menschen zur VR-Relaxationstherapie vor Operationen. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass man die Angst senken konnte und Patient*innen ablenken konnte. In diesen bisher abgeschlossenen Studien hat man aber gynäkologische Patientinnen selten einzeln berücksichtigt. Wir haben speziell wenig Daten zu gynäkologischen Patientinnen.

Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob VR-Relaxationstherapie vor einem gynäkologischen operativen Eingriff wirksam für Angstreduktion ist.

VR-Relaxationstherapie ist in der Schweiz zugelassen.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- Versuchsgruppe: bekommt die VR-Relaxationstherapie
- Kontrollgruppe: bekommt keine VR-Therapie

4.3 Regelungen zur 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 Ethikkommission die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine monozentrische Studie. Das heisst, es gibt circa 80 Teilnehmende in der Insel in Bern.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch unter der BASEC-Nummer 2025-00877.

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 30 Minuten. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfperson macht.

Sie müssen Ihre Prüfperson informieren,

- wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);

5.2 Was passiert beim Termin?

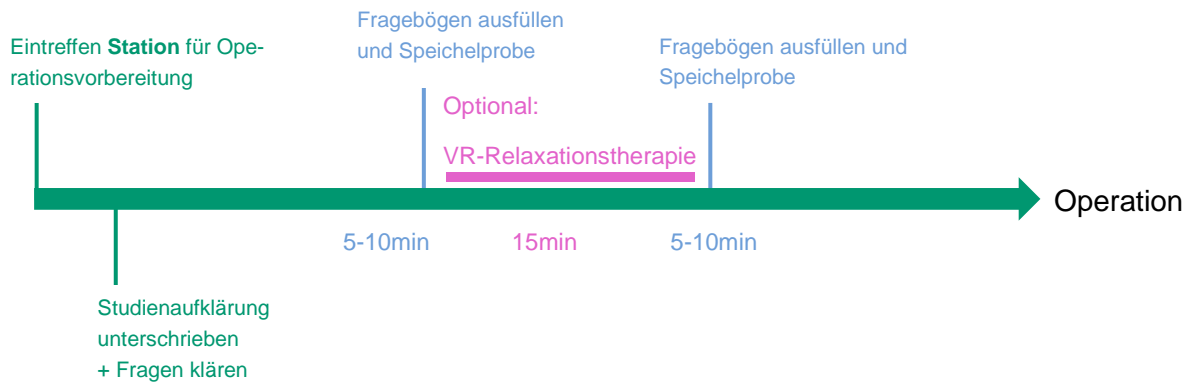
Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie einmal zu uns. Dieser Termin gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und wird auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Die Abfolge der Studie ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Beim Termin machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir geben Ihnen Fragebögen ab.

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut VR-Relaxationstherapie wirkt und ob sie die Angst senken kann.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen



5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme ca. 30 Minuten und endet nach dem Termin. 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 Prüfperson.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung und Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen).

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihrer Prüfperson weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder, wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten und Proben noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten und -proben bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist der Fall, wenn sie die VR-Brille nicht gut vertragen.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird Sie Ihre Prüfperson im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

6. Nebenwirkungen

6.1 Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die häufigsten erfassten Nebenwirkungen bei VR Relaxationstherapie ist das VR Sickness Syndrom bei dem man unter Übelkeit und Schwindel leidet.¹ Wir nutzen die Geräte von Meta Quest 3 welche Nebenwirkungen aufgelistet haben. Sie ähneln den Symptomen der Seerkrankheit und sind unter gelegentlich auftretenden Symptome aufgelistet.²

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch VR-Relaxationstherapie

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0.01%).

Die VR-Brille kann gelegentlich Symptome ähnlich einer Reisekrankheit hervorrufen.

7. Finanzierung und Entschädigung

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

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass später ein Interventionsmethode verkauft wird. Daran sind Sie nicht beteiligt, wenn Sie bei dieser Studie mitmachen.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über Angstreduktion im präoperativen Bereich (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfperson 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 und Proben

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 und Proben 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 Prüfperson.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (Fragebogenantworten). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 10 Jahren am bei uns und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, 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.

Auch alle Proben werden immer auf diese Weise verschlüsselt. Ihre persönlichen Daten sind also geschützt, wenn wir Proben verschicken, um sie im Labor untersuchen zu lassen. Denn auch im Labor bleiben die Daten und Proben immer verschlüsselt.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Der Sponsor ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in Zollikofen BE gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfperson teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie

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

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt. Gesundheitsrelevante Daten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandelnden immer zugänglich.

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.

9.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic* oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. 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 Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard VR-Relaxationstherapie 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.

Teil 4: Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie: VR-Relaxationstherapie vor einer gynäkologischen Operation.

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 VR-Relaxationstherapie vor einer gynäkologischen Operation.

BASEC-Nummer	2025-00877
Titel der Studie	Virtuelle Realität (VR) – eine neue Quelle zur Linderung von Ängsten bei Patientinnen vor einer gynäkologischen Operation? Eine klinische Studie.
Laien-verständlicher Titel	VR-Relaxationstherapie vor einer gynäkologischen Operation
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Dr. med. Flurina Saner Universitätsklinik für Frauenheilkunde Theodor-Kocher-Haus Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Ort der Durchführung	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inselspital Aufwachraum / Station G
Prüfperson am Studienort	Dr. med. Flurina Saner
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfperson die / der unten unterschreibt.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüfperson hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
- 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, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form an diese Studie weitergegeben werden.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form für diese Studie weitergegeben. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer
------------	--

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	---