
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Virtuelle Realität (VR) - eine neue Quelle zur Linderung von Ängsten bei Patientinnen, die sich einer Chemotherapie unterziehen? Eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie.

Laienverständlicher Titel: VR-Relaxationstherapie während einer Chemotherapie.

Sehr geehrte Dame

Hiermit möchten wir Sie über unsere aktuelle Studie, welche wir während einer Chemotherapie 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 während der Chemotherapie auf die Patientinnen Angst hat. Sie leiden an einem gynäkologischen Tumor und sind bereits in Behandlung deswegen. 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 Person, 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. Seline Hofer
Adresse Universitätsklinik für Frauenheilkunde
 Theodor-Kocher-Haus
 Friedbühlstrasse 19
 3010 Bern
Telefon + 41 31 632 10 10 (24-Stunden-Erreichbarkeit)
E-Mail seline.hofer@insel.ch

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Sie leiden an einem gynäkologischen Tumor, welches mit einer Chemotherapie therapiert wird und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Bei einem gynäkologischen Tumor wird die Chemotherapie je nach Stadium und Art als Standardtherapie gemacht. Damit sollen die verbleibenden Krebszellen durch Medikamente (Zytostatika) zerstört werden. Während einer Chemotherapie leidet man unter vielen Nebenwirkungen, wobei Angst ein zentrales Symptom ist.

In dieser Studie untersuchen wir, wie VR-Relaxationstherapie auf die Angst vor der Chemotherapie wirkt und ob sie die Chemotherapie erträglicher macht. 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 5 Tage. Die Therapiedauer beträgt 15-20 Minuten. Hinzu kommen noch Fragebögen, welche sie teils vor und teils nach der Therapie ausfüllen müssen. Der Termin ist Teil Ihrer geplanten Chemotherapie, diese findet auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Der Ablauf der Studie ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. In der Versuchsgruppe erhalten Sie die VR-Relaxationstherapie während Ihrer Chemotherapie. In der Kontrollgruppe bekommen Sie die Standardtherapie (normale Chemotherapie) ohne zusätzliche VR-Relaxationstherapie. Gegebenfalls können sie in einem weiteren Zyklus ausserhalb der Studie die VR Brille ausprobieren.

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 wahrscheinlich 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 das 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 während einer Chemotherapie ein häufiges Begleitsymptom bei Patientinnen, welche für ein gynäkologischen Tumor behandelt werden. Wenn man an einem Ovarial Karzinom erkrankt, bekommt man typischerweise eine Chemotherapie, welche viele Nebenwirkungen mit sich bringt, wie Müdigkeit, Erbrechen, Durchfall und Infektionen.

Es gibt bereits Forschung am Menschen zur VR-Relaxationstherapie. Bisherige Studien am Menschen haben gezeigt, dass man die Angst reduzieren kann und Nebenwirkungen senken kann. In diesen bisher abgeschlossenen Studien hat man aber nicht gynäkologische Tumore isoliert berücksichtigt. Deshalb wissen wir nicht, wie sich die Angst reduziert und wie die Nebenwirkungen sich verändern mit einer VR-Relaxationstherapie.

Wir untersuchen daher in dieser Studie, ob VR-Relaxationstherapie während einer Chemotherapie für gynäkologische Tumor wirksam für Angstreduktion ist und die Nebenwirkungen von der Chemotherapie gelindert werden.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Behandlung. In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) bekommt die VR- Relaxationstherapie während der Chemotherapie
- **Gruppe 2** (Kontrollgruppe) bekommt die Standardbehandlung der Chemotherapie ohne 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 Schweiz, genauer am Inselspital in Bern.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch unter der SNCTP-Registriernummer 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 5 Tage. 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 einem Studienbesuch zu uns. Dieser Termin gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und wird auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Ein zweiter Termin wird zusätzliche per Telefonkonsultation mit Ihnen zwei bis drei Tage nach der Intervention stattfinden und gehören nur zur Forschungsstudie. Der Telefontermin dauert ungefähr 5 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Beim Terminmachen wir Folgendes:

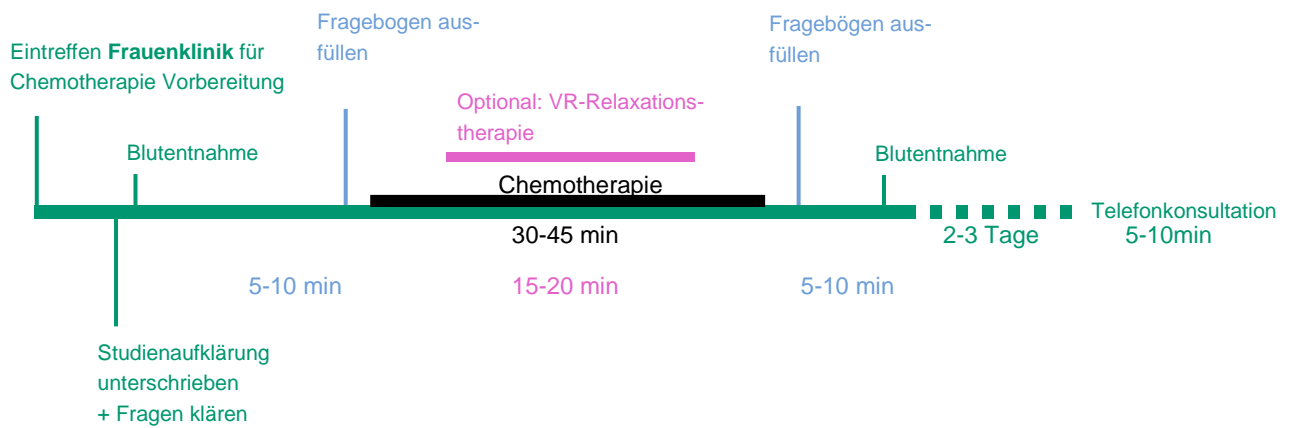
- Wir beantworten Ihre Fragen.

Beim einzelnen Termin machen wir ausserdem

- Wir bitten Sie Fragebögen auszufüllen.
- Wir bewerten das Ausmaß der Nebenwirkungen der Chemotherapie wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und andere Symptome.
- Wir messen Veränderungen im Blut nach der Chemotherapie (z. B. Leukopenie, Neutropenie, Thrombopenie)

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

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen



5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme 5 Tage und endet nach der Telefonkonsultation 2-3 Tage nach dem Chemotherapie 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, die 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 (z.B. Blutwerte) 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

Wir informieren Sie zum Beispiel, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie noch nichts wissen und die wir behandeln können. Wir informieren Sie auch, wenn wir ein Risiko für eine Erkrankung finden, die man durch vorbeugende Massnahmen verhindern kann. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüfperson.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über Angst- und Nebenwirkungen Reduktion während der Chemotherapie (→ 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 (Fragebogen Antworten). 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 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“).

Es ist möglich, dass für diese Studie Ihre bereits vorhandenen Proben aus dem Institut für Pathologie verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass diese dann nicht mehr für weitere Untersuchungen im Rahmen Ihrer Behandlung zur Verfügung stehen.

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 während einer Chemotherapie.

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 während einer Chemotherapie

BASEC-Nummer	2025-00877
Titel der Studie	Virtuelle Realität (VR) – eine neue Quelle zur Linderung von Ängsten bei Patientinnen, die sich einer Chemotherapie unterziehen? Eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie.
Laien-verständlicher Titel	VR-Relaxationstherapie während einer Chemotherapie
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 Brust- und Tumorzentrum BTZ
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.

- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für diese Studie weitergegeben werden. 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 / des Prüfarztes
------------	--