

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Eine mobile App als unterstützende Therapie von Endometriose: Der Einfluss auf die Lebensqualität und Endometriose-assoziierte Schmerzen. Eine randomisierte, kontrollierte Studie.

Sehr geehrte Dame,

Hiermit möchten wir Sie über oben genannte Studie informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Wir möchten in dieser Studie die Wirksamkeit eines neuen Medizinproduktes testen.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt die mobile Applikation «NALU Endo Flow App» auf die Lebensqualität und Endometriose-assoziierte Schmerzen bei Frauen mit Endometriose hat. 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 Prüferin / dem Prüfer** stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen wollen, 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 Prüferin / den Prüfer.

Diese Studie wird von der Frauenklinik, Inselhospital Bern veranlasst. Diese Institution nennt man Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Sponsor der Studie:

Name Prof. Dr. med. Micheal Mueller, Chefarzt Frauenklinik Inselhospital Bern
Adresse Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Telefon +41 31 632 10 10

Leiterin der Studie:

Name Dr. med. Marietta Gulz
Adresse Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Telefon +41 31 632 10 10

StudienärztInnen:

Name Prof. Dr. med. Micheal Mueller, Chefarzt Frauenklinik Inselhospital Bern
Adresse Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Telefon +41 31 632 10 10

Name Dr. med. Cloé Vaineau
Adresse Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Telefon +41 31 632 10 10

Name Dr. med. Georgios Kolovos
Adresse Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Telefon +41 31 632 10 10

24-Stunden-Notfalltelefonnummer: 0041 31 632 10 10

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Endometriose ist eine komplexe und teilweise chronische Erkrankung, die bei vielen Frauen schmerzbedingt zu einer Einschränkung der Lebensqualität führt. Die Behandlung ist vielseitig und führt manchmal nicht zu einem zufriedenstellenden Ergebnis. In unserem Forschungsprojekt möchten wir untersuchen, ob man durch den Einsatz einer Endometriose App mit Instruktionen zu konservativen Massnahmen bei Betroffenen die Lebensqualität verbessern und die Schmerzen verringern kann. Des Weiteren möchten wir herausfinden, ob es sinnvoll ist, diese App in Zukunft als unterstützende Massnahme im Rahmen dieser Erkrankung zu verwenden. 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 6 Monate. Wir werden Sie für 2 Untersuchungen einladen. Einer von diesen Terminen gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und finden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme statt. Der andere Termin ist ein zusätzlicher Termin und gehört nur zur Studie. Ein Termin dauert etwa 30 Minuten. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben. Des Weiteren gibt es in diesem Zeitraum 3 Fragebögen zu beantworten

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie zufällig einer von 2 Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. In der Versuchsgruppe benutzen sie die NALU Endo Flow App für eine Dauer von 6 Monaten neben der herkömmlichen Therapie. In der Kontrollgruppe benutzen Sie keine App, sondern erhalten nur die herkömmliche Therapie für eine Dauer von 6 Monaten.

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 durch die Studienteilnahme keinen Nutzen.

Risiko

Die NALU Endo Flow App ist in der Schweiz bereits als Medizinprodukt zugelassen. Die Wirksamkeit der App wurde bisher noch nicht in Studien getestet. Der Einsatz dieses Medizinprodukts ist unbedenklich, es bestehen keine Risiken und Nebenwirkungen.

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

Detaillierte Informationen

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Endometriose ist eine hormonabhängige chronisch-entzündliche gynäkologische Erkrankung, die durch das Wachstum von Endometrium-ähnlichem Gewebe außerhalb der Gebärmutter definiert wird. Es sind ungefähr 10% aller Frauen im fruchtbaren Alter davon betroffen. Bei einigen Frauen kommt es aufgrund von Schmerzen zu einer Einschränkung der Lebensqualität. Die Behandlung dieser Erkrankung stellt eine Herausforderung dar, da sie manchmal nicht zu einem zufriedenstellenden Ergebnis führt. Am häufigsten wird eine hormonelle Therapie empfohlen. Teilweise kann eine Operation notwendig sein. Unterstützend kommen Schmerztherapie, Physiotherapie, Ernährungsumstellung, Lebensstilveränderung, traditionell chinesische Medizin, Yoga und Psychotherapie zum Einsatz.

Die meisten Therapiemethoden sind hauptsächlich in Endometriosezentren verfügbar. Da die Wartezeit auf einen Termin einige Monate betragen kann und die Zentren geographisch für manche Frauen schwierig zu erreichen sind, sind weitere Behandlungsansätze wünschenswert. Studien haben gezeigt, dass mobile Applikationen als unterstützende Massnahmen bei Frauen mit chronischen Schmerzerkrankungen, u.a. auch Endometriose, zur einer Verbesserung der Lebensqualität führen. Apps sind einfach zugänglich, kosteneffizient und können durch den regelmässigen Einsatz eine Lebensstilveränderung erleichtern.

NALU Health Sàrl hat die NAUL Endo Flow App als unterstützende Massnahme zusätzlich zur herkömmlichen Therapie bei Frauen mit Endometriose entwickelt. Diese App beinhaltet Texte, Audios und Videos, welche sowohl über die Erkrankung und Therapiemöglichkeiten informieren, als auch konkrete Übungen zur selbständigen Anwendung. Bisher wurde aber nicht in einer Studie untersucht, ob diese App in dieser Form einen positiven Effekt auf die Lebensqualität und Schmerzen bei Frauen mit Endometriose hat. Um dies zu untersuchen, führen wir diese klinische Studie durch.

Die App ist bereits als Medizinprodukt verfügbar, wird aber noch nicht durch die Krankenversicherung bezahlt. Sollte es durch den Einsatz der App zu einer nachweislich positiven Wirkung bei Frauen mit Endometriose kommen, kann diese in Zukunft ärztlich verschrieben und die Kosten durch die Krankenversicherung übernommen 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 4 Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe «operativ bestätigte Endometriose») bekommt das Medizinprodukt NALU Endo Flow App.
- **Gruppe 2** (Versuchsgruppe «Endometrioseverdacht») bekommt das Medizinprodukt NALU Endo Flow App.
- **Gruppe 3** (Kontrollgruppe «operativ bestätigte Endometriose») bekommt die Standardbehandlung und kein Medizinprodukt.
- **Gruppe 4** (Kontrollgruppe «Endometrioseverdacht») bekommt die Standardbehandlung und kein Medizinprodukt.
- Die Studie ist nicht verblindet. Es wissen somit die Untersuchenden und die Teilnehmerinnen, welcher Gruppe die Teilnehmerinnen zugehörig sind.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt 308 Teilnehmende in der Schweiz.

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

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 6 Monate. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüfährtin / Ihr Prüfährt macht.

Sie müssen Ihre Prüfährtin / Ihren Prüfährt 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);
- wenn Sie schwanger werden.

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

- Sie sollten nur an der Studie teilnehmen, wenn in der Studienperiode von 6 Monaten keine Schwangerschaft vorgesehen ist. (→ Kapitel 5.5).

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie nach dem Termin zum Studieneinschluss noch zweimal zu einem Studienbesuch zu uns. Die zwei ersten dieser Termine gehören zu Ihrer allgemeinen Behandlung und werden auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Der zweite Termin ist ein zusätzlicher Termin und gehört nur zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr 30 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand.
- Wir füllen einen Fragebogen zusammen mit Ihnen aus.
- Wenn notwendig, wird eine gynäkologische Untersuchung durchgeführt.

Vier Wochen nach Beginn der Studie schicken wir Ihnen einen Fragebogen zur Ihrer Lebensqualität, den Sie beantworten und an uns zurückschicken sollen.

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie leistungsfähig das Medizinprodukt ist und ob es sicher ist.

Der Ablaufplan auf der nächsten Seite zeigt alle Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen** sind mit **grau hinterlegtem Häkchen (✓)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen Untersuchungen** aufgrund der Studie sind mit **Pluszeichen (+)** gekennzeichnet. Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand für Sie dar.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Studienbesuch/ Termin	1	2	3
Datum	0	Wo 12	Wo 24
Dauer (Std.)	30	30	30
Schwangerschaftstest im Urin	✓		
Gynäkologische Untersu- chung (falls notwendig)	✓	✓	✓
Fragebogen	+	+	+

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme 6 Monate und endet nach dem 3. 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 Prüferin // mit Ihrem Prüfer.

Auch wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, behandeln und betreuen wir Sie weiter medizinisch so gut wie möglich nach den aktuellen Standards (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung. Sollten Sie in der Gruppe der App-Benutzerinnen sein, könnten Sie die App nicht mehr unentgeltlich weiterverwenden.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihren Prüfer // Ihre Prüferin 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 noch für die Studie auswerten.

Es kann auch sein, dass wir Sie frühzeitig aus der Studie ausschliessen müssen. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn eine Schwangerschaft oder eine schwere Erkrankung eintritt, oder Sie aufgrund von starken Beschwerden eine Endometrioseoperation oder eine (neue) hormonelle Therapie während der Studienperiode benötigen.

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 Prüferin // Ihr Prüfer im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

5.5 Schwangerschaft

Eine Schwangerschaft könnte Einflüsse auf Ihr Befinden haben und somit die Ergebnisse verfälschen. Die Benutzung der App stellt aber kein Risiko für eine Schwangerschaft dar.

Für Frauen, die schwanger werden können

Sie sollen während Ihrer Teilnahme an der Studie nicht schwanger werden. Sie müssen Ihre(n) Partner darüber informieren, dass Sie an dieser Studie teilnehmen. Vor Beginn der Studie machen Sie einen Schwangerschaftstest im Urin.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt keine Risiken und/oder Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie.

6.2 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir führen im Rahmen dieser Studie verschiedene medizinische Untersuchungen durch (→ Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren. Trotzdem können sie Risiken und/oder Belastungen haben, das heißt, sie können unangenehm sein oder unerwünschte Nebenwirkungen haben. In dieser Studie gibt es folgende Risiken und Belastungen:

- Gynäkologische Untersuchung: Diese kann als unangenehm, oder für manche Frauen sogar als schmerzhaft empfunden werden.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Herr Prof. Dr. med. Michael Mueller veranlasst und durch ihn und Innosuisse finanziert.

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.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt

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

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

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

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

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.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Befunde der gynäkologischen Untersuchung, Ultraschallbefunde). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Liste bleibt immer in unserer Institution. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Am Ende der Studie werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, frühestens am Ende der gesetzlich vorgegebenen Aufbewahrungsdauer. Das bedeutet, dass es nicht mehr möglich sein wird, Sie ohne unverhältnismässigen Aufwand zu identifizieren. Zur Anonymisierung werden verschiedene Massnahmen eingesetzt, u.a. die Vernichtung des Codes und der Liste.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Der Sponsor Herr Prof. Dr. med. Michael Mueller ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Sie sind verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten: In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert.

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfarztin / dem Prüfarzt 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 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 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.

9.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Sponsoren, die die Studie veranlasst haben, überprüft werden. Die Prüfarztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren und unterliegen der Schweigepflicht.

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch das Medizinprodukt – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat die Inselspital-Stiftung bei Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG eine Versicherung abgeschlossen. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfarztin / Ihren Prüfarzt oder direkt an die Versicherung.

Einwilligungserklärung

- Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie:

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

BASEC-Nummer	
Titel der Studie	Eine mobile App als unterstützende Therapie von Endometriose: Der Einfluss auf die Lebensqualität und Endometriose-assoziierte Schmerzen. Eine randomisierte, kontrollierte Studie.
Laienverständlicher Titel	Eine mobile App als unterstützende Therapie von Endometriose: Der Einfluss auf die Lebensqualität und Schmerzen, die mit Endometriose in Verbindung stehen.
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Ort der Durchführung	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Bern
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	Dr. med. Marietta Gulz, Oberärztin Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferin / dem Prüfer, die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferin / der Prüfer hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken des Medizinprodukts erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüferin / der Prüfer 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, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferin / der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung der Institution Inselspital Bern versichert mögliche Schäden.

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

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie 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 Prüferin / des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin / des Prüfers