

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

CGM Studie - Der Effekt kontinuierlicher Glukosemessung auf die Blutzuckereinstellung und Schwangerschaftsergebnis bei Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes

Sehr geehrte Schwangere,

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

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Universitätsklinik für Frauenheilkunde Wien unter der Leitung von A.P. Prof. Dr. Christian Göbl in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Basel unter der Leitung von Dr. med. Katharina Redling.

Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

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

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Schwangerschaftsdiabetes betrifft bis zu einer von fünf Schwangerschaften. Hohe Blutzuckerspiegel während der Schwangerschaft können zu mütterlichen und kindlichen Komplikationen führen. Durch eine frühzeitige Diagnose, konsequente Betreuung und Therapie können jedoch Komplikationen reduziert werden.
- Durch die kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung haben Patientinnen eine fortlaufende Anzeige ihrer Blutzuckerwerte, und damit die Möglichkeit ein individuelles Blutzuckerprofil zu erstellen, rechtzeitig auf zu niedrige und/oder erhöhte Werte zu reagieren und letztendlich ihre Erkrankung besser kontrollieren zu können.
- Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Wirksamkeit der kontinuierlichen Blutzuckermessung mit der herkömmlichen punktuellen Blutzuckermessung in Hinsicht auf kindliche und mütterliche Komplikationen zu vergleichen.
- Gleichzeitig möchten wir anhand von Herzenzymen untersuchen, wie sich Schwangerschaftsdiabetes auf den mütterlichen Kreislauf auswirkt.

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

- Im Rahmen dieser Studie werden Sie nach Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet: Die erste Gruppe (Interventionsgruppe) erhält ein Gerät zur kontinuierlichen subkutanen Blutzuckermessung nach umfassender medizinischer und technischer Schulung durch das medizinische Personal.
- Die zweite Gruppe (Kontrollgruppe) erhält dieses Gerät nicht und misst weiterhin den Blutzucker mittels Standardmessgeräten mindestens vier Mal am Tag. Daneben wird auch in der Kontrollgruppe dreimal eine für Patientinnen verblindete kontinuierliche subkutane

Zuckermessung durchgeführt d.h. die Patientinnen und das medizinische Personal können die Werte nicht einsehen und zur Therapieoptimierung verwenden.

- Bei zwei der Ultraschalluntersuchungen, die routinemässig bei Schwangerschaftsdiabetes durchgeführt werden, werden zusätzliche Parameter beim heranwachsenden Kind im Rahmen der Studie gemessen (subkutanes Bauchfett).
- Bei vier Blutentnahmen, die im Rahmen der Studie stattfinden, werden zusätzlich Herzenzyme bestimmt.
- Sie werden zweimal gebeten standardisierte Ernährungs-, Gesundheits- und Lebensqualitätsfragebögen auszufüllen
- Die Studienvisiten umfassen zusätzlich zu den zwei- bis dreiwöchigen Routinekontrollen, drei Untersuchungstermine während der Schwangerschaft, eine bei der Geburt, eine Visite im Wochenbett und eine Visite 8-16 Wochen nach der Geburt.
- Die Teilnahme an der Studie umfasst die restliche Zeit der Schwangerschaft und endet nach maximal 4 Monaten nach der Geburt.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Sie haben jedoch durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung die Möglichkeit, über Ihr persönliches Risiko für Stoffwechselstörungen aufmerksam gemacht zu werden.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Schwangeren.

Risiko und Belastung

- Bei der vorliegenden klinischen Prüfung ist es notwendig Blutentnahmen durchzuführen, die zum Teil im Rahmen von Routinekontrollen vorgesehen sind. Durch die Blutentnahmen und durch die Applikation von Sensoren zur kontinuierlichen Blutzuckermessung oder bei der Durchführung der Zuckerbelastungstests kann es zu kurzfristigen Schmerzen oder Blutergüssen an der Einstichstelle kommen.

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

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Wirksamkeit der kontinuierlichen Glukosemessung mit der herkömmlichen punktuellen Blutzuckermessung in Hinsicht auf kindliche und mütterliche Komplikationen zu vergleichen.

Zusätzlich werden wir in Basel noch Herzenzyme bestimmen. In der Schwangerschaft muss sich der mütterliche Kreislauf den veränderten Bedürfnissen vorübergehend anpassen. Diese Belastung kann bei Frauen, die einen Schwangerschaftsdiabetes hatten, Jahrzehnte später zu einer Blutdruckerhöhung oder anderen kardiovaskulären Erkrankungen führen. Wir werden während der Schwangerschaft und nach der Geburt Herzenzyme bestimmen, und analysieren, wie sich diese Werte in den beiden Gruppen unterscheiden.

Der Einsatz kontinuierlicher Blutzuckermessung mit dem **Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System** bei Schwangerschaftsdiabetes ist zugelassen, aber noch nicht weitreichend untersucht.

Aktuell werden die Blutzuckerwerte durch punktuelle Blutzuckermessungen durch Fingerstich, in der Regel vier Mal am Tag, kontrolliert. Dabei kann es sein, dass es z.B. in der Nacht zu unerfassten erhöhten Blutzuckerwerten kommt. Die genaue Erfassung und bessere Anpassung der Therapie auch bei Schwangerschaftsdiabetes könnten bedeutsam dazu beitragen, Komplikationen bei Mutter und Kind sowohl bei der Geburt als auch im späteren Leben zu reduzieren.

Wir fragen Sie an, bei dieser Studie teilzunehmen, da bei Ihnen ein Schwangerschaftsdiabetes festgestellt wurde.

2. Allgemeine Informationen

Übergewicht und Diabetes sind weltweit im Ansteigen. Durch das mütterliche Übergewicht tritt Schwangerschaftsdiabetes häufiger auf. Diese Erkrankung betrifft bis zu einer von fünf Schwangerschaften. Hohe Blutzuckerspiegel während der Schwangerschaft können zu mütterlichen und kindlichen Komplikationen führen. Durch eine frühzeitige Diagnose, konsequente Betreuung und Therapie können jedoch Komplikationen reduziert werden.

Durch die kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung haben Patientinnen eine fortlaufende Anzeige ihrer Blutzuckerwerte, und damit die Möglichkeit ein individuelles Blutzuckerprofil zu erstellen, rechtzeitig auf zu niedrige und/oder erhöhte Werte zu reagieren und letztendlich ihre Erkrankung besser kontrollieren zu können. Bisher werden bei Schwangerschaftsdiabetes nur mehrere Blutzuckermessungen pro Tag durchgeführt, in der Regel vier Mal pro Tag.

Es handelt sich bei dieser Studie um eine international randomisierte kontrollierte Multizenterstudie.

Die Studie wird in Österreich, Deutschland und in der Schweiz durchgeführt.

Gesamthaft werden 372 Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes rekrutiert.

Im Zeitraum von März 2022 bis März 2024 sollen am Universitätsspital Basel, Klinik für Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, 92 Teilnehmerinnen eingeschlossen werden.

Die Teilnahme an der Studie umfasst die restliche Zeit der Schwangerschaft und endet nach maximal 4 Monaten nach der Geburt.

Sie werden bei dieser Studie nach Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet (randomisiert kontrollierte Studie):

Die erste Gruppe (**Interventionsgruppe**) erhält ein Gerät (Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System) zur kontinuierlichen subkutanen Blutzuckermessung

Das Dexcom G6 Gerät ist CE Zertifiziert und für die Verwendung bei Schwangeren zugelassen.

Die zweite Gruppe (**Kontrollgruppe**) erhält dieses Gerät nicht und misst weiterhin den Blutzucker mittels Standardmessgeräten mindestens vier Mal am Tag.

Daneben wird auch in der Kontrollgruppe dreimal eine für Patientinnen verblindete kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung mit dem Dexom G6 Gerät durchgeführt d.h. die Patientinnen und das medizinische Personal können die Werte nicht einsehen und nicht zur Therapieoptimierung verwenden.

In der Schwangerschaft muss sich der mütterliche Kreislauf den veränderten Bedürfnissen vorübergehend anpassen. Diese Belastung kann bei Frauen, die einen Schwangerschaftsdiabetes hatten, Jahrzehnte später zu einer Blutdruckerhöhung oder anderen kardiovaskulären Erkrankungen führen. Wir werden während der Schwangerschaft und nach der Geburt Herzenzyme im Rahmen der Studienblutentnahmen bestimmen, und analysieren, wie sich diese Werte in den beiden Gruppen unterscheiden.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben.

Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch. ClinicalTrials.gov: NCT03981328

3. Ablauf

Im Rahmen dieser Studie werden Sie nach Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet:

Die erste Gruppe (**Interventionsgruppe**) erhält ein Gerät (Dexom G6) zur kontinuierlichen subkutanen Blutzuckermessung nach umfassender medizinischer und technischer Schulung durch das medizinische Personal.

Sie erhalten dabei einen Sensor (Dexom G6), welcher in das Unterhautfettgewebe (Bauch, Hüftbereich oder Oberarm) platziert wird und in Echtzeit die Blutzuckerwerte am Smartphone oder dem mobilen Empfängergerät anzeigt und Sie bei Unter- oder Überzuckerung rechtzeitig warnt. Die Teilnehmerinnen werden geschult diesen Sensor alle 10 Tage selbstständig zu wechseln. Die Blutzuckerwerte sind für die Patientinnen der Interventionsgruppe offen zugänglich und ermöglichen eine selbständige Optimierung. Zusätzlich werden Sie weiterhin den Blutzucker mittels Standardmessgerät durch Fingerstich jeden dritten Tag mindestens vier Mal am Tag messen.

Daneben wird auch in der Interventionsgruppe bei der Studienvsiste 8-16 Wochen nach der Geburt eine für die Teilnehmerinnen und medizinisches Personal verblindete kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung für 10 Tagen durchgeführt, d.h. die Teilnehmerinnen und das medizinische Personal können die Werte nicht einsehen und zur Therapieoptimierung verwenden.

Die Applikation und das Tragen des Sensors ist nicht schmerzhaft und wird Sie im Alltagsleben nicht stören. Die Blutzuckermessungen des Sensors erfolgen automatisch alle fünf Minuten. Die Werte werden über einen Transmitter wahlweise an Empfängergerät oder Smartphone transferiert und dort angezeigt. Die kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung hat bereits bei nicht-schwangeren Patienten eine verbesserte Blutzuckerkontrolle gezeigt.

Die zweite Gruppe (**Kontrollgruppe**) erhält dieses Gerät nicht und misst weiterhin den Blutzucker mittels Standardmessgeräten durch Fingerstich mindestens vier Mal am Tag.

Daneben wird auch in der Kontrollgruppe dreimalig eine für Patientinnen verblindete kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung durchgeführt d.h. die Teilnehmerinnen und das medizinische Personal können die Werte nicht einsehen und zur Therapieoptimierung verwenden. Diese werden erst nach Studienabschluss ausgewertet und mit der Interventionsgruppe verglichen. Die verblindeten Messungen in der Kontrollgruppe erfolgen an den Studientermin 2 und 4 sowie am Studientermin nach 8-16 Wochen nach der Geburt für jeweils 8-10 Tage. Diese verblindeten Messungen sind notwendig um die Unterschiede des Therapieerfolges (also die Zeit in der die Blutzuckerwerte im Zielbereich liegen) unter Alltagsbedingungen beurteilen zu können.

In beiden Gruppen wird bei den Blutentnahmen, die im Rahmen der Studie vorgesehen sind, zusätzlich ein Röhrchen Blut zur Bestimmung der Herzenzyme abgenommen.

Studientermin 1 - Aufklärung und Information zur Studie

Nach Diagnosestellung von Schwangerschaftsdiabetes (in der Regel zwischen 24+0 und 31+6 Schwangerschaftswochen, in gewissen Fällen ein paar Wochen früher) werden Sie durch unser Personal im Blutzuckermessen geschult und erhalten eine Aufklärung über die notwendigen Diätmaßnahmen.

Es wird eine routinemässige Risikoevaluierung durchgeführt, welche folgende Parameter erfasst: Erhebung einer detaillierten klinischen Krankengeschichte einschließlich Alter, aktuelles Gewicht, Gewicht vor der Schwangerschaft, Körpergröße, Anzahl der Schwangerschaften, Schwangerschaftsdiabetes in einer vorausgegangenen Schwangerschaft, Familienerkrankungen, Ethnizität, bestehende Erkrankungen etc.

Sie werden über die Studie aufgeklärt und erhalten dazu Informationen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Studientermin 2

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, erfolgt der Studientermin 2 nach 6-8 Tagen. An diesem Termin werden Sie per Zufallsgenerator der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet.

Patientinnen in der Interventionsgruppe werden in der Sensorapplikation geschult (selbständiger Wechsel des Sensors alle 10 Tage). Ihre Blutzuckerwerte können Sie jederzeit über eine App auf Ihrem Smartphone oder einem Empfangsgerät einsehen.

Patientinnen in der Kontrollgruppe erhalten für 10 Tage ein verblindetes kontinuierliches subkutanes Blutzuckermesssystem wie oben beschrieben.

Sie werden gebeten, drei Fragebögen zur Ernährung, Bewegung und Lebensqualität auszufüllen. Zusätzlich wird bei Ihnen eine Blutentnahme zur Bestimmung von Herzenzyme sowie Blutzuckerkontrolle über die letzten drei Monaten (HbA1c) durchgeführt.

Eine detaillierte Ultraschalluntersuchung des heranwachsenden Kindes wird auch durchgeführt (Details siehe unten).

Studientermin 3

Nach 8-10 Tagen werden sowohl die verblindeten als auch die offenen Werte der kontinuierlichen subkutanen Messungen mittels der Dexcom CLARITY® Software (ein webbasiertes Software-Tool zur Sammlung und Auswertung der Blutzuckerdaten) ausgelesen.

Kapillare Blutzuckermessungen mittels Fingerstich werden mittels der Diabass® Pro Software ausgelesen. Die Abspeicherung Ihrer Daten erfolgt dabei verschlüsselt mittels fortlaufender Nummer.

Folgeuntersuchungen im Rahmen der klinischen Routine

Ihre Blutzuckerwerte werden anhand Ihrer kontinuierlichen Messdaten (Interventionsgruppe) und Ihrer kapillären Blutmessungen (Kontroll- und Interventionsgruppe) durch das medizinische Personal evaluiert und optimiert. Dabei werden sowohl Gewichtsveränderungen aufgezeichnet als auch Ihre Medikation bzw. Diät abgestimmt.

Studientermin 4 (37. – 39. Schwangerschaftswoche)

Es erfolgt eine Blutentnahme wobei Ihnen insgesamt 12,2 ml Blut zu Studienzwecken abgenommen werden (Bestimmung von Stoffwechsellmarkern wie HbA1c und Herzenzyme).

Erneut wird eine detaillierte Ultraschalluntersuchung des heranwachsenden Kindes durchgeführt (Details siehe unten).

Die Werte der kontinuierlichen subkutanen Messungen werden mittels der Dexcom CLARITY® Software ausgelesen. Kapillare Blutzuckermessungen mittels Fingerstich werden mittels der Diabass® Pro Software ausgelesen.

Studienteilnehmerinnen in der Kontrollgruppe erhalten erneut eine verblindete kontinuierliche subkutane Blutzuckermessung für 8 bis 10 Tage.

Studientermin Geburt

Nach der Geburt Ihres Kindes werden 10.2ml Nabelschnurblut gesammelt. Daraus sollen Stoffwechsellmarker wie Insulin und C-peptide bestimmt werden.

Studientermin 48h nach der Geburt

Am 2. Tag nach der Geburt wird Ihnen im Rahmen der Routineblutentnahme eine Blutprobe abgenommen. Dabei werden Ihnen 12,2 ml Blut zu Studienzwecken abgenommen werden (Bestimmung von Stoffwechsellmarkern wie HbA1c, Herzenzyme).

Studientermin 8-16 Wochen nach der Geburt:

Es erfolgt eine letzte Blutentnahme (Bestimmung von Stoffwechsellmarkern wie HbA1c, Herzenzyme) und ein Blutzuckerbelastungstest. Diese Untersuchung wird allen Patientinnen nach Schwangerschaftsdiabetes empfohlen. Die Untersuchung läuft dabei folgendermaßen ab: nach dem Legen einer Venenverweilkanüle wird im Nüchternzustand (mindestens 12 Stunden) die Blutzuckerkonzentration, Insulin und C-Peptide bestimmt. Darauf erhalten Sie 300 ml Zuckerlösung (75 g Glukose gelöst in 300 ml Wasser) innerhalb von fünf Minuten zu trinken. Die weiteren Blutabnahmen im Rahmen des Zuckerbelastungstests erfolgen nach 30, 60, 90 und 120 Minuten.

Es werden insgesamt 63.2ml Blut abgenommen.

Sie werden nochmals gebeten Fragebögen, diesmal vier, auszufüllen (Details siehe unten).

Detailinformationen**Ultraschalluntersuchung des heranwachsenden Kindes (Details):**

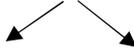
Bei Schwangeren mit einem Schwangerschaftsdiabetes erfolgen routinemässig alle 2 bis 3 Wochen Ultraschalluntersuchungen. Dabei werden fetale Kopfumfang, Bauchumfang, Oberschenkelknochenlänge, Fruchtwasserindex, Lage des Mutterkuchens, sowie die Durchblutung einiger Gefäße gemessen. Im Rahmen der Studie wird zusätzlich bei der Ultraschalluntersuchung am Studientermin 2 und 4 zusätzlich die Bauchfettdicke des Kindes gemessen.

Fragebögen

Im Rahmen der klinischen Prüfung werden gewisse Charakteristika der Patientinnen mittels Fragebögen erfragt. Am Studientermin 2 sowie nach 8-16 Wochen nach der Geburt wird das Ernährungsmuster mittels Ernährungsfragebogen ("Food-Frequency-Questionnaire"), das Aktivitätsniveau durch den "IPAQ" (International Physical Activity Questionnaire, long form), die Lebensqualität durch den "SF-36 Fragebogen" sowie der "W-DEQ Wijma" ("Delivery Expectancy/Experience Questionnaire") erfasst. Letzteres wird nur am letzten Termin durchgeführt. In der Regel können alle Fragebögen innerhalb von 45 Minuten beantwortet werden.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen, sollten Sie die Einschlusskriterien nicht mehr erfüllen oder z.B. das Gerät zur kontinuierliche Blutzuckermessung nicht ertragen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Bitte bringen Sie dann alle Studienmaterialien, die wir Ihnen gegeben haben, zu uns zurück. Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.

Im Folgenden wird Ihnen der Ablauf mittels einer Tabelle erläutert

Studientermin 1 Information und Aufklärung Diagnose Schwangerschaftsdiabetes 24.-28.SSW	Routinemässige Schulung der Standardblutzuckermessung per Fingerstich, Aufklärung Diätmassnahmen durch Personal unabhängig einer Studienteilnahme					
Studientermin 2 Einwilligung zur Studienteilnahme nach 6-8 Tagen	Einteilung per Zufallsgenerator 					
	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe				
	Applikation Sensor und Schulung für den selbständigen Sensorwechsel alle 10 Tage Standardmessung durch Fingerstich mind. vier Mal am Tag jeden dritten Tag	Standardmessung durch Fingerstich mind. vier Mal am Tag Applikation Sensor 10 Tage verblindete kontinuierliche Messung				
	Blutentnahme Ultraschalluntersuchung 3 Fragebögen					
Studientermin 3 Nach 6-8 Tagen	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Interventionsgruppe</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Kontrollgruppe</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> Herunterladen der offenen und verblindeten Werte der kontinuierlichen Messung Auslesen kapilläre Werte Blutzuckermessung mittels Fingerstich </td> </tr> </table>		Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Herunterladen der offenen und verblindeten Werte der kontinuierlichen Messung Auslesen kapilläre Werte Blutzuckermessung mittels Fingerstich	
Interventionsgruppe	Kontrollgruppe					
Herunterladen der offenen und verblindeten Werte der kontinuierlichen Messung Auslesen kapilläre Werte Blutzuckermessung mittels Fingerstich						
Folgeuntersuchungen im Rahmen der klinischen Routine ca. alle 12-16 Tage	Evaluation und Optimierung der Blutzuckerwerte (kontinuierliche und / oder kapillären Messung) Anpassung Medikation bzw. Diät Routine Ultraschalluntersuchung					
Studientermin 4 37.- 39. SSW	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe				
	Weiterhin kontinuierliche Blutzuckermessung mittels Sensors und Standardmessung mittels Fingerstich mind. vier Mal am Tag jeden dritten Tag	Weiterhin Standardmessung mittels Fingerstich mind. vier Mal am Tag Applikation Sensor für 10 Tage: verblindete Blutzuckermessung				
	Routineblutentnahme (inkl. Studienparameter) Ultraschalluntersuchung Herunterladen der offenen und verblindeten Werte der kontinuierlichen Messung Auslesen kapilläre Werte Blutzuckermessung mittels Fingerstich					
Studientermin Geburt	Sammlung Nabelschnurblut nach der Geburt					
Studientermin 2. Tag nach der Geburt	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe				
	Herunterladen der offenen Werte der kontinuierlichen Messung und routine Standardmessung mittels Fingerstich am 2. Tag nach der Geburt	Routine Standardmessung mittels Fingerstich am 2. Tag nach der Geburt				
	Routineblutentnahme (inkl. Studienparameter)					
Studientermin 8-16 Wochen nach der Geburt	Orale Glucosetoleranztest (inkl. Studienparameter) 4 Fragebögen Applikation Sensor für 10 Tage: verblindete Blutzuckermessung					

4. Nutzen

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Sie haben jedoch durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung die Möglichkeit, über Ihr persönliches Risiko für Stoffwechselstörungen aufmerksam gemacht zu werden. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Schwangeren.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten.
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten, auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt. Bei der vorliegenden klinischen Prüfung ist es notwendig Blutentnahmen durchzuführen, die zum Teil im Rahmen von Routinekontrollen vorgesehen sind. Durch die Blutentnahme und durch die Applikation des Sensors zur kontinuierlichen Blutzuckermessung oder bei der Durchführung der Zuckerbelastungstests kann es zu kurzfristigen Schmerzen oder Blutergüssen an der Einstichstelle kommen. Im Weiteren besteht die Möglichkeit einer Infektion beziehungsweise Venenentzündung. Diese ist jedoch selten und in den meisten Fällen von geringem Ausmass.

Das Auftreten von Schwindel oder Übelkeit im Rahmen der Zuckerbelastungstests ist möglich. In diesem Fall wird die Untersuchung sofort abgebrochen. Im Rahmen des Zuckerbelastungstests werden sie kontinuierlich von geschultem Personal überwacht.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, dann werden Sie gemäss der Standardbehandlung betreut.

Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

8. Ergebnisse

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, neuen 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 oder die des un- oder neugeborenen Kindes 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. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

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

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Universitätsspital Basel.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke.

Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

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

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Universitätsspital Basel nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind, die auf ein zertifiziertes, gemäss der Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt zurückzuführen sind, oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer.

13. Finanzierung

Die Studie wird mehrheitlich von der Medizinischen Universität Wien bezahlt. Das Gerät wird kostenlos von Dexcom Inc. zur Verfügung gestellt.

14. Kontaktperson(en)

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

Verantwortliche Studienärztin:

Dr. med. Katharina Redling, Universitätsspital Basel

Tel: +41 61 328 79 44

Email: katharina.redling@usb.ch

oder Dienstarzt Geburtshilfe, Universitätsspital Basel

Tel: +41 61 328 76 00.

Studienkoordination Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin:

Telefon: +41 61 265 96 90

Email: studienhebamme@usb.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	CGM Studie - Der Effekt kontinuierlicher Glukosemessung auf die Blutzuckereinstellung und Schwangerschaftsergebnis bei Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	A.p. Prof. Dr. Christian Göbl, MSc PhD Abteilung für Geburtshilfe und Feto-maternale Medizin, Medizinische Universität Wien, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien, Österreich
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Katharina Redling
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.)
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals kommt für allfällige Schäden auf.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes, der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts 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 Prüfärztin/des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	CGM Studie - Der Effekt kontinuierlicher Glukosemessung auf die Blutzuckereinstellung und Schwangerschaftsergebnis bei Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes

Teilnehmerin/Teilnehmer:
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes, der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes /der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson