

Registerstudie zur Erfassung von Geburten bei tiefinfiltrierender Endometriose

Dieses Projekt ist organisiert durch:
Universitätsklinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Kepler Universitätsklinikum
Med Campus IV
Krankenhausstrasse 26-30
A-4020 Linz

Sehr geehrte Schwangere

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen.

1. Ziel der Registerstudie

Ziel dieser Registerstudie ist die Erfassung von Daten zur Geburt bei Frauen mit tiefinfiltrierender Endometriose. Die tiefinfiltrierende Endometriose (TIE) hat einen besonderen Stellenwert im Krankheitsbild Endometriose. Sie wird definiert als solide Endometrioseherde mit einer Infiltrationstiefe ≥ 5 mm und geht mit deutlich mehr Komplikationen als die häufigere oberflächliche Endometriose des Bauchfells einher. Die Ergebnisse dieser Erhebung sollen helfen, betroffene Frauen in der Schwangerschaft besser bezüglich des Geburtsmodus und individuellen Risiken beraten zu können.

2. Auswahl

Es können alle Schwangeren teilnehmen, bei denen eine tiefinfiltrierende Endometriose diagnostiziert wurde oder der Verdacht auf eine tiefinfiltrierende Endometriose besteht.

3. Allgemeine Informationen zur Registerstudie

Endometriose ist eine gutartige Erkrankung, die durch das Vorhandensein von Endometriumsgewebe ausserhalb der Gebärmutterhöhle definiert ist. Obwohl die genaue Häufigkeit der Erkrankung unbekannt ist, da grosse Kohortenstudien fehlen, leiden schätzungsweise 10 bis 15 Prozent aller Frauen im gebärfähigen Alter an dieser Erkrankung. Es ist bekannt, dass bei Frauen, die unter Endometriose leiden, die Fruchtbarkeit beeinträchtigt ist. Endometriose wird jedoch auch mit einer erhöhten Rate an Schwangerschaftskomplikationen in Zusammenhang gebracht.

Nur wenige Studien haben sich bisher mit dem Einfluss der Endometrioseerkrankung auf die Entbindung beschäftigt. Insbesondere das Entbindungsergebnis einer tiefinfiltrierenden Endometriose - sowohl operiert als auch nicht operiert - ist bisher nicht ausreichend untersucht. Aus diesem Grund wurde das Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose entwickelt. Es handelt sich um eine prospektive, nicht-interventionelle multizentrische Registerstudie (Beobachtungsstudie).

Die Natur einer Registerstudie erlaubt es, dass die Anzahl Einschlüsse und teilnehmenden Zentren sowie die Studienlaufzeit a priori nicht definiert sind.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Register geprüft und wird auch künftige Projekte mit Daten aus dem Register prüfen.

4. Ablauf

Sie sind schwanger und bei Ihnen wurde eine tiefinfiltrierende Endometriose diagnostiziert oder es besteht der Verdacht auf eine tiefinfiltrierende Endometriose.

Wenn Sie mit der Teilnahme einverstanden sind, werden nach der Geburt Informationen über die Schwangerschaft und Daten zur Geburt sowie Details zu Ihrer Endometrioseerkrankung im Register erfasst. Ihre Schwangerschaftskontrollen erfolgen unabhängig davon wie geplant weiter.

Es werden keine zusätzlichen Daten oder Proben aus Studiengründen erhoben.

Wir werden falls nötig, Ihren Arzt/Ihr Spital um einen Bericht Ihrer Endometriosebehandlung respektive um einen Geburtsbericht bitten, um die Daten im Register erfassen zu können. Nur falls wir diesen nicht erhalten, werden wir Sie erneut kontaktieren.

5. Nutzen

Sie werden persönlich in dieser Schwangerschaft keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate können wichtig sein für zukünftige Schwangere.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmerin ist es notwendig, dass Sie Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden melden.

8. Risiken

Sie sind durch das Projekt keinen Risiken ausgesetzt, es werden einzig Daten zur Schwangerschaft und zum Geburtsverlauf sowie Details zu Ihrer Endometrioseerkrankung in einem gesicherten Register erfasst.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Register werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

13. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig von den beteiligten Kliniken bezahlt.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.
Leiter am Studienort:

Prof. Dr. med. Irene Hösli
Chefärztin Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Telefon: +41 61 265 90 17

Dr. med. Heike Willi
Kaderärztin Gynäkologie
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Telefon: +41 1 328 50 45

Dr. med. Bernhard Fellmann, MBA
Leitender Arzt Gynäkologie
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Telefon: +41 61 328 50 45

oder Dienstarzt Geburtshilfe, Universitätsspital Basel
Telefon: +41 61 328 76 00.

Studienkoordination Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin:
Telefon: 061 265 96 90
Email: studienhebamme@usb.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	AO_2020_00016
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Registerstudie zur Erfassung von Geburten bei tiefinfiltrierender Endometriose
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. med. Peter Oppelt Kepler Universitätsklinikum A-4020 Linz
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Irene Hösli Chefärztin Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfarztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass mein behandelnder Arzt über meine Teilnahme an dem Projekt informiert wird und bei Bedarf für das Projekt relevante Behandlungsdaten weiterleiten kann.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

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

