

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir engagieren uns für die medizinische Forschung über das Cytomegalovirus (CMV), indem wir an einem nationalen Register teilnehmen, das vom Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) initiiert wurde. Ziel dieses Projekts ist es, ein Register der Frauen zu erstellen, die sich während ihrer Schwangerschaft mit dem Virus infiziert haben (d. h. eine Liste der Patientinnen und eine bestimmte Anzahl von Informationen über ihren Gesundheitszustand). Dieses Register betrifft die Patienten des CHUV und wird auf die schweizerische Ebene ausgeweitet. Wir haben Ihnen dieses Informationsblatt geschickt, weil wir Sie fragen möchten, ob Sie mit der Teilnahme an diesem Register einverstanden sind. Ziel dieses Registers ist es, die Anzahl der Frauen zu zählen, die während ihrer Schwangerschaft in der Schweiz von CMV betroffen sind, und den Verlauf ihrer Schwangerschaft sowie die Gesundheit und Entwicklung ihres Kindes zu beobachten. Auf diese Weise wollen wir in den Referenzzentren die notwendigen Informationen sammeln, um die Auswirkungen von CMV auf die Schwangerschaft und die Gesundheit des Neugeborenen zu bewerten. Dieses Projekt steht allen schwangeren Frauen offen, die sich während ihrer Schwangerschaft mit CMV infiziert haben.

Weitere Informationen über CMV finden Sie unter: <https://www.chuv.ch/fr/dfme/dfme-home/femme-mere/grossesse-accouchement/consultations-dobstetrique/suivi-de-grossesse/le-cytomegalovirus-chez-la-femme-enceinte>

Wir führen dieses Projekt in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Schweizer Rechts durch. Darüber hinaus befolgen wir alle international anerkannten Richtlinien. Dieses Projekt wurde von der kantonalen Ethikkommission des Kantons Waadt genehmigt.

Was Ihre Teilnahme für Sie bedeutet:

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, hat diese Entscheidung keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung. Sie werden beispielsweise keine zusätzlichen Besuche oder Untersuchungen haben. Sie werden auch keine Verpflichtungen im Zusammenhang mit diesem Projekt haben. Sie geben Ihrem Arzt die Erlaubnis, Sie in die Liste der Patienten im Register aufzunehmen. Er oder sie wird Informationen über den Verlauf Ihrer Schwangerschaft und die unmittelbare Zeit nach der Entbindung (für Sie und Ihr Baby) dokumentieren.

Sie werden gefragt, ob Sie damit einverstanden sind:

- 1- nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung einige Fragen dazu beantworten, was Sie über CMV wussten, bevor Sie der Krankheit ausgesetzt wurden,
- 2- drei Fragebögen über die Entwicklung Ihres Kindes im Alter von 6, 12 und 24 Monaten auszufüllen. Die Zustimmung beider Elternteile ist erforderlich.

Diese Fragebögen werden Ihnen direkt von dem für das Register zuständigen Team am CHUV zugesandt.

Die Teilnahme an diesem Projekt steht Ihnen völlig frei. Niemand darf Sie drängen oder in irgendeiner Weise beeinflussen. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, wird Ihre derzeitige medizinische Behandlung auf die gleiche Weise fortgesetzt. Sie müssen sich für Ihre Ablehnung nicht rechtfertigen. Sie profitieren nicht direkt von Ihrer Teilnahme und werden auch nicht dafür bezahlt.

Vertraulichkeit der Daten

Alle Informationen, die in das Register eingetragen werden, werden nach Abschluss der Datenerhebung in verschlüsselter Form gespeichert. Das bedeutet, dass keine Informationen, die Sie oder Ihr Kind identifizieren könnten, in der Datenbank verbleiben. Wir werden beispielsweise keinen Namen, keine Adresse und kein Geburtsdatum speichern. Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, wird Ihr Arzt Ihre E-Mail-Adresse an das für das Register zuständige Team am CHUV weiterleiten, um Ihnen die Fragebögen zuzusenden, und Ihnen einen Code zuweisen, mit dem Sie im Register identifiziert werden können. Der Code verbleibt dauerhaft in der Einrichtung, in der Sie betreut werden. Im Falle einer Veröffentlichung sind die aggregierten Daten daher nicht auf Sie als Einzelperson zurückzuführen. Ihr Name wird niemals im Internet oder in einer Veröffentlichung erscheinen. Manchmal verlangen wissenschaftliche Zeitschriften die Einreichung von Einzeldaten (Rohdaten). Wenn individuelle Daten übermittelt werden müssen, sind diese immer verschlüsselt und lassen daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

Bei einer Übermittlung ins Ausland muss zudem das Datenschutzniveau im Bestimmungsland demjenigen in der Schweiz mindestens gleichwertig sein.

Alle Personen, die in irgendeiner Weise an der Studie beteiligt sind, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht. Alle Datenschutzrichtlinien werden eingehalten und Sie haben jederzeit das Recht, auf Ihre Daten zuzugreifen.

Während der Durchführung des Projekts können Inspektionen durchgeführt werden. Diese können von der Ethikkommission durchgeführt werden, die das Projekt ursprünglich geprüft und genehmigt hat, oder sie können von der Organisation in Auftrag gegeben werden, die das Projekt initiiert hat. Die Projektleitung muss unter Umständen Ihre persönlichen und medizinischen Daten zum Zweck dieser Inspektionen offenlegen.

Erwarteter Nutzen

Dieses Register wird eine rasche und sichere Erfassung weiterer Daten ermöglichen.

Die Qualität dieser Daten wird im Verlauf der Studie regelmäßig bewertet. Die Analyse dieser Daten wird es uns ermöglichen, die Patientinnen genauer zu informieren, die mit einer CMV-Infektion während der Schwangerschaft verbundenen Risiken besser zu charakterisieren, die verschiedenen in der Schweiz verfügbaren Screening-, Überwachungs- und Behandlungsstrategien zu vergleichen und vielleicht die Betreuung zu verbessern. Sie werden keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie ziehen.

Rückzug aus dem Projekt

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten medizinischen Daten werden weiterhin analysiert, um den Wert der Studie als Ganzes nicht zu gefährden.

Nutzung des Registers durch Forschergruppen.

Der Zugang zum Register ist auf Forscher beschränkt, die nachweisen, dass sie wissenschaftlich notwendig und in der Lage sind, Ihre Rechte, wie in diesem Formular beschrieben, zu schützen. Alle Forschungsarbeiten müssen vor ihrem Beginn die Zustimmung der Registerführer und der zuständigen Forschungsethikkommission erhalten. Die Forschungsprojekte werden am CHUV oder in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Institutionen (z.B. anderen Spitälern oder Universitäten) und privaten Einrichtungen (z.B. Pharmaunternehmen) in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt. Jedes Forschungsprojekt, bei dem Daten aus diesem Register verwendet werden, wird in Übereinstimmung mit einem Forschungsplan und den Grundsätzen der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki (DOH), der Deklaration von Taipeh und den Grundprinzipien der guten epidemiologischen Praxis durchgeführt. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie keine Vergütung für Ihre Teilnahme.

Versicherung

Das CHUV haftet für alle Schäden, die Ihnen durch diese Studie entstehen können. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt.

Finanzierung des Registers

Die Studie wird vollständig von der Geburtsklinik CHUV und der Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV) finanziert. Ihre Teilnahme verursacht keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Versicherung.

Wenn Sie während oder nach der Studie Zweifel, Ängste oder Bedürfnisse haben, können Sie sich jederzeit an die Registerführer oder den Arzt wenden, der Ihnen diese Unterlagen ausgehändigt hat:

Prof. David Baud, MD-PhD
Département de gynécologie-obstétrique et
génétique médicale, CHUV,
Avenue Pierre-Decker 2,
1011 Lausanne
Tel +41 21 314 39 53
David.Baud@chuv.ch

Prof. HES Léo Pomar, PhD
Département femme-mère-enfant,
CHUV, Avenue Pierre-Decker 2, 1011
Lausanne ;
Filière Sage-femme, HESAV, Avenue de
Beaumont, 1011 Lausanne
Leo.Pomar@chuv.ch / Leo.Pomar@hesav.ch

Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Universitätsspital Basel
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Tel +41 61 265 90 17
casekr.geburtshilfe@usb.ch

Dr. med. Valeria Filippi
Universitätsspital Basel
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Tel +41 61 328 58 90
valeria.filippi@ubs.ch

Studienkoordination
Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Spitalstrasse 21
Tel +41 61 265 96 90
studienhebamme@usb.ch

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Studie

| | |
|--|--|
| Registernummer (bei der zuständigen Ethikkommission): | CER-VD 2022-00066 |
| Titel des Registers: | CMV and pregnancy Swiss registry |
| Zuständige Institution: | CHUV |
| Ort der Aufnahme in das Register: | Universitätsspital Basel Geburtshilfe und Pränatalmedizin |
| Direktor des Registers am Standort: (gedruckter Vor- und Nachname) | Dr. Valeria Filippi |
| Teilnehmer: (gedruckter Vor- und Nachname) Geburtsdatum: | |
| ANDERE ELTERLICHE GEWALT (Partner) (gedruckter Vor- und Nachname). Geburtsdatum: Wenn es keine andere elterliche Gewalt gibt, überspringen Sie diesen Schritt | |

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie eine Erklärung benötigen.

- Ich erkläre, dass ich durch den untersuchenden Arzt/den unterzeichnenden Aufklärungsbeauftragten mündlich und schriftlich über die Ziele und den Ablauf des Projektes sowie die voraussichtlichen Wirkungen, Vorteile, möglichen Nachteile und möglichen Risiken aufgeklärt worden bin.
- Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil und akzeptiere den Inhalt des Informationsblattes zum oben genannten Projekt (Version 4, vom 01.03.2023). Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich erkläre mich auch damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes bei der Geburt erfasst werden und unter denselben Bedingungen wie meine eigenen Daten (oder die meines Partners) für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Ich erkläre, dass ich darüber informiert worden bin, dass es meine Aufgabe ist, den Vater meines Kindes zu informieren, wenn er die elterliche Sorge hat (oder eine von meinem Arzt benannte Person, wenn ich dies wünsche).
- Ich habe zufriedenstellende Antworten auf die Fragen erhalten, die ich im Zusammenhang mit meiner Teilnahme an dem Projekt gestellt habe. Ich behalte das Informationsblatt und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Zustimmung.
- Ich bin damit einverstanden, dass mir nach 6, 12 und 24 Monaten ein Fragebogen über die Entwicklung meines Kindes zugesandt wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt bei Bedarf über meine Teilnahme an dem Projekt informiert wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Einrichtung, des Projektbeauftragten und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission meine Rohdaten zur Durchführung von Kontrollen einsehen können, sofern die Vertraulichkeit dieser Daten strengstens gewährleistet ist.

- Ich werde über (zufällige) Befunde informiert, die einen direkten Einfluss auf meine Gesundheit haben. Wenn ich diese Informationen nicht erhalten möchte, werde ich den untersuchenden Arzt darüber informieren.
- Mir ist bekannt, dass meine persönlichen Daten ausschließlich zu Forschungszwecken im Rahmen dieses Projekts und in verschlüsselter Form weitergegeben werden dürfen.
- Für den Fall einer Weiterverarbeitung außerhalb des Projektortes ermächtige ich meine(n) Arzt(e), der Projektleitung die projektrelevanten Daten zur Verfügung zu stellen.
- Ich kann mein Einverständnis zur Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen, ohne mich rechtfertigen zu müssen, ohne dass sich dies nachteilig auf meine übliche medizinische Versorgung auswirkt. Mir ist bekannt, dass die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen medizinischen Daten analysiert werden.
- Ich bin darüber informiert, dass die zivilrechtliche Haftung des CHUV alle Schäden abdeckt, die mir durch das Projekt entstehen können.
- Ich möchte die Fragebögen lieber per :
 - o Email. Meine E-Mail Adresse: _____
 - o Papierversionen, die bei der Inklusion verteilt werden, bitte in den Umschlägen zurückschicken

| Ort, Datum | Unterschrift des Teilnehmers |
|------------|------------------------------|
| | |

ANDERE ERZIEHUNGSBERECHTIGUNG (PARTNER) - Wenn es keine andere Erziehungsberechtigung gibt, überspringen Sie diesen Schritt

| Ort, Datum | Unterschrift des Teilnehmers |
|------------|------------------------------|
| | |

Bescheinigung des Prüfarztes: Ich bestätige hiermit, dass ich den Teilnehmer über Art, Bedeutung und Umfang der Studie aufgeklärt habe. Ich erkläre hiermit, dass ich alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit dieser Studie in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht erfüllt habe.

| Ort, Datum | Name, Vorname und Unterschrift des untersuchenden Arztes |
|------------|--|
| | |