

MoCHiV PATIENTENINFORMATION

Erhebung von Angaben über den Schwangerschaftsverlauf, die Geburt und die Entwicklung des Kindes.

Ergänzende Informationen und Einverständniserklärung für schwangere Frauen, die an der Schweizerischen HIV Kohortenstudie (SHCS) teilnehmen.

Sie haben vor einiger Zeit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) gegeben. Wir möchten Sie hiermit über die ergänzende Studie zur Schwangerschaft, Geburt und Entwicklung der Kinder HIV infizierter Mütter informieren sowie unsere Pflichten und Ihre Rechte im Rahmen einer eventuellen Teilnahme festhalten. Wir bitten Sie deshalb, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie einverstanden sind, zu unterschreiben.

Die **Mutter und Kind HIV Kohortenstudie** (MoCHiV) dokumentiert Schwangerschaft und Niederkunft von HIV-infizierten Frauen, die körperliche Entwicklung nicht infizierter Kinder von HIV-infizierten Müttern bis ins Schulalter. Unerwünschte Wirkungen oder Langzeitfolgen von neuen Medikamenten und Therapien werden erfasst.

In die Kohortestudie werden auch infizierte Kinder aufgenommen. Ein spezielles Informationsblatt beschreibt diesen Studienteil.

Bis heute (September 2004) wurden über 1'200 von HIV-infizierten Müttern geborene Kinder in die Studie aufgenommen.

Voraussetzung für die **Studien-Teilnahme** ist, dass die schwangere Frau dazu ihr Einverständnis gegeben hat.

Studienablauf:

Die Datenerfassung findet für schwangere Frauen und Säuglinge im Rahmen der üblichen Konsultationen statt. Für nicht infizierte Kleinkinder gibt es eine jährliche Kontrolle bis zum Alter von 5 Jahren.

Das nach den üblichen Laboruntersuchungen verbleibende Blut wird für Analysen aufbewahrt die später im Rahmen von wissenschaftlichen Studien durchgeführt werden können und dem Studium der HIV-Infektion und derer Behandlung dienen.

Folgende Daten werden erhoben:

- Schwangerschaft und Geburt: Frühere Schwangerschaften, Verlauf der derzeitigen Schwangerschaft und medikamentöse Therapie, Geburtsverlauf und Verabreichung von Medikamenten unter der Geburt
- Neugeborenes: Gesundheitszustand und antiretrovirale Prophylaxe
- Säugling und Kleinkind: Ernährung, soziale Situation, eventuelle Erkrankungen und Behandlungen, Resultate der ärztlichen Untersuchung (z.B. Gewicht, Grösse, neuromotorische Entwicklung)
- In all den obigen Situationen die Resultate der üblichen Laboruntersuchungen

Alle Daten werden anonymisiert, zentral gesammelt und ausgewertet.

Möglicher Nutzen

Die Datenbank der Mutter und Kind HIV Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden in der täglichen Praxis angewendet. So konnte z.B. gezeigt werden, dass ein Kaiserschnitt das Risiko einer HIV-Übertragung auf das Kind halbiert. Einen darüber hinausgehenden, individuellen Vorteil bringt Ihnen und Ihrem Kind die Studie aber nicht.

Mögliche Risiken und Nachteile

Eine Beteiligung an dieser Studie bedeutet weder für Sie noch für Ihr Kind sich einer Behandlung, einem Eingriff oder einer Blutentnahme zu unterziehen, die nicht ohnehin im Rahmen Ihrer Betreuung durchgeführt würden.

Ihre Rechte

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind deswegen irgendwelche Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen würden.

Vertraulichkeit

Die Datensammlung erfolgt anonym (ohne Angabe von Namen, Vornamen und Adresse). Jedem Teilnehmer wird eine Identifikationsnummer zugeordnet. Die Verbindung zwischen dem Namen der Studienteilnehmerin, bzw dem des Kindes, und der Identifikationsnummer ist nur den beteiligten ÄrztInnen, der StudienbegleiterInnen und dem medizinischen Labor bekannt.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Auswertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen ausgewählte MitarbeiterInnen der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, die ebenfalls der beruflichen Schweigepflicht unterstehen, die erfassten Daten mit denjenigen der Krankengeschichte vergleichen. Als Studienteilnehmerin haben Sie das Recht, die über Sie und ihr Kind aufgezeichneten Daten einzusehen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

verantwortliche(r) Arzt/Aerztin

Tel. _____, **Fax** _____

email _____

Ort, Datum

MoCHiV Einverständniserklärung

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r Studienbegleiter/-in mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der ergänzenden Studie für schwangere HIV-infizierte Frauen und deren Kinder sowie über die möglichen Vor- und Nachteile einer Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die zur oben genannten ergänzenden Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation vom 11. Oktober 2004 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und stimme zu, dass mein Kind in die Studie einbezogen werden wird. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung zu meiner Teilnahme, oder später zur Teilnahme meines Kindes, widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Ort, Datum	Name und Unterschrift der Studienteilnehmerin
Ort, Datum	Name und Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin