

Sehr geehrte Patientin,

Die Geburtsklinik des Universitätsspitals Lausanne (CHUV) setzt sich für die Förderung der medizinischen Forschung zu SARS-CoV-2 ein. Dieses Projekt zielt insbesondere darauf ab, ein internationales Register von Patienten zu erstellen (Liste von Patienten und deren relevante medizinische Informationen), für die eine SARS-CoV-2 Infektion während der Schwangerschaft vermutet wird. Das Register umfasst CHUV-Patienten und wird auf schweizerischer und internationaler Ebene erweitert. Wir haben Ihnen diese Patienteninformation gegeben, um Sie um Ihre Zustimmung zur Teilnahme an diesem Register zu bitten.

Der Zweck dieses Registers ist es, die Anzahl der mit SARS-CoV-2 infizierten schwangeren Frauen zu erfassen und den Verlauf der Schwangerschaft zu verfolgen. Wir möchten über die behandelnden Ärzte wichtige Informationen über die möglichen Auswirkungen dieses Virus auf Schwangerschaft, Gesundheit der Mütter und Neugeborenen sammeln. Dieses Projekt steht allen erwachsenen schwangeren Frauen offen, bei denen ein Verdacht auf SARS-CoV-2 besteht.

Wir führen dieses Projekt unter Einhaltung von in der Schweiz gültigen gesetzlichen Bestimmungen durch und berücksichtigen ferner die international anerkannten Richtlinien. Die kantonale Ethikkommission des Kantons Waadt hat dieses Projekt geprüft und genehmigt.

Was eine Teilnahme für Sie bedeutet

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, hat diese Entscheidung keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Nachsorge. Sie haben beispielsweise keine zusätzlichen Untersuchungen. Sie haben auch keine Verpflichtung im Zusammenhang mit diesem Projekt.

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, erteilen Sie Ihrem Arzt die Erlaubnis, Sie zur Patientenliste des Registers hinzuzufügen. Ihr Arzt dokumentiert Informationen über den Verlauf Ihrer Schwangerschaft und Ihrer Entbindung (Gesundheitszustand von Ihnen und Ihrem Baby).

Es steht Ihnen völlig frei, an diesem Projekt teilzunehmen. Niemand hat das Recht, Sie unter Druck zu setzen oder in irgendeiner Weise zu beeinflussen. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, wird Ihre derzeitige medizinische Behandlung unverändert fortgesetzt. Sie müssen Ihre Ablehnung nicht rechtfertigen. Ihre Teilnahme hat keinen direkten Nutzen für Sie und Sie erhalten dafür keine Vergütung.

Vertraulichkeit von Daten

Alle im Register eingetragenen Informationen werden verschlüsselt. Dies bedeutet, dass keine personenbezogenen Daten in der Datenbank angezeigt werden. Zum Beispiel werden wir keinen Namen, keine Adresse und kein Geburtsdatum dokumentieren. Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, wird Ihnen Ihr Arzt einen Identifikationscode zuweisen, mit dem nur er Sie im Register identifizieren kann. Der Code bleibt dauerhaft im Institut / Krankenhaus. Im Falle einer Veröffentlichung sind die aggregierten Daten daher nicht auf Sie als Person zurückzuführen. Ihr Name wird niemals im Internet oder in einer Veröffentlichung erscheinen. Manchmal fordern wissenschaftliche Zeitschriften die Übermittlung einzelner Daten (Rohdaten). Wenn einzelne Daten übertragen werden müssen, werden diese immer codiert und ermöglichen daher keine Identifizierung Ihrer Person. Darüber hinaus muss bei einer Übermittlung ins Ausland das Datenschutzniveau im Zielland mindestens dem in der Schweiz bestehenden entsprechen.

Alle an der Studie beteiligten Personen sind an das Berufsgeheimnis gebunden. Alle Datenschutzrichtlinien werden eingehalten und Sie haben das Recht, Ihre Daten jederzeit einzusehen.

Im Verlauf des Projektes kann es zu Inspektionen kommen. Diese können von der Ethikkommission durchgeführt werden, die die ursprüngliche Kontrolle übernommen und dieses Projekt genehmigt hat, können aber auch von der Stelle beauftragt werden, die das Projekt initiiert hat. Das Projektmanagement muss möglicherweise Ihre persönlichen und medizinischen Daten für die Zwecke dieser Inspektionen mitteilen.

Erwarteter Nutzen

Die aktuelle Datenlage zur Gesundheit schwangerer Frauen und deren Neubegorenen, die mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) infiziert wurden, ist beruhigend. Dieses Register ermöglicht eine schnelle und sichere Erfassung weiterer Daten. Durch die Analyse dieser Daten können wir Patienten genauer informieren und möglicherweise ihre Behandlung verbessern.

Rückzug aus dem Projekt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten medizinischen Daten und biologischen Materialien (Blutproben, Gewebe usw.) werden weiterhin analysiert, um den Wert der gesamten Studie nicht zu beeinträchtigen.

Nutzung des Registers zu Forschungszwecken

Die Datenbank wird unter gewissen Bedingungen jeder Forschungsgruppe zur Verfügung gestellt, die diese Daten zur Beantwortung einer relevanten Forschungsfrage benötigt. Um Zugang zu den Daten zu erhalten, wird zunächst jedes Projekt von den Verantwortlichen des Registers evaluiert sowie einer Ethikkommission zur Genehmigung vorgelegt.

Jedes Forschungsprojekt, das die im Register gesammelten Daten verwendet, wird gemäss einem Forschungsplan, der aktuellen Version der Deklaration von Helsinki und der grundlegenden Leitlinien der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP) durchgeführt.

Forschungsprojekte werden am CHUV oder in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Einrichtungen (z. B. anderen Krankenhäusern oder Universitäten) und privaten Einrichtungen (z. B. Pharmaunternehmen) in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt.

Versicherung

Einen etwaigen Schaden, den Sie durch diese Studie erleiden könnten, liegt in der Verantwortung des CHUV. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt.

Finanzierung des Registers

Die Studie wird im vollen Umfang von der Geburtsklinik des Universitätsspitals Lausanne (CHUV) finanziert. Ihre Teilnahme verursacht keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Versicherung.

Es liegt an Ihnen, den Vater des Kindes über diese Studie zu informieren, falls er das Sorgerecht hat. Auf Anfrage, können diese Informationen auch von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Mitglied des Forschungsteams übermittelt werden. Sie können sich im Zweifels- oder Bedarfsfall jederzeit während oder nach Abschluss der Studie an folgenden Ansprechpartner wenden:

Frau Prof. Dr. med. Irene Hösli, Chefärztin
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel
Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin
Telefon: 061 265 90 17
email: Irene.Hoesli@usb.ch

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

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular aufmerksam durch.
- Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, falls Sie etwas nicht verstanden haben oder weitere Erläuterungen wünschen, stehen wir Ihnen jederzeit zu Verfügung.

Registernummer (innerhalb der zuständigen Ethikkommission) :	2020-00548
Registername:	Register für Frauen, die möglicherweise während ihrer Schwangerschaft mit SARS-CoV-2 infiziert sind
Verantwortliche Institution	Universitätsspital Lausanne (CHUV)
Ort der Aufnahme in das Register:	Universitätsspital Basel
Leiter / Leiterin des Registers vor Ort (Name und Vorname in Druckschrift) :	
Teilnehmer / Teilnehmerin (Name und Vorname in Druckschrift) : Geburtsdatum :	

Ich erkläre, dass ich durch den Studienarzt / durch die unterzeichnende Person, mündlich und schriftlich über die Ziele und den Fortschritt des Projekts sowie über die vermuteten Auswirkungen, Vorteile, möglichen Nachteile und Risiken informiert worden bin.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil und akzeptiere den Inhalt des Informationsblatts, das mir zu dem oben genannten Projekt (Version 3 vom 19. März 2020) gegeben wurde. Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich erkläre mich auch damit einverstanden, dass Daten zu meinem Kind bei der Geburt erhoben werden und unter den gleichen Bedingungen wie meine eigenen Daten für Forschungszwecke verwendet werden können. Ich erkläre, dass mir mitgeteilt wurde, dass es in meiner Verantwortung liegt, den Vater meines Kindes zu informieren, falls er das Sorgerecht hat. Der Vater meines Kindes kann auch durch eine Person, die von meinem behandelnden Arzt benannt wurde, informiert werden, wenn ich dies beantrage.

Ich habe zufriedenstellende Antworten auf die Fragen erhalten, die ich im Zusammenhang mit meiner Teilnahme am Projekt gestellt habe. Ich behalte das Informationsblatt und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.

Ich akzeptiere, dass mein behandelnder Arzt bei Bedarf über meine Teilnahme am Projekt informiert wird.

Ich akzeptiere, dass die zuständigen Spezialisten des Instituts, von der Projektleitung Beauftragte und die für diese Studie zuständige Ethikkommission, meine Rohdaten zur Durchführung von Kontrollen konsultieren können, sofern die Vertraulichkeit dieser Daten gewährleistet ist.

Ich werde über (zufällige) Entdeckungen informiert, die sich direkt auf meine Gesundheit auswirken. Wenn ich diese Informationen nicht erhalten möchte, werde ich den Studienarzt darüber informieren.

Ich weiß, dass meine persönlichen Daten (und biologischen Proben) nur im Rahmen dieses Projekts und in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken übertragen werden können.

Bei Weiterverarbeitung außerhalb des Studienortes, ermächtige ich meinen Arzt, dem für das Projekt zuständigen Arzt die für das Projekt relevanten Daten zur Verfügung zu stellen.

Ich kann jederzeit und ohne mich rechtfertigen zu müssen, meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, ohne dass dies den Rest meiner üblichen medizinischen Behandlung beeinträchtigt. Ich weiß, dass die bisher gesammelten medizinischen Daten jedoch analysiert werden.

Ich bin darüber informiert, dass die zivilrechtliche Haftung des Krankenhauses / des Projektmanagements die möglichen Schäden, die ich durch das Projekt erleiden könnte abdeckt.

Ort und Datum	Unterschrift der Teilnehmerin

Bestätigung des Studienarztes : Hiermit bestätige ich, dass ich der Teilnehmerin die Art, die Bedeutung und die Tragweite der Studie erklärt habe. Ich erkläre ebenfalls, allen Verpflichtungen bezüglich der Studie und gemäss geltendem Recht nachzukommen.

Ort und Datum	Name, Vorname und Unterschrift des Studienarztes