

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Effekt einer Eiweißsupplementierung auf den Natrium-Spiegel im Blut und der Harnstoffausscheidung im Urin bei Patienten mit einem Syndrom der inadäquaten Antidiurese – eine monozentrische offene Studie -**Die TREASURE Studie**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

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 Prof. Dr. Mirjam Christ-Crain. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

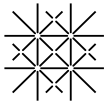
In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Wir untersuchen die Auswirkung von zusätzlichem Eiweiß Verzehr auf den Natrium-Spiegel von Patienten, die chronisch an einem zu tiefen Natriumspiegel im Blut auf Grund des Syndroms der inadäquaten Antidiurese (SIAD) leiden.
- Die gängige Therapie mit Flüssigkeitsrestriktion (Reduktion der Trinkmenge) oder Harnstoff ist für die Patienten belastend und selten langfristig durchführbar.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob ein täglich erhöhter Verzehr an Eiweißen ebenfalls zu einer Verbesserung von niedrigen Natrium-Spiegel im Blut eingesetzt werden kann.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, würden Sie vier Mal für eine Studiervisite im Universitätsspital Basel vorbeikommen. Bei jeder Visite wird eine Blut-und Urinprobe entnommen.
- Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, sind zwei Studienwochen geplant. In der ersten Studienwoche erhalten Sie täglich 90g Eiweiße als Pulver, welches Sie für 7 Tage zuhause einnehmen. In der zweiten Studienwoche erhalten



Sie täglich 30g Harnstoff als Pulver, welches Sie für 7 Tage zuhause einnehmen.

- Dauer: Zwei Studienwochen sind geplant. Zwischen beiden Studienwochen sollten mindestens 7 Tage liegen.
- Anzahl und Aufwand der Visiten: vier Visiten jeweils à 30-45 Minuten.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

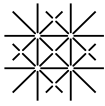
Nutzen

- Sie können möglicherweise einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben, wenn sich Ihr Natrium-Spiegel im Blut durch die Gabe von Eiweißen verbessert.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- Der Verzehr von 90 g Eiweißen kann als unbedenklich betrachtet werden.
- Das Risiko einer Blutentnahme ist minimal. Es werden im Verlauf der gesamten Studie maximal 120ml Blut entnommen (4x weniger als in einer Blutspende).
- Harnstoff wird bereits als Therapie für Patienten mit SIAD angeboten und ist mit niedrigem Risiko verbunden.
- Eine zu schnelle Erhöhung des Natriumspiegels kann mit schweren neurologischen Folgen einhergehen. Mit der Eiweißsupplementierung ist eine zu schnelle Korrektur nicht zu erwarten. Mit dem Harnstoff ist es äusserst selten und wurde bisher nur in Einzelfällen bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation beschrieben. Der Sicherheit halber dürfen deshalb besonders gefährdete Patienten (mit einem sehr tiefen Natriumspiegel, mit einem tiefen Kaliumspiegel, mit einer Unterernährung, mit einer Alkoholkrankheit oder mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung) nicht teilnehmen, da wir den Natriumspiegel erst nach einer Woche kontrollieren.

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

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Bevor eine Prüfsubstanz/ein Medikament/eine neue Behandlung bei einer Erkrankung angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Wir wollen daher untersuchen, ob bei Patienten mit einem chronisch niedrigen Natrium-Spiegel im Blut aufgrund des Syndroms der inadäquaten Antidiurese (SIAD) eine zusätzliche Eiweiß Einnahme als Nahrungsergänzung zu einer Verbesserung des Natrium-Spiegels führt.

Die erste Prüfsubstanz beinhaltet 90 g Eiweiße und hat folgende Eigenschaften: es liegt in Pulver Form vor, kann in Flüssigkeiten wie Milch aufgelöst und danach verzehrt werden. Die zweite Prüfsubstanz ist Harnstoff und stellt sich ebenfalls als ein Pulver vor, das man in Flüssigkeit vor der Einnahme auflösen sollte. Harnstoffpulver ist sehr bitter, sodass eine Auflösung in einer süßen Flüssigkeit wie Orangensaft zu bevorzugen ist.

Diese Studie richtet sich an volljährige Patienten welche an einem chronisch zu tiefen Natrium-Spiegel im Blut auf Grund des Syndroms der inadäquaten Antidiurese (SIAD) leiden.

2. Allgemeine Informationen

Beim Syndrom der inadäquaten Antidiurese (SIAD) besteht eine unangemessen hohe Ausschüttung des Antidiuretischen Hormons (ADH). Durch den Effekt dieses Hormons wird zu viel Wasser im Körper zurückgehalten, welches zu einer „Verdünnung des Blutes“ führt. Durch diese Verdünnung kommt es zu einem niedrigen Natrium-Spiegel im Blut.

Ein chronisch zu tiefer Natrium-Spiegel kann unter anderem zu einer Beeinträchtigung des Gedächtnisses, der Muskelkraft, des Gangbildes sowie der Herzkreislauf-Leistung führen. Die Standard-Behandlung des SIAD beinhaltet, neben Behandlung des Auslösers, eine Restriktion (Reduktion) der täglichen Flüssigkeitszufuhr, bei schweren Verläufen kann eine zusätzliche Gabe von Salz-Tabletten, Harnstoff oder AVP-Rezeptor-Blocker versucht werden. Diese Behandlungsoptionen sind insgesamt nicht befriedigend, weshalb die Erforschung neuer Therapiemöglichkeiten notwendig ist.

Harnstoff kann den zu niedrigen Natrium-Spiegel steigern, indem es zu einer zusätzlichen Ausscheidung von überschüssigen Wasser mit dem Urin führt. Für die Patienten ist diese Behandlung nicht sehr angenehm, weil das Pulver sehr bitter schmeckt. Der Körper produziert aber



selber Harnstoff, wenn Eiweiße verdaut werden. Nun möchten wir mit dieser Studie erstmals bei 17 Patienten prüfen, ob eine zusätzliche Eiweißaufnahme als Nahrungsergänzung eine neue Therapieoption für Patienten mit SIAD darstellen könnte, indem man die eigene Harnstoffproduktion im Körper steigert.

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 (SNCTP000004546).

3. Ablauf

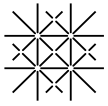
Wenn Sie teilnehmen, sind zwei Studienwochen vorgesehen. In der ersten Studienwoche erhalten Sie täglich einen Becher mit 90g Eiweiß zum Verzehr für insgesamt sieben Tage. In der zweiten Studienwoche erhalten Sie täglich einen Becher mit 30g Harnstoffpulver zum Verzehr, ebenfalls für 7 Tage. Zwischen beiden Studienwochen sollte mindestens eine Woche liegen. Es gibt eine Visite am Anfang und am Ende jeder Studienwoche. Sie finden jeweils morgens auf der Abteilung Endokrinologie (Ambulantes Studienzentrum) im Universitätsspital Basel statt und dauern in etwa 30-45 Minuten. Blut und Urin werden bei jeder Visite entnommen.

	Woche 1: Eiweißpulver		Woche 2: Harnstoffpulver	
	Termin 1	Termin 2	Termin 3	Termin 4
Dauer	45 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Körperliche Untersuchung ❖ Blut und Urin Entnahme ❖ Fragebogen 		<ul style="list-style-type: none"> ❖ Körperliche Untersuchung ❖ Blut und Urin Entnahme ❖ Fragebogen 	

← *mindestens 7 Tage* →

Erste Studienwoche (Visite 1 und Visite 2): Die Eiweiß Woche

Visite 1: Wenn Sie sich entscheiden an der Studie teilzunehmen, werden wir Sie nochmals genau über den Studienablauf informieren und es wird mit Ihnen ein standardisierter medizinischer Fragebogen ausgefüllt. Sie werden zudem über mögliche Beschwerden durch das SIAD befragt. Es erfolgt eine klinische Untersuchung sowie die Entnahme einer nüchtern Blut- und Urinprobe. Wenn die Blut- und Urinresultate Ihre Diagnose bestätigen, erhalten Sie am selben Tag eine Box mit 7 Bechern und einen Messbecher, welches zu Ihnen nach Hause geliefert wird. Diese Becher beinhalten jeweils 90 g Eiweiße in Pulver-Form. Sie müssen täglich für insgesamt 7 Tage den Inhalt eines Bechers trinken. Vor der Einnahme müssen Sie mit dem Messbecher 200ml Flüssigkeit (z.B.



Milch) dem Pulver hinzufügen. Wir bieten die Eiweißpulver in verschiedenen Geschmacksrichtungen an (Schokolade, Vanille und Erdbeere), die Sie nach eigenen Vorlieben vorweg aussuchen können. Die Vorbereitung werden wir bei der Visite Ihnen vorzeigen. Sie werden von uns zudem für die 7-tägige Einnahme zuhause eine Anleitung erhalten.

Damit Sie Ihre Einnahme dokumentieren können, erhalten sie zusätzlich ein Tagebuch von uns. In diesem Tagebuch soll zudem Ihre tägliche geschätzte Flüssigkeitseinnahme (Wasser, Tee, Kaffee etc.) notiert werden. Ihre sonstige Essgewohnheit dürfen Sie wie üblich fortsetzen.

Visite 2: Nach dem Ende der 7-tägigen Einnahme von Eiweißen stellen Sie sich zur Visite 2 bei uns vor. Sie werden über mögliche Beschwerden durch das SIAD befragt. Es erfolgt eine klinische Untersuchung sowie die Entnahme einer nüchtern Blut- und Urinprobe. Bitte bringen Sie Ihr Tagebuch mit, damit wir Ihre Trinkmenge und die Pulvereinnahme erfassen können.

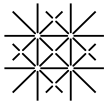
Zwischen Visite 2 und Visite 3 sollte mindestens eine Pause von 7 Tagen liegen. Während dieser Zeit sollen Sie sich wie gewohnt ernähren und die für Sie übliche Trinkmenge zu sich nehmen. Die tägliche Trinkmenge sollten Sie auf einem ausgehändigten Trinkprotokoll dokumentieren.

Zweite Studienwoche (Visite 3 und Visite 4): Die Harnstoff Woche

Visite 3: Sie werden über mögliche Beschwerden durch das SIAD befragt. Es erfolgt eine klinische Untersuchung sowie die Entnahme einer nüchtern Blut- und Urinprobe. Wenn die Blut- und Urinresultate Ihre Diagnose bestätigen, erhalten Sie am selben Tag eine Box mit 7 Bechern und einen Messbecher, welches zu Ihnen nach Hause geliefert wird. Diese Becher beinhalten jeweils 30 g Harnstoff in Pulver-Form. Sie müssen täglich für insgesamt 7 Tage den Inhalt eines Bechers trinken. Vor der Einnahme müssen Sie mit dem Messbecher 200ml Flüssigkeit (z.B. Saft) dem Harnstoff hinzufügen. Die Vorbereitung werden wir bei der Visite Ihnen vorzeigen. Sie werden von uns zudem für die 7-tägige Einnahme eine Anleitung als Büchlein erhalten.

Damit Sie Ihre Einnahme dokumentieren können, erhalten sie zusätzlich ein Tagebuch von uns. In diesem Tagebuch soll zudem Ihre tägliche geschätzte Flüssigkeitseinnahme (Wasser, Tee, Kaffee etc.) und die Pulvereinnahme notiert werden. Ihre sonstige Essgewohnheit dürfen Sie wie üblich fortsetzen.

Visite 4: Nach dem Ende der 7-tägigen Einnahme von Harnstoff stellen Sie sich zur Visite 4 bei uns vor. Sie werden über mögliche Beschwerden durch das SIAD befragt. Es erfolgt eine klinische Untersuchung sowie die Entnahme einer nüchtern Blut- und Urinprobe. Bitte bringen Sie Ihr Tagebuch mit, damit wir Ihre Trinkmenge und die Pulvereinnahme erfassen können.



Blutentnahmen: Insgesamt werden an den vier Terminen jeweils 30ml Blut abgenommen, also insgesamt 120ml im Verlauf der gesamten Studie. Dies ist eine unbedenkliche Menge. Als Vergleich dazu entspricht eine Blutspende ca. 450ml.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschließen müssen. Folgende Gründe können dazu führen:

- Allergie / Unverträglichkeit gegenüber Harnstoff oder Eiweißpulver
- fehlende Einhaltung des Studienablaufs (z.B. fehlende Einnahme der Prüfsubstanz)

In diesem Fall empfehlen wir zu Ihrer Sicherheit eine medizinische Abschlussuntersuchung.

4. Nutzen

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, kann dies möglicherweise zu einer Normalisierung des Natrium-Spiegels im Blut mit Besserung der oben beschriebenen Beschwerden führen. Zudem ermöglichen Sie uns, wertvolle Informationen hinsichtlich einer möglichen und einfachen neuen Behandlung des Syndroms der inadäquaten Antidiurese (SIAD) zu gewinnen. Es kann auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Im Idealfall ergeben sich dadurch neue Therapieoptionen, wovon Patienten mit SIAD zukünftig profitieren könnten.

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 Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

Immer, wenn Sie zu uns an das Studienzentrum kommen, bringen Sie bitte Ihr Tagebuch, welches Sie von uns erhalten haben, mit.



6. Risiken und Belastungen

Durch die Studienteilnahme sind Sie nur minimalen Risiken ausgesetzt, z.B. durch eine Blutentnahme. Die Blutentnahme können als unangenehm empfunden werden. Es werden in der ganzen Studie maximal 120ml Blut abgenommen (4x weniger als in einer einzigen Blutspende).

Der Verzehr von 90 g Eiweißen während einer Woche kann als unbedenklich betrachtet werden. Harnstoff wird bereits als Therapie für Patienten mit SIAD angeboten und ist mit niedrigem Risiko verbunden.

Eine zu schnelle Erhöhung des Natriumspiegels kann selten mit schweren neurologischen Folgen einhergehen. Mit der Eiweißsupplementierung ist eine zu schnelle Korrektur nicht zu erwarten. Mit dem Harnstoff ist es äusserst selten und bisher in einzelnen Fällen bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation beschrieben. Der Sicherheit halber dürfen deshalb besonders gefährdete Patienten (mit einem sehr tiefen Natriumspiegel, mit einem tiefen Kaliumspiegel, mit einer Unterernährung, mit einer Alkoholkrankheit oder mit einer fortgeschrittenen Lebererkrankung) nicht teilnehmen, da wir den Natriumspiegel erst nach einer Woche kontrollieren.

Für Frauen, die schwanger werden können

Es gibt keine Daten über einen erhöhten Verzehr an Eiweißen oder die Einnahme von Harnstoff in der Schwangerschaft, sodass ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Studie bei Frauen im gebärfähigen Alter durchgeführt wird. Falls Sie schwanger sind oder stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

7. Alternativen

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Andere Möglichkeiten der Behandlung sind beispielsweise eine Begrenzung der Trinkmenge, die langfristige Gabe von Harnstoff, AVP-Rezeptor-Blocker oder Salztabletten. 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. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von Blut und Urinuntersuchungen handeln. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit 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 (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferärztin/Ihrem Prüferarzt.

Zu 3: Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt 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.

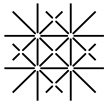
Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

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.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und 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.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer 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 bei dieser Studie mitmachen, werden die Reisespesen von uns abgedeckt, sodass Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme entstehen. Diese werden Ihnen nach dem Studienende (ggf. Abbruch) beim Vorliegen des Nachweises über ihre Ausgaben rückerstattet.

12. Haftung

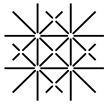
Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Universitätsspital Basel nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer die sich wiederum mit dem Sponsor in Verbindung setzen.

13. Finanzierung

Die Studie wird von einem internen Fonds von Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain bezahlt.

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:



Prüfärztin

Sophie Monnerat
Endokrinologie Diabetologie und Metabolisms
Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
+41 61 328 76 08
sophie.monnerat@usb.ch

Prüfarzt

Dr. med. Cihan Atila
Endokrinologie Diabetologie und Metabolisms
Universitätsspital Basel
Petersgraben 4
CH-4031 Basel
+41 61 328 55 81
cihan.atila@usb.ch

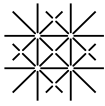
Notfall-Nummer (24 Stunden): Zentrale Universitätsspital: +41 61 265 25 25, nach Dienstarzt Endokrinologie fragen.

Sponsor:

Prof. Dr. med. Mirjam Christ-Crain
Endokrinologie, Universitätsspital Basel
Petersgraben 4, CH-4031 Basel
Tel: 061 265 50 78
E-mail: mirjam.christ-crain@usb.ch

15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);

- „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.



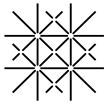
Einwilligungserklärung

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):	EKNZ 2021-01116
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Effekt einer Eiweißsupplementierung auf den Natrium-Spiegel im Blut und der Harnstoffausscheidung im Urin bei Patienten mit einem Syndrom der inadäquaten Antidiurese – eine monozentrische offene Studie -Die TREASURE Studie
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Prof. Dr. Mirjam Christ-Crain Endokrinologie Diabetologie und Metabolisms Universitätsspital Basel Petersgraben 4 CH-4031 Basel
Ort der Durchführung:	Ambulantes Studienzentrum Universitätsspital Basel Schanzenstrasse 55 CH-4056 Basel
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
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 und 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 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.
- Ich weiß, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. 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 Basel kommt für allfällige Schäden auf.

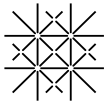


- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, möchte ich von meiner Prüferin/ meinem Prüfer informiert werden.
ja nein
- Ich bin einverstanden, dass meinem vor/nachbehandelnden Arzt/meiner vor/nachbehandelnden Ärztin kontaktiert sein wird, um ausschließlich studienrelevante Auskünfte über meine Gesundheit zu geben.
ja nein

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (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 Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers



Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	EKNZ 2021-01116
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Effekt einer Eiweißsupplementierung auf den Natrium-Spiegel im Blut und der Harnstoffausscheidung im Urin bei Patienten mit einem Syndrom der inadäquaten Antidiurese – eine monozentrische offene Studie -Die TREASURE Studie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten 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 Prüferin/meinen Prüfer 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 Prüferin/meinem Prüfer mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben verschlüsselt 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/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (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 Prüferin/des Prüfers /der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson