

Psychologischer Outcome von Hauttumorpatienten – eine Pilotstudie

= Zufriedenheit und psychologische Belastung von Patienten mit Hauttumoren im Gesicht
Dieses Projekt ist organisiert durch: Prof. Dr. D. J. Schaefer

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, inwiefern die Diagnose von einem Hautkrebs im Gesicht (weisser und schwarzer Hautkrebs) vor, während und nach der Behandlung einen Einfluss hat auf Ihre Psyche.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die an einem Hautkrebs leiden.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Bei Diagnosestellung werden wir Ihre aktuelle psychologische Belastung mit Hilfe von 4 Fragebogen erfassen (Belastungs-Thermometer, EORTC-QLQ-C30, FACE-Q und WHO-DAS Fragebogen). Direkt vor der Behandlung, nach 2, 12 Wochen und 6 Monate werden wir nochmals Ihre psychologische Belastung erfassen. Wir werden für diese Pilot-Studie insgesamt 100 Patienten einschliessen. Der zuständige Hausarzt wird jeweils über die Studie informiert.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt. Die Studie wird zusammen mit der Harvard Medical School und Universitätsspital Eindhoven sowie dem Universitätsspital Kiel durchgeführt.

4. Ablauf

- Nachdem bei Ihnen die Diagnose gestellt wurde, werden wir Ihnen die vier Fragebögen aushändigen.
- Nach 1 und 12 Wochen und nach 6 und 12 Monaten werden wir Sie nochmals bezüglich Ihres psychologischen Gesundheitszustandes befragen. Dies kann auch per Post durchgeführt werden, ohne dass Sie nochmals kommen müssen.
- Zusätzlich werden wir Ihr Gesicht vor der Operation, nach 1 und 12 Wochen sowie nach 6 und 12 Monaten fotografieren.

5. Nutzen

Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, kann Ihnen das eine objektive Einsicht bringen über Ihre psychologische Verfassung vor und während der Tumorbehandlung. Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben. Zudem können wir Sie regelmässig klinisch auf der Dermatologie rsp. Plastischen Chirurgie nachkontrollieren.

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

**Plastische, Rekonstruktive,
Ästhetische und Handchirurgie**

zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten. Insbesondere bitten wir Sie, dass Sie sich an die Kontrolltermine nach der Behandlung halten und die Fragebogen entsprechend ausfüllen.

8. Risiken

Es bestehen für Sie keine Risiken

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

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind, sehen nur ihre verschlüsselten Daten. Dafür werden wir auch ein separates Einverständnis einholen bei Ihnen. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Fotos von Ihnen werden zur Datenauswertung verwendet. Bei Verwendung Ihres Fotos für eine Publikation (Veröffentlichung der Daten) wird dieses anonymisiert, so dass man Sie nicht identifizieren kann.

11. Rücktritt

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

Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

12. Entschädigung

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

13. Haftung

Falls Sie durch das Studienprojekt einen Schaden erleiden, haftet das USB. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt und das Universitätsspital Basel hat eine entsprechende Haftpflichtversicherung.

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig vom Universitätsspital Basel 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:

**Plastische, Rekonstruktive,
Ästhetische und Handchirurgie**

- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Studienprojekt** weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt/ die Projektleitung, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten (4 Fragebogen) zu erfragen.
- 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 und Proben werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

| | |
|------------|--------------------------------------|
| 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 des geltenden Rechts 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 der Studie 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 |
| | |