

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

---

## **Untersuchung der Plazentafunktion in gesunden und komplizierten Schwangerschaften: Eine wissenschaftliche Studie zur Gesundheit in der Schwangerschaft (PANDORA Studie)**

---

Sehr geehrte Schwangere,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Dr. Margherita Turco und Prof. Olav Lapaire. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

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?**

Bei Komplikationen während der Schwangerschaft werden standardisierte Untersuchungen und Tests durchgeführt, um schwangerschaftsbedingte Erkrankungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, wie sich Plazenten komplizierter Schwangerschaften von denen gesunder Schwangerschaften unterscheiden. Durch das bessere Verständnis dieser Unterschiede hoffen wir, neue Strategien für eine frühzeitige Diagnose und mögliche therapeutische Ansätze zur Verbesserung des Schwangerschaftsverlaufs entwickeln zu können.

### **Was muss ich bei einer Teilnahme tun?**

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, sind keine zusätzlichen medizinischen Eingriffe erforderlich. Es werden lediglich zwei zusätzliche Blutentnahmeröhrchen bei der routinemäßigen Blutabnahme während der Geburt entnommen.
- Nach der Geburt und der routinemäßigen Untersuchung des Mutterkuchens (Plazenta) werden kleine Gewebeproben aus der Plazenta und der Nabelschnur entnommen und zur Analyse an das Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research gesendet.

### **Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?**

#### **Nutzen**

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie zukünftigen Patienten, indem Sie Forschung unterstützen, die zu besseren Diagnosen und Behandlungen führen kann.

#### **Risiko und Belastung**

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie sind keine zusätzlichen Risiken verbunden, die über die üblichen Risiken einer Entbindung hinausgehen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments gelesen und verstanden haben.

## **Detaillierte Information**

### **1. Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Forschungsprojekt. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine Teilnehmerin.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie sich Plazenten aus Schwangerschaften mit Komplikationen, von denen aus gesunden Schwangerschaften unterscheiden. Durch das Erkennen und Erforschen dieser Unterschiede möchten wir neue Strategien für eine frühzeitige Diagnose und mögliche therapeutische Ansätze entwickeln, um Schwangerschaftsverläufe zu verbessern.

Wir fragen Sie an, da Sie an der Frauenklinik des Universitätsspitals Basel entbinden und eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Sie haben eine gesunde erste Schwangerschaft (erste Geburt / Primipara) mit einer termingerechten Entbindung, oder
- Sie haben eine erste Schwangerschaft (erste Geburt / Primipara) mit einer Komplikation.

### **2. Allgemeine Informationen**

Wir wissen noch wenig darüber, wie Schwangerschaftskomplikationen entstehen.

Wir möchten daher herausfinden, welche Unterschiede es zwischen Plazenten aus gesunden Erstschwangerschaften (primiparous) und solchen mit Komplikationen gibt – zum Beispiel bei Schwangerschaftsdiabetes, Frühgeburt, Präeklampsie, Wachstumsverzögerung des Fötus oder vorzeitigem Blasensprung.

Durch die Erforschung dieser Unterschiede hoffen wir, molekulare Signalwege zu identifizieren, die zur Entwicklung zukünftiger Diagnose- und Therapiemöglichkeiten beitragen könnten.

Wenn Sie teilnehmen, sind Sie Teil eines Forschungsprojekts, das über fünf Jahre läuft. Es handelt sich um eine monozentrische Studie zwischen dem Universitätsspital Basel und dem Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research. Insgesamt sollen etwa 340 Teilnehmerinnen eingeschlossen werden.

Wir führen dieses Forschungsprojekt gemäss den gesetzlichen Vorgaben in der Schweiz durch. Zudem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

### **3. Ablauf**

Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, erlaubt Ihre Zustimmung Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt, Sie in dieses Forschungsprojekt einzuschliessen. Ihre medizinische Versorgung wird dadurch in keiner Weise beeinflusst. Es sind keine zusätzlichen Visiten notwendig. Ihre Ärztin/Ihr Arzt dokumentiert lediglich wichtige Informationen zu Ihrer Schwangerschaft und Entbindung (sowohl für Sie als auch für Ihr Kind).

Wenn Sie sich einverstanden erklären, umfasst Ihre Teilnahme folgende projektbezogene Massnahmen:

Zeitpunkt	Massnahme	Ort	Aufwand
Bei Aufnahme auf die Entbindungsstation	Entnahme von zwei zusätzlichen Blutproben (zusätzlich zur routinemässigen Blutentnahme)	Geburtsabteilung, Frauenklinik des Universitätsspitals Basel	Keine zusätzliche Belastung
Nach der Geburt	Sammlung der Proben dert Plazenta und Nabelschnur zur Analyse	Geburtsabteilung, Frauenklinikdes Universitätsspitals Basel	Kein zusätzlicher Termin

Proben der Plazenta und Nabelschnur werden nach der Geburt entnommen. Zwölf Plazenta Proben, je etwa 0.5 cm<sup>3</sup>, und ein kleines Stück (etwa 100 mg) Nabelschnur werden, zusammen mit dem Blut der Mutter zur Analyse an das Friedrich-Miescher-Institut für Biomedizinische Forschung geschickt.

Falls eine histologische Untersuchung der Plazenta aus medizinischen Gründen erforderlich ist, wird diese nach Entnahme der Studienproben an die Pathologie des Universitätsspitals weitergeleitet.

#### Vorzeitiger Ausschluss

Es kann sein, dass wir Sie vom Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Sie zum Zeitpunkt der Geburt eine akute Infektion entwickeln.

#### 4. Nutzen

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bringt Ihnen das keinen direkten persönlichen Nutzen.

Ihre Teilnahme kann jedoch dazu beitragen, das Wissen über Schwangerschaftskomplikationen zu verbessern. Die gewonnenen Erkenntnisse könnten in Zukunft helfen, die Betreuung und Behandlung von betroffenen Schwangeren zu verbessern.

#### 5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil.

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen möchten, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Betreuung und Behandlung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten – Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über laufende Behandlungen oder Therapien bei anderen Ärztinnen und Ärzten zu informieren.
- Alle Medikamente offenzulegen, die Sie aktuell einnehmen (einschließlich komplementär- oder alternativmedizinischer Präparate, falls zutreffend).

#### 6. Risiken und Belastungen

## Risiken und Belastungen

Durch die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind Sie keinen zusätzlichen Risiken ausgesetzt, die über die üblichen Risiken einer Entbindung hinausgehen.

Sie sind lediglich geringfügigen Risiken durch die Entnahme von zwei zusätzlichen Blutproben bei der Aufnahme zur Entbindung ausgesetzt. Diese Blutentnahmen erfolgen im Rahmen der routinemässigen Versorgung und stellen nur eine minimale zusätzliche Belastung dar.

Es sind keine weiteren projektspezifischen Untersuchungen oder Eingriffe vorgesehen. Unbekannte Risiken sind derzeit nicht bekannt.

## **7. Alternativen**

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber grundsätzlich an einer Teilnahme an anderen Forschungsprojekten interessiert sind, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin/Ihrem Prüfarzt.

## **8. Ergebnisse**

Die Ergebnisse dieser Studie werden veröffentlicht und/oder auf wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert, um das Wissen sowohl innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft als auch in der breiteren Öffentlichkeit zu teilen. Die veröffentlichten Ergebnisse werden eine Zusammenstellung der Daten aus mehreren Proben sein. Einzelergebnisse aus einer bestimmten Probe werden nicht erwartet.

Ihre Prüffärztin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zur Verfügung stellen.

## **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

### **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, sowie Angaben zur Abstammung und ethnischen Zugehörigkeit erhoben. 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 in der Frauenklinik Universitätsspital Basel.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts 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.

Da Ihre Daten jedoch codiert sind, können sie ohne entsprechende Berechtigung nicht auf Ihre Person zurückgeführt werden.

Falls gesundheitsbezogene Daten oder biologische Proben vor Ort aufbewahrt werden, geschieht dies in einer gesicherten Forschungsdatenbank oder Biobank zu Forschungszwecken.

### **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

Ihre Daten und Proben könnten künftig wertvolle Erkenntnisse für weitere Forschungsprojekte liefern. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt an eine andere gesicherte Forschungsdatenbank oder Biobank in der Schweiz oder im Ausland für noch nicht konkret definierte wissenschaftliche Fragestellungen übermittelt und dort verwendet werden.

Jede Datenbank oder Biobank, die Ihre Daten oder Proben erhält, muss die gleichen strengen Datenschutzstandards einhalten wie die im Rahmen dieses Projekts verwendeten Einrichtungen.

Wenn Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten und Proben für zukünftige Forschungszwecke zustimmen möchten, werden Sie gebeten, am Ende dieses Dokuments eine separate Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese Entscheidung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Teilnahme an der aktuellen Studie.

### **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann von der zuständigen Ethikkommission überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle ethischen und rechtlichen Vorgaben eingehalten werden. In diesem Fall kann es erforderlich sein, dass die Prüferin/der Prüfer Ihre Daten zu Kontrollzwecken offenlegt.

Alle an der Überprüfung beteiligten Personen unterliegen jedoch strengen Vertraulichkeitsregeln, sodass der Schutz Ihrer persönlichen Informationen jederzeit gewährleistet bleibt.

## **10. Rücktritt**

Sie können jederzeit von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt zurücktreten, indem Sie meinen Versuchsleiter/die Projektleitung ohne Angabe von Gründen informieren. Die entsprechenden Proben werden vernichtet und die Daten, die nach dem Rücktritt gewonnen wurden werden nicht mehr verwendet.

## **11. Entschädigung**

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Es erfolgt keine finanzielle Entschädigung für Ihre Teilnahme.

Ihnen oder Ihrer Krankenkasse entstehen durch die Teilnahme an diesem Projekt keine zusätzlichen Kosten.

Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts könnten möglicherweise zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen. Durch Ihre Teilnahme erwerben Sie jedoch keinen Anspruch auf Anteile an solchen Entwicklungen (z. B. Patente).

## **12. Haftung**

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Institution, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüferin/den Prüfer

### 13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird vollständig vom Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research finanziert und kann zusätzlich durch Drittmittel unterstützt werden, sofern diese zugesprochen werden.

### 14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. Olav Lapaire  
Universitätsspital Basel  
Frauenklinik  
Geburtshilfe und Pränatalmedizin  
Spitalstrasse 21  
4031 Basel  
[olav.lapaire@usb.ch](mailto:olav.lapaire@usb.ch)  
+41 61 265 90 17

Studienkoordination  
Universitätsspital Basel  
Frauenklinik  
Geburtshilfe und Pränatalmedizin  
Spitalstrasse 21  
4031 Basel  
[Studienhebamme@usb.ch](mailto:Studienhebamme@usb.ch)  
+41 61 328 66 90

Dr. Margherita Yayoi Turco  
Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research  
Fabrikstrasse 24  
4056, Basel  
[margherita.turco@fmi.ch](mailto:margherita.turco@fmi.ch)  
+41 61 697 66 51

**Einwilligungserklärung**
**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2025-01395
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Untersuchung der Plazentafunktion in gesunden und komplizierten Schwangerschaften: Eine wissenschaftliche Studie zur Gesundheit in der Schwangerschaft (PANDORA Studie)
<b>Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Margherita Yayoi Turco Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research Fabrikstrasse 24 4056, Basel
<b>Ort der Durchführung:</b>	Universitätsspital Basel Frauenklinik Geburtshilfe und Pränatalmedizin Spitalstrasse 21 4031 Basel
<b>Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Prof. Olav Lapaire Stv. Chefarzt Geburtshilfe und Pränatalmedizin
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe dieses Dokument gelesen und den Inhalt verstanden.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/meinen Prüfer.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von meiner Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis

dahin gesammelten Daten werden weiterhin für die Analyse des Forschungsprojekts verwendet und die Proben werden vernichtet.

- Die Institution haftet für allfällige Schäden.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit ausschliessen.

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

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers, der Hebamme:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers, Hebamme in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Hebamme

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form (für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2025-01395
<b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Untersuchung der Plazentafunktion in gesunden und komplizierten Schwangerschaften (PANDORA Studie)
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt 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 treffe meine Entscheidung freiwillig und kann diese jederzeit widerrufen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Proben vernichtet und meine Daten nicht mehr verwendet. Ich informiere nur meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diese Entscheidung 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 es meiner Prüfarztin/meinem Prüfarzt mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert 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 Prüfarztin/des Prüfarztes, der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfarztin/des Prüfarztes, Hebamme in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson, Hebamme