

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

IPSISS Studie (Implementierung des Präeklampsie-Screenings in der Schweiz)

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 der Universitätsklinik für Frauenheilkunde des Inselspitals Bern unter der Leitung von PD Dr. med. Beatrice Mosimann in Zusammenarbeit mit der Universitätsklinik Basel unter der Leitung von PD. Dr. med. Gwendolin Manegold-Brauer. 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?

- Das Risiko, dass Sie als Schwangere eine Präeklampsie entwickeln, kann bereits in der Frühschwangerschaft erfasst werden. Heute werden weltweit verschiedene Strategien angewandt um dieses Risiko zu erfassen.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, welche Screening-Strategie für die Schwangeren in der Schweiz die optimale ist.

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

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Ihre Gesundheitsdaten in einem Register codiert erfasst. Dazu brauchen wir Ihre Unterschrift. Es erfolgen keine zusätzlichen Kontrollen oder Blutentnahmen wegen der Studie.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Schwangeren.

Risiko und Belastung

- Es entstehen keine Risiken durch Ihre Teilnahme.

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

Die Präeklampsie ist eine Schwangerschaftserkrankung, die Bluthochdruck, Organschädigung bei der Mutter und/oder Wachstumsprobleme beim Kind verursachen kann. Im ersten Trimenon der Schwangerschaft kann die Wahrscheinlichkeit für diese Erkrankung anhand von verschiedenen Risikofaktoren ermittelt werden. Klassischerweise werden Vorerkrankungen von Ihnen erfragt, neuerdings existiert aber auch ein Screeningtest, welcher zusätzlich Blutwerte, Blutdruck und Ultraschallbefunde von Ihnen in die Risikoberechnung miteinbezieht. Eine Risikoerfassung ist wichtig, weil wir dadurch eine Vorbeugung der Präeklampsie starten können.

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, welche Screeningstrategie in der Schweizer Bevölkerung am besten funktioniert und ob allenfalls durch zusätzliche Untersuchungen wie zum Beispiel zusätzliche Blutmarker dieses Screening sogar noch verbessert werden kann.

2. Allgemeine Informationen

2-3% aller Schwangerschaften erleiden eine Präeklampsie mit kurz und langfristigen Komplikationen für Mutter und Kind. Die Entbindung zum Zeitpunkt der Diagnose ist weiterhin die einzig mögliche Therapie. Allerdings kann eine Prävention mit niedrig dosiertem Aspirin, begonnen vor 16 Schwangerschaftswochen, das Risiko für eine Präeklampsie senken.

Klassischerweise wird eine Risikoschwangerschaft definiert durch Risikofaktoren in Ihrer Krankengeschichte. Studien haben aber gezeigt, dass bereits früh in der Schwangerschaft Veränderungen im Blutdruck oder bei Blutwerten etc messbar sind bei Schwangeren, die im Verlauf eine Präeklampsie entwickeln. Deshalb wurde ein Test entwickelt, welcher diese Marker kombiniert um Risikoschwangerschaften früh identifizieren zu können.

In der Schweiz herrscht kein einheitliches Vorgehen zur Erfassung von Risiko-Schwangerschaften. Aus diesem Grund bitten wir Sie an dieser Studie teilzunehmen. Wir wollen die Strategie, die bei Ihnen angewandt wurde vergleichen mit andern Screeningverfahren und so die optimale Risikoerfassung für die Schwangeren in der Schweiz festlegen.

- Wir planen während 5 Jahren multizentrisch Screening-Daten von 10'000 Schwangeren aus der Schweiz zusammenzustellen.
- Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

In jeder Schwangerschaft wird entweder aufgrund der Vorgeschichte oder mittels kombiniertem Screeningtest das Risiko ermittelt, dass Sie an einer Präeklampsie in dieser Schwangerschaft erkranken. Falls notwendig werden wird Ihnen die Einnahme von niedrig dosiertem Aspirin zur Vorbeugung einer Präeklampsie empfohlen. Ihre Schwangerschaftskontrollen erfolgen unabhängig davon wie geplant weiter.

In einem zentralen Register erfassen wir codierte Daten zu Ihren verschiedenen Risikofaktoren, dem Screeningergebnis, dem Schwangerschaftsverlauf sowie zur Geburt. Um diese Informationen zu erhalten, werden wir Ihren Arzt/Ihr Spital um einen Geburtsbericht bitten. Nur falls wir diesen nicht erhalten, werden wir Sie erneut kontaktieren, um Informationen zu erhalten. Falls Sie einwilligen wird die Blutprobe, die für das Screening notwendig war, aufbewahrt, um allfällige weitere Untersuchungen zu ermöglichen. Es erfolgen für Sie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Blutentnahmen.

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Sie sind durch das Projekt keinen Risiken ausgesetzt, es werden einzig die Daten zum Test und zur Geburt in einem gesicherten Register erfasst.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfer/Ihrer Prüferin.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf des Projekts 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 dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Diese könnten nur erwartet werden, wenn Sie zustimmen, dass ihre Blutprobe in einer Biobank aufbewahrt wird und zu einem späteren Zeitpunkt Analysen durchgeführt werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von genetischen Analysen oder bildgebender Verfahren 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 hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

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. 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 Institution.

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. Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden.

Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

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 diesem Projekt.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

11. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

13. Finanzierung

Das Projekt wird mehrheitlich von den beteiligten Kliniken bezahlt. Drittmittel werden beantragt bei Industrie und Staat.

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:

PD Dr. med Gwendolin Manegold-Brauer
Leitende Ärztin Universitätsspital Basel
Spitalstrasse 21
4031 Basel
Tel 061 265 90 46

Oder

PD Dr. med. Beatrice Mosimann
Leitende Ärztin Geburtshilfe und Pränatalmedizin
Friedbühlstrasse 19
3010 Bern
031 632 16 16

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.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	ID 2021-01966
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	IPSISS
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inselspital Bern PD Dr. med. Beatrice Mosimann Leitende Ärztin Geburtshilfe und Pränatalmedizin Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Basel
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD. Dr. med. Gwendolin Manegold-Brauer
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- 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 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 der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.

- Ich bin darüber informiert, dass die Institution eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin
------------	---------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers/Hebammen: 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/ihn umgehend darüber informieren.

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

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	ID 2021-01966
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	IPSISS

Teilnehmerin:

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 entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung 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 es meiner Prüfärztin/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
------------	---------------------------

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes/Hebamme: 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 Prüfärztin/des Prüfarztes/Hebamme in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes