
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: **Prävention von postpartalen Thrombosen durch Heparin: eine offene, multizentrische, kontrollierte, randomisierte Studie**

Laienverständlicher Titel: **Prävention von postpartalen Thrombosen**

Sehr geehrte Patientin,

Hiermit möchten wir Sie über die Studie SHINE informieren und anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. In dieser Studie wollen wir den Nutzen eines gerinnungshemmenden Medikaments zur Verringerung des Risikos einer Venenthrombose bei Frauen nach der Geburt bewerten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung zur Teilnahme helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüfvärztin / dem Prüfungsarzt stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfvärztin / den Prüfungsarzt.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail. **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird vom Universitätsspital Genf (HUG) koordiniert. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor ist für die Studie verantwortlich, er leitet und finanziert sie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name : Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann

Adresse : Universitätsspital Basel Frauenklinik, Spitalstrasse 21, 4031 Basel

Telefon: +41 61 328 66 90

E-Mail: studienhebamme@usb.ch

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

- Nach einer Entbindung ist es nicht sicher, ob einige Frauen eine vorbeugende Behandlung gegen Venenthrombose durch subkutane Injektionen eines gerinnungshemmenden Mittels erhalten sollten.
- In dieser Studie untersuchen wir, ob das zu prüfende Medikament die venöse Thrombose reduziert, und bewerten seine Sicherheit. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr über den wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Wenn Sie sich mit der Teilnahme einverstanden erklären, werden wir Sie nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen einteilen. Sie erhalten entweder 10 Tage lang nach der Entbindung eine subkutane Injektion des Studienmedikaments oder keine Behandlung.

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie 3 Monate. In diesem Zeitraum werden Sie dreimal per Telefon oder E-Mail kontaktiert (Dauer jeweils max. 10 Minuten).

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf der Studie.

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist aber möglich, dass Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen helfen.

Risiko

- Das angewendete Medikament ist in der Schweiz zugelassen und wird seit vielen Jahren verwendet.
- Das Prüfpräparat kann an den subkutanen Injektionsstellen Blutergüsse verursachen.
- Es gibt keine Auswirkungen des Prüfpräparats auf das Stillen oder auf Ihr Kind.
- In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Wenn eine Frau entbindet, besteht bei etwa 1 von 500-1000 Frauen ein geringes Risiko einer Venenthrombose (Blutgerinnsel in den Beinvenen) und einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge). Wir wissen nicht, ob gerinnungshemmende Medikamente (Heparin), die nach der Entbindung gegeben werden, dieses Risiko wirksam verringern. Heute werden diese Medikamente je nach Land oder Spital sehr unterschiedlich verschrieben, ohne Gewissheit welches Vorgehen das beste ist.

Daher untersuchen wir in dieser Studie, ob Heparine (je nach Zentrum wird das Medikament Enoxaparin, Dalteparin oder Nadroparin geprüft), die 10 Tage lang nach der Entbindung gegeben werden, wirksam und sicher sind. In Basel wird Dalteparin verwendet.

Diese Medikamente sind weltweit zugelassen und werden seit vielen Jahren verwendet und haben sehr wenig Nebenwirkungen. Die Ergebnisse dieser Studie sollen zeigen, wie Venenthrombosen und Lungenembolien nach der Geburt in Zukunft besser vorgebeugt werden können.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe bekommt eine andere Behandlung. In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) bekommt das Studienmedikament in einer Dosierung von 5000 oder 7500 IE, je nach Gewicht, behandelt. Es wird 1x täglich über 10 Tage als subkutane Injektion verabreicht.
- **Gruppe 2** (Kontrollgruppe) bekommt keine Behandlung.

Es gibt kein Placebo. Teilnehmerinnen und Ärztinnen kennen die Zuteilung.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Die Studie wird konform der gesetzlichen Vorschriften der Schweiz durchgeführt (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle internationalen Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine internationale Studie. Wir rechnen mit ~3600 Teilnehmerinnen in der Schweiz und ~5500 im Ausland, in mehr als 20 Geburtskliniken.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ unter der HumRes-Registriernummer BASEC-Nummer 2025-00622.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 3 Monate. Im Spital wird Ihnen das Pflegepersonal die Injektionen in den Bauch oder die Oberschenkel verabreichen, wenn Sie in der Versuchsgruppe sind. Nach der Entlassung aus dem Spital erhalten Sie Spritzen und werden gebeten, die Injektionen bis zum 10. Tag selbst zu verabreichen. Sie erhalten ein Nachsorgeheft, in dem Sie die Injektionen bestätigen. Wir werden Ihnen zeigen, wie Sie die Injektionen durchführen müssen. Wenn Sie diese Injektionen nicht vertragen (übermäßige Empfindlichkeit gegenüber den Injektionen, z.B. zu große Hautblutungen), haben Sie jederzeit das Recht, die Injektionen vor dem zehnten Tag abzubrechen.

Wir bitten Sie sich an den Zeitplan für Telefontermine (→ **Kapitel 5.2**) sowie an alle Anweisungen des Forschungsteams halten.

Wir bitten Sie das Forschungsteam telefonisch zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn Sie sich schlechter fühlen oder neue Beschwerden auftreten, damit das Forschungsteam Sie an die richtige Stelle weiterleiten kann, wenn Sie medizinische Hilfe benötigen; Sie müssen das Forschungsteam weiterhin informieren, wenn Sie sich aus der Studie zurückziehen (→ **Kapitel 5.3 und 5.4**).

Kontaktperson: Prof. Beatrice Mosimann
E-Mail: studienhebamme@usb.ch

5.2 Was passiert bei einem Date

Wir werden Sie dreimal telefonisch (Dauer: 10 Minuten) oder per E-Mail kontaktieren, und zwar in zwei Wochen, sechs Wochen und drei Monaten nach der Geburt. Wir werden Ihnen Fragen zu Ihrer Gesundheit stellen. Beim ersten Telefonat werden wir Sie bitten, einen kurzen Fragebogen zur Lebensqualität auszufüllen.

Für diese Nachuntersuchungen müssen Sie nicht ins Spital kommen. Es gibt keine speziellen Zusatzuntersuchungen oder Blutentnahmen für die Studie.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Ihre Teilnahme dauert 3 Monate und endet nach dem letzten Telefonat. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit vor diesem Zeitpunkt beenden (→ Kapitel 5.4), ohne dass Sie sich dafür rechtfertigen müssen. Wenn Sie Ihre Teilnahme beenden möchten, teilen Sie dies bitte der Prüfärztin/ dem Prüfarzt mit.

Wenn Sie sich von der Studie zurückziehen, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung und Ihre Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsmöglichkeiten). In diesem Fall werden wir im Rahmen der Studie ein letztes Telefonat führen.

Wenn Sie sich aus der Studie zurückziehen, können wir die bis dahin gesammelten Daten noch auswerten. Ihre Studiendaten bleiben verschlüsselt (→ Kapitel 9).

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten,

wird Sie Ihre Prüferin // Ihr Prüfer im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Die Teilnahme an dieser Studie ist wie jede medizinische Behandlung mit Risiken und Belastungen verbunden. Das Studienmedikament wird seit vielen Jahren sehr häufig bei allen Arten von Patienten eingesetzt, und wir sind mit seinen Risiken vertraut.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Studienmedikament

Unerwünschte Wirkungen sind

- Ein Hämatom („Bluterguss“) an der Injektionsstelle auf der Haut, das ungefährlich ist.
- Ein seltenes Risiko (~0,1%) einer schwerwiegenderen Blutung.
- Ein seltenes Risiko einer allergischen Reaktion.

6.3 Gibt es Auswirkungen auf das Stillen?

Nein. Das Prüfpräparat wird seit vielen Jahren bei schwangeren und stillenden Frauen eingesetzt. Ihr Kind kommt durch das Stillen nicht mit dem Prüfpräparat in Berührung (das Medikament wird nicht in die Brustmilch abgegeben). Sie können problemlos weiter stillen, wenn Sie Teil der Versuchsgruppe mit dem Prüfpräparat sind.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Universitätsspital Genf (HUG) organisiert und wird vollständig von Schweizerischer Nationalfonds bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferin / Ihr Prüfer mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit.

Wir informieren Sie zum Beispiel, wenn wir zufällig eine Erkrankung feststellen, von der Sie noch nichts wissen und die wir behandeln können. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüferin / Ihrem Prüfer. Manche Ergebnisse und Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn eine gesetzliche Meldung erfolgen muss.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden stammen, dabei geht es um neue Erkenntnisse zur Thromboseprävention nach der Geburt (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüffärztin / Ihr Prüffarzt gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen. Darüber hinaus sollen die Ergebnisse nach Abschluss der Studie ab 2031 in einer für die breite Öffentlichkeit zugänglichen Form veröffentlicht werden.

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt.

9.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen. Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, sowie Angaben zur Abstammung und ethnischen Zugehörigkeit erhoben. Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste wird für die Dauer von 20 Jahren im Spital aufbewahrt und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Das gilt auch, wenn die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze anders/weniger streng sind. Der Sponsor der Studie schützt Ihre Daten durch Studienverträge. Daten dürfen nur ins Ausland übermittelt werden, wenn ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert (im Universitätsspital Genf (HUG)). Es werden Schutzsysteme eingesetzt, um die Sicherheit der Daten auf den Servern des HUG zu gewährleisten. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüffärztin / dem Prüffarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

9.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt. Gesundheitsrelevante Daten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre behandelnden Personen immer zugänglich.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

9.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicherweise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Ausland).

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer Daten brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic* oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie im Rahmen der Studie – also durch das Studienmedikament – einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Für diesen unwahrscheinlichen Fall hat der Sponsor eine Versicherung abgeschlossen bei «La Baloise». Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt oder direkt an die Versicherung.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Arzneimittel zurückzuführen sind, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie SHINE.
- Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie SHINE

BASEC-Nummer	2025-00622
Titel der Studie	Prävention von postpartalen Thrombosen durch Heparin: eine offene, multizentrische, kontrollierte, randomisierte Studie
Laien-verständlicher Titel	Prävention von postpartalen Thrombosen
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Hôpitaux Universitaires de Genève 4 rue Gabrielle-Perret-Gentil, 1205 Genève
Ort der Durchführung	Universitätsspital Basel , Frauenklinik Spitalstrasse 21, 4031 Basel
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie von der Prüfärztin / dem Prüfarzt (der Prüfperson) die / der unten unterschreibt erhalten.
- Die Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüfperson hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die Informationsbroschüre und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

- Ich kann meine Teilnahme jederzeit beenden und muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet. Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form für diese Studie ins Ausland gesendet werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit meiner Prüfperson.
- Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit der Prüfperson teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde *Swissmedic* dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Ich weiss, dass die Institution HUG eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung kann in Anspruch genommen werden, sollte ich einen Schaden erleiden – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt.

Ort, Datum und Uhrzeit	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung der Prüfperson / des Prüfärztes (der Prüfperson): Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht 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 und Uhrzeit	Name und Vorname der Prüfperson / des Prüfärztes oder deren / dessen Vertreters (in Druckbuchstaben)
	Unterschrift der Prüfperson / des Prüfärztes oder deren / dessen Vertreters

Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (→ Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

«Weiterverwendung» heisst, dass Ihre Daten über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Beispielsweise könnten die Daten aus dieser Studie mit Daten aus anderen Studien zur Prävention von postpartalen Thrombosen analysiert werden, um noch besser zu verstehen, wie die Patientinnen zu behandeln sind

«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

BASEC-Nummer:	2025-00622
Titel der Studie	Prävention von postpartalen Thrombosen durch Heparin: eine offene, multizentrische, kontrollierte, randomisierte Studie
Laien-verständlicher Titel	Prävention von postpartalen Thrombosen
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben werden dürfen (auch ins Ausland).
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.

