

## PATIENTINNEN-INFORMATION

### Titel des Projekts

Untersuchung der biologischen Grundlagen, die das Auftreten, den Ablauf und die Symptome der Endometriose beeinflussen.

### Kurztitel

Eine Vergleichsstudie zur Endometriose

### Projektleitung und Organisation:

Universitätsklinik für Frauenheilkunde (Frauenklinik), Inselspital, Bern.

Sehr geehrte Patientin,

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.

### Zusammenfassung

1	<b>Ziel des Projekts</b> Den Vergleich wissenschaftlicher Parameter in biologischem Material und genetische Daten zwischen Frauen mit Endometriose und Frauen die nicht an dieser Krankheit leiden.
2	<b>Auswahl</b> Frauen, die für eine Bauchchirurgie unter Endoskopie (laparoskopische Operation) vorgesehen sind, werden zur Teilnahme an diesem Forschungsprojekt eingeladen.
3	<b>Allgemeine Informationen zum Projekt</b> In dieser Studie sammeln wir Proben aus dem Gebärmuttergewebe sowie Körperflüssigkeiten, um die biologischen Grundlagen des Auftretens einer Endometriose zu untersuchen und zu verstehen. Neben anderen wissenschaftlichen Vorteilen sollte diese Studie langfristig die Diagnose (Erkennungsrate) verbessern und die Symptome reduzieren. Ihre Teilnahme erfordert keine zusätzlichen chirurgischen Eingriffe oder Besuche in der Klinik, und vor allem wird Ihre medizinische Behandlung von der Studie nicht beeinflusst.
4	<b>Ablauf</b> Vor dem Laparoskopischen Eingriff beantworten Sie einen Fragebogen zu Ihrem Schmerzempfinden. Ebenfalls wird eine venöse Blutprobe abgenommen und für die Studie verwendet. Schliesslich kann eine einmalige Urinprobe angefordert werden. Die Laparoskopie wird unter Narkose durchgeführt. Zu Beginn der Operation wird eine Biopsie der Gebärmutter Schleimhaut (Pipelle) entnommen; dies dauert nur etwa 5 Minuten.
5	<b>Nutzen</b> Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate können wichtig sein für andere, die Endometriose haben.

6	<p><b>Rechte</b></p> <p>Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, ändert dies nichts an Ihrer medizinischen Versorgung. Sie können Ihre Entscheidung jederzeit überdenken und sich aus dem Projekt zurückziehen, ohne dies begründen zu müssen. Sie können Ihre Einwilligung widerrufen, indem Sie Ihren behandelnden Arzt oder ein Mitglied des Studienmanagements in der Frauenklinik (Inselspital Bern) kontaktieren.</p>
7	<p><b>Pflichten</b></p> <p>Als Teilnehmer am Projekt müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen und ihn über alle Medikamente informieren, die Sie möglicherweise einnehmen.</p>
8	<p><b>Risiken</b></p> <p>Bei einer Teilnahme an diesem Projekt sind Sie nur mit geringfügigen Risiken im Zusammenhang mit der Blutentnahme und der Uterusschleimhaut-Biopsie konfrontiert.</p>
9	<p><b>Ergebnisse</b></p> <p>Sie werden über alle Erkenntnisse, die während der Studie gemacht werden und die für Ihre Gesundheit relevant sind, informiert. Wenn Sie diese Art von Informationen nicht erhalten möchten, informieren Sie bitte den Untersucher.</p>
10	<p><b>Vertraulichkeit von Daten und Proben</b></p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz ein. Alle Personen, die in irgendeiner Weise an der Studie beteiligt sind, unterliegen dem Arztgeheimnis. Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie Ihre biologischen Proben (Blut, Urin usw.) und genetische Daten werden in verschlüsselter Form gespeichert, d.h. Ihr Name, Ihre Adresse und Ihr Geburtsdatum werden nicht angezeigt. Die Daten und das biologische Material können später für andere Forschungsprojekte am Inselspital verwendet werden, sofern Sie Ihre Einwilligung erteilen (siehe "General Consent" unten).</p>
11	<p><b>Rücktritt</b></p> <p>Sie können jederzeit und ohne Angaben von Gründen, vom Projekt zurücktreten. Wenn zu diesem Zeitpunkt medizinische Daten und biologisches Material bereits unter Ihrer zuvor unterzeichneten Einwilligung gesammelt wurden, werden diese jedoch für die Studie verwendet.</p>
12	<p><b>Entschädigung</b></p> <p>Sie erhalten keine Vergütung für Ihre Teilnahme an diesem Projekt.</p>
13	<p><b>Haftung</b></p> <p>Die Haftpflichtversicherung des Inselspitals deckt mögliche Schäden ab, die der Studie zuzuschreiben sind.</p>
14	<p><b>Finanzierung</b></p> <p>Das Projekt wird hauptsächlich vom Inselspital Bern und vom Bund finanziert.</p>
15	<p><b>Kontaktperson:</b></p> <p>Sie können jederzeit Fragen stellen und weitere Informationen vom Projektleiter erhalten:  Prof. Michael Mueller, MD  Universitätsklinik für Frauenheilkunde,  Inselspital, Friedbühlstrasse 19,  CH-3008, Bern.  Telefon : 031 632 10 10</p>

# Detaillierte Information

## 1. Ziel des Projekts

Die Endometriose ist eine Erkrankung, bei der sich das Gebärmuttergewebe außerhalb der Gebärmutter ansiedeln. Diese Herde befinden sich in der Regel im Unterbauch, es können jedoch auch andere Stellen betroffen sein. Es handelt sich um eine sehr häufige Erkrankung und die Zahl der diagnostizierten Frauen nimmt jedes Jahr zu. Zum heutigen Zeitpunkt wird Endometriose bereits in 10 bis 20% aller Laparoskopien nachgewiesen. Die Beschwerden können sich auf viele Arten zeigen. Die meisten betroffenen Frauen klagen über übermäßige Beckenschmerzen, die während der Menstruation zunehmen. Der Ursprung dieser Krankheit ist leider unklar.

Die Studie hat zum Ziel, die biologischen Variationen zu identifizieren, die das Auftreten, den Verlauf und die Symptome der Endometriose erklären können. Die Identifizierung dieser biologischen Variationen kann zur Verbesserung der Diagnose oder zur Vorhersage des klinischen Ansprechens auf die verschiedenen verfügbaren therapeutischen Alternativen genutzt werden.

Die Studie besteht im Wesentlichen aus dem Vergleich von Patientinnen mit Endometriose ("Fallgruppe") mit nicht betroffenen Frauen ("Kontrollgruppe"). Sie sind eingeladen, an dieser Studie teilzunehmen, da bei Ihnen eine Bauchspiegelung (Laparoskopie) entweder wegen Verdacht auf Endometriose oder einer anderen gynäkologischen Erkrankung, vorgesehen ist. Während der Laparoskopie wird der Bauchraum auf das Vorhandensein von eventuellen Endometriose-Herden untersucht. Die in der Bauchhöhle vorhandene Flüssigkeit (Peritonealflüssigkeit) wird gesammelt und analysiert. Diese Flüssigkeit ist auch bei gesunden Frauen vorhanden und wird ständig erneuert. Wird eine Endometriose festgestellt, werden die Herde auf ärztlichen Rat hin entfernt und ein Teil dieses Gewebes zur Bestätigung der Diagnose untersucht. Die Studie beinhaltet zusätzlich eine Entnahme einer Probe der Gebärmutter Schleimhaut und eventuell eine Urinprobe. Sollten endometriotische Herde gefunden werden, wird das biologische Material und die für diese Studie gesammelten Daten als "Fallgruppe" betrachtet. Sollten keine endometriotischen Herde vorhanden sein, werden die Daten als "Kontrollgruppe", ausgewertet.

Die Analyse des Unterschieds zwischen Frauen mit und ohne Endometriose wird uns helfen, die biologischen Grundlagen der Endometriose besser aufzuklären.

## 2. Auswahl der Studienteilnehmerinnen

Da bei Ihnen eine Bauchspiegelung (Laparoskopie) vorgesehen ist, möchten wir Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie anfragen. Sie umfasst alle Patientinnen, die unter Verdacht auf Endometriose stehen oder zur Tubenligatur, zur Abklärung einer idiopathischen Infertilität oder anderen gynäkologischen Indikationen zur Laparoskopie in unsere Klinik kommen. Erwachsene Frauen aller Altersgruppen, Ethnien und soziodemographischem Hintergrund werden in diese Studie einbezogen. Frauen, die an einer vorbestehenden entzündlichen Erkrankung, an einer malignen Pathologie leiden, oder die schwanger sind, können nicht teilnehmen.

## 3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Die heutigen modernen Technologien ermöglichen die Analyse einer sehr grossen Anzahl biologischer Parameter. Diese Untersuchungen liefern jedoch nur dann gültige Ergebnisse, wenn auch eine grosse Anzahl von Patienten eingeschlossen werden kann. Daher ist das Ziel des Projektes den Einschluss von über 1000 Patientinnen, so dass genügend Proben

gesammelt werden können, um eine signifikante Folgerungen über die Entwicklung der Endometriose zu ziehen. Dies ist ein lokales Projekt, das von der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie am Inselspital Bern initiiert wurde. Ein Teil der Proben kann aber auch von unserem Mitarbeiter in Brisbane, Australien, in anonymisierter Form analysiert werden.

Wir führen dieses Projekt gemäss den Anforderungen der Schweizer Gesetzgebung durch. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat das Projekt geprüft und genehmigt.

#### **4. Ablauf**

Das folgende Verfahren gilt für alle in dieser Studie eingeschlossenen Frauen, unabhängig vom Verdacht auf Endometriose.

**a.** Die Teilnahme an der Studie beginnt mit dem Zeitpunkt, an dem Sie Ihre Einwilligung erteilt haben.

**b.** Wir bitten Sie, unseren Fragebogen zu Beckenschmerzen und Menstruationsbeschwerden auszufüllen.

**c.** Am Eintrittstag für die Laparoskopie wird Ihnen eine Blutprobe (5ml) entnommen. Bei Bedarf kann auch eine Thorax Röntgenaufnahme durchgeführt werden.

**d.** Zusätzlich wird eine zweite Blutprobe (5 ml) für die Studie entnommen und es kann auch eine Urinprobe angefordert werden.

**e.** Es wird folgendes während der Laparoskopie und unter Anästhesie gemacht :

- Die Herzaktivität wird mit einem Elektrokardiogramm (EKG) gemessen. Diese klinische Überwachungsmethode ist ein Standardverfahren in der Vollnarkose;
- Es wird mit einem weichen Kunststoffschlauch etwas Gebärmutter Schleimhaut abgenommen. Diese wird jeden Monat neu aufgebaut und während der Menstruation ausgestossen. Dieser Schritt wird speziell für die Studie durchgeführt;
- Die Peritonealflüssigkeit wird entfernt. Diese wird normalerweise verworfen, für die Analysen in dieser Studie wird die Flüssigkeit aber eingefroren und weiterverwendet.
- Die Bauchhöhle wird auf eventuelle Endometriose-Herden untersucht;
- Wenn der Verdacht auf Endometriose besteht, werden die Herde entfernt. Ein Teil dieses Materials wird routinemässigen an die histopathologie zur Beurteilung gesendet. Der Rest wird im Normalfall verworfen, in unserem Fall aber für die Untersuchungen im Rahmen dieser Studie aufbewahrt.
- Wenn die Laparoskopie die Diagnose einer Endometriose ausschließt, ist für die Studie keine zusätzliche Biopsie in der Bauchhöhle erforderlich. Es wird nur die Operation durchgeführt, die normalerweise im Rahmen der Standardversorgung erforderlich ist.

Zusammengefasst entsprechen die zusätzlichen Massnahmen, die mit dem Studienprojekt verbunden sind und sowohl Frauen mit als auch ohne Endometriose betreffen, die folgenden:

- das Ausfüllen eines Fragebogens zum Thema Schmerz; (b.)
- eine periphere Blutabnahme und eventuell das Bereitstellen einer einmaligen Urinprobe; (d)
- eine Biopsie der Gebärmutter Schleimhaut (Pipelle), die unter Narkose während der Laparoskopie entnommen wird; (e.)

Es kann sein, dass wir Sie vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Diese Situation kann auftreten:

- wenn während der Perforation der Bauchwand Blut in den Bauchraum gelangt;
- wenn während der Laparoskopie ein entzündliches Ereignis festgestellt wird;

- wenn während der Laparoskopie eine unerwartete maligne Erkrankung festgestellt wird.

## **5. Nutzen für die Teilnehmerinnen**

In dieser Studie werden die Resultate in Kategorien und Patientinnen-Gruppen analysiert. Daher wird für Sie als Teilnehmerin nur ein indirekter Nutzen erwartet: Ihre Teilnahme an der Studie soll dazu beitragen, in der Zukunft die Diagnose und Behandlung von Frauen, die an Endometriose leiden, zu verbessern.

## **6. Rechte**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Rückzug Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen.

Sie können uns auch jederzeit Fragen zur Studie stellen. Bitte wenden Sie sich an die am Ende dieses Informationsblatts angegebene Personen.

## **7. Pflichten**

Als Teilnehmerin an diesem Projekt müssen Sie die medizinischen Anweisungen des Studienmanagements befolgen und Ihren Arzt oder das Studienmanagement über die Einnahme allfälliger Medikamente, auch solche aus der Kategorie Komplementärmedizin, die Sie in den letzten drei Monaten vor dem Eingriff eingenommen haben, informieren.

## **8. Risiken für die Teilnehmerinnen**

Die Studie erfordert keine zusätzlichen chirurgischen Eingriffe und hat keinen Einfluss auf die durchgeführte Behandlung, sowohl der Frauen mit als auch der Frauen ohne Endometriose. Es werden lediglich eine Blutprobe und eine Gebärmutter Schleimhautprobe (Pipelle) speziell für die Studie entnommen. Diese Eingriffe stellen kein Risiko dar.

Die Probe der Gebärmutter Schleimhaut wird mit Hilfe eines kleinen, flexiblen Kunststoffschlauches (Pipelle de Cornier) entnommen. Dies betrifft nur den obersten Teil der Schleimhaut, der jeden Monat bei der Menstruation abgestossen und nachher wiederaufgebaut wird. Diese Art der Biopsie ist der Goldstandard für die Entnahme von Endometriumproben für diagnostische Zwecke, zum Beispiel bei Frauen mit abnormalen Menstruationsblutungen oder für eine effektive Vorsorgeuntersuchung auf Gebärmutterkrebs. Dieses Verfahren wird im Allgemeinen von den Patientinnen gut vertragen. In Ihrem Fall wird diese Probe während der Laparoskopie unter Narkose entnommen.

## **9. Ergebnisse / Neue Erkenntnisse**

Sie werden vom Projektarzt oder vom Studienleiter über neue Erkenntnisse informiert, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit, und damit Ihre Zustimmung zur Teilnahme beeinflussen können. Sie werden auch über zufällige Befunde informiert, zum Beispiel nach einem Gentest, der in Ihrem speziellen Fall zur Prävention, Diagnose und Behandlung bestehender oder wahrscheinlicher Krankheiten beitragen könnte. Falls Sie solche Informationen nicht erhalten möchten, informieren Sie bitte den Projektarzt oder die Projektleitung.

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

Für die Zwecke der Studie erfassen wir Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Nur eine begrenzte Anzahl Mitarbeiter der Frauenklinik Bern (Inselspital) kann unverschlüsselt auf Ihre Daten zugreifen und damit die für den erfolgreichen Verlauf des Projektes erforderlichen Aufgaben ausführen. Alle an der Studie beteiligten Personen sind an das Arztgeheimnis gebunden. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

Während der Studie wird den gesammelten biologischen und genetischen Daten und Materialien ein Code zugewiesen. Codierung bedeutet, dass alle Information die Sie identifiziert (Name, Geburtsdatum etc.) durch einen Code ersetzt wird, und dieser Code bleibt immer in der Frauenklinik. Personen, die diesen Code nicht kennen, können keine Daten Ihrer Person zuordnen. Im Falle einer wissenschaftlichen Publikation sind keine Daten und Resultate auf Sie bezogen. Ihr Name wird nie im Internet oder in einer Publikation angezeigt. Manchmal verlangen wissenschaftliche Zeitschriften die Übermittlung einzelner Daten (Rohdaten); aber auch diese werden nur verschlüsselt übermittelt und identifizieren Sie daher nicht als Person.

Ihre Gesundheitsdaten und Studienproben können später in verschlüsselter und anonymisierter Form an die University of Queensland (UQ) im australischen Brisbane geschickt werden, wo sie von unserem Mitarbeiter und ausschliesslich für dieses Forschungsprojekt verwendet werden können. Die UQ erfüllt Ethik-Standards und Anforderungen, die denjenigen unserer Studie in der Schweiz mindestens gleichwertig sind.

Gesundheitsrelevante Daten und Proben können später in zukünftigen Forschungsprojekten des Inselspitals verwendet werden (Wiederverwendung). Um diese Wiederverwendung zu ermöglichen, bitten wir Sie die allgemeine Einwilligung des Inselspitals Bern (General Consent) zu unterschreiben.

Die Ethikkommission hat das vorliegende Projekt genehmigt und kann Inspektionen durchführen, um die Durchführung zu kontrollieren. Eine solche Inspektion kann auch vom Initiator (Inselspital) beauftragt werden. Das Projektmanagement muss dafür unter Umständen Ihre persönlichen und medizinischen Daten zur Verfügung stellen.

Es ist möglich, dass sich der für das Studienmanagement zuständige Arzt später mit Ihrem zukünftigen Arzt in Verbindung setzt, um Informationen über Ihren Gesundheitszustand zu erhalten.

## **11. Rücktritt**

Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an diesem Studienprojekt jederzeit und ohne Angaben von Gründen, widerrufen. Sollte dies vor der Laparoskopie geschehen, werden Ihnen keine Proben von Blut, Peritonealflüssigkeit oder Uterus-Schleimhaut für Forschungszwecke entfernt.

Widerrufen Sie die Einwilligung nach der Laparoskopie, werden die Proben, die während der Operation für die Studie entnommen wurden, unter Einhaltung Ihrer früheren Einwilligung, in die wissenschaftliche Studie eingeschlossen, d.h. sie werden aufbewahrt und analysiert.

Nach dem Abschluss der Studie, können das für dieses Projekt gesammelte biologische Material und die medizinischen Daten für andere, von der Ethikkommission genehmigte Projekte verwendet werden. Dies ist jedoch nur der Fall, wenn Sie die Allgemeine Einverständniserklärung (General Consent) des Inselspitals Bern unterzeichnet haben.

Falls Sie nicht möchten, dass Ihre Daten und Ihr biologisches Material in Zukunft für andere Forschungsprojekte verwendet werden, können Sie uns dies jederzeit mitteilen. Wir werden

dann den Code, der Ihr Material und Ihre Daten mit Ihrer Person verbindet, dauerhaft aus unserem System löschen.

## **12. Entschädigung**

Es entstehen durch Ihre Teilnahme an dieser Studie weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung irgendwelche Kosten. Andererseits werden Sie für diese Teilnahme nicht finanziell entschädigt.

## **13. Haftung**

Allfällige, unerwartete negative Auswirkungen Ihrer Studienteilnahme auf Ihre Gesundheit stehen unter der Verantwortung der Projektorganisation und der Institution, die die Studie durchführt. Die Bedingungen sind gesetzlich festgelegt.

## **14. Finanzierung**

Das Projekt wird hauptsächlich vom Inselspital Bern und vom Bund finanziert.

## **15. Kontaktpersonen**

Bei Zweifeln, Ängsten oder Notfällen während oder nach Ihrer Studienteilnahme können Sie sich jederzeit an folgende Personen wenden:

### **Projektleiter:**

Prof. Dr. med. Michael Mueller  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde,  
Inselspital, Friedbühlstrasse 19  
CH-3010, Bern  
Telefon: 031 632 10 10

### **Mitarbeiter:**

Konstantinos Nirgianakis, MD  
Sara Imboden, MD

**Notfallnummer der Klinik :** 031 632 10 10 - 24 Std / 7 Tage

# Einwilligungserklärung

## Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	2019-01780
<b>Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	Untersuchung der biologischen Grundlagen, die das Auftreten, den Ablauf und die Symptome der Endometriose beeinflussen. Eine Vergleichsstudie zur Endometriose.
<b>verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital, Friedbühlstrasse 19, CH-3008, Bern. Telefon: +41 (0)31 632 10 10
<b>Ort der Durchführung:</b>	Frauenklinik, Inselspital, Theodor-Kocher-Haus Friedbühlstrasse 19, Bern  und  Endometriose und gynäkologische Onkologie Department of Biomedical Research (DBMR) Universität Bern, MEM, Murtenstrasse 35, CH-3008, Bern.
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: (Name und Vorname in Druckbuchstaben)</b>	Prof. Dr. med. Michael D. Mueller
<b>Teilnehmerin: (Name und Vorname in Druckbuchstaben)</b>	Name:  Vorname:  Geburtsdatum:

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson (Prüfarzt) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt 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 Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.



- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen, persönlichen (und Proben) und genetischen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können (auch ins Ausland).
- 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 die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals / der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Studienleitung jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift der Teilnehmerin
	Unterschrift der gesetzlichen Vertretung

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin das Wesen, die Bedeutung und die 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 zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

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