

Studien-Information für die Patientin

Welche Auswirkungen hat eine Behandlung mit einem CO₂- Laser auf den Lichen sclerosus der Scheide?

Diese Studie wird organisiert durch: **Universitäts - Frauenklinik Bern**

Sehr geehrte Dame,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen.

Wir möchten Ihnen dieses Studienvorhaben vorstellen:

- zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht,
- anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie</p> <p>Die Studie untersucht die Wirkung einer Laserbehandlung bei Frauen, die an einem Lichen sclerosus an der äusseren Scheide erkrankt sind. Wir machen diese Studie, um herauszufinden, wie diese Laser-Behandlung wirkt, ob eine Veränderung des Krankheitsbildes eintritt, ob sich Schmerzen, Juckreiz und Brennen sich verbessern. Wir möchten herausfinden ob Einschränkungen bei der Verträglichkeit bestehen. Durch die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ist eventuell eine Aussage darüber möglich, ob die Laserbehandlung eine Alternative zu der Therapie mit cortison-haltigen Medikamenten sein könnte</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie leiden unter Lichen sclerosus der Scheide. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie</p> <p>Es eignen sich für diese Studie nur die Frauen, die an der äusseren Scheide Zeichen des Lichen sclerosus aufweisen und über immer wieder auftauchende Symptome und Verschlechterung des Krankheitsbildes berichten.</p> <p>Es ist geplant, dass 64 Frauen im Zeitraum von 18 Monaten an dieser Studie teilnehmen.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Der Ablauf der Studie erfordert insgesamt sechs Termine bei uns. Wenn alle Voraussetzungen für die Teilnahme erfüllt sind, beginnen wir mit der Lasertherapie. Es werden in Abständen von drei Wochen insgesamt drei Laserbehandlungen an der äusseren Scheide mit dem CO₂- Laser durchgeführt. Dann erfolgen zwei Nachuntersuchungen, die erste ist sechs Wochen nach der dritten Laserbehandlung geplant und weiter 6 Wochen später die zweite.</p> <p>Um die Wirkung der Laserbehandlung sicherer beurteilen zu können, vergleichen wir die Frauen mit Laserbehandlung mit denjenigen, die keine wirksame Laserdosis erhalten haben. Wir teilen die Teilnehmerinnen nach dem Zufälligkeitsprinzip in zwei Gruppen ein. Die Frauen der einen Gruppe erhalten die Lasertherapie mit einer Strahlenstärke, die eine</p>

	Wirkung erwarten lässt. Die Frauen der anderen Gruppe erhalten eine sehr niedrige Laserdosierung, die wahrscheinlich keine Wirkung hat. Die Frauen werden erst am Ende der Studie darüber informiert, welche Laserdosis sie erhalten haben
5	Nutzen Der Nutzen der Frauen ist Gegenstand der Untersuchung. Die Studienergebnisse können Therapien beeinflussen und so können dem Nutzen der erkrankten Frauen dienen.
6	Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. Falls bei Ihnen nach Abschluss der Studie keine Besserung der Beschwerden eingetreten sind, weil sie der Gruppe zugeteilt wurden, die keine wirksame Laserdosis erhält, haben Sie jederzeit das Recht auf eine weitere Therapie
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten, auch wenn Sie vermuten, dass Sie der Gruppe zugeteilt wurden, die keine wirksame Laserdosis erhält. Wir bitten um regelmässiges Erscheinen zu den vereinbarten Terminen zur Behandlung und den Nachuntersuchungen
8	Risiken Diese Studie ist weitgehend risikofrei. Ausser dem Gefühl eines leichten Sonnenbrandes treten kaum Nebenwirkungen auf
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.
10	Ergebnisse Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind.
11	Vertraulichkeit von Daten Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden verschlüsselt verwendet und geschützt.
12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.
13	Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung
14	Haftung Die Haftpflicht des Spitals (Inselspital Bern/ Frauenklinik) kommt für allfällige Schäden im Rahmen der Studie auf.

15	Finanzierung Die Studie wird aus eigenen Fonds bezahlt.
16	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Dr. med. Laura Knabben Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe, Oberärztin Frauenklinik des Inselspitals Bern Friedbühlstrasse 19 3010 Bern Tel. 031 632 10 10 , dies ist auch die Notfall-Nummer für 24h

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen bei der Erkrankung des Lichen sclerosus der Vulva untersuchen, ob und wie eine Laserbehandlung an der Vulva (äussere Scheide) wirkt.

Das zur Behandlung verwendete Gerät ist ein Lasergerät, das die Laserstrahlen oberflächlich auf die Haut bringt, sodass eine Neubildung von Gewebestrukturen in den Hautzellen angeregt wird. Wir gehen davon aus, dass diese Behandlung einen positiven Effekt auf die Hautveränderungen haben könnte, die durch den Lichen sclerosus verursacht wurden. In erster Linie ist uns aber wichtig zu wissen, ob sich Symptome wie Brennen, Juckreiz und Schmerz bessern. Auch möchten wir wissen, ob sich die Behandlung auf die Sexualität/ Sexualfunktion auswirkt.

Bei Medizinprodukten:

Wir wollen beim Lichen sclerosus der äusseren Scheide untersuchen ob und wie die Therapie mit dem Lasergerät SmartXide Touch System wirksam und verträglich ist. Dieser Mechanismus wurde schon bei anderen Hauterkrankungen getestet, aber beim Lichen sclerosus gibt bisher keine zuverlässigen Daten, die eine solche Behandlung dokumentieren.

2. Auswahl

Es können alle Frauen teilnehmen, die an einem Lichen sclerosus der Vulva erkrankt sind. Die Erkrankung an einem Lichen ist entweder durch eine Hautbiopsie gesichert, oder sie zeigt bei der Untersuchung klinisch die Kriterien, die zu einem Lichen sclerosus passen.

Es können nur volljährige Frauen teilnehmen, die die Studienbedingungen verstanden haben und mit ihrer Unterschrift dies und ihre Teilnahme bestätigt haben.

Schwangere und stillende Frauen können an der Studie nicht teilnehmen, ebenso wenig Frauen mit Hauterkrankungen, die einer Krebsvorstufe oder Krebserkrankung der Scheidenhaut entsprechen.

3. Allgemeine Informationen

- Es handelt sich um eine nationale Schweizer Studie, die bisher nur an der Frauenklinik Bern durchgeführt wird.
- Bei dem Lasergerät handelt es sich um ein in der Schweiz zugelassenes Lasergerät der Firma D.E.K.A, es ist ein Lasergerät der Klasse 4. Es wird bereits für die Behandlung von Hauterkrankungen an der Scheide eingesetzt, zur Therapie des Lichen sclerosus darf es laut Hersteller nicht angewendet werden, jedoch zeigen Erkenntnisse im Rahmen von durchgeführten Studien im Off-Label-Gebrauch, dass eine Anwendung bei Lichen sclerosus von Nutzen sein kann.
- Die Studie ist nur für Patientinnen des Frauenspitals Bern geplant
- Um die Wirkung der Laserbehandlung sicherer beurteilen zu können, vergleichen wir die Frauen mit Laserbehandlung mit denjenigen, die keine wirksame Laserdosis erhalten haben.
- Die Teilnehmerzahl wird auf 64 Frauen festgelegt.
- Der vulväre Lichen sclerosus wird in der Frauenklinik Bern momentan mit einer lokal aufgetragenen Cortisoncreme behandelt, so wie es die Behandlungsrichtlinien vorsehen.

- Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Wir beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission und die Swissmedic hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch unter der Nummer NCT04107454.

4. Ablauf

Wir teilen die Teilnehmerinnen nach dem Zufälligkeitsprinzip in zwei Gruppen ein. Die Frauen der einen Gruppe erhalten die Lasertherapie mit einer Strahlenstärke, die eine Wirkung erwarten lässt. Die Frauen der anderen Gruppe erhalten eine sehr niedrige Laserdosierung, die wahrscheinlich keine Wirkung hat. Die Frauen wissen nicht, welcher Gruppe sie zugeordnet wurden, wissen nicht, welche Laserdosis sie erhalten. Die Wahrscheinlichkeit in die Gruppe mit der höheren Laserdosis eingeteilt zu werden, beträgt 50%.

Der Ablauf der Studie erfordert insgesamt sechs Termine bei uns. Wenn alle Voraussetzungen für die Teilnahme erfüllt sind, beginnen wir mit der Lasertherapie. Es werden in Abständen von drei Wochen insgesamt drei Laserbehandlungen an der äusseren Scheide mit dem CO₂ Laser durchgeführt. Dann erfolgen zwei Nachuntersuchungen, die erste ist sechs Wochen nach der dritten Laserbehandlung geplant und weiter 6 Wochen später die zweite.

Bei ihrem ersten Termin ist geplant, dass Sie die Studieneinwilligung unterschreiben. Dann werden Sie gynäkologisch untersucht, die Befunde werden fotodokumentiert, wir schliessen eine eventuelle Schwangerschaft durch einen Urintest aus. Die für die Studie wichtigen Untersuchungen werden erst nach der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durchgeführt. Beim nächsten Termin beginnt die Laserbehandlung. Sie sind einer Gruppe zugeordnet, die entweder die wirksame Laserdosis erhält oder in der Kontrollgruppe, sie werden über die Zuordnung nicht informiert.

Damit Sie bei der Laserbehandlung keine unangenehmen oder schmerzhaften Empfindungen im Behandlungsgebiet verspüren, wird 20 Minuten vor Behandlungsbeginn eine lokal betäubende Creme aufgetragen. Die Laserbehandlung dauert ungefähr 10 Minuten.

Bei jeder Behandlung wird mindestens ein Fragebogen ausgefüllt, jedes Mal erfolgt eine Fotodokumentation der Scheide.

Spätestens nach der dritten Lasertherapie werden die Termine zur Nachkontrolle vereinbart. Bei diesen Nachkontrollen wird neben einem Fragebogen erneut eine Untersuchung und erneute Fotodokumentation der Vulva durch den Behandler erfolgen.

Die gesamte Dauer der Studie mit 2 Nachkontrollen beträgt für Sie 18 Wochen,

	1. Laserbehandlung Vulvauntersuchung
Nach 3 Wochen	2. Laserbehandlung Vulvauntersuchung
Nach 3 Wochen	3. Laserbehandlung Vulvauntersuchung
Nach 6 Wochen	Nachuntersuchung
Nach 6 Wochen	Nachuntersuchung

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, wenn die Laserbehandlung von Ihnen nicht vertragen wird. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht.

Nach Abschluss der Studie können Sie erfahren, welcher Studiengruppe Sie zugeordnet waren. Sollten Sie in die Gruppe mit der unwirksamen Dosis eingeteilt worden sein, wird Ihnen aber nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme eine weitere Laser-Therapie mit der Wirkdosis verabreicht, wenn Sie dies wünschen.

Wenn Sie während der Studie das Auftragen der Cortisoncreme stoppen, können wieder vermehrte Beschwerden auftreten oder die Symptome können sich verstärken. Ein Wiederbeginn mit der Cortisoncreme ist dann jederzeit möglich.

Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Der Nutzen für die Patientinnen ist Gegenstand der Untersuchung

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, ist es möglich, dass Sie keinerlei Besserung Ihrer Beschwerden verspüren. Die Resultate können aber wichtig sein für andere Patientinnen, die dieselbe Krankheit haben.

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 Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist. Wenn sie der Gruppe zugeteilt wurden, die keine wirksame Laserdosis erhält, sollten Sie dennoch die vorgegebenen Studientermine wahrnehmen. Falls bei Ihnen nach Abschluss der Studie keine Besserung der Beschwerden eingetreten sind, weil sie der Gruppe zugeteilt wurden, die keine wirksame Laserdosis erhält, haben Sie jederzeit das Recht auf eine weitere Therapie mit der Wirkdosis, wenn Sie dies wünschen.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.
- Auch wenn Sie vermuten, dass Sie der Gruppe zugeteilt wurden, die keine wirksame Laserdosis erhält, gelten für Sie die Pflichten zur Teilnahme weiterhin, das heisst regelmässiges Erscheinen zu den vereinbarten Terminen zur Behandlung und den Nachuntersuchungen

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Risiken sind Gegenstand der Untersuchung.

Die Therapie hat sehr wenige Risiken. Unmittelbar nach der Laseranwendung kommt es zu leichten Rötungen im bestrahlten Gebiet, die mit dem Gefühl eines leichten Sonnenbrandes einhergehen. Ausser den bereits Genannten werden keine Risiken erwartet.

Für Frauen, die schwanger werden können

Grundsätzlich sollte die Behandlung bei einer Schwangerschaft keine Schäden für das ungeborene Kind verursachen.

Es liegen zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genug Ergebnisse aus wissenschaftlichen Studien vor, um eine Gefährdung sicher ausschließen zu können. Wir werden vor Beginn der Studie einen Schwangerschaftstest bei Ihnen durchführen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, empfehlen wir dringend, dass Sie eine sichere Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Als sichere Verhütungsmethoden gelten die „Pille“, die Spirale (hormonhaltig oder hormonfrei), das Verhütungsstäbchen, das am Oberarm unter die Haut eingelegt wird und die Drei-Monat-Spritze.

Sollten Sie während der Studie trotzdem schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt sofort informieren. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Wir werden das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, kann man auch die Therapie mit den bekannten Methoden fortsetzen, das heisst, die lokale Anwendung von cortisonhaltigen Salben.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson zurück verfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und

somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person zurück verfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht.

Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Fotodokumente, die während der Studie angefertigt wurden, sind alle mit ihrem Studiencode versehen, nicht mit Ihrem Namen. Sie befinden sich in Papierform in Ihrer Studienmappe, in der sich auch all Ihre anderen verschlüsselten Dokumente befinden. Eine elektronische Version der Bilder findet sich auch verschlüsselt auf der elektronischen Ablage, in der sich alle Fotodokumente der Untersuchungen und Operationen der Frauenklinik befinden. Zugang zu dieser Ablage haben nur die ärztlichen Mitarbeiter der Frauenklinik.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. .

12. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis zu diesem Zeitpunkt 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 ursprünglich von Ihnen stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

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

14. Haftung

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der Behandlung entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Das Inselspital Bern hat daher eine Versicherung abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an uns.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird im Rahmen des Studienauftrags der Universitätsklinik Bern (Inselspital) durchgeführt. Die Finanzierung wird vom Department der Frauenklinik getragen, für die Forschung bestehen entsprechende Fonds.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Dr.med.Laura Knabben

Friedbühlstrasse 19

3008 Bern

Tel. 031 632 1010;

Laura.knabben@inse.ch

24-h Erreichbarkeit Dienstarzt Gynäkologie über die 24h-Notfalltelefonnummer **031 632 1010**
(Zentrale; Sucher 181 5855)

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. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2019-01524
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Wie wirkt die Behandlung mit dem CO2-Laser an der Scheidenhaut bei Lichen sclerosus ?
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Frauenklinik Bern Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Frauenklinik
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Laura Knabben
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt /Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem CO2-Laser (SmartXide Touch) über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnde(n) Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen.

Ort, Datum	Unterschrift Prüfarzt
------------	-----------------------