

Eine prospektive Studie über unterschiedliche Methoden zur Identifizierung des Wächterlymphknotens beim Gebärmutterkrebs

A prospective validation trial on sentinel lymph node mapping in endometrial cancer patients using different injection sites

Diese Studie ist organisiert durch: Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19, CH-3010 Bern

Sehr geehrte Dame,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt; 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>Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer klinischen Studie teilzunehmen. Die Studie untersucht die Identifizierung des Wächterlymphknotens bei Frauen mit Gebärmutterkrebs oder dessen Vorstufen. Wir führen diese Studie durch, um herauszufinden, welche Technik sich am besten eignet, um den Wächterlymphknoten darzustellen. Zudem möchten wir die Sicherheit und Effizienz der Wächterlymphknotenbiopsie untersuchen und die langfristigen Nebenwirkungen der Wächterlymphknotenbiopsie mit den Nebenwirkungen der kompletten Lymphknotenentfernung vergleichen.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie leiden unter Gebärmutterkrebs oder einer Vorstufe davon. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie</p> <p>Sie werden nach dem Zufallsprinzip in eine von 2 Gruppen mit unterschiedlichen Methoden zur Identifizierung des Wächterlymphknotens eingeteilt. Die Identifizierung des Wächterlymphknotens erfolgt durch die Verabreichung von ICG (Indozyaningrün, ein fluoreszierender Farbstoff) entweder in den Gebärmutterhals (Technik 1) oder mittels Gebärmutter Spiegelung direkt in den Tumor (Technik 2). Dies geschieht unter Vollnarkose während der Operation. Nach der Injektion reichert sich ICG in einem oder mehreren Lymphknoten an, die wir Wächterlymphknoten nennen und die entfernt und mikroskopisch untersucht werden. ICG ist in der EU und den USA zugelassen, in der Schweiz jedoch nicht. Wir werden 106 Patientinnen in die Studie einschliessen. Die Teilnahme an der Studie dauert für Sie mit allen Nachfolgeuntersuchungen ein Jahr.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Die Studie dauert vom Zeitpunkt der Unterschrift der Patientinneninformation bis ein Jahr nach der Operation. Vor der Operation wird eine genaue Vorgeschichte erhoben und es werden die routinemässigen Untersuchungen gemacht. Während der Operation wird ICG entweder in den Gebärmutterhals oder in den Tumor gespritzt und die so markierten Wächterlymphknoten werden entfernt. Danach erfolgt die Entfernung der Gebärmutter, der Eileiter und der Eierstöcke. Diese werden während der Operation mikroskopisch untersucht und anhand der Resultate wird entschieden, ob bei Ihnen noch weitere Lymphknoten entfernt werden müssen (gemäss den europäischen Leitlinien). Nach 6</p>

	Wochen, 6 Monaten und nach 1 Jahr werden wir eine ambulante Kontrolluntersuchung in unserer Sprechstunde durchführen.
5	Nutzen Sie haben keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie. Ein möglicher Nutzen ist Untersuchungsgegenstand der Studie. Die Verabreichung von ICG und die Wächterlymphknotenbiopsie dauern nur wenige Minuten. Dadurch wird weder die Operationszeit noch die Dauer Ihres Spitalaufenthaltes verlängert.
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.
7	Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, zu den Kontrollvisiten zu erscheinen.
8	Risiken ICG ist seit Jahrzehnten bekannt und wird in verschiedenen Medizingebieten verwendet. Es hat so gut wie keine Nebenwirkungen. Das Risiko für eine starke allergische Reaktion ist kleiner als 1 zu 10'000.
9	Andere Behandlungsmöglichkeiten Ihr Arzt wird Sie beraten, welche anderen Möglichkeiten für Ihrer Behandlung bestehen.
10	Ergebnisse Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfartz.
11	Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Ihr biologisches Material werden verschlüsselt verwendet und geschützt.
12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet und anonymisiert.
13	Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.
14	Haftung Die Versicherung Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Mythenquai 2, 8002 Zürich kommt für Schäden im Rahmen der Studie auf.
15	Finanzierung Die Studie wird durch eine CTU Grant sowie die schweizerische Krebsliga finanziert.
16	Kontaktperson: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft. Sponsor: Dr. med. Andrea Papadia, Stv. Chefarzt Gynäkologie Inselspital Bern, Theodor-Kocher-Haus

Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Andrea.Papadia@insel.ch

Prüfer:

Prof. Dr. med. M. Mueller, Chefarzt Frauenklinik, Inselspital Bern
Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern

0041 31 632 12 03

Michel.Mueller@insel.ch

24-Stunden-Notfallnummer:

0041 31 632 10 10

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Wir wollen mit dieser Studie unterschiedliche Methoden zur Identifizierung des Wächterlymphknotens beim Gebärmutterkrebs untersuchen. Dazu verwenden wir einen fluoreszierenden Farbstoff, Indozyanin grün (ICG), welcher entweder in den Gebärmutterhals oder in den Tumor gespritzt wird. Der Farbstoff wird sich danach in einem oder mehreren Lymphknoten anreichern, den sogenannten Wächterlymphknoten. Mithilfe spezialisierter Kamerasysteme können wir diese Lymphknoten darstellen und selektiv entfernen. Wir wollen untersuchen, welche der beiden Techniken sich am besten dazu eignet. Weiter möchten wir die Sicherheit und Effizienz der Wächterlymphknotenbiopsie untersuchen. Zudem vergleichen wir die längerfristigen Nebenwirkungen der Wächterlymphknotenbiopsie mit den Nebenwirkungen der kompletten Lymphknotenentfernung.

2. Auswahl

Es können alle Patientinnen teilnehmen, die an Gebärmutterkrebs oder an einer Vorstufe (komplexe atypische Endometriumhyperplasie) desselben leiden. Ausserdem müssen sie 18-jährig oder älter sein. Nicht teilnehmen dürfen Personen, die schwanger sind oder in der Vorgeschichte eine Bestrahlung des kleinen Beckens hatten.

3. Allgemeine Informationen

Gebärmutterkrebs kann sich gelegentlich auf die Lymphknoten des Bauches ausdehnen. Um zu erkennen, welche Patientinnen ein erhöhtes Risiko für einen Lymphknotenbefall haben, hat sich vielerorts eine intraoperative mikroskopische Untersuchung (Schnellschnittuntersuchung) der Gebärmutter durchgesetzt. So werden verschiedene Risikofaktoren des Tumors evaluiert und anhand der Ergebnisse wird entschieden, ob eine komplette Lymphknotenentfernung erfolgt oder nicht. Bei dieser Methode haben wir jedoch bei einigen Patientinnen, bei denen das Risiko eines Lymphknotenbefalls als tief angesehen wird, gar keine Information zu den Lymphknoten. Weiter werden wahrscheinlich auch zu viele unnötige komplette Lymphknotenentfernungen durchgeführt, welche wiederum Nebenwirkungen, wie beispielsweise Lymphödeme der Beine, haben können (dies zeigt sich unter anderem in einer Zunahme des Beinumfangs). In den letzten Jahrzehnten hat sich bei verschiedenen Krebserkrankungen (z.B. Haut- oder Brustkrebs) das Konzept des Wächterlymphknotens durchgesetzt. Als Wächterlymphknoten werden diejenigen Lymphknoten bezeichnet, die im Abflussgebiet der Lymphflüssigkeit eines bösartigen Tumors an erster Stelle liegen. Sind in diesen Lymphknoten bereits Verbände von Tumorzellen mit dem Lymphfluss verschleppt worden, so finden sich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auch weitere Metastasen in der Umgebung. Sind dagegen die Wächterlymphknoten tumorfrei, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass weitere Lymphknotenmetastasen vorliegen. Daher kommt dem Status der Wächterlymphknoten (befallen oder nicht befallen) in der Diagnostik und der weiteren Therapie eine besondere Bedeutung zu. Dieser Wächterlymphknoten muss identifiziert, entfernt und untersucht werden. Es gibt diverse Studien zu unterschiedlichen Markierungstechniken, welche zeigten, dass sich ICG zur Markierung des Wächterlymphknotens beim Gebärmutterkrebs am besten eignet. Es ist jedoch noch nicht klar, an welcher Stelle die Injektion des ICGs stattfinden soll, ob in den Gebärmutterhals oder direkt in den Tumor.

- ICG ist in der EU und den USA zugelassen, in der Schweiz jedoch nicht.
- ICG wird in einer Menge von 4 bis 8ml bei einer Konzentration von 1.25mg/ml bis 5mg/ml entweder in den Gebärmutterhals oder via Gebärmutter Spiegelung direkt in den Tumor gespritzt
- Die Zuteilung der Patientinnen in die 2 unterschiedlichen Gruppen (Injektionsort in den Gebärmutterhals oder in den Tumor) erfolgt randomisiert, d.h. zufälligerweise, ohne dass Sie oder wir einen Einfluss darauf nehmen können.
- Die Teilnahme an der Studie dauert ca. ein Jahr
- Es werden 106 Patientinnen an der Studie teilnehmen

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

4. Ablauf

- In der folgenden Tabelle orientiert über den genauen zeitlichen Ablauf der Studie. Untersuchungen, welche unabhängig von der Studienteilnahme durchgeführt werden, werden als „Routine“ bezeichnet. Die Teilnahme an der Studie dauert für Sie ca. ein Jahr. Es werden keine zusätzlichen Blutuntersuchungen zu studienspezifischen Zwecken durchgeführt.

Tag -7 bis -1	Vor der Operation	<ul style="list-style-type: none"> - Information über die Studie und Unterschreiben der Patientinneninformation - Erhebung der Lebensqualität anhand eines Fragebogens (EORTC QLQ-C30 self-administered multi-dimensional scale cancer specific questionnaire) - Routine: gynäkologische Untersuchung, Ultraschall, Röntgen des Brustkorbes, Blutuntersuchungen - Einteilung der Studiengruppen nach dem Zufallsprinzip
Tag 0	Während der Operation	<ul style="list-style-type: none"> - Spritzen von ICG entweder in den Gebärmutterhals oder mittels Gebärmutter Spiegelung in den Tumor. - Durchführen der Bauchspiegelung und Untersuchung der Lymphknotenstationen mittels spezialisierter Kamerasysteme unter Nahinfrarotlicht zur Identifizierung des Wächterlymphknotens. - Wenn der oder die Wächterlymphknoten entdeckt wurden, werden diese entfernt und zur mikroskopischen Untersuchung geschickt. - Routine: Durchführen der Gebärmutter-, Eileiter- und Eierstockentfernung. Dieses Gewebe wird während der Operation mikroskopisch untersucht und anhand von Risikofaktoren wird das weitere Vorgehen bestimmt: Entweder Ende der Operation oder Entfernung aller Lymphknoten im kleinen Becken und entlang der grossen Gefässe.
Tag 1	Kontrolle nach der Operation	<ul style="list-style-type: none"> - Routine: Kontrolle des Kreislaufes, der Ausscheidung sowie der Operationswunde - Routine: Information über die Operation
Tag 2 bis 6	Kontrolle vor der Entlassung nach Hause	<ul style="list-style-type: none"> - Routine: Besprechung der Resultate am Tumorboard - Routine: Information über das weitere Prozedere - Dokumentation von frühen Komplikationen
Tag 36	Kontroll- untersuchung (ambulant)	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation von frühen Komplikationen - Dokumentation des Beinumfangs mit der Frage nach Lymphödem - Routine: Untersuchung der Scheidennaht

Tag 180	Kontroll- untersuchung (ambulant)	<ul style="list-style-type: none"> - Routine: Tumornachsorgeuntersuchung - Erhebung der Lebensqualität anhand eines Fragebogens (EORTC QLQ-C30 self-administered multi-dimensional scale cancer specific questionnaire) - Dokumentation des Beinumfangs mit der Frage nach Lymphödem - Dokumentation von späten Komplikationen
Tag 360	Kontroll- untersuchung (ambulant)	<ul style="list-style-type: none"> - Routine: Tumornachsorgeuntersuchung - Erhebung der Lebensqualität anhand eines Fragebogens (EORTC QLQ-C30 self-administered multi-dimensional scale cancer specific questionnaire) - Dokumentation des Beinumfangs mit der Frage nach Lymphödem - Dokumentation von späten Komplikationen

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Dies ist dann notwendig, wenn ein Ausschluss im Interesse Ihrer Gesundheit ist und/oder wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Allergie gegen Jod, Schalentiere oder ICG
- Schilddrüsenunterfunktion
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Fruchtbarkeitserhaltende Operation
- Entzündung im kleinen Becken
- Vorgängige Bestrahlung im kleinen Becken oder vorgängige Chemotherapie
- Gesundheitszustand, der nicht gut genug ist, um eine Vollnarkose oder eine Bauchspiegelung durchzuführen
- Nachweis von Metastasen während der Operation

Ihr Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Sie haben keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie. Ein möglicher Nutzen ist Untersuchungsgegenstand der Studie. Die Resultate können wichtig sein für andere, 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 Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmerin 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.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Bezüglich des ICGs sind leichte Nebenwirkungen wie Halsschmerzen und Hitzewallungen selten (bei einem von 42'000 Fällen). Es ist bekannt, dass in sehr seltenen Fällen nach Spritzen von

indocyaningrünhaltigen Zubereitungen Übelkeit und starke allergische Wirkungen auftreten können. Bei Patienten mit schwerem Nierenversagen scheint das Vorkommen dieser Reaktionen erhöht zu sein. Folgende Beschwerden können dabei auftreten: Unruhe, Wärmegefühl, Übelkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, Herzrasen, Rötung, Blutdruckabfall, Atemnot, Herz- Kreislaufstillstand, Tod. Die Häufigkeiten von milden, mittelgradigen und schweren Nebenwirkungen betragen lediglich 0,15 %, 0,2 % und 0,05 %; die Todesfallrate liegt bei 1 zu 333*333. ICG wird in verschiedenen Gebieten der Medizin bereits seit über 40 Jahren angewendet.

Für Frauen, die schwanger werden können

Es werden nur Frauen in die Studie eingeschlossen, welche eine Gebärmutterentfernung aufgrund des Gebärmutterkrebses erhalten. Frauen, welche fertilitätserhaltend operiert werden, werden ausgeschlossen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, werden sie trotzdem mittels Bauchspiegelung operiert. Falls Sie es wünschen, können wir bei Ihnen auch eine Wächterlymphknotenentfernung ausserhalb der Studie durchführen.

10. Ergebnisse aus der Studie

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

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

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. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, 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.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden 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 und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

14. Haftung

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Frauenklinik des Inselspitals, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Inselspital-Stiftung hat bei Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Mythenquai 2, 8002 Zürich für solche Zwecke eine Versicherung abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird durch einen CTU Grant sowie die schweizerische Krebsliga finanziert.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an folgende Kontaktperson wenden.

Sponsor:

Dr. med. Andrea Papadia, Stv. Chefarzt Gynäkologie, Inselspital Bern
Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Andrea.Papadia@insel.ch

Prüfer:

Prof. Dr. med. M. Mueller, Chefarzt Frauenklinik, Inselspital Bern
Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
0041 31 632 12 03
Michel.Mueller@insel.ch

24-Stunden-Notfallnummer:

0041 31 632 10 10

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):	2017-00324
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Eine prospektive Studie über unterschiedliche Methoden zur Identifizierung des Wächterlymphknotens beim Gebärmutterkrebs A prospective validation trial on sentinel lymph node mapping in endometrial cancer patients using different injection sites
verantwortliche Institution:	Universitäre Frauenklinik, Inselspital, Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Bern
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort:	Prof. Dr. med. Michael Mueller, Chefarzt Frauenklinik, Inselspital Bern
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 Indozyaningrün, 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 und der 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 und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- 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 und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.

- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinneninformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfährtin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes