

## Patientinneninformation

# Funktion der Eierstöcke nach Entfernung der Eileiter

Sehr geehrte Patientin,

### 1. Auswahl der Studienteilnehmerinnen

Sie wurden für die Studie angefragt, weil bei Ihnen die Entfernung der Gebärmutter vorgesehen ist. Aktuell gibt es keine Hinweise, ob man bei Frauen, die sich einer Gebärmutterentfernung unterziehen, ebenfalls die Eileiter herausnehmen sollte.

### 2. Ziel der Studie

Es gibt Hinweise, dass die gleichzeitige Entfernung der Eileiter einer späteren Krebserkrankung vorbeugen kann. Ziel der Studie ist es, anhand von Blutuntersuchungen die Funktion der Eierstöcke vor und nach dieser Operation zu vergleichen.

### 3. Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Wir führen diese Studie in der Frauenklinik Bern durch. Wir beabsichtigen, 60 Frauen in die Studie einzuschliessen. Diese klinische Studie wird nach geltenden schweizerischen Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt. Die Studie dient der Klärung der Frage, ob man bei einer Gebärmutterentfernung routinemässig die Eileiter mitentfernen sollte. Die Operation wird dadurch nur um wenige Minuten verlängert. Für das Entfernen der Eileiter spricht, dass damit möglicherweise dem späteren Auftreten von Eierstockkrebs vorgebeugt wird, es ist jedoch unklar, ob dies Einfluss auf den Hormonhaushalt der Frau hat. Diese Frage soll in der Studie geklärt werden. Die Eileiter haben an sich nach einer Gebärmutterentfernung keine Organfunktion mehr, da sie nur bei Patientinnen mit Kinderwunsch notwendig sind.

### 4. Freiwilligkeit der Teilnahme

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 Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet und die im Rahmen der Studie erhobenen Proben (Gewebe, Blut) vernichtet. Falls Sie ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie zu Ihrer Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.

### 5. Studienablauf

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden sie zufällig einer Behandlungsgruppe zugeordnet: Gebärmutterentfernung mit oder ohne gleichzeitige Entfernung der Eileiter. Dabei erfolgt eine zufällige Zuordnung in eine der beiden Gruppen (Randomisierung, wie beim Werfen einer Münze). Ausserdem werden bei allen Studienteilnehmerinnen vor und nach der Operation Blutentnahmen durchgeführt, um die im Blut enthaltenen Hormone bestimmen zu können. Geplant ist eine Blutentnahme vor der Operation zwischen dem 1. und 5. Zyklustag (1. Zyklustag: Beginn der Menstruation) und anschliessend eine Blutentnahme bei der Nachkontrolle 6 Wochen nach Operation. Weitere Blutentnahmen sind nach 1 und 3 Jahren vorgesehen.

## 6. Pflichten des Studienteilnehmers und der/des Prüfers/Prüferin

Als Studienteilnehmerin sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihrer/Ihres Prüfers/Prüferin zu folgen und sich an den Studienplan zu halten,
- Ihren Prüfer genau über den Verlauf der Erkrankung und festgestellte unerwünschte Wirkungen zu informieren,
- Ihre/Ihren Prüfer/Prüferin über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbstgekauften, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzern, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine).

## 7. Alternative Behandlungsmethoden

Falls sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, gibt es die folgenden anderen Möglichkeiten: Standardmässige Gebärmutterentfernung ohne Entfernung der Eileiter.

## 8. Nutzen für die Teilnehmer

Sie haben persönlich keinen Nutzen von dieser Studie. Dank Ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse auch anderen Personen zugute kommen.

## 9. Risiken und Unannehmlichkeiten

Risiken und Unannehmlichkeiten: Die Risiken der zusätzlichen Eileiterentfernung sind sehr gering und verlängern die Operation nur um wenige Minuten. Die eigentliche Operation bzw. deren Risiken werden mit der Entfernung der Eileiter nicht verändert. Weitere Unannehmlichkeiten bestehen in den zusätzlichen Blutentnahmen vor und nach der Operation. Durch zusätzliche Blutentnahmen können kleine Blutergüsse entstehen. Falls sich in der feingeweblichen Untersuchung des entnommenen Gewebes Zufallsbefunde ergeben, werden wir sie hierüber informieren.

## 10. Neue Erkenntnisse

Die/der Prüfer/Prüferin informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der Studie und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden diese Information schriftlich erhalten. Sollten sich in der feingeweblichen Untersuchung des bei ihnen entnommenen Gewebes auffällige Befunde (z.B. bösartige Veränderungen) zeigen, werden wir Sie hierüber informieren, da dies weitere therapeutische Schritte erfordern kann.

## 11. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

## 12. Kosten

Die in dieser Patientinnen-Information erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

## 13. Entschädigung für die Studienteilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

#### 14. Unfreiwilliger Studienabbruch

Ihre Teilnahme kann durch die/den Prüfer/Prüferin abgebrochen werden, wenn z.B. aus medizinischen Gründen eine Hormoneinnahme nötig ist.

#### 15. Deckung von Schäden

Das Inselspital ersetzt Ihnen Schäden, die Sie gegebenenfalls im Rahmen des klinischen Versuchs erleiden. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an die/den verantwortlichen Prüfer/Prüferin (Name). Er / Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

#### 16. Kontaktperson(en)

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Prüfer: Prof. Dr. med. M. Mueller, 031-6321203 (während Bürozeiten). Ausserhalb der Bürozeiten: Dienstarzt Gynäkologie 031 632 1010, Frauenklinik Inselspital, Effingerstrasse 102, 3010 Bern.

## AGEK

Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche  
Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse

## CT CER

### Schriftliche Einverständniserklärung der Patientin zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

<b>Nummer der Studie:</b>	
<b>Titel der Studie:</b>	Untersuchung der Funktion der Eierstöcke nach routinemässiger Entfernung der Eileiter zur Krebsprophylaxe bei Gebärmutterentfernung (Consequences of Changing Current Standards: Endocrine Status after routine Fallopian Tube Removal) KEK 057/12
<b>Sponsor (vollständige Adresse):</b>	
<b>Ort der Studie:</b>	Universitäts-Frauenklinik Bern
<b>Prüfer:</b> Name und Vorname:	
<b>Patientin</b> Name und Vorname: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patientinneninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patientinneninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen aufgeklärt.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls solche im Rahmen der Studie auftreten.
- Über allfällige Zufallsbefunde werde ich direkt informiert werden.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an aussenstehende Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.
- Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen. Zudem orientiere ich den Prüfer über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbständig gekaufte).

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin
------------	----------------------------

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

Ort, Datum	Unterschrift der Prüfers
------------	--------------------------