

Patientinneninformation und Einwilligungserklärung

Titel der Studie

Blasenfunktion vor und nach Operation bei tief-infiltrierender Endometriose

Sehr geehrte, liebe Patientin,

Wir möchten Ihnen die wichtigsten Informationen zur laufenden Studie bezüglich Endometriose und Blasenfunktion mit diesem Informationsblatt erklären. Endometriose ist eine häufige, gutartige, oft schmerzhafte chronische Erkrankung von Frauen, bei der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle vorkommt.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Teilnehmen dürfen Frauen mit Verdacht auf tief-infiltrierende Endometriose, die eine Operation wegen endometriosebedingten Symptomen (z.B. Schmerzen, Infertilität) erfordern. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Frauen, die früher eine Darmentfernung bekommen haben oder eine Strahlentherapie wegen einem bösartigen Geschwulst. Auch nicht teilnehmen dürfen Personen, die an psychiatrischen oder neurologischen Krankheiten leiden, Neuroleptika bekommen, einen grösseren Scheidenvorfall haben oder unter wiederholten Harnwegsinfektionen leiden.

2. Ziel der Studie

Ziel des Projektes ist den möglichen Zusammenhang zwischen Blasenfunktion und Endometriose genauer zu verstehen, insbesondere ob und wie Endometriose die Blasenfunktion bereits vor einer Operation für Endometriose beeinflusst.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Blasenfunktionsstörungen werden bei bis zu 30% der Patientinnen nach einer Operation für tief-infiltrierende Endometriose beobachtet. Es stellt sich die Frage ob und wie Endometriose die Nervenversorgung und somit die Blasenfunktion bereits vor einer Operation beeinflussen kann; Deshalb möchten wir vor und nach einer Operation die Häufigkeit einer gestörter Blasensfunktion erfassen und die Nervenfasern am Gewebe untersuchen.

Drei Konsultationen sind vorgesehen. Vor, 6 und 12 Wochen nach der Operation. Bei den zwei ersten Konsultationen wird eine klinische und urodynamische Untersuchung durchgeführt und Sie werden einen einfachen Fragebogen zur Blasenfunktion ausfüllen. Bei der letzten Konsultation wird eine Restharnmessung durchgeführt.

Wir möchten, dass 50 Frauen teilnehmen und schätzen die gesamte Dauer der Studie auf zwei Jahre. Die Ergebnisse der Studien werden erwartungsgemäss ca. zwei Jahre nach Studienbeginn veröffentlicht werden.

Wir führen die Studie nach den Gesetzen der Schweiz durch. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Die Studiendauer für Sie beträgt 12 Wochen. Die Konsultationen mit den Untersuchungen sind in der Tabelle aufgelistet.

Visiten	1	2	3
Zeit (Woche)	Vor der Operation	6	12
Ort	Frauenklinik	Frauenklinik	Frauenklinik
Klinische Untersuchung	X	x	eventuell
Urodynamische Untersuchung	X	x	
Restharn-Messung	X	x	x
IPSS Fragebogen	X	x	x

Je nach klinischem Verlauf werden eventuell noch zusätzliche nicht studienbedingte Konsultationen erforderlich sein.

Fragebogen: Fragebogen bestehend aus sieben Fragen zur Blasenfunktion und einer Frage zur Lebensqualität. Dadurch wird eine gestörte Blasenfunktion erfasst. Ausserdem erhalten Sie einen Fragenbogen zur Erfassung der empfundenen Stärke Ihrer Schmerzen.

Urodynamische Untersuchung: Sie dauert ca. 45 Minuten und ist eine Untersuchungsmethode, bei der mit Hilfe von Drucksonden und Elektroden die Funktionsweise der Harnblase untersucht wird (Blasendruckmessung). Bei der Untersuchung wird ein spezieller Katheter in die Blase eingeführt. Nach initialer Entleerung der Blase wird diese anschließend durch den Katheter mit warmer Infusionslösung gefüllt und gleichzeitig der Druck innerhalb der Blase gemessen. Ein weiterer Drucksensor, der in den After eingeführt wird, misst den Druck, der von außen auf die Blase einwirkt, z.B. wenn die Patientin presst oder hustet. Die Untersuchung findet auf einem speziellen Toilettenstuhl statt. Die gesamten Messwerte werden kontinuierlich dokumentiert und aufgezeichnet. Die so erhaltenen Druck- und Flusskurven werden über ein Computersystem ausgewertet und vom Arzt interpretiert.

Keine sonstigen Untersuchungen wie z.B. Blutentnahmen sind im Rahmen der Studie vorgesehen.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Klinische Studien gewährleisten eine qualitativ hoch stehende Durchführung und Bewertung der Behandlung. Alle Patienten, die an Studien teilnehmen, werden zusätzlich zur Routine intensiv untersucht, besonders sorgfältig überwacht und werden auch nach Beendigung der Studie weiter betreut.

Ausserdem können die Resultate wichtig sein für andere, die nach Ihnen dieselbe Krankheit haben.

Es kann aber auch durchaus sein, dass Sie selber keinen Nutzen aus dieser Studie haben werden.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es besteht kein Risiko für Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie. Gewisse kleine Unannehmlichkeiten bei den urodynamischen Untersuchungen sind eventuell zu erwarten. Manchmal ist die Blase nach der Untersuchung für 1-2 Tage etwas irritiert.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so sind die studienrelevanten Untersuchungen sowohl für Sie als auch für die Krankenkasse kostenlos.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Ihre Behandlung wird unabhängig der Studie zusammen mit Ihrem betreuenden Arzt ausgewählt. Diese ändert sich nicht durch Ihre Teilnahme an der Studie.

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

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb der Institution können die Daten durch berechnete und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen.

Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

Es ist möglich, dass Ihre gesundheitsbezogene Daten und biologisches Material zu einem späteren Zeitpunkt an eine andere Biobank in der Schweiz zu Analysezwecken übersandt werden. Diese muss die gleichen Standards einhalten wie die vorliegende Biobank. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.

12. Weitere Verwendung von Material und Daten

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, und das biologische Material (Gewebe) von Ihnen werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihre Daten, nach Abschluss der Datenauswertung anonymisiert.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

14. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) zurückzuführen ist. Ausserdem gilt die Haftpflicht nur, wenn sonstige Standardintervention in neuer Weise angewendet und getestet wird, wenn die Anwendung nicht als medizinischer Standard gilt, oder wenn ein vergleichbarer Schaden nicht auch bei einer üblichen Therapie hätte eintreten können.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von der Universitätsklinik für Frauenheilkunde finanziert.

16. Kontaktperson(en)

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

Dr. med. K. Nirgianakis, Oberarzt
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Inselspital, Bern, Theodor-Kocher-Haus
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Tel: 031 632 10 10

Prof. M. Mueller, Chefarzt
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Inselspital, Bern, Theodor-Kocher-Haus
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern

Tel: 031 632 10 10

Prof. A. Kuhn, Leiterin Urogynäkologie
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Inselspital, Bern, Theodor-Kocher-Haus
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Tel: 031 632 10 10

Frau J. Wanner, Study Nurse/ Studienkoordinatorin
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Inselspital, Bern, Theodor-Kocher-Haus
Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern
Tel: 031 632 13 70

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

Nicht zutreffend.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

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

Nummer der Studie: 131/15	
Titel der Studie:	Blasenfunktion vor und nach Operation für tief-infiltrierende Endometriose.
verantwortliche Institution (Sponsor)	Universitätsklinik für Frauenheilkunde Inselspital, Theodor-Kocher-Haus Friedbühlstrasse 19, 3010 Bern Tel: 031 632 12 03
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Leiter der Studie	Dr. med. Konstantinos Nirgianakis
Teilnehmerin Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Körpermaterialien nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift der Studienteilnehmerin
------------	--------------------------------------

Bestätigung des Studienarztes: 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 dem geltenden Recht 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	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes
------------	--------------------------------------------------