

PATIENTINNENINFORMATION

Ist die Vulvazytologie gleichwertig zur Biopsie für die Diagnose vulvärer Dysplasien? “Is cytology equal to punch biopsy in vulvar dysplasia?”

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Dr. med. Elke Krause
Oberärztin
Leiterin gynäkologisches Ambulatorium
Leiterin Dysplasiezentrum
Elke.Krause@insel.ch

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	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht, wie zuverlässig ein Abstrich des äusseren Genitale Zellveränderungen erkennen kann.
2	Auswahl Bei ihrer Untersuchung wurde eine Auffälligkeit festgestellt, die auf eine Zellveränderung am äusseren Genitale hinweisen könnte. Das Standardvorgehen zur weiteren Diagnostik ist die Entnahme einer Gewebeprobe. Wir untersuchen, ob ein Zellabstrich ähnlich zuverlässige Ergebnisse bringen kann. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Wir machen dieses Projekt, um zu untersuchen, ob ein Zellabstrich bei Auffälligkeiten am äusseren Genitale ähnlich zuverlässige Ergebnisse liefern kann wie eine Gewebeprobe.
4	Ablauf Neben einer Gewebeprobe, die bei ihnen aufgrund des auffälligen Untersuchungsbefundes notwendig ist, wird vorher zusätzlich an der gleichen Stelle ein Zellabstrich entnommen. Für die Auswertung der Studie werden nachher beide Ergebnisse verglichen.

5	<p>Nutzen Für Sie selber entsteht aus der Studie kein unmittelbarer Nutzen. Eventuell können anderen Patientinnen aber später unangenehme Gewebeproben erspart werden.</p>
6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, erklären Sie sich mit einem Abstrich vor der für Sie notwendigen Gewebeprobe einverstanden. Nachfolgeuntersuchungen sind nicht geplant.</p>
8	<p>Risiken Die zusätzliche Abstrichentnahme beinhaltet für Sie keinerlei Risiken.</p>
9	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen, evtl. auch Zufallsergebnissen während des Projekts werden Sie informiert.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und sammeln von Ihnen biologisches Material/Proben (Gewebeprobe, Zellabstrich). Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung</p>
13	<p>Finanzierung Das Projekt wird aus dem Forschungsfonds der Frauenklinik Inselspital bezahlt.</p>
14	<p>Kontaktpersonen: Dr. med. Elke Krause Oberärztin Leiterin gynäkologisches Ambulatorium Leiterin Dysplasiezentrum Elke.Krause@insel.ch Tel.: 079/1246457 Prof. Dr. med. Annette Kuhn Leitende Ärztin Zentrum für Uro-Gynäkologie Annette.Kuhn@insel.ch 031/6321010</p>

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie gut ein Abstrich Zellveränderungen am äusseren Genitale erkennen kann. Wenn bei einer Frau in der Untersuchung Auffälligkeiten am äusseren Genitale festgestellt werden, ist das Standardverfahren zur weiteren Abklärung normalerweise die Entnahme einer Gewebeprobe. Dies ist jedoch mit gewissen Unannehmlichkeiten (v.a. Schmerzen) verbunden. Unsere Studie soll zeigen, ob mit einem Zellabstrich vergleichbare Ergebnisse erzielt werden können.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, bei denen aufgrund von Untersuchungsauffälligkeiten am äusseren Genitale eine Gewebeprobe notwendig ist. Sie sollten lediglich über 18 Jahre alt und nicht schwanger sein. Ausserdem sollte keine Infektion vorliegen.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Krebserkrankungen des äusseren Genitale und Vorstufen in Form von Zellveränderungen haben in den letzten Jahren an Häufigkeit zugenommen. Frauen mit chronischen Erkrankungen des äusseren Genitale oder Infektionen mit dem humanem Papilloma Virus haben ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von o.g. Erkrankungen. Diese Frauen benötigen engmaschige Kontrolluntersuchungen. Zellveränderungen sind bei der Untersuchung oft nur schwer zu erkennen, so dass bei Auffälligkeiten häufig wiederholt eine Gewebeprobe zum Ausschluss oder zur Bestätigung entnommen werden muss. Dies ist sehr unangenehm für die Patientin. Falls ein Abstrich vergleichbar zuverlässige Ergebnisse liefern könnte, würden viele Unannehmlichkeiten entfallen.

Wir planen bei 200 Patientinnen mit Auffälligkeiten in der Untersuchung, bei denen eine Gewebeprobe durchgeführt werden muss, zusätzlich einen Zellabstrich zu entnehmen. Die voraussichtliche Dauer des Projekts beträgt 2 Jahre. Nach Abschluss sollen die Ergebnisse verglichen werden, um die Genauigkeit des Abstrichs zu untersuchen.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Ihre Prüfärztin hat eine Auffälligkeit in der Untersuchung ihres äusseren Genitale festgestellt. Zur weiteren Beurteilung sollte eine Gewebeprobe erfolgen. Diese wird unter lokaler Betäubung durchgeführt. Zusätzlich möchten wir für unsere Studie gerne einen Zellabstrich entnehmen. Dafür werden vor der Biopsie an der gleichen Stelle mit einem Holzspatel Zellen entnommen und eingeschickt. Dadurch entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken oder Schmerzen. Nachfolgeuntersuchungen sind keine notwendig.

Es kann sein, dass wir Sie von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn bei Ihnen eine Infektion des äusseren Genitale vorliegt, da dann die Ergebnisse des Abstriches evtl. nicht mehr zuverlässig interpretiert werden können. Sie würden informiert werden und eine entsprechende Therapie würde eingeleitet.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate könnten aber in Zukunft helfen, anhand eines Abstriches die Frauen heraus zu filtern, die zur genauen Diagnosestellung eine Gewebeprobe benötigen und bei anderen eine unnötige Gewebeprobe zu vermeiden.

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 Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Außer der zusätzlichen Abstrichentnahme ergeben sich aus Ihrer Studienteilnahme keine weiteren Pflichten.

8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie keinen zusätzlichen Risiken ausgesetzt.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind, sehen nur ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Verschlüsselungszuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Die Kosten, die durch den zusätzlichen Abstrich entstehen, werden durch den Sponsor übernommen.

13. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig aus einem Forschungsfonds der Frauenklinik Inselspital bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

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

Leiter am Studienort:

Dr. med. Elke Krause

Oberärztin

Leiterin gynäkologisches Ambulatorium

Leiterin Dysplasiezentrum

Elke.Krause@insel.ch

Tel.: 079/1246457

Prof. Dr. med. Annette Kuhn

Leitende Ärztin

Zentrum für Uro-Gynäkologie

Annette.Kuhn@insel.ch

031/6321010

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.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2016-01640
Titel der Studie:	Is cytology equal to punch biopsy in vulvar dysplasia? Ist die Vulvazytologie gleichwertig zur Biopsie für die Diagnose vulvärer Dysplasien?
Verantwortliche Institution:	Prof. Dr. med. Annette Kuhn Leitende Ärztin Urogynäkologie Theodor-Kocher-Haus, Friedbühlstrasse 19 3010 Bern Annette.Kuhn@insel.ch Tel.: 031/6321010
Ort der Durchführung:	Frauenklinik Inselspital Bern
Leiterin der Studie am Studienort:	Dr. med. Elke Krause Leiterin gynäkologisches Ambulatorium Leiterin Dysplasiezentrum Elke.Krause@insel.ch Tel.: 079/1246457
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ Prüfperson 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/ des Auftraggebers der Studie 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/ Prüferin.
- 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 Auswertung zur Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und 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 der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie umgehend darüber informieren.

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