
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Magnetstimulation zur Behandlung bei Urininkontinenz

Laienverständlicher Titel: Tesla-Stuhl zur Behandlung bei Harninkontinenz im Vergleich mit Physiotherapie

Sehr geehrte Dame

Hiermit möchten wir Sie über unser Forschungsvorhaben informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Wir möchten den Effekt der Magnetstimulation vergleichen mit dem Effekt der Physiotherapie bei Harninkontinenz.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, ob der Effekt des Medizinprodukt Tesla-Stuhl bei einer Harninkontinenz-Erkrankung gleich gut ist wie die aktuelle Behandlung der ersten Wahl, Physiotherapie. Sie leiden an Harninkontinenz und sind bereits in Behandlung deswegen. Deshalb fragen wir Sie an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüferärztin / dem Prüferarzt stellen. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und die Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüferärztin / den Prüferarzt.

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1** **Das Wichtigste in Kürze**
- Teil 2** **Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3** **Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

Teil 3 enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von der Frauenklinik des Kantonsspitals Winterthur veranlasst. Diese Klinik nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name Dr. med. Peter Kleimann
Adresse Kantonsspital Winterthur
 Brauerstrasse 15, Postfach, 8401 Winterthur
Telefon 052 266 3030 (24-Stunden-Erreichbarkeit)
E-Mail frauenklinik@ksw.ch

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Sie leiden an Harninkontinenz, deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Viele Frauen mit Harninkontinenz können mit einer Therapie ohne Operation erfolgreich behandelt werden. Darum ist die Behandlung der ersten Wahl die Physiotherapie um eine leicht oder auch mittelgradige Harninkontinenz zu lindern. Ebenfalls ist bereits bekannt, dass die Magnetstimulation einen lindernden Effekt auf die Harninkontinenz hat.

In dieser Studie untersuchen wir, wie Magnetstimulation mittels "Tesla-Stuhl" im direkten Vergleich mit der Physiotherapie wirkt. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie 9 Monate. Sie müssen einverstanden sein, dass die Auswahl der Therapie per Los getroffen wird: die Hälfte der Patientinnen erhält die Behandlung mit dem Tesla-Stuhl, die andere Hälfte die aktuelle Standard Therapie. Die Tesla-Stuhl Behandlung wie auch die Physiotherapie dauern jeweils 3 Monate. Ein Termin dauert etwa 30-45 Minuten. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie:

entweder insgesamt 12mal auf dem Tesla-Stuhl behandelt. Die Sitzungen finden 1mal pro Woche statt, vor der ersten und nach der letzten Behandlung gibt es eine kurze Kontrollvisite.

Oder insgesamt 6mal 45 Minuten mit Physiotherapie behandelt, vor der ersten und nach der letzten Behandlung gibt es eine kurze Kontrollvisite.

3 und 6 Monate nach Ende der Behandlung gibt es eine Verlaufskontrolle um den Erfolg der Behandlung zu beurteilen.

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Sie werden einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben, wenn Ihre Harninkontinenzbeschwerden besser werden. Ob die Besserung bei der Physiotherapie und bei der Magnetstimulation gleich ist wollen wir herausfinden. Ein Nutzen für Sie ist nicht sicher.

Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen.

Risiko

Die Tesla-Stuhl Magnetstimulation Behandlungsmethode ist nicht neu und wurde erfolgreich an Patienten und Patientinnen mit Harninkontinenz und vielen anderen Erkrankungen getestet. Bei den bisherigen Studien zur Behandlung der Harninkontinenz wurden vor allem Untersuchungen gemacht mit Geräten (Urodynamik/ Blasentestung). Es wurde aber noch nicht direkt der Effekt und die Dauer der Wirksamkeit verglichen mit der Behandlung der ersten Wahl / Physiotherapie. Es kann also sein, dass die erste Behandlung noch keine ausreichende Linderung bringt, weder der Magnetstuhl noch die Physiotherapie. In diesem Fall können wir nach der Nachbeobachtungszeit weitere Therapien besprechen.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie mit dem Tesla-Stuhl behandelt werden. Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen bekannt:

- leichter Muskelkater
- Hautrötungen

In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Als nicht-invasive Technik hat die extrakorporale Magnetstimulation (MS) eine breite Anwendung in der Behandlung von Harninkontinenz gefunden. Bei der MS werden Magnetfelder eingesetzt, um das zentrale oder periphere Nervensystem und dadurch auch die muskuläre Aktivität nicht-invasiv zu stimulieren. Diese Wirkung trägt wesentlich dazu bei, den muskulären Beckenboden zu aktivieren und damit Harninkontinenz zu lindern. Darüber hinaus verbessert die Magnetstimulation die Blutzirkulation und den Blutfluss. Durch die Induktion von Magnetströmen im Beckenbereich oder in den Muskeln dringen elektromagnetische Wellen in das Becken ein, aktivieren lokale Nerven und lösen eine Muskelerregung aus. Dieser Prozess umfasst die Bewegung und auch die Empfindung des Beckens. Wiederholte Magnetstimulationssitzungen des Beckenbodens können bei Patienten mit Harninkontinenz vorübergehend oder dauerhaft die Symptome lindern.

Die MS ist in der Schweiz bereits für die Behandlung von Inkontinenz zugelassen, die Technik und Anwendung ist damit sehr gut erprobt. Mit dieser Studie möchten wir nun untersuchen, ob die positive Wirkung vergleichbar gut ist wie die der Physiotherapie. Wir hoffen mit dieser Studie zeigen zu können, dass z. B. Patientinnen welche Physiotherapie nicht gut anwenden können mit dem Stuhl eine gleichwertige Alternative haben.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Hälfte der Teilnehmenden mit Magnetstimulation und die Hälfte mit Physiotherapie behandelt. Die Auswahl wer in welche Gruppe kommt erfolgt per Los / Zufall.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt nur Teilnehmende in der Schweiz. Die voraussichtliche Anzahl der Teilnehmenden ist einhundert.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter <http://www.humanforschung-schweiz.ch/de/>, unter der HumRes-Registrierungsnummer 67355 oder der BASEC-Nummer 2025-D0038.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 9 Monate. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüferärztin / Ihr Prüferarzt macht.

Sie müssen Ihre Prüferärztin / Ihren Prüferarzt informieren,

- wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt vor allem, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4).

Sie müssen ausserdem Folgendes beachten:

- Sie sollten während der Teilnahme nicht schwanger werden, da die Wirkung der Magnetenergie auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht untersucht wurde. (→ Kapitel 5.5). Auch Patientinnen welche Physiotherapie machen sollten wegen der Vergleichbarkeit nicht schwanger werden

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie regelmässig zu den Studienbesuchen zu uns.. Ein Termin dauert ungefähr 30 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben. Entweder haben Sie die 12 Termin, die rein der Behandlung mit dem Tesla Stuhl dienen. Oder Sie haben 6 Termine Behandlung mit Physiotherapie.

Bei den Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand
- Wir erfassen Ihre Beschwerden der Inkontinenz. Bei einzelnen Terminen machen wir ausserdem
- eine Urin-Untersuchung, wenn Sie Symptome einer Blasenentzündung zeigen
- ggf. einen Schwangerschaftstest, denn schwangere Frauen sollten keine Magnetfeldanwendung machen.
- einen Beckenbodenfunktionstest

Und wir

- bitten Sie Fragebögen auszufüllen
- behandeln Sie auf dem Tesla-Stuhl (Gruppe 1) oder mit Physiotherapie (Gruppe 2)

Der folgende Ablaufplan zeigt alle Studien-Termine. Die fix geplanten Untersuchungen sind mit x gekennzeichnet. Eventuell notwendigen Untersuchungen / Aktivitäten mit (x).

Studienablauf für GRUPPE 1 (Intervention mit Tesla-Stuhl)

Studienabschnitt	Voruntersuchung Studieninformation		Behandlung Tesla-Stuhl			Nachbeobachtung	
	1	2	3 – 6 1x / Woche	7 – 10 1x / Woche	11 – 14 1x / Woche	15	16
Zeitpunkt Monat	0	0	1	2	3	6	9
Studieninformation und Einwilligung	x						
Patientinnen-Merkmale		x					
Medizinische Vorgeschichte		x					
Begleitmedikamente		x	x	x	x	x	x
Ein- und Ausschlusskriterien		x					
Grösse, Gewicht		x					
Urin-Untersuchung		x					
Schwangerschaftstest		(x)					
Beckenboden- Fragebogen		x			x Nur Visite 14	x	x
ICIQ-Fragebogen		x			x Nur Visite 14	x	x
Funktionstest Beckenboden (Oxford)		x			x Nur Visite 14	x	x
Gruppenzuteilung		x					
Behandlung Tesla- Stuhl			x	x	x		
Dokumentation Nebenwirkungen			(x)	(x)	(x)	(x)	(x)
Dokumentation Probleme mit Gerät			(x)	(x)	(x)		
Weiterführende Therapie							x

Studienablauf für GRUPPE 2 (Kontrolle mit Physiotherapie)

Studienabschnitt	Voruntersuchung Studieninformation		Physiotherapie			Nachbeobachtung	
	1	2	3 und 4 Alle 2 Wochen	5 und 6 Alle 2 Wochen	7 und 8 Alle 2 Wochen	9	10
Zeitpunkt Monat	0	0	1	2	3	6	9
Studieninformation und Einwilligung	x						
Patientinnen-Merkmale		x					
Medizinische Vorgeschichte		x					
Begleitmedikamente		x	x	x	x	x	x
Ein- und Ausschlusskriterien		x					
Grösse, Gewicht		x					
Urin-Untersuchung		x					
Schwangerschaftstest		(x)					
Beckenboden- Fragebogen		x			x Nur Visite 8	x	x
ICIQ-Fragebogen		x			x Nur Visite 8	x	x
Funktionstest Beckenboden (Oxford)		x			x Nur Visite 8	x	x
Gruppenzuteilung		x					
Physiotherapie			x	x	x		
Dokumentation Nebenwirkungen			(x)	(x)	(x)	(x)	(x)
Dokumentation Probleme mit Gerät			(x)	(x)	(x)		
Weiterführende Therapie							x

Sie erhalten einen genauen Überblick über die vereinbarten Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen nicht wahrnehmen können.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme 9 Monate, davon sind die ersten 3 Monate Therapie und dann 6 Monate Nachbeobachtung mit einem Termin nach 3 und dann nochmals 3 Monaten. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin / mit Ihrem Prüfer.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung und Behandlung (→ Kapitel 5.4 für alternative Behandlungsoptionen). In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihre Prüferin / Ihren Prüfer weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht oder, wenn Sie neue Beschwerden haben. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist dann der Fall, wenn sich bei Ihnen oder bei anderen Patientinnen der Gesundheitszustand unter der Therapie verschlechtert hat.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, behandeln und betreuen wir Sie medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, wird Sie Ihre Prüferin / Ihr Prüfer im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

5.5 Schwangerschaft

Während der Therapie sollten Sie nicht schwanger werden und demzufolge ggf z.B. mit Kondom verhüten. Deswegen sollten Sie ihren Partner informieren, dass sie an dieser Studie teilnehmen. Es besteht jedoch keine Verhütungspflicht.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizinischen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden in **Kapitel 6.2** eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behandelbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen.

Zusätzlich gibt es Risiken bei den medizinischen Untersuchungen, die wir in dieser Studie machen. Manche Untersuchungen werden Sie bereits kennen. Sie finden in **Kapitel 6.3** eine Liste dieser Risiken der Untersuchungen.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch die Magnetstimulation

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1'000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10'000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10'000 (unter 0.01%).

Häufige Nebenwirkungen sind: (1 von 10 Patienten)

- zeitverzögerter Leichter Muskelkater
- Hautrötung

Seltene Nebenwirkungen: (1 von 100 Patienten)

vorrübergehender Schmerz im Behandlungsbereich der Stimulation

Sehr seltene Nebenwirkungen: (1 von 1000 Patienten)

- Darmsymptome
- Zysten
- Brennen beim Wasserlösen
- Gelblicher Vaginalausfluss
- Sodbrennen

- Ausfluss aus der Harnröhre

- vorübergehende Hautempfindungsstörungen
- Brennendes Gefühl der Haut
- Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen

Sollte bei Ihnen eine unerwünschte Nebenwirkung auftreten, werden wir die Studie für Sie beenden, die Behandlung mit dem Tesla Chair sofort beenden und die Nebenwirkung behandeln. Dazu empfehlen wir und bieten mindestens monatliche Follow-Up Konsultation bei uns an, bis die unerwünschte Nebenwirkung ausreichend behandelt ist.

- Manche Patienten können nach den Übungen Muskelkater oder leichte Schmerzen verspüren. Eine vorübergehende Verschlimmerung der Inkontinenzsymptome ist möglich

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen in der Studie

Wir machen für diese Studie nur wenige medizinische Untersuchungen (→ Kapitel 5.2). Diese Untersuchungen sind bewährte Verfahren, die keine Risiken und Belastungen haben (Blutdruckmessung, Urinuntersuchung sowie klinische Untersuchung) Sie können jedoch unangenehm sein.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Dr. Peter Kleimann veranlasst und wird von der Frauenklinik des KSW bezahlt. Die Anwendung mit dem Tesla Stuhl Medizinprodukt wird kostenlos von der Firma Iskra Medical und dem KSW zur Verfügung gestellt. Die Anwendung der Physiotherapie ist eine Pflichtleistung der Krankenversicherung und wird von dieser gemäss Ihrer Versicherung übernommen.

Die beteiligten Forschenden haben keinen finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie kein Geld und keine andere Entschädigung.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder für Ihre Versicherung.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Die Prüferärztin / der Prüferarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten. Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden.

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferärztin / Ihrem Prüferarzt.

Ihre Prüferärztin / Ihr Prüferarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen, wenn Sie das wünschen.

Eine Laienzusammenfassung der Studienergebnisse wird auf www.humanforschungschweiz.ch/de/ nach Ende der Studie veröffentlicht

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Studien gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard.

Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Ihrer Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder regulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer.

9.1 Verschlüsselung von Daten

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen. Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von 10 Jahren in der Frauenklinik des Kantonsspital Winterthur und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Das gilt auch, wenn die Daten ins Ausland weitergegeben werden.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor Dr. Peter Kleimann ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden. Dies gilt auch, wenn (verschlüsselte) Daten für Untersuchungen in Länder verschickt werden, wo die Datenschutzgesetze weniger gut sind. So schützt der Sponsor dieser Studie Ihre Daten:

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind auf einem Server in der Schweiz gespeichert. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Personen auf Ihre persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

Oftmals ist es wichtig, dass Ihre Hausärztin / Ihr Hausarzt Daten Ihrer Krankengeschichte mit der Prüfarztin / dem Prüfarzt teilt. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die Sie behandeln. Mit der Einwilligung am Schluss des Dokuments erlauben Sie das.

9.3 Sicherer Umgang mit Daten und Proben nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit bleiben Studiendaten verschlüsselt. Gesundheitsrelevante Daten Ihrer Krankengeschichte, auch von dieser Studie, sind und bleiben für Ihre Behandelnden immer zugänglich.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Ihre verschlüsselten Daten müssen dabei an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

9.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicherweise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Ausland).

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer Daten brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission oder die Zulassungsbehörde *Swissmedic* oder auch durch ausländische Zulassungsbehörden. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie – also durch den Tesla-Stuhl - einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Dafür hat das Kantonsspital Winterthur eine Versicherung abgeschlossen. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer oder direkt an die Versicherung.

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Medizinprodukt zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie Tesla-Harninkontinenz
- Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie Tesla-Harninkontinenz

BASEC-Nummer	2025-D0038
Titel der Studie	Magnetstimulation zur Behandlung bei Harninkontinenz
Laien-verständlicher Titel	Tesla-Stuhl zur Behandlung bei Harninkontinenz im Vergleich mit Physiotherapie
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik Brauerstrasse 15, Postfach 8401 Winterthur
Ort der Durchführung	Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	Dr. med. Peter Kleimann
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüfärztin / dem Prüfarzt die / der unten unterschreibt.
- Die Prüfärztin / der Prüfarzt hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüfärztin / der Prüfarzt hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehandlungen es ausserhalb der Studie gibt.
- Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

- Ich kann jederzeit meine Teilnahme beenden. Ich muss nicht erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekomme ich weiter meine medizinische Behandlung. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfvärztin / der Prüfartzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form für diese Studie weitergegeben (auch ins Ausland) werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit meiner Prüfvärztin / meinem Prüfartzt.
- Meine Hausärztin / mein Hausarzt muss wissen, dass ich an der Studie teilnehme. Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit dem Prüfartzt / der Prüfvärztin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde *Swissmedic* dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung des Kantonsspitals Winterthur versichert mögliche Schäden.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Bestätigung der Prüfvärztin / des Prüfartztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin / des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie / ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfvärztin / des Prüfartztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfvärztin / des Prüfartztes

Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten dieser Studie in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (→ Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

«Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass Ihr Fragebogenscore oder Ihr Muskelkraft-Wert zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet wird. Es werden bei der körperlichen Untersuchungen Messwerte erhoben und bei der Beantwortung der Fragebögen Informationen in Werte umgewandelt.

«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

BASEC-Nummer:	2025-D0038
Titel der Studie	Magnetstimulation zur Behandlung bei Harninkontinenz
Laien-verständlicher Titel	Tesla-Stuhl zur Behandlung bei Harninkontinenz im Vergleich mit Physiotherapie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dürfen. Sie stehen dann für zukünftige, weitere Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfährtin / meinen Prüfährt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Normalerweise werden alle Daten zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüffärztin / meinem Prüfarzt mit.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Bestätigung der Prüffärztin / des Prüfarztes: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Proben und/oder (genetischen) Daten erläutert habe.

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