
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Magnetstimulation zur Schmerzbehandlung bei Endometriose

Laienverständlicher Titel: Tesla-Stuhl zur Schmerzbehandlung bei Endometriose

Sehr geehrte Dame

Hiermit möchten wir Sie über unser Forschungsvorhaben informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Denn bevor ein neues Medizinprodukt von Ärztinnen und Ärzten im grossen Rahmen angewendet werden darf, muss erforscht werden, ob dieses Medizinprodukt auch bei den meisten Patientinnen zuverlässig wirkt.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, welchen Effekt das Medizinprodukt Tesla-Stuhl bei einer Endometriose-Erkrankung auf die damit verbundenen Schmerzen hat. Sie leiden an Endometriose 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 Prüffärztin / dem Prüfarzt 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 Prüffärztin / den Prüfarzt.

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. Teresa Gamper
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 Endometriose und damit verbundenen Schmerzen, deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Viele Frauen mit Endometriose haben trotz operativer und medikamentöser Therapie immer noch Schmerzen. Um diese zu lindern, helfen meistens frei verkäufliche Schmerzmittel. Aber bei manchen Patientinnen wirken diese Medikamente irgendwann nicht mehr. Dann bestimmen Schmerzen den Alltag.

In dieser Studie untersuchen wir, wie Magnetstimulation mittels "Tesla-Stuhl" wirkt und ob Ihre Schmerzen damit gelindert werden können. 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 5 Monate. Wir werden Sie für 17 Studienbesuche einladen. Ein Termin dauert etwa 30 Minuten. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie insgesamt 12mal auf dem Tesla – Stuhl behandelt. Die Sitzungen finden 2mal pro Woche statt, nach den ersten 6 Sitzungen gibt es eine einwöchige Pause mit einer Kontrollvisite.

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 können einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben, da sie möglicherweise die Menge und Dosis an Schmerzmitteln während der Behandlungsphase und darüber hinaus reduzieren können. Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen.

Risiko

Die Tesla-Stuhl Magnetstimulation Behandlungsmethode ist nicht neu und wurde erfolgreich an Patienten und Patientinnen mit chronischen Beckenschmerzen getestet. Die meisten Studien handelten von Männern mit chronischen Prostatabeschwerden und behandelbarem chronischen Beckenschmerz. Bislang gibt es nur wenige Studien an Frauen mit chronischem Schmerzsyndrom im Beckenbereich. Die meisten dieser Frauen mit chronischem Beckenschmerz hatten chronische Blasenbeschwerden. Die Magnetstimulation an ausschliesslich Endometriose-Patientinnen wurde noch nicht getestet.

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie mit dem Tesla-Stuhl behandelt werden. Wir kennen noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen der Magnetstimulation. 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 rein äusserlich angewendete Technik hat die Magnetstimulation (MS) eine breite Anwendung in der Behandlung von Harninkontinenz gefunden. Bei der MS werden Magnetfelder eingesetzt, um das zentrale und periphere Nervensystem nicht-invasiv zu stimulieren und so die Aktivität von Enzymen zu erhöhen, die die Auflösung von schmerzauslösenden Substanzen fördern. Diese Wirkung trägt wesentlich dazu bei, das Vorhandensein dieser Stoffe zu verringern und damit Schmerzen und Beschwerden zu lindern. Darüber hinaus verbessert die Magnetstimulation die Blutzirkulation und den Blutfluss, was die Freisetzung von schmerzlindernden Faktoren erleichtert, was letztlich zu einer Schmerzlinderung und -behebung führt. Durch die Induktion von Magnetströmen im Beckenbereich oder in den Muskeln dringen elektromagnetische Wellen in das Becken ein, aktivieren lokale Nerven und lösen eine Muskelerrregung aus. Dieser Prozess umfasst die Bewegung und die Empfindung des Beckens. Wiederholte Magnetstimulationssitzungen des Beckenbodens können bei Patienten mit chronischem Beckenschmerz vorübergehend oder dauerhaft die Symptome lindern. Die MS ist in der Schweiz bislang für die Behandlung von Inkontinenz, Beckenbodenfunktionsstörungen, Behandlung von akutem und chronischem Schmerz, Muskelaufbau oder Prophylaxe von Muskel zugelassen, die Technik und Anwendung ist damit sehr gut erprobt. Viele der Patienten, die bereits für sie Inkontinenzprobleme erfolgreich behandelt wurden hatten zugleich chronische Beckenschmerzen. In diesen Studien konnte eine auffallende Besserung der Schmerzen während und nach der Therapie beobachtet werden. Deswegen ist der Stuhl auch zugelassen für die Behandlung von akutem und chronischem Schmerz. Mit dieser Studie möchten wir nun untersuchen, ob die positive Wirkung bzw. Schmerzerleichterung auch für Endometriose-Patientinnen gilt. Wir hoffen mit dieser Studie zeigen zu können, dass der Schmerzmittelgebrauch bei chronischem Endometrioseschmerz deutlich verringert werden kann, wenn MS durchgeführt wurde.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden alle Teilnehmenden mit Magnetstimulation behandelt. Es gibt keine Kontrollgruppe ohne Intervention. Wir wollen vor allem die Wirksamkeit und Machbarkeit der Behandlung zeigen

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. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch unter der HumRes Nr. 67258 oder refhunter.org/database_sheets/snctp unter SNCTP000006580.

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 5 Monate. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüffärztin / Ihr Prüfarzt macht.

Sie müssen Ihre Prüffärztin / Ihren Prüfarzt informieren,

- wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn Sie neue Beschwerden haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);
 - wenn sie mehr Schmerzen haben oder wenn Sie einen höheren Schmerzmittelbedarf als bisher haben.

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).

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie fünfmal zu einem Studienbesuch mit Arztkonsultation zu uns. Der erste dieser Termine gehört zu Ihrer allgemeinen Behandlung und wird auch unabhängig von Ihrer Studienteilnahme durchgeführt. Die anderen vier Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr 30 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben. Zudem haben sie die 12 Studientermine, die rein der Behandlung mit dem Tesla-Stuhl dienen. Diese dauert in der Regel 20 Minuten

Bei den Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand
- Wir erfassen Ihren Schmerzmittelgebrauch und erfragen die regelmässige Anwendung der Hormontherapie

Bei einzelnen Terminen machen wir ausserdem

- eine Urin-Untersuchung, wenn Sie Symptome einer Blasenentzündung zeigen
- einen Schwangerschaftstest im Urin
- einen Beckenbodenfunktionstest

Und wir

- bitten Sie Fragebögen auszufüllen
- behandeln Sie auf dem Tesla-Stuhl

Durch diese Untersuchungen sehen wir, wie gut der Tesla-Stuhl wirkt und ob er sicher ist.

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

Studienablauf

Studienabschnitt	Voruntersuchung Studieninformation		Behandlungsphase													Nachbe- obachtung	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Visite Visite 1 und 2: keine Einschränkung im Timing Visite 9: so zu planen dass Visite 8 und 10 maximal 3 Wochen auseinanderliegen																	
Zeitpunkt Woche	0	1-x	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Termin <small>Abstand von 2 maximal 4 Tagen</small>			1	2	1	2	1	2		1	2	1	2	1	2		
Studieninformation	x																
Einverständnis		x															
Patientinnen-Merkmale		x															
Medizinische Vorgeschichte		x															
Erfassung Begleitmedikamente		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Ein- und Ausschlusskriterien		x															
Grösse, Gewicht		x															
Urin-Untersuchung		(x)															
Schwangerschaftstest		x															
Fragebogen PPAF		x							x							x	x
Visuelle Analogskala			x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x		
SWAB Test (gynäkologische Untersuchung) (nicht wenn vorliegend < 6 Monate)		(x)															
Gynäkologische Untersuchung für BB Tonus		x														x	x
Tesla-Stuhl			x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x		
Dokumentation Nebenwirkungen			(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)
Dokumentation Probleme mit Gerät			(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)		(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)		
Besprechung weiteres Vorgehen																	x

x verbindlich

(x) bei Bedarf

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme 5 Monate und endet nach dem 17. Termin. 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 Prüffärztin / mit Ihrem Prüfarzt.

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 Prüffärztin / Ihren Prüfarzt 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 Prüffärztin / Ihr Prüfarzt im Gespräch über alternative Behandlungsmöglichkeiten beraten.

5.5 Schwangerschaft

Endometriose-Patientinnen mit chronischen Beckenschmerzen sind wie Sie unter einer hormonellen Therapie die eine Schwangerschaft verhindert. Da es aber aus verschiedensten Gründen Therapieversager geben kann, werden wir zu Beginn der Therapie einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der Therapie sollten Sie nicht schwanger werden. Deswegen sollten Sie ihren Partner informieren, dass sie an dieser Studie teilnehmen.

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 (→ Kapitel 6.3).

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-Stuhl 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.

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. Daniela Hagen veranlasst und wird von der Frauenklinik des KSW bezahlt. Der Tesla-Stuhl wird dem KSW von der Firma Iskra Medical für die Studie kostenlos zur Verfügung gestellt.

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 Krankenkasse.

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 hat 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.

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 Prüffärztin / Ihren Prüfarzt.

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. Daniela Hagen ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie und 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-Endometriose
- 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-Endometriose

BASEC-Nummer	2005-D0011
Titel der Studie	Magnetstimulation zur Schmerzbehandlung bei Endometriose
Laien-verständlicher Titel	Tesla-Stuhl zur Schmerzbehandlung bei Endometriose
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. Teresa Gamper
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 Prüffärztin / der Prüfarzt 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 Prüffärztin / meinem Prüfarzt.
- 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 Prüfarzt / der Prüffärztin 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 Prüffärztin / des Prüfarztes: 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 Prüffärztin / des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüffärztin / des Prüfarztes

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 entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden.

«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-D0011
Titel der Studie	Magnetstimulation zur Schmerzbehandlung bei Endometriose
Laien-verständlicher Titel	Tesla-Stuhl zur Schmerzbehandlung bei Endometriose
Teilnehmerin: 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 Prüffärztin / meinen Prüffarzt 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 Prüfährtin / meinem Prüfarzt mit.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung der Prüfährtin / 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 Prüfährtin / des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfährtin / des Prüfarztes