

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Korrelation von Beschwerden und Ultraschallzeichen der Adenomyosis

Association of ultrasound features of the myometrium suggestive of adenomyosis and clinical symptoms (MUSA 3)

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Die nationale Leitung dieses Forschungsprojekts liegt bei Prof. Dr. Gwendolin Manegold-Brauer; die Durchführung am Kantonsspital Winterthur erfolgt durch Dr. med. Teresa Gamper.

Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Die Adenomyosis ist eine Erkrankung der Gebärmutter, die eine Reihe von Beschwerden (Periodenschmerzen, starke Perioden, Bauchschmerzen etc.) verursacht und schwer zu diagnostizieren ist, da normalerweise eine Probe des Gewebes dafür notwendig ist.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob es einen Zusammenhang zwischen den typischen Beschwerden und bestimmten Merkmalen im Ultraschall gibt.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Eine Ultraschalluntersuchung ist bei Ihnen sowie bereits geplant. Die Untersuchung ist genau gleich wie immer. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, bitten wir Sie eine Reihe von Fragen zur genauen Einschätzung Ihrer Beschwerden in einem Fragebogen auszufüllen.
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie einmalig darum, den detaillierten Fragenbogen auszufüllen [1 Termin; Dauer ca. 10-15 Minuten].

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- **Es entstehen durch die Studie für Sie keine Risiken. Ihre Daten werden in codierter Form verwendet, sodass ein hohes Mass an Datensicherheit vorhanden ist.**

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, ob es typische Ultraschallmerkmale der Adenomyosis gibt die einen Zusammenhang mit den Beschwerden der Erkrankung haben. Ziel ist es zukünftig die Diagnose zuverlässiger mit Ultraschall stellen zu können. Personen mit und ohne Beschwerden können teilnehmen. Wir fragen Sie an, da alle Personen ab 18 Jahren teilnehmen können, bei denen eine gynäkologische Ultraschalluntersuchung geplant ist.

2. Allgemeine Informationen

Die Adenomyosis ist eine gutartige Erkrankung der Muskulatur der Gebärmutter, die Periodenschmerzen, Blutungsstörungen, Bauchschmerzen und eine Reihe anderer Symptome verursachen kann. Wir wissen noch wenig darüber wie stark der Zusammenhang zwischen bestimmten Ultraschallmerkmalen der Gebärmuttermuskulatur und der Stärke/Ausprägung der Symptome ist. Wenn Sie teilnehmen, helfen Sie uns herauszufinden, wie wir die Ausprägung der Adenomyosis besser mit Ultraschall einschätzen können. Das Forschungsprojekt dauert 3 Jahre und findet mit ungefähr 1000 Personen in mehreren Zentren in Europa statt. In der Schweiz erwarten wir ca. 400 Studienteilnehmerinnen.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Sie werden für die Studie angefragt, da bei Ihnen eine gynäkologische Ultraschalluntersuchung geplant ist. Unabhängig davon, ob Sie Beschwerden haben oder nicht können Sie teilnehmen, da wir auch Personen benötigen, bei denen die Erkrankung nicht vorliegt. Wenn Sie teilnehmen möchten, werden wir Ihnen einen Fragebogen aushändigen, mit dem wir ein möglicherweise vorhandenes Beschwerdebild detailliert erfragen. Es geht vor allem um die Ausprägung von Schmerzen und das zyklische Blutungsmuster. Die Beantwortung der Fragen dauert ungefähr 10-15 Minuten. Der Ablauf der Ultraschalluntersuchung unterscheidet sich nicht von der Routineuntersuchung, die bei Ihnen sowieso geplant ist. Die Daten werden einmalig erhoben und es finden keine weiteren Termine statt. Bereits erhobene Daten zu Ihrer Krankengeschichte können auch verwendet werden. Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Teilnahme frühzeitig zu beenden. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn ein Ausschlusskriterium gefunden bzw. bei der Rekrutierung nicht erkannt wurde.

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/ Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten

6. Risiken und Belastungen

Durch das Forschungsprojekt sind Sie praktisch keinen/ nur geringfügigen Risiken (Datenrisiko) ausgesetzt. Ihre Daten werden nur in codierter Form verwendet.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüferin.

8. Ergebnisse

Es gibt nach der Studie objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts. Ihre Prüferin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Kantonsspital Winterthur.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

12. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet das Universitätsspital Basel die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüfarzt.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird durch das Universitätsspital Basel organisiert. Eine Förderung der Forschung wird bei privaten und öffentlichen Stiftungen, die Forschungsförderung anbieten, beantragt werden.

14. Kontaktperson:

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name: Dr. med. univ. (A) Teresa Gamper

Adresse: Kantonsspital Winterthur
Frauenklinik
Brauerstrasse 15, Postfach
8401 Winterthur

E-Mail: frauenklinik.ambulatorium@ksw.ch

Telefonnummer
(24 Stunden erreichbar) : +41 52 266 3030

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-01484
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Association of ultrasound features of the myometrium suggestive of adenomyosis and clinical symptoms (MUSA 3) Korrelation von Beschwerden und Ultraschallzeichen der Adenomyosis
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. Gwendolin Manegold-Brauer Abteilung Gynäkologische Sonographie und Pränataldiagnostik, Frauenklinik, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 21, 4031 Basel
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Winterthur
Leiterin des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. univ. (A) Teresa Gamper
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt 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 und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Das Kantonsspital Winterthur haftet für allfällige Schäden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten für die Weiterverwendung von Daten dieses Forschungsprojekts in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-01484
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Association of ultrasound features of the myometrium suggestive of adenomyosis and clinical symptoms (MUSA 3) Korrelation von Beschwerden und Ultraschallzeichen der Adenomyosis
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung, für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden dürfen.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.
- Falls zutreffend bei Anonymisierung: Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers /der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson
------------	--