Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: «SWIFT: Frühzeitige Substitution von Faktor XIII bei postpartaler Blutung: multizentrische, randomisierte, kontrollierte, vom Prüfarzt initiierte Studie»

Laienverständlicher Titel: Einfluss des Blutgerinnungsfaktors (Faktor 13) bei starken Blutungen nach der Entbindung

Sehr geehrte Dame,

Gerne möchten wir Sie über unsere Forschung zum «Einfluss des Blutgerinnungsfaktors (Faktor 13) bei starken Blutungen nach der Entbindung» informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Eine solche Forschung nennen wir eine **klinische Studie**[1]. In dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die Behandlung mit dem Gerinnungsfaktor 13 (als kurze Infusion) einen Einfluss zur Verminderung einer starken nachgeburtlichen Blutung hat. Ein Blutgerinnungsfaktor ist eine Substanz, die für die Blutstillung notwendig ist. Sie sind aktuell schwanger und werden in Kürze gebären. Falls eine starke Blutung auftreten sollte, muss die Behandlung rasch erfolgen. Deshalb fragen wir Sie bereits jetzt an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Die endgültige Teilnahme erfolgt nur, wenn Sie nach der Geburt einen vermehrten Blutverlust (mehr als 700 Milliliter) erleiden. Wenn das nicht der Fall ist, können Sie nicht in die Studie aufgenommen werden.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im **Gespräch mit der Prüfärztin / 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 wollen, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfärztin / den Prüfarzt.
Die Studieninformation 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**

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

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie. In **Teil 2** erklären wir Ihnen den 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 Prof. Dr. med. Christian Haslinger, Leitender Arzt an der Klinik für Geburtshilfe am Universitätsspital Zürich, als Sponsor-Prüfarzt veranlasst. Der Begriff 'Sponsor-Prüfarzt' kommt daher, da es in dieser Studie keine Beteiligung der Industrie gibt. Die Studie wurde vom Schweizer Nationalfonds eingehend geprüft und, nach positiver Beurteilung, finanziert.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Adresse	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik, Bauerstrasse 15, 8401 Winterthur
Telefon	052 266 30 30 (24-Stunden-Erreichbarkeit)
E-Mail	leila.sultan-beyer@ksw.ch

Teil 1:
Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Vermehrte Blutungen nach der Geburt kommen häufig vor. Stärkere Blutungen sind seltener und oft unvorhersehbar. Heute stehen neben den Massnahmen der Frauenärzte als Therapie Medikamente, Gerinnungsfaktoren und zuletzt Blutkonserven zur Verfügung. Damit soll die Blutung gestoppt und der Blutverlust ersetzt werden. In früheren, bereits publizierten Untersuchungen konnten wir einen starken Zusammenhang zwischen einem Blutgerinnungsfaktor (Faktor 13) und dem nachgeburtlichen Blutverlust nachweisen. In dieser Studie untersuchen wir im nächsten logischen Schritt, ob der Einsatz von Blutgerinnungsfaktor 13 als Kurz-Infusion in eine Vene zu einem früheren Zeitpunkt der Blutung als sonst üblich tatsächlich hilft, den Blutverlust zu reduzieren und damit weitere, mit den Blutungen verbundenen Komplikationen wirksam zu vermeiden. In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Falls nach der Entbindung eine Blutung (mehr als 700 ml) auftritt:

- Sie werden zufällig einer von 2 Gruppen zugeteilt. Sie gehören entweder zur Versuchsgruppe oder zur Kontrollgruppe. Die Wahrscheinlichkeit, Faktor 13 früher zu erhalten in der Versuchsgruppe, beträgt demnach 50%. In der Kontrollgruppe erhalten die spital-üblichen Standard-Behandlungen für starke Blutungen.

Welche Daten erheben wir?

- wir messen den Blutverlust mit einer saugfähigen Unterlage und einem Blutauffangbeutel,

- wir untersuchen und befragen Sie nach der Blutung und bei Entlassung aus dem Spital,

- wir werden Sie sechs bis neun Wochen nach der Entbindung befragen. (per Telefon, Dauer: etwa 10-15 Minuten).

Bitte informieren Sie uns, wenn Sie bei einer vorherigen Geburt bereits einmal an der Studie SWIFT teilgenommen und stark geblutet haben. Eine erneute Teilnahme ist nicht möglich.

Eine Auflistung der einzelnen Vorgehenspunkte finden Sie in **Kapitel 5**.

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

Nutzen

Durch die Verabreichung von Faktor 13 erhoffen wir uns, einen positiven Einfluss auf den Verlauf der Blutung nehmen zu können. Wenn Sie der Kontrollgruppe zugeteilt werden, haben Sie keinen direkten Nutzen. Ihre Teilnahme dient der Forschung, und Sie können damit möglicherweise künftigen Patientinnen helfen.

Risiko

Das Studienmedikament (Faktor 13) ist in der Schweiz unter dem Namen Fibrogammin® von der Heilmittelbehörde Swissmedic auch für diese Indikation (Behandlung von erworbenen Faktor-Mangelzuständen aufgrund Blutungen) zugelassen. Bisher sind folgende Risiken und Nebenwirkungen bekannt und im Beipackzettel beschrieben:

- Allergische Reaktion mit schweren, den ganzen Körper betreffenden Überempfindlichkeitsreaktion (selten, 1 bis 10 Frauen von 10‘000 oder 0.01%-0.1%)
- Entstehung von Proteinen, welche den Faktor 13 bei einer erneuten Behandlung hemmen (sehr selten weniger als 1 Frau von 10‘000, unter 0.01%)
- Temperaturanstieg (selten, 1 bis 10 Frauen von 10‘000 oder 0.01%-0.1%)

Während der Behandlung befinden Sie sich unter ständiger ärztlicher Überwachung, so dass im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sofort eingegriffen werden könnte. Im Allgemeinen kann festgehalten werden, dass das Medikament nicht neu ist und die bestehenden Daten von einem sehr günstigen Risikoprofil ausgehen. Neu an dieser Studie ist, dass das Medikament früh gegeben wird und nicht abgewartet wird, bis ein sehr hoher Blutverlust eingetreten ist. Fibrogammin® darf gemäss Beipackzettel in der Stillzeit verwendet werden, da man annimmt, dass es nicht in die Muttermilch übergehen wird, somit hat die Anwendung kurz nach der Geburt keinen Einfluss auf das Stillverhalten.

Einverständnis bei Aufklärung kurz vor der Entbindung:

Ich nehme freiwillig teil.

Name, Ort, Datum und Unterschrift: Patientin

Name, Ort, Datum und Unterschrift: Studienarzt / Studienärztin

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?

Weltweit, auch in der Schweiz, beobachten wir eine Zunahme der starken und kritischen Blutungen nach Geburten mit entsprechendem Anstieg der damit verbundenen Komplikationen.

Die Blutungen können verschiedene Ursachen haben: zum Beispiel das Zurückbleiben eines Stücks des Mutterkuchens (Plazenta) in der Gebärmutter oder eine nicht ausreichende Kontraktion (Zusammenziehen) der Gebärmutter nach der Geburt. Die Behandlung der Blutungsursachen ist unabhängig von der Studie und entspricht dem regulären Vorgehen des Spitals. An diesem Vorgehen, der Behandlung der zugrundeliegenden Ursache für die Blutung, ändert sich nichts, egal ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Damit eine Blutung aufhört, braucht es neben der Behandlung der Ursache auch eine funktionierende Blutgerinnung (wie man es kennt von anderen Blutungen aus dem Alltag, etwa nach einem Schnitt mit einem Küchenmesser: durch Druck auf die Wunde lässt die Blutung nach, und durch die körpereigene Blutgerinnung beginnt es nicht erneut zu bluten). In früheren, bereits publizierten Untersuchungen konnten wir einen starken Zusammenhang zwischen einem für die Blutgerinnung wichtigen Blutgerinnungsfaktor (Faktor 13) und dem nachgeburtlichen Blutverlust nachweisen. In dieser Studie untersuchen wir im nächsten logischen Schritt, ob der Einsatz von Blutgerinnungsfaktor 13 als Kurz-Infusion in eine Vene zu einem früheren Zeitpunkt der Blutung als sonst üblich tatsächlich hilft, den Blutverlust zu reduzieren und damit weitere, mit den Blutungen verbundenen Komplikationen wirksam zu vermeiden. Unsere Annahme ist, dass die Gabe von Faktor 13 schon vor hohem Blutverlust dazu beitragen wird, dass weniger Frauen überhaupt einen sehr hohen Blutverlust erleiden müssen.

Bei Faktor 13 handelt es sich um einen von der Leber gebildeten Eiweissstoff im Blut, der für die funktionierende Gerinnung mitverantwortlich ist. Wir wissen, dass es im letzten Drittel der Schwangerschaft zu einer Abnahme des körpereigenen Faktor 13 kommt, und man vermutet einen Zusammenhang mit dem Auftreten von starken Blutungen. In der Schweiz ist Faktor 13 (Fibrogammin®) als Medikament zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen zugelassen und wird im Rahmen von vermehrten Blutungen bei Operationen bereits seit vielen Jahren eingesetzt. In Studien in anderen Fachgebieten der Medizin (Bauchchirurgie, Urologie, Intensivmedizin) wurde bereits gezeigt, dass die Gabe von Faktor 13 die Festigkeit der Blutgerinnsel erhöht und die Gabe von anderen Blutprodukten wie Fremdblut reduziert. Fibrogammin® ist ein gereinigtes Konzentrat des Blutgerinnungsfaktors 13 und wird aus den flüssigen Bestandteilen menschlichen Blutes (Plasma) gewonnen.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten, werden die Teilnehmerinnen zufällig einer Gruppe zugeteilt. Man nennt dies Randomisierung. In unserer Studie gibt es 2 Gruppen:

- **Gruppe 1** (Versuchsgruppe) bekommt das Studienmedikament (Fibrogammin®) als Kurz-Infusion über einen venösen Zugang zusätzlich zur Standardbehandlung.
- **Gruppe** 2 (Kontrollgruppe) wird nach dem üblichen Standardprotokoll für starke Blutungen behandelt.

Die Studie ist eine sogenannte offene Studie: «Offen» bedeutet, dass Prüfärztinnen und Prüfärzte, die an der Durchführung beteiligt sind, ebenso wie die Patientinnen wissen, in welche Gruppe die Teilnehmenden eingeteilt wurden.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir gestalten diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Unsere Studie ist eine nationale Studie mit 988 Teilnehmenden. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ unter der HumRes-Registriernummer 65205 oder der BASEC-Nummer 2024-00374.

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 von der Behandlung bis zur Abschlussvisite 6 bis 9 Wochen. Sie müssen sich an den Ablaufplan (→ Kapitel 5.2) und an alle Vorgaben, die Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt macht, halten. Jedoch ist hier festzuhalten, dass die einzige Intervention im Rahmen der Studie die Gabe von Faktor 13 ist, welche nach wenigen Minuten abgeschlossen ist. Mit Ausnahme eines kurzen Telefonanrufs haben Sie nach Spitalaustritt keine zusätzlichen persönlichen Termine oder Aufwand.

Sie müssen Ihre Prüfärztin / 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);

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Beim ersten Gespräch, welches spätestens beim Eintritt zur Geburt erfolgt, erklären wir Ihnen die Studie und beantworten alle offenen Fragen. Sie können sich danach definitiv entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

Falls bei Ihnen eine starke Blutung nach der Entbindung eintritt, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeteilt (**Kapitel 4.2**). Die Studientermine sind für beide Gruppen gleich und beinhalten als einzigen zusätzlichen Termin eine telefonische Nachbefragung (maximaler Aufwand 10-15 Minuten). Die grafische Darstellung der Termine finden Sie weiter unten.

Was wir zusätzlich zu den Untersuchungen und Fragen zu ihrem Gesundheitszustand durchführen:

- Nach der Entbindung messen wir den Blutverlust, indem wir eine saugfähige Unterlage und einen speziellen Auffangbeutel unter Ihr Gesäss legen.
- 6-9 Wochen nach der Geburt erkundigen wir uns nach ihrem Gesundheitszustand. Zudem möchten wir wissen, ob Sie Ihr Kind stillen.

Der Ablaufplan zeigt alle Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen** sind mit **Häklein (✓)** gekennzeichnet. Die für die Studie **zusätzlichen Untersuchungen** sind **mit Pluszeichen** (**+**) gekennzeichnet. Nur die zusätzlichen Untersuchungen bedeuten einen Mehraufwand für Sie.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Die Termine ergeben sich durch den Geburtstermin.

Termin	**0**	**1**	**2**	**3**	**4 ***
Wann?	**Vor Entbindung**	**Von Beginn bis zum Ende der Blutung**	**2 Tage nach Geburt**	**Entlassung aus dem Spital**	**6-9 Wochen nach Geburt**
Wo?	**Während Spitalaufenthalt**				**Telefon**
Aufklärung und Unterschrift	+				
Blutdruck, Gewicht, Temperatur	✓				
Routine-Blutentnahme	✓		✓		
Messung des Blutverlusts		✓			
Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand	✓	✓	✓	✓	+
Frage zum Stillen				+	+

*dieser Telefonanruf ist ein reiner Studientermin.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Falls es zu einer Blutung kommt, dauert die Teilnahme für Sie 6-9 Wochen und endet nach dem telefonischen Termin. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin // mit Ihrem Prüfarzt.

Auch wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, behandeln und betreuen wir Sie weiter medizinisch so gut wie möglich nach den aktuellen Standards (→ Kapitel 5.4). In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihren Prüfarzt // Ihre Prüfärztin 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 bereits erhobene Daten noch im Rahmen der Studie ausgewertet. Die Daten bleiben dabei immer verschlüsselt.

Es kann auch sein, dass wir Sie trotz Ihrer Bereitschaft teilzunehmen nicht in die Studie einschliessen können. Das ist zum Beispiel der Fall, wenn es zu einem ungeplanten Kaiserschnitt kommt, wenn Sie während der Geburt Fieber haben sollten oder, wenn Sie, was wir Ihnen aufrichtig wünschen, weniger als 700mL Blut verlieren nach der Geburt.

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, werden die zugrundeliegenden Ursachen der Blutung wie an diesem Spital üblich behandelt. Blutgerinnungsfaktor 13 würde, wenn überhaupt, erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt eingesetzt.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

6.1 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

Wie bei jeder medizinischen Behandlung gibt es bei der Teilnahme an dieser Studie Risiken und Belastungen. Manche Risiken kennen wir, 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. An dieser Stelle darf angemerkt werden, dass das Medikament, welches verabreicht wird, bereits von der Schweizer Arzneimittelbehörde geprüft und zugelassen ist für diese Indikation. Das Medikament wird seit vielen Jahren sowohl in der Gynäkologie und Geburtshilfe als auch in anderen Bereichen der Medizin, wo es zu Blutverlust kommt, eingesetzt und zeigt eine günstige Nebenwirkungsrate.

6.2 Die häufigsten und schwerwiegendsten Risiken durch das Studienmedikament

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

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

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%).

Eine seltene, aber gefährliche Nebenwirkung ist:

- Allergische Reaktion. Eine schwere allergische Reaktion zeigt sich mit schnellem Puls, mit Atemproblemen und Schwellungen des Gesichts und am ganzen Körper.
- Temperaturanstieg

Eine sehr seltene, aber gefährliche Nebenwirkung ist:

- Entstehung von Proteinen, welche den Faktor 13 hemmen.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird von Prof. Christian Haslinger vom Universitätsspital Zürich veranlasst und vollständig von Schweizer Nationalfond bezahlt. Dies hat den Vorteil, dass kein Sponsoring durch die Industrie notwendig ist.

Die beteiligten Forschenden haben keinen finanziellen Vorteil von 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

Sollten während der Studie neue Erkenntnisse verfügbar sein, wird Ihre Prüfärztin/ Ihr Prüfarzt Sie über diese Entwicklung informieren. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind „Begleit-Ergebnisse“, die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Ergebnisse der Blutanalysen sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant für Ihre Gesundheit sind. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüfärztin / Ihrem Prüfarzt.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüfärztin / Ihr Prüfarzt gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache auf der USZ-Homepage veröffentlicht (https://www.usz.ch/forschung/studienteilnahme/). Die Veröffentlichung wird frühestens Ende 2029 erwartet.

Teil 3:
Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten und Proben

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Blutdruck und Puls aus Ihrer Krankengeschichte) und Ihre Proben (z.B. Ihre Blutproben). Zum Schutz von Daten und Proben gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen.

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 Prüfärztin / Ihren Prüfarzt.

9.1 Verschlüsselung von Daten und Proben

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Blutwerte, Blutverlust nach der Geburt). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen *getrennt* von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste, die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort *nicht* direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Liste bleibt für die Dauer von 10 Jahren am Spital. Niemand sonst bekommt diese Liste.

Wenn wir Daten weitergeben, an den Sponsor-Prüfarzt oder an Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt. Falls Sie Bedenken haben oder damit nicht einverstanden sind, melden Sie sich bitte bei der Projektleitung (swift-study@usz.ch)

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten und Proben während der Studie

Der Prüfarzt-Sponsor ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben 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.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind verschlüsselt 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 Prüfärztin / 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 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.

9.4 Einsichtsrechte bei Kontrollen

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

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

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

10. Versicherungsschutz

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Teilnahme an der Studie einen Schaden erleiden. Das Vorgehen ist gesetzlich geregelt. Das Universitätsspital Zürich hat eine Versicherung bei Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Police Nr. 14.970.888) abgeschlossen. Wenn Sie meinen, dass Sie einen Schaden durch die Studie erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin / Ihren Prüfarzt oder direkt an die Versicherung.

Teil 4:
Einwilligungserklärung

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 SWIFT

BASEC-Nummer	2024-00374
Titel der Studie	SWIFT: Frühzeitige Substitution von Faktor XIII bei postpartaler Blutung: multizentrische, randomisierte, kontrollierte, vom Prüfarzt initiierte Studie
Laienverständlicher Titel	Einfluss des Blutgerinnungsfaktors (Faktor 13) bei starken Blutungen nach der Entbindung
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Prof. Dr. med. Christian Haslinger UniversitätsSpital Zürich Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Ort der Durchführung	Kantonsspital Winterthur Frauenklinik Bauerstrasse 15 8401 Winterthur
Prüfarzt am Studienort	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Teilnehmerin: 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 und der Behandlungsmethode 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 und Proben, die bis dahin gesammelt wurden, bleiben gespeichert und werden im Rahmen der Studie ausgewertet.

- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüfärztin / der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit dem Prüfarzt / der Prüfärztin teilen. Das gilt auch für andere Ärztinnen / Ärzte, die mich behandeln.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form weitergegeben 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 Prüfärztin/ meinem Prüfarzt.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission und/oder der Arzneimittelbehörde *Swissmedic* dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Ich weiss, dass das Universitätsspital Zürich eine Versicherung abgeschlossen hat. Diese Versicherung bezahlt, wenn ich einen Schaden erleide – aber nur, wenn der Schaden direkt mit der Studie zusammenhängt.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben Unterschrift Teilnehmerin

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

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