

Operation bei tief infiltrierender Endometriose, Symptome und Resultate

Sehr geehrte, liebe Patientin

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

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Universitätsklinik für Frauenheilkunde (Frauenklinik), Inselspital, Bern. Die Frauenklinik des Kantonsspital Winterthur ist eines von mehreren Testzentren in der Schweiz.

Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

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 Operation der tiefinfiltrierenden Endometriose ist ein Eingriff, welcher in der Regel ohne weiteren Komplikation verläuft und gute Resultate zeigt.
- Es kann jedoch in seltenen Fällen, je nach Ausdehnung der Krankheit, zu unterschiedlichen Verläufen und/oder Komplikationen kommen.
- Gründe dafür sind verschiedene operative Techniken, individuelle Krankheitsbilder und unterschiedliche Vorgehensweisen.
- Wir möchten die Behandlung optimieren und herausfinden, wie es Ihnen nach der Operation geht. Diese Studie ermöglicht es uns, noch mehr Wissen über die Krankheit Endometriose zu sammeln.
- Wir interessieren uns für den längerfristigen Verlauf und möchten diesen standardisiert erfassen, um die verschiedenen Zusammenhänge besser analysieren zu können.

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

- Die geplanten Sprechstunden vor und nach der Operation findet unabhängig von Ihrer Teilnahme statt. Bei einer Teilnahme an der Studie erhalten Sie von uns verschiedene Fragebögen zum Ausfüllen.
- Die Studie hat keinen Einfluss auf die geplante Operation und Ihren Krankheitsverlauf.
- Mit den Fragebögen erfassen wir vor und nach der Operation sowie während des Heilungsverlaufs nach der Operation, krankheits- und operationsrelevante Daten.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate können wichtig sein für andere, die Endometriose haben.
- Es kann sein, dass man durch das standardisierte Erfassen Ihrer medizinischen Daten, auf mögliche Symptome aufmerksam wird, in diesem Falle würden wir Sie informieren.

Risiko und Belastung

- Es bestehen für Sie mit der Studienteilnahme keinerlei Risiken. Die Operationsmethode wird unabhängig von der Studie entsprechend der Leitlinien durchgeführt.

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

Die Endometriose ist eine Erkrankung, bei der sich das Gebärmuttergewebe außerhalb der Gebärmutter ansiedelt. Diese Herde befinden sich in der Regel im Unterbauch, es können jedoch auch andere Stellen betroffen sein. Es handelt sich um eine sehr häufige Erkrankung und die Zahl der diagnostizierten Frauen nimmt jährlich zu. Die Beschwerden können sich auf viele Arten zeigen. Die meisten betroffenen Frauen klagen über übermäßige Bauchschmerzen, die während der Menstruation zunehmen. Über die Entstehung der Endometriose ist vieles noch ungeklärt.

Die Studie hat zum Ziel, die verschiedenen Ergebnisse und mögliche Komplikationen zu erfassen, welche nach einer Endometrioseoperation auftreten. Insbesondere ist dies wichtig bei tief infiltrierenden Herden auf der Blase oder dem Darm.

Wir wollen mit dieser Studie die Zusammenhänge zwischen auftretenden Komplikationen und den Symptomen vor der Operation, der angewandten Operationstechnik und dem Prozedere nach der Operation untersuchen. Des Weiteren interessiert uns der Funktionsvergleich der betroffenen Organe vor und nach dem Eingriff, unter Berücksichtigung des gewählten Vorgehens.

Die Resultate der ausgefüllten Fragebögen sowie die Daten über Krankheit, Operation und den Heilungsverlauf können in Zukunft zur Verbesserung der Diagnose genutzt werden.

Ihre Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf die geplante Operation.

Da bei Ihnen ein operativer Eingriff bezüglich der Endometriose geplant ist möchten wir Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie anfragen. Die Studie umfasst alle Patientinnen, bei welchen eine solche Operation an unserer Klinik durchgeführt wird. Erwachsene Frauen aller Altersgruppen, Ethnien und soziodemographischem Hintergrund werden in diese Studie einbezogen. Frauen, die an einer vorbestehenden entzündlichen Erkrankung oder an einer bösartigen Veränderung leiden, können nicht teilnehmen.

2. Allgemeine Informationen

Wir wissen noch wenig über die verschiedenen Verlaufsformen der Endometriose nach einer operativen Sanierung oder Entfernung. Deshalb möchten wir eine Datenbank erstellen, in welcher verschiedenste Informationen zum Operationsverlauf und möglichen Komplikationen gesammelt werden. Wir wollen Zusammenhänge erkennen und dadurch zukünftige Behandlungsmethoden weiterentwickeln.

Ziel ist es, über einen Zeitraum von zwei Jahren 500 Patientinnen einzuschliessen, so dass genügend Daten erhoben werden können, um erkennbare Folgerungen über die Entwicklung der Endometriose und mögliche Komplikationen zu ziehen.

Wir führen dieses Projekt gemäss den Anforderungen der Schweizer Gesetzgebung durch. Die zuständige kantonale Ethikkommission hat das Projekt geprüft und genehmigt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch

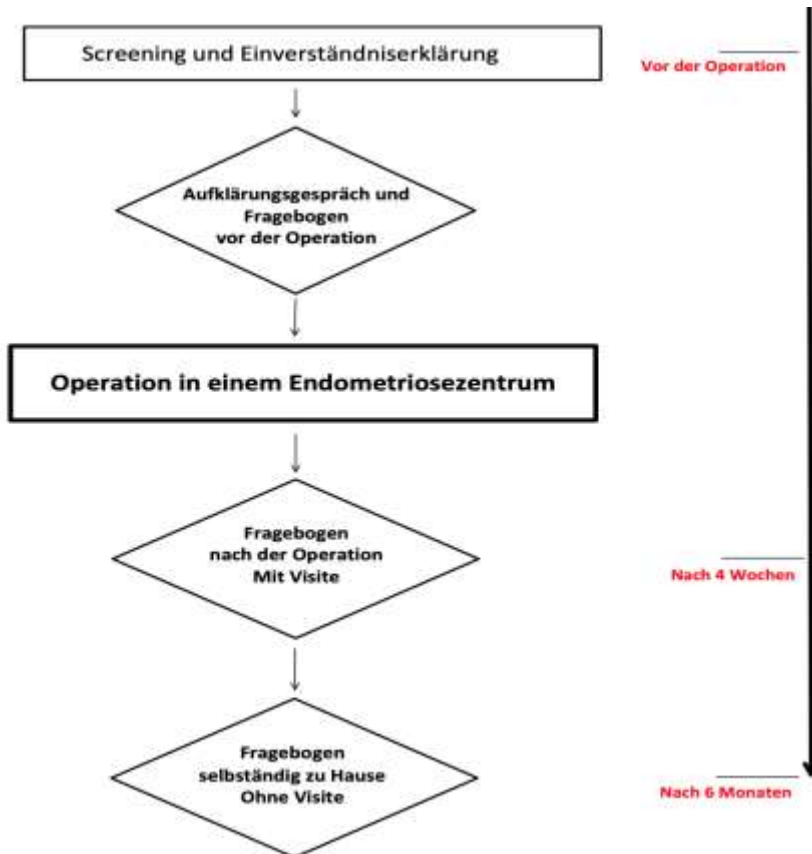
3. Ablauf

Das folgende Verfahren gilt für alle in dieser Studie eingeschlossenen Frauen. Die Endometriose-Operation wird ganz unabhängig von der Studienteilnahme geplant und durchgeführt.

Nach der Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie werden Ihre klinischen Daten auf mehreren Fragebogen erfasst.

Wir erfassen vor und nach der Operation sowie während des Heilungsverlaufs innerhalb der ersten 4 Wochen nach der Operation, krankheits- und operationsrelevante Daten mittels verschiedener Evaluationsbogen. 6 Monate nach der Operation erhalten Sie von uns vier Fragebogen, welche Zuhause ausgefüllt werden sollen. Dazu ist keine ärztliche Visite nötig.

Somit ist 6 Monate nach der Operation die Datenerfassung abgeschlossen.



Zusammengefasst entsprechen die zusätzlichen Massnahmen, die mit dem Studienprojekt verbunden sind und alle Frauen betreffen, die folgenden:

- das Ausfüllen vor sowie nach der Operation von verschiedenen Fragebögen zu den Themen Schmerz, Blasen- und Darmfunktion.
- das Ausfüllen eines Fragebogens zum allgemeinen Gesundheitszustand.

Es kann sein, dass wir Sie vorzeitig von der Studie ausschliessen müssen. Diese Situation kann auftreten:

- wenn eine zusätzliche entzündliche Krankheit festgestellt wird;
- wenn eine unerwartete maligne Erkrankung festgestellt wird.

Dies hätte jedoch keinen Einfluss auf die weiterführende Behandlung.

4. Nutzen

Sie werden keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben, da lediglich klinische Daten gesammelt und wissenschaftlich ausgewertet werden. Ihre Teilnahme an der Studie soll dazu beitragen, in der Zukunft die Diagnose und Behandlung von Frauen, die an Endometriose leiden, zu verbessern.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie zu halten.
- Ihre Ärztin/Ihren Arzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihre Ärztin/Ihren Arzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

Sie können uns auch jederzeit Fragen zur Studie stellen. Bitte wenden Sie sich an die am Ende dieses Informationsblatts angegebene Personen.

6. Risiken und Belastungen

Es bestehen für Sie mit der Studienteilnahme keinerlei Risiken. Es finden im Rahmen der Studie keine studienbedingten Maßnahmen statt. Dies bedeutet, dass die Operationsmethode unabhängig von der Studie am jeweiligen Zentrum entsprechend der Leitlinien durchgeführt wird.

7. Ergebnisse

Sie werden von der Prüfärztin/dem Prüfarzt über neue Erkenntnisse informiert, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit, und damit Ihre Zustimmung zur Teilnahme beeinflussen können.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Vorname, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden (z.B. 61-1, 61-2, 61-3). Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift vor Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie, als teilnehmende Person, haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Wenn Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Die Prüferärztin/der Prüferarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden verschlüsselt ausgewertet, weil die ganze Studie sonst ihren Wert verliert. Nach der Auswertung wird Ihre Schlüsselzuordnung vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

10. Entschädigung

Für die Teilnahme ist keine finanzielle Entschädigung vorgesehen. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Krankenkasse.

11. Haftung

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die durchführende Institution nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Die Bedingungen sind gesetzlich festgelegt.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüferärztin/den Prüferarzt.

12. Finanzierung

Das Projekt wird hauptsächlich vom Inselspital Bern finanziert.

13. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Gesine Meili
Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur
Brauerstrasse 15, Postfach, 8401 Winterthur
frauenklinik.ambulatorium@ksw.ch

Telefonnummer (24 Stunden erreichbar): 052 266 3030

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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):	2021-01279
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Surgery for deep infiltrating endometriosis, symptoms and outcomes Operation bei tief infiltrierender Endometriose, Symptome und Resultate
Verantwortliche Institution	PD Dr. med. Sara Imboden Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Theodor-Kocher-Haus Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Frauenklinik Kantonsspital Winterthur
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Gesine Meili
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie 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 Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung der Universitätsklinik für Frauenheilkunde (Frauenklinik), Inselspital, Bern kommt für allfällige Schäden auf.

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts 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 Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers