

Information und Einverständniserklärung für Patientinnen und Patienten die an der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie teilnehmen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie sind für eine Transplantation vorgesehen und wir laden Sie ein, an der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie (STCS) teilzunehmen. Sie wird an allen Schweizer Transplantationszentren und für alle transplantierten Organe, wozu auch blutbildende Stammzellen zählen, durchgeführt.

Kohortenstudien sammeln verschlüsselte Daten über den Krankheitsverlauf von vielen Patienten mit der gleichen Krankheit und werten sie aus. Ziel der STCS ist es, Erkenntnisse über den Verlauf und die Komplikationen nach Transplantation und die einheitliche Meldung der Ergebnisse der Organ- und Stammzelltransplantationen nach Transplantations-Verordnungen Art. 20 zu gewinnen.

Unsere Pflichten und Ihre Rechte im Rahmen dieser Kohortenstudie haben wir nachstehend festgehalten. Wir bitten Sie, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie einverstanden sind, zu unterschreiben.

Zusammenfassung

In der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie werden in allen Schweizer Transplantationszentren ab 01.05.2008 verschlüsselte Daten über den Verlauf nach einer Transplantation zentral gesammelt und ausgewertet.

Ziel der Studie ist es, Schweiz-weit und für Empfänger aller transplantierten Organen oder blutbildenden Stammzellen Erkenntnisse über den Verlauf und die Komplikationen nach Transplantation zu gewinnen. Zudem sollen die Wirkungen und Nebenwirkungen der Behandlung erfasst und der Zusammenhang mit Begleiterkrankungen, psychologischen und sozialen Faktoren werden. Auch soll der Einfluss von Erbfaktoren auf den Verlauf der Transplantation, das Ansprechen auf die Behandlung und das Auftreten von Therapie-Nebenwirkungen untersucht werden.

Studien-Teilnehmer sind alle Patientinnen und Patienten die eine Transplantation in der Schweiz bekommen und ihr Einverständnis geben.

Gemäss Studienablauf werden vor der Transplantation nach 6 Monaten, 12 Monaten und dann jährlich die klinischen Befunde (ärztliche Untersuchung) und Laborbefunde (Blut-, Urin und Gewebeuntersuchung) erfasst. Alle Daten werden verschlüsselt, zentral gesammelt und ausgewertet. Im Rahmen der Routineblutentnahme wird für die Kohorte an den oben beschriebenen Zeitpunkten eine zusätzliche Blutprobe (45ml Blut) entnommen und für Untersuchungen aufbewahrt. Sie dienen dem besseren Verständnis des Verlaufs nach Transplantation und Ihrer Betreuung. Weiter kann Erbgut aus der Blutprobe isoliert werden.

Die Studiendauer ist unbestimmt.

Die Studie wurde vom Schweizer National-Fonds bewilligt und unterstützt. Sie wird im Rahme der geltenden Gesetze durchgeführt.

Studienablauf

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie entscheiden, werden folgende Angaben festgehalten: Informationen über vorhandene oder Begleiterkrankungen, Resultate der klinischen Untersuchung, Resultate der Laboruntersuchungen, Art der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen. Ergänzt wird die Datenerhebung durch eine kurze Befragung betreffend Ihrer Lebensqualität und Ihr soziales Umfeld.

Die Datenerfassung findet vor der Transplantation, nach 6, 12 Monaten und dann jährlich im Rahmen der üblichen Konsultation statt und bedingt keine zusätzlichen Arztbesuche. Bei der Routineblutentnahme werden zusätzliche Blutproben (45ml) entnommen und für Untersuchungen aufbewahrt, die später durchgeführt werden können und dem besseren Verständnis der Behandlung nach Transplantation dienen. Infektionen werden laufend erfasst.

Zudem wird Erbsubstanz (Ribonukleinsäuren, die dem Körper als Vorlage zur Herstellung von Eiweißen dienen) isoliert und für Forschungsprojekte bereitgestellt. Die Proben werden gemäss Richtlinien der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaft über Biobanking behandelt. Der Zweck der Untersuchung von Erbfaktoren (genetische Untersuchungen) ist folgender: Die Menschen reagieren unterschiedlich auf eine Krankheit oder auf Medikamente. Vererbte Eigenschaften (Erbfaktoren) erklären viele dieser Unterschiede. Wir möchten deshalb Erbfaktoren näher untersuchen, in der Hoffnung unterschiedlichen Verläufe nach Transplantation zu erklären sowie unterschiedliche Ansprechen auf Medikamente und Unterschiede bei den Nebenwirkungen.

Möglicher Nutzen

Die Datenbank der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden in der täglichen Praxis umgesetzt. Die Datenbank dient aber auch als Planungshilfe für Studien über neuen Betreuungsmethoden oder mit neuen Medikamenten. Mit Ihrer Beteiligung an der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie leisten Sie einen grossen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung aller Menschen nach Transplantation. Die erwähnten Zusatzuntersuchungen sind für Sie und Ihre Krankenkasse kostenlos.

Mögliche Risiken und Nachteile

Eine Beteiligung an der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie verpflichtet Sie zu keiner Behandlung, keinem Eingriff und keiner Venenpunktion, die nicht ohnehin im Rahmen Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt wird. Sie erklären sich bereit, 6 und 12 Monate nach Transplantation und dann jährlich, anlässlich einer der üblichen Kontrolluntersuchungen einige zusätzliche Fragen zu beantworten und zusätzlich 45ml Blut zur Verfügung zu stellen.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen würden. Sie können auch jederzeit verlangen dass noch vorhandene Proben von Blut und Erbsubstanz vernichtet werden. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Vergütung.

Transplantation von soliden Organen

Gemäss Verordnungen über das Transplantationsgesetz (Artikel 20) müssen Daten über den Verlauf bei Transplantation von soliden Organen unabhängig von der Kohortenstudie gesammelt werden. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen oder Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, werden Ihre Daten nur im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Veröffentlichung und Meldung verwendet. Es werden Ihnen aber keine zusätzlichen Proben von Blut und Erbsubstanz entnommen und Sie werden nicht um die Beantwortung zusätzlicher Fragen ersucht.

Information über Erbfaktoren

Für Erbfaktoren mit bekannter klinischer Wichtigkeit gilt: Es wird Ihnen die Möglichkeit angeboten,

Einsicht in Ihre persönlichen Daten zu erhalten, sofern Sie dies wünschen. Sie können aber auch bewusst auf eine entsprechende Orientierung verzichten, und zwar auch dann, wenn etwas für Sie Relevantes gefunden worden ist. Sie haben aber auch ein Recht auf Anonymisierung der eigenen Daten.

Die Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material erfolgt gemäss der Richtlinien der Schweizerische Akademie für medizinische Wissenschaft über Biobanken (23.05.2006).

Für genetische Faktoren mit unbekannter klinischer Wichtigkeit gilt, dass die Daten primär verschlüsselt werden. Dies bedeutet, dass weder der Sie behandelnde Arzt noch Sie von den Ergebnissen Kenntnis erhalten.

Vertraulichkeit / Datenschutz

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt. Ihre Personalien kennen nur jene Personen, die in Ihre direkte Betreuung involviert sind (Ärzte, Sprechstunden-, Laborpersonal). Alle diese Personen unterstehen der beruflichen Schweigepflicht.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Bewertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen ausgewählte Mitarbeiter der Schweizerischen Kohortenstudie, die ebenfalls der beruflichen Schweigepflicht unterstehen, die erfassten Daten mit denjenigen in Ihrer Krankengeschichte vergleichen. Auch dürfen medizinische Originaldaten durch die für medizinische Studien zuständigen Behörden, durch die Kantonale Ethikkommission und durch Fachleute der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie direkt eingesehen werden. Zu Ihrem Schutz erklären Sie, dass Ihre Daten aber nur im Einverständnis mit Ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Inselspital für wissenschaftliche Untersuchungen durch die STCS verwendet werden können.

Während und nach der ganzen Studie, bei den erwähnten Kontrollen und nach allfälligem Studienabbruch wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht. Als Studienteilnehmerin oder Studienteilnehmer haben Sie das Recht, die über Sie aufgezeichneten Daten einzusehen.

Wir hoffen, dass Sie genügend Information bekommen haben und danken Sie für Ihre Teilnahme.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmerin / Studienteilnehmer haben, wenden Sie sich bitte an die ärztliche Leitung für Transplantation Ihres Zentrum

Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti
Direktor Transplantnet.ch
Ärztliche Direktion (Aed)
Transplantationszentrum Inselspital
Tel: 031 632 31 44
Tel. Data Managerin: 031 632 00 80

**Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme
 an einer Kohorten - Studie**

- **Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.**
- **Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.**

Nummer der Studie: KEK Nr. 270/07
Titel der Studie: Schweizerische Transplantations-Kohortenstudie (STCS)
Ort der Studie: Inselspital Bern, Klinik und Poliklinik für Nephrologie und Hypertonie
Prüfärztin/Prüfarzt: Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti

Patientin/Patient : Name und Vorname: _____

m w Geburtsdatum: _____

- ◆ Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/von der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r StudienbegleiterIn mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie sowie über die möglichen Vor- und Nachteile meiner Teilnahme an dieser Studie informiert.
- ◆ Ich habe die oben erwähnte Patienteninformation vom 31.10.2007 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie des von mir unterschriebenen Dokumentes.
- ◆ Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- ◆ Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.
- ◆ Ich kann jederzeit verlangen, dass meine isolierte und aufbewahrte Erbsubstanz vernichtet wird. Ich habe zur Kenntnis genommen, dass ich für Erbfaktoren mit bekannter klinischer Wichtigkeit die Möglichkeit habe, Einsicht in meine persönlichen Daten zu erhalten, dass ich aber auch das Recht habe, bewusst auf eine entsprechende Orientierung zu verzichten. Ich wurde ebenfalls darauf aufmerksam gemacht, dass für Erbfaktoren mit unbekannter klinischer Wichtigkeit die Daten irreversibel verschlüsselt werden und so weder mein Arzt noch ich je die Ergebnisse erfahren können.
- ◆ Ich habe zur Kenntnis genommen, dass das Einsichtsrecht in meine Daten umfassend ist und sich auf alle übrigen personenbezogenen Daten bezieht. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute, die Behörden und die Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken Einsicht in meine Originaldaten nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit. Meine Daten dürfen aber nur im Einverständnis mit meinen behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Inselspital für wissenschaftliche Untersuchungen durch die STCS verwendet werden.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin
------------	---

Bestätigung des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten/der Patientin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin
------------	--