
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 über einen Venenzugang) 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 an der Studie teilnehmen, aber Sie können an einem weiteren Forschungsprojekt teilnehmen, indem Sie uns zusätzliche Blutproben für Untersuchungen zur Blutgerinnung und/oder für eine Biobank zur Verfügung stellen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Studieninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im **Gespräch mit der Prüfährtin / 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 Prüfährtin / 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**

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

Teil 4 Einwilligungserklärung

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	Prof. Dr. med. Christian Haslinger
Adresse	Klinik für Geburtshilfe, Universitätsspital Zürich, Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Telefon	044 255 11 11 (24-Stunden-Erreichbarkeit)
E-Mail	christian.haslinger@usz.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.

Ausserdem untersuchen wir in einem Zusatzprojekt, welche Gerinnungsfaktoren vor und nach der Geburt von Bedeutung sind. Für die Entnahme Ihrer Blutproben zu Forschungszwecken sowie die Weiterverwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und Ihrer Blutproben brauchen wir Ihre separate Einwilligung (siehe **Teil 4**).

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 zu erhalten in der Versuchsgruppe, beträgt 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).

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 Allgemei-

nen 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.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin Unterschrift Teilnehmerin
------------	--

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

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.

In einem Zusatzprojekt untersuchen wir, welche Gerinnungsfaktoren vor und nach der Geburt von Bedeutung sind, in dem wir maximal 4 Blutproben (jeweils 6 ml, total 24 ml) zu verschiedenen Zeitpunkten kurz vor der Geburt bis 2 Tage nach der Geburt entnehmen. Wenn keine Blutung nach der Entbindung eintritt, werden wir eine vorgeburtliche Blutprobe sowie zwei nachgeburtliche Blutproben (etwa 2 Stunden und etwa 2 Tage nach der Geburt) untersuchen. Für die Entnahme dieser Blutproben sowie die Weiterverwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und Ihrer Proben brauchen wir Ihre separate Einwilligung (siehe **Teil 4**).

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) erhält die Standardbehandlung für starke Blutungen.

Die Studie ist eine sogenannte offene Studie: «Offen» bedeutet, dass Prüferinnen und Prüfer, 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, Datenschutzgesetz). 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.kofam.ch 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 Prüferin / Ihr Prüfer 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 Prüferin / Ihren Prüfer 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 ins Spital 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 und entsprechend behandelt (**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.
- Vor der Entlassung aus dem Spital bitten wir Sie, einen Fragebogen auszufüllen, welcher Ihr Erleben der Blutung im Gebärsaal abbilden soll. Das Ausfüllen des Fragebogens ist freiwillig; Sie können an der Studie an sich teilnehmen, aber das Ausfüllen des Fragebogens verweigern.
- Fakultativ, nur wenn Sie zustimmen: Wir nehmen maximal 4 zusätzliche Proben Blut (je 6 ml) für ein zusätzliches Forschungsprojekt ab.

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	✓		✓		
Blutentnahme zu Forschungszwecken/Biobank (nur mit zusätzlicher Einwilligung)	+	+ + bei Beginn der Blutung und 2 Stunden später	+		
Messung des Blutverlusts		✓			
Fragebogen, wie Sie die Blutung erlebt haben				+	
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 Prüferin // mit Ihrem Prüfer.

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 Prüfer // Ihre Prüferin weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z.B. wenn es Ihnen schlechter geht, oder wenn Sie neue Beschwerden haben. Bereits erhobene Daten und bereits gesam-

melte Blutproben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet und, wenn Sie dem separat zugestimmt haben, in einer Biobank für weitere Forschungszwecke aufbewahrt. Daten und Proben 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. In diesem Fall werden wir nur die Blutentnahmen zu Forschungszwecken (vor der Geburt, nach 2 Stunden und nach 2 Tagen) entnehmen und auswerten.

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 in 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.

6.3 Risiken und Belastungen durch Untersuchungen im Zusatzprojekt

Wir machen entweder 3 oder 4 zusätzliche, studienbezogene Blutentnahmen von jeweils 6 mL. (4 Blutentnahmen, wenn Sie eine Blutung haben, und ansonsten nur 3 Blutentnahmen). Das kann für Sie unangenehm sein und unter Umständen zu Blutergüssen oder Schwellungen an der Einstichstelle kommen, aber die zusätzlich entnommene Blutmenge ist unbedenklich. Selten kann es zu einer Infektion an der Einstichstelle kommen. Wir versuchen, die studienbezogenen Blutproben, wenn immer möglich, gemeinsam mit den Routine-Blutentnahmen durchzuführen. Das heisst, um die Zusatz-Blutröhrchen abzunehmen müssen Sie dann nicht extra gestochen werden.

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 Prüffärztin/ 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 Prüffärztin / 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 Prüffärztin / Ihr Prüfarzt gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

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 Prüferin / Ihren Prüfer.

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-Prüfer oder an 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 und Proben während der Studie

Der Prüfer-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 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 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.

Wenn Sie zustimmen, sammeln wir zusätzliche Blutproben und bewahren sie verschlüsselt für mindestens 10 Jahre an einem sicheren Ort auf. So können sie später vielleicht einmal für weitere Analysen gebraucht werden (→ Kapitel 9.4). Eine solche Sammlung von verschlüsselten Proben nennt man eine «Biobank». Es gibt strenge Regeln für Biobanken, damit die Informationen aus Ihren Proben gut geschützt sind.

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 Entnahme und Weiterverwendung Ihrer Daten und Proben für die Forschung (Zusatzprojekt und Biobank)

Ihre Daten und Proben aus dieser Studie sind für die Forschung sehr wichtig. In einem zusätzlichen Forschungsprojekt möchten wir Daten und Blutproben für Untersuchungen zum Thema Gerinnung verwenden. Diese Proben (oder Überreste davon) können möglicherweise auch für andere Versuche weiterverwendet werden. Für die Entnahme der zusätzlichen Blutproben, für die Verwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten sowie für die Weiterverwendung (in einer Biobank) brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Das ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der SWIFT- Studie teilnehmen. Weitere Forschungsprojekte mit Ihrem zur Verfügung gestellten biologischen Material und den zugehörigen Daten dürfen nur mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden.

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*. 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 Prüffärztin / Ihren Prüffarzt oder direkt an die Versicherung.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie SWIFT.
- Einwilligungserklärung für die Teilnahme an einem zusätzlichen Forschungsprojekt (mit Blutentnahmen) und für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten und Proben in verschlüsselter Form (Biobank)

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	Klinik für Geburtshilfe, UniversitätsSpital Zürich, Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Prüfarzt am Studienort	Prof. Dr. med. Christian Haslinger
Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferin / dem Prüfarzt die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferin / 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 Prüferin / 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 Prüfvärztin / der Prüfvarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Mein Hausarzt / meine Hausärztin darf Daten meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, mit dem Prüfvarzt / der Prüfvärztin 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 Prüfvärztin/ meinem Prüfvarzt.
- 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 Prüfvärztin / des Prüfvarztes: 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 Prüfvärztin / des Prüfvarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfvärztin / des Prüfvarztes

Information und Einwilligung zur zusätzlichen Entnahme von biologischem Material im Rahmen eines Forschungsprojektes sowie zur Weiterverwendung und Weitergabe für die Forschung

Sehr geehrte Dame,

Wir fragen Sie, ob Sie bereit wären, an einem zusätzlichen Forschungsvorhaben mitzuwirken, mit welchem wir die Blutgerinnung rund um den Zeitpunkt der Entbindung untersuchen. Sollte nach der Untersuchung der Blutgerinnung noch biologische Material übrigbleiben, möchten wir, mit Ihrem Einverständnis, dieses Material in einer Biobank lagern und für zukünftige Forschungsfragen, welche noch nicht weiter bestimmt sind, weiterverwenden.

Obwohl die biomedizinische Forschung in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnisse über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patienten verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material zur Verfügung steht. Falls Sie sich dafür entscheiden, danken wir Ihnen dafür herzlich.

Um dieses zusätzliche Forschungsprojekt durchführen zu können, möchten wir bei Ihnen maximal 4 Blutproben (jeweils 6 ml) entnehmen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Die Hintergründe, den Nutzen, die Risiken, Ihre Rücktrittsrechte sowie der praktische Ablauf der Blutentnahmen sind auf den vorherigen Seiten (SWIFT Studieninformation) erklärt.

«Weiterverwendung» meint, dass Daten und Proben über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Blutprobe und entsprechende Laborwerte von Ihnen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder Proben für weitere Untersuchungen verwendet werden. Die Untersuchungen Ihrer Proben findet am Zentrum für Labormedizin (ZLM) in St. Gallen statt. «Weitergabe» meint, dass Ihre Daten und Proben an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen.

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	Blutgerinnungsfaktor 13 bei starken Blutungen nach der Entbindung
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. med. Christian Haslinger Klinik für Geburtshilfe UniversitätsSpital Zürich Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Durch das Ankreuzen gebe ich zusätzlich mein Einverständnis zur «Biobank»

Ich bin einverstanden, meine Daten und Proben in verschlüsselter Form in eine Biobank für weitere Forschungszwecke zu transferieren und einzulagern.

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form weitergegeben werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- 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 habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. 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 und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben 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 Prüferin / meinem Prüfer mit. Falls zutreffend: Die verschlüsselten Daten und Proben werden in einer Biobank (Biobank B_BEST_D, Zentrum für Labormedizin St. Gallen) gelagert. Sie stehen dann für weitere Untersuchungen auf unbestimmte Zeit zur Verfügung.

- Bei Zustimmung Biobank: Nach dem Widerruf werden meine Daten und Proben für neue Forschungsprojekte nicht mehr zur Verfügung stehen. Laufende Projekte werden noch zu Ende geführt.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite des zusätzlichen Forschungsprojekts und der Weiterverwendung und Weitergabe von Proben und Daten erläutert habe.

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