

Schriftliche Projektinformation

Titel des Projektes: Erfassen der Behandlungsergebnisse bei Patienten nach kolorektalen Eingriffen bei Leiden des Darmtraktes– eine pro- und retrospektive Kohortenstudie

Sponsor:

Pror. Dr. med. Matthias Turina

Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie

UniversitätsSpital Zürich und Universität Zürich

Rämistrasse 100

8091 Zürich

E-mail: matthias.turina@usz.ch

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir sind Mitarbeitende der Klinik für Viszeralchirurgie und verantwortlich für diese Studie.

1. Auswahl der Personen, die an dem Projekt teilnehmen können

Wir möchten Sie bitten, an unserer Beobachtungsstudie teilzunehmen, da bei Ihnen ein Leiden des Darmtraktes besteht, das operiert wurde oder möglicherweise operativ behandelt wird.

2. Ziele des Projektes

Mit diesem Projekt möchten wir den Krankheitsverlauf und die Behandlungsergebnisse unserer Patienten nach operativen Eingriffen des Darmtraktes (Dünn-, Dick- und Mastdarm, After) erfassen. Mit den erhobenen Daten möchten wir die Behandlungsergebnisse für unsere Operationen sowie den Krankheitsverlauf der zugrundeliegenden Erkrankung über kurze und längere Zeiträume erfassen. Wir möchten erfassen, bei welchen Patienten unsere Therapien besonders gut (oder besonders schlecht) ansprechen und bei welchen Patienten die kolorektale Erkrankung günstig oder ungünstig verläuft. Ziel ist, so die Qualität unserer Behandlung zu erfassen und immer weiter verbessern. Um Ihre Gesundheitsdaten für eine solche Auswertung verwenden zu können, brauchen wir Ihre ausdrückliche Zustimmung.

3. Allgemeine Informationen zu dem Projekt

- Dieses Projekt wird ausschliesslich am UniversitätsSpital Zürich an der Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie durchgeführt.
- Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass alle Entscheidungen betreffend Abklärungen (Diagnostik) sowie Behandlungen (Therapien) unabhängig von Ihrer Studienteilnahme getroffen werden.
- Im Rahmen dieses Projektes werden wir Informationen über Ihr Darmleiden, über Ergebnisse aller relevanten Untersuchungen, über die durchgeführten medikamentösen und chirurgischen Therapien sowie die Behandlungsergebnisse erfassen. Die Daten werden verschlüsselt erfasst und ausgewertet, das heisst Ihre persönlichen Daten bleiben geschützt.
- Diese Datenerfassung ist wichtig um die Qualität unserer Behandlung zu erfassen und immer weiter zu verbessern.
- Das Projekt wird ab dem Jahr 2019 durchgeführt, wir möchten alle an unserer Klinik behandelten bzw. operierten Patienten mit einem Dünndarm-, Dickdarm-, Mastdarm- und/oder Afterleiden einschliessen.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Nach Studieneinschluss werden wir die für Ihren Krankheitsverlauf und Ihre Behandlung relevante Daten erfassen. Dabei handelt es sich um routinemässig erhobene medizinische Daten, die wir auch sonst für Ihren Krankheitsverlauf dokumentieren würden (siehe 9. erfasste Daten). Wenn Sie für eine Folgeuntersuchung im USZ erscheinen, werden wir Ihre Daten wiederum im Rahmen dieser Studie erfassen, ohne Sie erneut zu fragen. Dies gilt bis zum Widerruf Ihres Einverständnisses bzw. bis zum Ende dieses Projektes. Zudem können Sie Mitarbeiter dieses Projektes am USZ auch nach Jahren telefonisch kontaktieren. Das ist bis zu 10 Jahre nach Einschluss oder einer Intervention möglich, um den weiteren Krankheitsverlauf zu erfassen. Sie dürfen die Beantwortung sämtlicher Fragen dann jedoch ohne Angabe von Gründen ablehnen. Es ist jederzeit möglich, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Es ist möglich, dass wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren werden, um den weiteren Krankheitsverlauf zu erfassen. Das ist bis zu 10 Jahre nach Einschluss in die Studie möglich.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an diesem Projekt teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie in irgendeiner Weise dazu drängen oder dazu überreden. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht teilnehmen wollen. Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, können Sie diese Entscheidung jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen. Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Aus der Teilnahme an dieser Studie resultieren für Sie keine unmittelbaren Pflichten. Selbstverständlich sollten Sie als Patient Ihren Arzt/Ihre Ärztin umfänglich über Ihre Krankheit informieren und dem gemeinsam beschlossenen Behandlungsplan folgen.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, ist für Sie kein zusätzlicher medizinischer Nutzen zu erwarten. Ein besseres Verständnis von Behandlungsergebnissen kann jedoch zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität in unseren Kliniken wie auch international führen. Ihre Zustimmung zu dieser Datenerfassung kann somit für zukünftige Patienten und Ihre zukünftige Behandlung wichtig sein.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Aus der Teilnahme an diesem Projekt resultieren für Sie keine unmittelbaren Risiken oder Belastungen. Medizinische Untersuchungen und Behandlungen werden wir unabhängig von Ihrer Teilnahme gemeinsam mit Ihnen entscheiden.

9. Erfasste Daten

Im Rahmen dieses Projektes werden wir für den Krankheitsverlauf und die Behandlung relevante Daten aus Ihrer Krankengeschichte erfassen. Dies betrifft Ihre Beschwerden und Gesundheitseinschränkungen als Folge des Dünndarm-, Dickdarm-, Mastdarm- und/oder Afterleidens allgemeine Informationen betreffend Ihrem Leiden, über eine entzündliche Darmerkrankung (nur wenn zutreffend), durchgeführte medikamentöse Therapien, Ergebnisse weiterer medizinischer Untersuchungen mit Relevanz für Dünndarm-, Dickdarm-, Mastdarm- und/oder Afterleiden (z.B. Ergebnisse der körperlichen Untersuchung, einer Darmspiegelung einer Bildgebung oder Laborwerte). Die Daten werden verschlüsselt erfasst (s. 11, Vertraulichkeit der Daten). Für die Erfassung Ihrer Gesundheitsdaten im Rahmen dieser Studie werden wir die Dokumentation Ihrer medizinischen Daten im USZ verwenden.

10. Ergebnisse des Projektes

Aus dem Projekt sind keine für Ihre persönliche Gesundheit relevanten Informationen zu erwarten. Wir werden regelmässig, mindestens jährlich unsere Behandlungsergebnisse intern auswerten. Beobachtungen von allgemeinem Interesse werden wir in internationalen medizinischen Zeitschriften veröffentlichen.

11. Vertraulichkeit der Daten

Wir werden für dieses Projekt Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln, d.h. wir werden anstelle Ihres vollen Namens nur eine Studiennummer verwenden (z.B. 1017), um Sie zu kennzeichnen. Einzig wenige genau bezeichnete Mitarbeiter des Projektes wissen, wer sich hinter dieser Nummer verbirgt. Für die weitere Auswertung werden wir nur mit so verschlüsselten Daten arbeiten.

Es kann sein, dass dieses Projekt während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die das Projekt vorab kontrolliert und bewilligt haben. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter des Projektes eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Alle Personen, die mit dem Projekt in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen in keinem Medium veröffentlichen.

12. Weitere Verwendung von Daten

Daten aus diesem Projekt können im Rahmen dieser Studie in verschlüsselter Form auch an Dritte weitergegeben werden. Diese müssen dann dieselben Datenschutzbestimmungen wie für diese Studie gefordert einhalten. Verantwortlich für den Schutz persönlicher Informationen ist der Sponsor.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Für die Teilnahme an diesem Projekt ist keine Entschädigung vorgesehen.

14. Finanzierung des Projektes

Das Projekt wird von der Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie des USZ finanziert.

15. Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten oder Befürchtungen im Rahmen dieses Projektes können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter der Studie: Prof. Dr. med. Matthias Turina, Leitender Arzt
Leiter Kolorektale Chirurgie und Proktologie; matthias.turina@usz.ch
Telefon: 044 255 1111

Mitarbeiter: Dr. med. Andreas Rickenbacher, Oberarzt meV;
andreas.rickenbacher@usz.ch
Telefon: 044 253 8130

Dr. med. Daniela Cabalzar-Wondberg
daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch
Telefon: 043 253 83 49

C) Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Projekt:

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.



- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	KEK-ZH-Nr. 2019-00208
Titel der Studie:	Erfassen von Krankheitsverlauf und Behandlungsergebnissen bei Patienten nach kolorektalen Eingriffen bei Leiden des Darmtraktes – eine pro- und retrospektive Kohortenstudie
Verantwortliche Institution (Sponsor)	Prof. Dr. med. Matthias Turina Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie UniversitätsSpital Zürich Rämistrasse 100, 8091 Zürich E-mail: matthias.turina@usz.ch
Ort der Durchführung:	Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie Universitätsspital Zürich
Leiter des Projekts	Prof. Dr. med. Matthias Turina
Teilnehmerin/Teilnehmer	
Name und Vorname in Druckbuchstaben:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
..... Geburtsdatum:	
.....	

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projektes betreffend Datenerfassung für Patienten nach kolorektalen Eingriffen bei Leiden des Darmtraktes, über die zu erfassenden Daten, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 20.03.2019, Version 3.0 behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich weiss, dass mich Mitarbeiter dieses Projektes am USZ auch nach Jahren telefonisch kontaktieren können. Das ist bis zu 10 Jahre nach Einschluss oder einer Intervention möglich, um den weiteren Krankheitsverlauf zu erfassen. Ich darf die Beantwortung sämtlicher Fragen dann jedoch ohne Angabe von Gründen ablehnen.
- Wenn Sie möchten, können Sie uns ebenfalls ihre E-Mail-Adresse geben. Diese Adresse werden wir nur verwenden, um nach längerer Zeit Ihre Kontaktdaten zu erfragen:

Bitte ggf. E-Mail-Adresse angeben:

- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.



- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Mir ist bewusst, dass ich mein Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei den Studienverantwortlichen widerrufen kann.

Ort, Datum	Unterschrift Projektteilnehmerin/ Projektteilnehmer

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

Ort, Datum	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes