

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Laser-Therapie im Vergleich zur Behandlung mit Dermovate Salbe bei vulvarem Lichen sclerosus

Sehr geehrte Dame

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 von einem Team der Frauenklinik des Kantonsspital Winterthur durchgeführt.

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?

- Bei Lichen sclerosus wird standardmässig eine medikamentöse Therapie mit einer kortison-haltigen Salbe gemacht, um ein weiteres Fortschreiten der Krankheit zu verhindern bzw. die Symptome zu lindern.
- Ergänzend zu dieser etablierten Therapie wollen wir neue Therapieverfahren entwickeln und prüfen. Hier ist die lokale Lasertherapie vielversprechend. Um sie einem möglichst grossen Patientinnen-Kollektiv zugänglich zu machen, sind klinische Studien notwendig.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die Laser-Therapie gleich gut oder besser wirkt als die Standardtherapie. Bei dem verwendeten Laser handelt es sich um ein in der Schweiz bereits zugelassenes Produkt.

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

Form der Teilnahme

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie entweder 3x mit Laser behandelt oder wenden die kortison-haltige Salbe während der Studiendauer an.

Ablauf

- Es finden insgesamt 9 Visiten statt, die jeweils eine Untersuchung, Foto-Dokumentation und das Ausfüllen von einem oder mehreren Fragebögen beinhalten.
- Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, müssen Sie eine Kortison-Behandlung über 12 Wochen bereits hinter sich haben.
- Danach werden Sie zufällig in einen der Behandlungsarme (Laser oder Salbe) zugeteilt, das nennt man randomisieren. (Visite 2)
- Dauer der Studie: 15 Monate
- Anzahl und Aufwand der Visiten: Monatliche Visiten bis Monat 3, danach nach 3 bzw. 4 Monaten. Sie werden regelmässig gebeten, Fragebögen zu Ihrem Gesundheitszustand bzw. Ihrer Lebensqualität auszufüllen.
- Nach Studienende werden wir die weitere Therapie mit Ihnen besprechen. Wenn Sie in der Kontrollgruppe (Salbe) waren, bieten wir Ihnen auch eine Lasertherapie an.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben zunächst keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen und in der Kontrollgruppe sind. In diesem Fall verwenden Sie die Salbe analog der Standardtherapie.
- Sie können einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben, wenn Sie in der Laser-Therapie Gruppe sind und in der Zeit auf die kortison-haltige Salbe verzichten können.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen.

Risiko und Belastung

- Während und nach der Laserbehandlung kommen leichtes Brennen oder wundes Gefühl in der Scheide oder an der Vulva sowie eine Schwellung und Rötung vor, vergehen aber meistens innerhalb von Stunden bis max. 2 Tagen. Selten tritt eine (meist geringe) vaginale Blutung oder etwas vermehrter vaginaler Ausfluss auf.
- Zeigt der Laser nicht die erwartete Wirkung, müssen Sie eventuell auf die Standardtherapie mit der kortison-haltigen Salbe wechseln.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detallierte Information

1. Ziel und Auswahl

Mit der „Lichen sclerosus Laserstudie“ wollen wir eine neue Therapie zur Behandlung von Lichen sclerosus untersuchen. Lichen sclerosus ist eine chronische Hauterkrankung, die mit extremem Juckreiz, wiederkehrendem Brennen, Schmerzen und Entzündungen im Genitalbereich verbunden ist. Im fortgeschrittenen Stadium treten verdickte Hautareale, Verhornung, Vernarbungen und Verwachsungen auf. Die lokale Behandlung mit einer Kortison-haltigen Creme ist die effektivste und heute empfohlene Standardtherapie. In dieser Studie wollen wir prüfen, ob eine alternative minimal invasive Therapie mit einem Laser zu ähnlichen Resultaten wie die Kortison-Therapie führt. Dazu werden die Teilnehmerinnen nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen aufgeteilt, in eine Gruppe mit Laserbehandlung und eine Kontrollgruppe mit Kortisonbehandlung. Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Studie. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin*.

Bevor ein Medizinprodukt angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Wir wollen daher bei der Erkrankung vulvarem Lichen sclerosus untersuchen, ob/wie gut der Laser "Monalisa Glide" wirkungsfähig und sicher ist. Dieser Laser wird bereits bei anderen Erkrankungen der Scheide und Schamlippen erfolgreich angewendet und erste Studiendaten haben den positiven Effekt dieses Lasers zur Behandlung bei Lichen sclerosus gezeigt. Ob die Therapie aber gleich effektiv wie die Therapie mit einer Kortison-haltigen Creme ist, muss noch gezeigt werden. Darum geht es in unsere Studie.

Wir fragen Sie an, weil bei Ihnen die chronische Hautkrankheit Lichen sclerosus diagnostiziert wurde. Alle Frauen über 18 Jahre mit Symptomen wie Juckreiz, Schmerzen, Brennen und Entzündungen im Genitalbereich mit klinischer Diagnose von Lichen sclerosus, können teilnehmen. Sie müssen eine 12-Wochen lange Behandlung mit einer Kortisonsalbe abgeschlossen haben.

2. Allgemeine Informationen

- In dieser Studie möchten wir die Lasertherapie und die Standardtherapie mit Kortison zur Behandlung von Lichen sclerosus vergleichen.
- Mit der Kortisonbehandlung können die Beschwerden des Lichen sclerosus geheilt werden. Bereits aufgetretene Strukturveränderungen der Haut wie Verwachsungen der Schamlippen können damit aber nicht behandelt werden.
- Damit es nach einer initialen Beschwerdebesserung nicht zu einer erneuten Verschlechterung der Situation kommt, muss Kortison lebenslang angewendet werden. Dies kann zu Verdünnung der Haut führen.
- Bereits in vorgängigen Studien konnte gezeigt werden, dass der Laser "Monalisa Glide" positive Effekte auf die Haut im Intim-Bereich hat. Die Elastizität und Fülle der Haut nehmen wieder zu (Remodelling der Haut) und der Selbstheilungsprozess der Haut wird angeregt.
- Diese Effekte können wir uns bei der Behandlung von Lichen sclerosus zu Nutze machen und in früheren Studien wurde dieser Effekt schon gezeigt.
- Wir wollen herausfinden, ob diese Therapie gleich gut wie die Standardtherapie mit Kortison ist. Darüber wissen wir noch ungenügend und diese Studie soll dazu Antworten geben.
- Der Laser "Monalisa Glide" ist in der Schweiz für die untersuchte Anwendung zugelassen.
- Sie müssen vorher eine 12 wöchige Kortisonbehandlung gemacht haben.
- Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie zufällig in die Lasergruppe oder in die Kortison-Gruppe eingeteilt.
- Sie und die behandelnden Ärztinnen wissen in welcher Studiengruppe sie sind.
- Zur objektiven Beurteilung des Therapieansprechens werden jeweils Bilder gemacht und es wird eine standardisierte Bewertung (Lichen Score) durchgeführt.
- Ein externer Experte wird diesen Score verblindet erheben. Er weiss also nicht in welcher Gruppe Sie sind. Dies hilft, das Studienergebnis möglichst unbeeinflusst zu halten. Die Qualität der Daten wird dadurch verbessert.
- Die Studie wird nur an unserer Klinik (monozentrisch) durchgeführt.

- In der Lasergruppe werden Sie 3 Lasertermine im Abstand von jeweils einem Monat in unserem gynäkologischen Ambulatorium am KSW erhalten. Zu Hause müssen Sie täglich fettenden Cremes anwenden. Anschliessend werden Sie regelmässige Kontrolltermine bei uns erhalten.
- In der Kortisongruppe müssen sie 2 Mal pro Woche am Abend eine kleine Menge Kortison auf die betroffenen Hautareale auftragen, zusätzlich fettende Massnahmen sind ebenfalls täglich notwendig. Sie erhalten regelmässige Kontrolltermine während der gesamten Studiendauer.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch

3. Ablauf

Zu Beginn der Studie wird untersucht, ob Sie die Teilnahmebedingungen erfüllen.

Wenn dies zutrifft und Sie Ihr Einverständnis gegeben haben, werden Sie mittels Los der Laser- oder der Kortisongruppe zugeteilt.

Die Standardtherapie heute ist die lokale Applikation von hochdosiertem Kortison. Initial erfolgt für 12 Wochen die Kortisonapplikation sparsam täglich abends kombiniert von mehrmals (2-3x/Tag) täglicher fettender Hautpflege. Die erste Therapie-Phase müssen Sie vor der Studienteilnahme abgeschlossen haben. Während der Studie befinden Sie sich in der sogenannten Erhaltungstherapie. Dabei müssen Sie die Kortisonsalbe nur noch 2-3x/Woche abends auftragen. Die fettende Hautpflege bleibt mehrmals täglich empfohlen. Arztkonsultationen sind initial 3 Mal monatlich, dann in grösseren Abständen über insgesamt 15 Monate geplant und dauern jeweils 30 Minuten

Bei der Lasertherapie sind total 3 Lasersitzungen vorgesehen, jeweils im Abstand von einem Monat. Zwischen den Laserterminen dürfen Sie im Intimbereich keine Kortisonsalbe, sondern nur fettende Salben anwenden. Das Lasern selbst dauert etwa 10 Minuten. 30 Minuten vor der Lasertherapie wird lokal ein betäubendes Spray aufgetragen, welches wir vor der Laserbehandlung sorgfältig abwischen. Nach der Laserung können Sie sofort wieder Ihren normalen täglichen Aktivitäten nachgehen. Sie sollten einzig 2-3 Tage auf Geschlechtsverkehr und auf Bäder verzichten. Es kann über die ersten 2 Tagen ein leichtes Wundgefühl in der Intimregion vorhanden sein.

Im Verlauf der Studie werden Sie wiederholt gebeten, Fragebögen auszufüllen. Darin werden Ihnen Fragen zu Ihren Vulvabeschwerden, eventuellen Beckenbodenbeschwerden (Urinverlust, Probleme beim Geschlechtsverkehr) sowie zur allgemeinen Lebensqualität gestellt. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils ca. 20 Minuten.

Studienablauf für die LASER-GRUPPE

| Studienabschnitt | Voruntersuchung Studieninformation | | Behandlung | | | Nachbeobachtung | | | |
|---|---------------------------------------|-------------------|------------|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Visite | 0 | 7 vor Visite 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 11 | 15 |
| Studieninformation und Einwilligung | x | | | | | | | | |
| Patientinnen-Merkmale | | x | | | | | | | |
| Medizinische Vorgeschichte | | x | | | | | | | |
| Begleitmedikamente | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Ein- und Ausschlusskriterien | | x | | | | | | | |
| Blutdruck, Puls, Grösse, Gewicht | | x | | | | | | | |
| Urin-Untersuchung | | x | | | | | | | |
| Schwangerschaftstest | | (x) | | | | | | | |
| Untersuchung mit Foto-Dokumentation | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Ausfüllen Vulva-Score | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Erfassung Lichen Score durch Arzt/Ärztin | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Verwendung Fettsalbe | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Beckenboden-Fragebogen | | | x | | | x | | | x |
| Gruppenzuteilung | | x | | | | | | | |
| Laser-Anwendung | | | x | x | x | | | | |
| Dokumentation Nebenwirkungen | | | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) |
| Dokumentation Probleme mit Gerät | | | (x) | (x) | (x) | | | | |
| Besprechung weiteres Vorgehen | | | | | | | | | x |

**x verbindlich
(x) bei Bedarf**

Studienablauf für die KORTISON-GRUPPE (Kontrollgruppe)

| Studienabschnitt | Voruntersuchung Studieninformation | | Behandlung | | | Nachbeobachtung | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------|------------|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Visite | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Zeitpunkt Monat | 0 | 7 Tage Visite 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 11 | 15 |
| Studieninformation und Einwilligung | x | | | | | | | | |
| Patientinnen-Merkmale | | x | | | | | | | |
| Medizinische Vorgeschichte | | x | | | | | | | |
| Begleitmedikamente | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Ein- und Ausschlusskriterien | | x | | | | | | | |
| Blutdruck, Puls, Grösse, Gewicht | | x | | | | | | | |
| Urin-Untersuchung | | x | | | | | | | |
| Schwangerschaftstest | | (x) | | | | | | | |
| Untersuchung mit Foto-Dokumentation | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Ausfüllen Vulva-Score | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Erfassung Lichen Score (durch Arzt/Ärztin) | | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Verwendung Fettsalbe | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Beckenboden-Fragebogen | | | x | | | x | | | x |
| Gruppenzuteilung | | x | | | | | | | |
| Cortison- Erhaltungstherapie | | | x | x | x | x | x | x | x |
| Dokumentation Nebenwirkungen | | | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) | (x) |
| Besprechung weiteres Vorgehen | | | | | | | | | x |

x verbindlich
(x) bei Bedarf

Es kann sein, dass der Laser nicht die gewünschte Wirkung zeigt und Sie die Kortison-Therapie wiederaufnehmen müssen/möchten. In diesem Fall können Sie jederzeit ausserhalb der geplanten Visiten einen Termin abmachen, um Ihre weitere medizinische Behandlung/Betreuung zu besprechen.

Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert. Bitte teilen Sie uns mit, wenn Sie damit nicht einverstanden sein sollten.

4. Nutzen

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, können dadurch Ihre Beschwerden verringert und dadurch Ihre Lebensqualität verbessert werden. Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt und im Anschluss eine andere Therapie in Betracht gezogen werden muss. Wenn Sie in der Kontrollgruppe sind, können wir Ihnen nach Studienabschluss bei Interesse die Lasertherapie für Sie kostenfrei anbieten.

Die Ergebnisse dieser Studie können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

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 Ihrer Entscheidung gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten, insbesondere gegebenenfalls eine Kortison-Behandlung vor Studienteilnahme zu stoppen
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Nach der Laserbehandlung kommen leichtes Brennen oder wundes Gefühl in der Scheide oder an der Vulva sowie eine Schwellung und Rötung vor, vergehen aber meistens innerhalb von Stunden bis max. 2 Tagen. Selten tritt eine (meist geringe) vaginale Blutung oder etwas vermehrter vaginaler Ausfluss auf. Es kann sein, dass der Laser nicht die erwartete Wirkung zeigt und sich Ihre Lichen Symptome verschlechtern.

Für Frauen, die schwanger werden können

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird vor Beginn der Studie ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Sollten Sie während der Behandlungs-Laufzeit eine Schwangerschaft planen, ist dies ein Ausschlusskriterium. Wenn Sie dennoch während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie uns bald möglichst darüber informieren und Sie werden dann von der Studie ausgeschlossen. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Wir empfehlen eine sichere Verhütungsmethode während des Behandlungszeitraums.

Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

7. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Wenn Sie nicht mitmachen, ist die Behandlung mit Kortisonsalbe und Fettsalbe eine Möglichkeit. Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden.

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Frauenklinik des Kantonsspitals Winterthur.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Fotos könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und 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. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder von Swissmedic überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüffarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Fotos werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Die Laserbehandlung und die Kortisontherapie sowie alle studienbedingten Untersuchungen sind für Sie kostenlos.

12. Haftung

Die Frauenklinik des Kantonsspitals Winterthur, haftet für Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit der Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Bei Schäden, die auf ein zugelassenes Heilmittel oder auf ein zertifiziertes, gemäss der Gebrauchsanweisung angewendetes Medizinprodukt zurückzuführen sind, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie

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

13. Finanzierung

Das Forschungsvorhaben wird von der KSW-internen Forschungskommission finanziell unterstützt. Das Laser-Gerät wird von der Firma im Rahmen eines Probe-Mietvertrags kostenlos zur Verfügung gestellt.

14. 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:

Studienleiterin: Dr. med. Laura Perotto
Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik
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): | 2023-D0051 |
| Titel der Studie: | Monocentric, prospective, randomised, single blinded, active-controlled trial to prove that the treatment with Monalisa Glide is equal to topic Clobetasol propionate maintenance therapy in vulvar lichen sclerosus Laser-Lichen |
| Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse): | Dr. med. Gesine Meili Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik Brauerstr. 15, Postfach 8401 Winterthur |
| Ort der Durchführung: | Frauenklinik, Kantonsspital Winterthur |
| Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Dr. med. Laura Perotto |
| Teilnehmerin: 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 mit dem Vaginallaser Mona Lisa Touch 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 wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- 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 Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, 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 werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des Kantonsspitals Winterthur kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

| | |
|------------|------------------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmer/Teilnehmer |
|------------|------------------------------------|

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes: 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 Prüfärztin/des Prüfarztes in Druckbuchstaben |
| | Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes |

Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung von Daten dieser Studie in verschlüsselter Form

| | |
|---|---|
| BASEC-Nummer (nach Einreichung): | 2023-D0051 |
| Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache): | Monocentric, prospective, randomised active-controlled trial to prove that the treatment of Mona-Lisa CO ₂ laser is equal to topic Clobetasol propionate maintenance therapy in vulvar lichen sclerosis CO ₂ -Laser-Lichen |
| Teilnehmerin: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: | |

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.

Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

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

