
Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: The impact of local anesthetic dilution on the possibility of blinding studies involving peripheral nerve blocks. A randomized, prospective, monocentric study on volunteers

Laienverständlicher Titel: Bestimmung einer Lokalanästhetikum -Konzentration, die zukünftig als sogenannt aktives Placebo angewendet werden kann

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

In dieser Studie möchten wir die optimale Dosierung für ein sogenannt aktives Placebo-Medikament ermitteln, um es in zukünftigen Untersuchungen einzusetzen, die Lokalanästhetika erforschen. Eine solche Forschung nennen wir eine klinische Studie¹. Wir fragen Sie als potentiellen Teilnehmer an, da gesunde Personen zwischen 18 und 65 Jahren, an dieser Studie teilnehmen können

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende **Probandeninformation** soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüffärztin / 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 möchten, unterzeichnen Sie bitte am Ende die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Probandeninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüffärztin / den Prüfarzt.

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

Die Patienteninformation 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**
- Teil 4** **Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen 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 der Universitätsklinik Balgrist veranlasst. Diese Institution nennt man den Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert eine Studie.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie zuständig:

Name	Dr. med. Hagen Bomberg
Adresse	Universitätsklinik Balgrist Forschstrasse 340 8008 Zürich
Telefon	044 386 38 32
E-Mail	anaesthesie@balgrist.ch

Teil 1: Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Um die genaue Wirkungsweise von Nervenblockaden (siehe Erklärung Absatz 4.1) mit Lokalanästhetikum zu erforschen, sind entsprechende wissenschaftliche Studien erforderlich. Häufig ist in diesen Studien ein geeignetes Scheinmedikament (aktives Placebo) erforderlich, das bisher fehlt. Wir führen diese Studie durch, um die Dosierung eines geeigneten Lokalanästhetikum-Placebos (mit Ropivacain) für zukünftige Studien zu ermitteln.

In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an dieser Studie wird in maximal einem Monat abgeschlossen sein. Wir werden Sie für zwei Studienbesuche einladen. Ein Studienbesuch in der Universitätsklinik Balgrist dauert in etwa drei Stunden. Zusätzlich gibt es vor und nach diesen zwei Studienbesuch jeweils ein Telefongespräch. Das wird in etwa circa 15 Minuten lang dauern. Die Anzahl der Termine ist in der **Abbildung in Kapitel 5** angegeben.

Wenn Sie sich entscheiden, teilzunehmen, werden Sie entweder das Lokalanästhetikum oder eine Kochsalzlösung erhalten. Das Nicht-Wissen über die erhaltene Behandlung ist für eine neutrale Beurteilung der Wirkung wichtig. Am Ende Ihrer Teilnahme, also nach dem Telefoninterview im Anschluss an den zweiten Studienbesuch, werden Sie darüber informiert, welche Behandlung Sie erhalten haben.

In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Sie haben keinen direkten Nutzen durch die Teilnahme an der Studie. Es ist möglich, dass Ihre Teilnahme dazu beiträgt, ein aktives Placebo- Lokalanästhetikum zu finden, das dazu beiträgt, die Wirkungsweise von Lokalanästhetika in zukünftigen Studien genauer zu erforschen.

Risiko

Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie das Lokalanästhetikum und/oder die Kochsalzlösung bekommen werden. Bisher sind folgende Risiken bekannt: Nervenschäden, Gefäßpunktionen oder Infektionen durch die Punktion sind möglich, aber sehr unwahrscheinlich da die Blockade von Experten mit mehr als 20 Jahren Erfahrung durchgeführt wird.

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?

Periphere Nervenblockaden* mit Lokalanästhetika werden in der Schmerzmedizin für verschiedene Zwecke eingesetzt: zur Schmerzlinderung, zur Bewertung der Wirksamkeit zukünftiger Behandlungen und zur langfristigen Schmerzlinderung. Es gibt jedoch begrenzte wissenschaftliche Belege für ihre Wirksamkeit und Sicherheit, da umfassende Placebo** kontrollierte Studien fehlen.

Ein Hindernis bei der Erforschung von Nervenblockaden in solchen Studien ist die Schwierigkeit, eine erfolgreiche Verblindung (siehe dazu Abschnitt 4.2) von Teilnehmern und Prüfern sicherzustellen, da Nervenblockaden oft Taubheitsgefühl und motorische Beeinträchtigungen verursachen.

Diese Studie zielt darauf ab, die richtige Dosierung eines Placebo- Lokalanästhetikum zu ermitteln, um zukünftige Studien zu ermöglichen, die genauer die Wirkung von Nervenblockaden untersuchen können.

***Nervenblockade:** Eine Nervenblockade wird bei Operationen eingesetzt, um vorübergehend das Schmerzempfinden, andere Sinneswahrnehmungen und die willkürliche Muskelaktivität in einem bestimmten Körperbereich auszuschalten

**** Placebo-kontrolliert** bedeutet, dass in einer Studie neben dem wirklichen Lokalanästhetikum auch ein Scheinbetäubungsmittel (Placebo) verwendet wird.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In unserer Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Die Gruppen erhalten Lokalanästhetikum (Ropivacain) oder eine Kochsalzlösung, abhängig davon, welcher Gruppe sie angehören. In unserer Studie gibt es zwei Gruppen:

- Gruppe 1 erhält Lokalanästhetikum.
- Gruppe 2 erhält Kochsalzlösung.

Die Studie ist eine sogenannte doppelt verblindete Studie. «Doppelblind» bedeutet, dass niemand, der an der Durchführung beteiligt ist, weiss, in welche Gruppe die Teilnehmenden eingeteilt wurden: Die Teilnehmenden selbst wissen nicht, in welcher Gruppe sie sind. Auch die Prüfärztinnen und Prüfärzte wissen nicht, zu welcher Gruppe einzelne Teilnehmende gehören. In diesem Sinne sind alle Teilnehmenden «blind». Die Idee ist, möglichst wenig Einfluss auf die Ergebnisse zu nehmen. Durch die Randomisierung und die Doppelblindheit können wir die Wirkung verschiedener Dosierungen des Lokalanästhetikum objektiv beurteilen.

Die ultraschallgesteuerte Nervenblockade wird am Unterarm am Nervus ulnaris durchgeführt. Dieser Nerv versorgt den Oberarm, den Unterarm und die Hand auf der Seite des Kleinfingers.

Diese Nervenblockade erfolgt am nicht-dominanten Arm. Das bedeutet:

- Bei Rechtshändern wird die Injektion am linken Arm durchgeführt.
- Bei Linkshändern wird die Injektion am rechten Arm durchgeführt.

Die Bestimmung der Konzentration vom Lokalanästhetikum (Ropivacain) wird anhand eines Aufwärts-Abwärtsmodell festgelegt. Die Anfangskonzentration beträgt 0.1% das Lokalanästhetikum, was sehr wahrscheinlich zu einer Nervenblockade nach 60 Minuten führt. Je nachdem wie der erste Proband reagiert, wird der nächste Proband eine höhere oder tiefer Dosis bekommen.

Die Dosis wird erhöht (+0.025%), wenn:

- die Schmerzlinderung weniger als 50 % beträgt, ODER
- die Schmerzlinderung zwischen 50 % und 75 % liegt und keine Gefühls- oder Krafteinschränkung vorliegt

Die Dosis wird reduziert (-0.025%), wenn:

- die Schmerzlinderung zwischen 50 % und 75 % liegt und eine Gefühls- oder Krafteinschränkung vorliegt, ODER
- die Schmerzlinderung mehr als 75 % beträgt

Diese Methode hilft dabei, die Anzahl der Personen zu reduzieren, die benötigt werden, um herauszufinden, wie viel Ropivacain benötigt wird, um eine Schmerzlinderung zu erreichen, ohne dass die Betroffenen eine spürbare Gefühls- oder Krafteinschränkung spüren.

Aus Sicherheitsgründen wird die höchste zu verwendende Ropivacain-Konzentration auf 0,5 % begrenzt. Dies entspricht der Konzentration, die in der täglichen Praxis für Nervenblockaden in der Regionalanästhesie verwendet wird, um eine vollständige Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen zu erreichen.

4.3 Regelungen zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt circa 30 Teilnehmende in der Schweiz.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch unter der SNCTP-Registriernummer NCT06668116 oder der BASEC-Nummer 2024-01431.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und wird für Sie in maximal einem Monat abgeschlossen sein. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (→ Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüferin / Ihr Prüfer macht.

Sie müssen Ihre Prüferin / Ihren Prüfer informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert, z. B. wenn Sie Nebenwirkungen haben; dies gilt auch, wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen (→ Kapitel 5.3 und 5.4);

Da Sie bei dieser Studie, je nach Gruppenzugehörigkeit, ein Lokalanästhetikum erhalten können, bitten wir Sie, für 12 Stunden nach der Studienteilnahme auf das Autofahren und das Bedienen von Maschinen zu verzichten.

5.2 Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf Ihrer Teilnahme werden Sie zweimal von uns telefonisch kontaktiert und zweimal zu einem Studienbesuch bei uns kommen:

- Die zwei Telefongespräche dauern ungefähr 15 Minuten.
- Die zwei Studienbesuche in der Universitätsklinik Balgrist dauern je ungefähr drei Stunden.

Ablauf beim Studienbesuch:

Wir fragen Sie, ob Sie Links- oder Rechtshänder sind. Für die Untersuchung wählen wir Ihre nicht dominante Seite.

Wir untersuchen den Nerv auf der Seite des kleinen Fingers, vom mittleren Unterarm bis zum Ellenbogen. Dafür benutzen wir einen speziellen Ultraschall für Nerven. Wir verwenden eine glatte Ultraschallsonde mit kühlem Gel, die wir über Ihre Haut gleiten lassen. An der Stelle, an welcher wir den Nerv besonders gut sehen können, desinfizieren wir zuerst die Haut. Dann stechen wir vorsichtig mit einer sehr dünnen Hohlnadel ein. An der Nadel ist über ein Kabel ein Gerät angeschlossen, das uns hilft, nicht zu nah an den Nerv zu kommen. Wir schieben die Nadel sehr vorsichtig unter direkter Ultraschallsicht zum Nerven und spritzen eine kleine Menge Lokalanästhetikum.

Um danach die Empfindlichkeit der durch den Nerv versorgten Haut zu messen, kleben wir einen kleinen Sensor an Ihren kleinen Finger. Wir testen dann die Temperaturempfindlichkeit Ihrer Haut, indem wir kurze Wärmeimpulse zwischen 42° und 52° C verwenden.

Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

- Wir beantworten Ihre Fragen.
- Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand

Der Ablaufplan weiter unten zeigt Ihnen was genau bei den studienspezifischen Terminen gemacht wird:

Ablaufplan:

Termin	1: <i>Screening</i> <i>"Vorprüfung"</i>	2: <i>1.Telefon-</i> <i>Anruf</i>	3: <i>1.Studien-</i> <i>visite</i>	4: <i>2.Studien-</i> <i>visite</i>	5: <i>2.Telefon-</i> <i>Anruf</i>
Datum	0	Tag 1 (evtl.+5 Tage)	Tag 2 (evtl.+5 Tage)	Tag 4 (evtl.+5 Tage)	Tag 5 (evtl.+5 Tage)
Dauer	15 Min.	15 Min.	3 Stunden.	3 Stunden.	15 Min.
Aufklärung und Zusenden der Einverständniserklärung					
Erfassung Daten zu ihrer Person und Gesundheit					
Zufällige Gruppenzuteilung					
Neurologische Untersuchung		<i>Telefonun-</i> <i>tersuchung</i>			<i>Telefonun-</i> <i>tersuchung</i>
Injektion Lokalanästhetikum oder Kochsalzlösung					
Testung der Sensibilität und Motorik am betroffenen Arm					
Erfassung möglicher unerwünschte Ereignisse					

Durch diese Untersuchungen verstehen wir besser, wie verschiedene Konzentrationen des Lokalanästhetikum Ropivacain wirken.

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben müssen.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Für Sie dauert die Teilnahme maximal einen Monat und endet nach dem vierten Termin/zweiten Telefonanruf. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit auch früher abbrechen (→ Kapitel 5.4). Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr teilnehmen möchten. Wenn Sie selbst Ihre Teilnahme früher beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüffärztin // mit Ihrem Prüfarzt.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch eine Untersuchung.

Wenn Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihren Prüfarzt // Ihre Prüferärztin weiterhin zu informieren, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt (→ Kapitel 9).

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist der Fall, wenn Sie Ihre Einverständniserklärung zurücknehmen.

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

Es gibt Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie, wie bei jeder medizinischen Behandlung. Manche Risiken kennen wir bereits, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich.

6.1 Die häufigsten Risiken durch das Lokalanästhetikum

Es bestehen keine bedeutenden Risiken im Zusammenhang mit dieser Studie. Theoretisch sind Nervenschäden, Gefäßpunktionen oder Infektionen durch die Punktion möglich, aber sehr unwahrscheinlich da die Blockade von Experten mit mehr als 20 Jahren Erfahrung durchgeführt werden.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Prof. Dr. med. Urs Eichenberger veranlasst und wird vollständig von dem Wissenschaftsfond der Universitätsklinik Balgrist bezahlt.

Die beteiligten Forschenden haben keinen unmittelbaren finanziellen Vorteil an der Durchführung dieser Studie.

Sie bekommen folgende Entschädigung, wenn Sie an beiden Studienvisiten bei dieser Studie mitmachen: 300 CHF. Falls Sie nach der ersten Visite aus der Studie austreten, erhalten Sie 100 CHF.

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine Kosten für Sie oder für Ihre Krankenkasse.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt Ergebnisse, die Sie selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferärztin / Ihr Prüfarzt mit. Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beabsichtigt sind. Das können z.B. Ergebnisse über bisher schon bestehende, noch unbekannte Nervenschäden sein. Wir informieren Sie, wenn diese Zufallsergebnisse relevant sind für Ihre Gesundheit. Wenn Sie *nicht* informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüferärztin / Ihrem Prüfarzt.

Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden kommen. Dazu gehört, dass wir mehr über die Wirkungsweise von Ropivacain erfahren (→ Kapitel 4.1). Diese Ergebnisse betreffen Sie und Ihre Gesundheit nicht direkt. Ihre Prüferärztin / 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

Wir schützen Ihre Daten (z.B. Angaben wie Grösse und Gewicht). Zum Schutz von Daten 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

Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. Grösse, Gewicht). Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Verschlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren können, getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So stehen z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum oder Ihr Wohnort nicht direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die Dauer von mindestens 10 Jahren bei uns und wird anschliessend vernichtet. Niemand sonst bekommt diese Schlüsselliste. Spezielle Ausnahmen sind in Kapitel 9.5 geregelt.

Wenn wir Daten zum Zwecke dieser Studie weitergeben – an den Sponsor oder an andere Fachpersonen oder Organisationen, die weitere Untersuchungen machen – dann sind die Daten immer verschlüsselt und Ihre persönlichen Daten sind geschützt.

9.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

Der Sponsor Prof. Dr. med. Urs Eichenberger ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze, z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden.

In dieser Studie werden Ihre Daten elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten sind 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“).

9.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Ende der Studie

Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Datenerhebungsbögen, für mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Nach Ende dieser langen Zeit werden die Studiendaten vollständig anonymisiert.

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. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen (→ Kapitel 9.4).

9.4 Weiterverwendung und Weitergabe Ihrer Daten in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten aus dieser Studie sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Daten, welche für diesen Versuch verwendet wurden, können möglicherweise für andere Versuche weiterverwendet und/oder weitergegeben werden (auch ins Ausland).

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe Ihrer Daten brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit Ihren Daten und weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständige Ethikkommission. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind.

Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in Ihre persönlichen Daten und in Ihre Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also *nicht* verschlüsselt. Die Personen, die Ihre unverschlüsselten Daten sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und nach medizinischem Standard angewendetes Arzneimittel zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, gelten dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. In einem solchen Fall übernimmt die Haftpflichtversicherung des Spitals die Kosten / Entschädigung.

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie *The impact of local anesthetic dilution on the possibility of blinding studies involving peripheral nerve blocks. A randomized, prospective, monocentric study on volunteers*
- Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

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

BASEC-Nummer	2024-01431
Titel der Studie	The impact of local anesthetic dilution on the possibility of blinding studies involving peripheral nerve blocks. A randomized, prospective, monocentric study on volunteers
Laien-verständlicher Titel	Bestimmung einer Lokalanästhetikum -Konzentration, die zukünftig als sogenannt aktives Placebo angewendet werden kann
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Prof Dr. med Urs Eichenberger Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340 8008 Zürich 044 386 38 32 anaesthesiologie@balgrist.ch
Ort der Durchführung	Universitätsklinik Balgrist
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	Dr. med Hagen Bomberg
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von der Prüferin / dem Prüfer die / der unten unterschreibt.
- Die Prüferin / der Prüfer hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich nehme freiwillig an der Studie teil.
- Die Prüferin / der Prüfer 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, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen der Studie noch ausgewertet.
- Falls zutreffend: Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Wenn es besser für meine Gesundheit ist, kann mich die Prüferin / der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich habe verstanden, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form für diese Studie 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 Prüferin / meinem Prüfer.
- Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors, der Ethikkommission dürfen meine unverschlüsselten Daten zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen der Schweigepflicht.
- Die Haftpflichtversicherung der Universitätsklinik Balgrist versichert mögliche Schäden.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben
	Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin / diesem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle mit dieser Studie in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen nach Schweizer Recht 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.

Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie. (→ Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

«Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten über die Zeit Ihrer Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung 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 neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.

«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

BASEC-Nummer:	2024-01431
Titel der Studie	The impact of local anesthetic dilution on the possibility of blinding studies involving peripheral nerve blocks. A randomized, prospective, monocentric study on volunteers
Laien-verständlicher Titel	Bestimmung einer Lokalanästhetikum -Konzentration, die zukünftig als sogenannt aktives Placebo angewendet werden kann
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dürfen.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen.

Ich informiere lediglich meine Prüferin / meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.

- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Normalerweise werden alle (genetischen) Daten 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.

Ort, Datum	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben Unterschrift Teilnehmerin / Teilnehmer
------------	--

Bestätigung der Prüferin / des Prüfers: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten erläutert habe.

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