

Information zu Studie:

Schweizerisches VKB-Register

(VKB – vorderes Kreuzband)

|  |
| --- |
| Offizieller Studientitel: Schweizerisches VKB-Register (Englisch: Swiss ACL-Registry) |
| Sehr geehrte Dame  Sehr geehrter Herr  Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem [medizinischen] Register teilnehmen wollen. |
| **Was wir Ihnen mitteilen wollen:**  Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen und an unserem Register mitzumachen. Im Register sind alle Patienten mit einem behandelten Riss des vorderen Kreuzbandes eingeladen, teilzunehmen.  Ihnen steht eine Behandlung des vorderen Kreuzbandrisses bevor. Wir möchten das Ergebnis dieser Behandlung schweizweit in einem Register auswerten. Deshalb lassen wir Ihnen diese Registerinformation zukommen. |
| **Was wir mit unserem Register erreichen wollen:**  Wir untersuchen in dem Register, wie sicher die verschiedenen Behandlungsoptionen sind, jedoch vor allem die neuen Behandlungsmethoden in der gesamten Population und wie gut sie wirken. |
| **Welcher Nutzen und welches Risiko mit dem Register für Sie verbunden sind:**  Es sind keinerlei Risiken bekannt, die bei einer Teilnahme am Register auftreten können.  Sie werden keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme am Register haben. Die Resultate werden aber helfen, die Ergebnisse der Behandlungen von Rissen am vorderen Kreuzband zu messen und damit besser zu verstehen, welche Patienten am meisten von der Behandlung profitieren. |
| **Welche Rechte Sie haben, wenn Sie am Register teilnehmen:**  Sie entscheiden frei, ob Sie am Register teilnehmen wollen oder nicht. Eine Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus dem Register aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen.  Die durch das Ausfüllen der Fragebögen erhobenen Daten werden in verschlüsselter Form weiterverwendet, sodass niemand auf Sie Rückschlüsse ziehen kann. |
| **Welche Pflichten mit der Teilnahme am Register für Sie verbunden sind:**  Keine. |
| **Was mit Ihren Daten geschieht:**  Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden die Daten von den Fragebögen nur im Rahmen des Registers.  Die Daten werden am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern gespeichert. Dort werden sie wissenschaftlich ausgewertet, und zwar verschlüsselt. Dadurch können bei der Präsentation der Resultate keine Rückschlüsse auf Sie gezogen werden. Die Ergebnisse werden in einem Jahresbericht (für das gesamte Register) ausgewertet und der schweizerischen Medizinaltarifkommission zwecks Analyse der Evidenzlage und Entscheidungen über die neuen Behandlungsmethoden präsentiert. Sie können zur zukünftigen Versorgungsplanung verwendet werden.  Im Register werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Niemand ausser Ihrem Arzt und dem IT-Verantwortlichen für das Register (Universität Bern) wird Ihre unverschlüsselten Daten sehen. Andere Personen, die ebenfalls am Projekt beteiligt sind, sehen nur Ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren können (Name, Geburtsdatum) gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer auf einem separaten Server an der Universität Bern.  Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Wenn Sie die Einwilligung auf Teilnahme am Register widerrufen, werden Ihre Daten gelöscht. |
| **An wen Sie sich wenden können:**  Frau Jasmin Vonlanthen, die Koordinatorin oder Herr Prof. Dr. Emin Aghayev, Verantwortlicher des Schweizerischen VKB-Registers, geben Ihnen zu den Bürozeiten gerne telefonisch Auskunft auf alle Fragen. Sie können sie auch per E-Mail kontaktieren.  Institut für Sozial- und Präventivmedizin  Universität Bern  Telefon: + 41 (0)31 631 59 40  E-Mail: jasmin.vonlanthen[@ispm.unibe.ch](mailto:ines.kuentz@merianiselin.ch) / emin.aghayev[@ispm.unibe.ch](mailto:ines.kuentz@merianiselin.ch) |

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Nummer der Studie:** | 2016-XXXXX |
| **Titel der Studie:** | **Schweizerisches VKB-Register** |
| **Verantwortliche Institution:** | Institut für Sozial- und Präventivmedizin |
| Universität Bern |
| Finkenhubelweg 11 |
| 3012 Bern |
| **Ort der Durchführung:** | Klinik- / Spitalname: … |
| Exakte Adresse: … |
| … |
| … |
| … |
| … |
| **Leiter / Leiterin der Studie:** | Herr Prof. Dr. Emin Aghayev |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** |  |
|  |  |
| Name und Vorname: | ………………..……………………………….............................. |

* Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über den Zweck des Registers, den Ablauf der Registrierung sowie über eventuelle Risiken informiert.
* Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Register sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Registerinformation vom 22.11.2016 (Version 1.0) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt des zum oben genannten Registers abgegebenen schriftlichen Registerinformation.
* Ich nehme an diesem Register 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 hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
* Ich weiss, dass die persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form für dieses Projekt weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers des Projektes, der Behörden und der für das Register zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
* Ich willige ein, dass meine im Projekt gesammelten persönlichen Daten an das seit dem Jahr 2016 bestehende Schweizerische VKB-Register (SIRIS) übermittelt und in dieses eingelesen werden dürfen.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift Registerteilnehmerin/Registerteilnehmer |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der informierenden Ärztin/ des informierenden Arztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Ärztin /des Arztes |