Universitätsspital Basel

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

STEPES Studie (Screening for term preeclampsia in Switzerland)

Sehr geehrte Schwangere

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.
Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.
Das Forschungsvorhaben wird von mehreren Zentren in der Schweiz durchgeführt. Hauptstandort ist die Frauenklink des Universitätsspitals Basel unter der Leitung von Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.
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?

- Eine Präeklampsie ist eine durch die Plazenta verursachte Schwangerschafts-Erkrankung. Die Mutter entwickelt hohen Blutdruck und Organkomplikationen, das Kind kann nicht mehr richtig gedeihen. Die einzige Therapie ist die Entbindung.
- Für jede Schwangere besteht ein gewisses Risiko, eine Präeklampsie zu entwickeln. Das Risiko einer frühgeburtlichen Präeklampsie wird in der Frühschwangerschaft gut erfasst und kann mit Aspirin reduziert werden. Das trifft jedoch nicht für die Präeklampsie am Termin zu.
- Um dieses Risiko zu erfassen, erlaubt ein neuer Test im 8. Schwangerschaftsmonat eine bessere Detektion.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, wie gut sich dieser neue Screeningtest für die Schwangeren in der Schweiz eignet.

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

- Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, eine Blutentnahme durchführen zu lassen. Wir werden zudem Ihren Blutdruck standardisiert messen und die Durchblutung zur Gebärmutter mit einem Ultraschall erfassen. Alle erfassten Informationen, inklusive Ihren persönlichen Gesundheitsdaten, werden verschlüsselt in einer Datenbank erfasst. Dazu brauchen wir Ihre Unterschrift.
- Für die Teilnahme sind keine zusätzlichen Kontrollen nötig.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- Ihre Teilnahme ist mit keinen zusätzlichen Risiken verbunden.

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

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Die Präeklampsie ist eine Schwangerschaftserkrankung, die Bluthochdruck, Organschädigung bei der Mutter und/oder Wachstumsprobleme beim Kind verursachen kann. Abhängig vom Zeitpunkt des Auftretens während der Schwangerschaft wird zwischen früher und später Präeklampsie unterschieden.
Die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung lässt sich anhand verschiedener Risikofaktoren abschätzen. Klassischerweise werden Vorerkrankungen und schwangerschaftsbezogene Informationen von Patientinnen erfragt. Neuerdings gibt es einen Screeningtest, welcher zusätzlich Blutwerte, Blutdruck und Ultraschallbefunde der Schwangeren in die Risikoberechnung einbezieht. Es ist wichtig das Risiko für Präeklampsie zu erfassen, um mit der Vorbeugung der Erkrankung rechtzeitig starten zu können.
Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, wie gut der neue kombinierte Screeningtest im Vergleich zum Routine-Screening allein die Früherkennung einer Präeklampsie in der Schweizer Bevölkerung vorhersagen kann.

2. Allgemeine Informationen

In der Schweiz sind 2-3% aller Schwangerschaften von einer Krankheit namens Präeklampsie betroffen, die sowohl kurzfristige als auch langfristige gesundheitliche Probleme für die Mutter und das Kind verursachen kann. Präeklampsie kann bereits ab dem 6. Schwangerschaftsmonat aber auch erst kurz vor dem Geburtstermin auftreten. Ab dem Zeitpunkt, an dem die Krankheit diagnostiziert wird, ist die einzige Behandlung, die hilft, die Geburt des Babys. Eine niedrige Dosis Aspirin, kann das Risiko für Präeklampsie in den frühen Schwangerschaftsmonaten verringern. Diese Maßnahme hilft aber nicht bei der späteren Form der Krankheit, die häufiger auftritt.
Normalerweise wird eine Risikoschwangerschaft durch bestimmte Faktoren in der Krankengeschichte der Mutter bestimmt. Allerdings haben Studien gezeigt, dass auch während der Schwangerschaft Veränderungen wie z.B. der Blutdruck oder bestimmte Blutwerte darauf hinweisen können, dass Präeklampsie entstehen könnte. Deshalb wurde ein Test entwickelt, der diese Veränderungen misst, um Risikoschwangerschaften frühzeitig zu erkennen.
Wir möchten diesen Test bei Ihnen verblindet durchführen, um herauszufinden, wie gut wir damit das Risiko für Schwangere in der Schweiz bestimmen können. Deshalb bitten wir Sie, an dieser Studie teilzunehmen. In den nächsten zwei Jahren wollen wir an mehreren Orten in der Schweiz Daten von 1.000 Schwangeren sammeln. Das Projekt wird genau nach den gesetzlichen Vorgaben in der Schweiz durchgeführt, und wir halten uns an alle internationalen Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Projekt geprüft und genehmigt.

3. Ablauf

Mit Ihrer aktuellen Einlings-Schwangerschaft und Ihrer Krankengeschichte erfüllen Sie die Einschlusskriterien für die Teilnahme an unserem Forschungsprojekt.
Im Falle einer Teilnahme werden Sie gebeten, eine Blutentnahme zwischen der 36. und der 37. Schwangerschaftswoche durchführen zu lassen (1 Röhrchen à 10ml). Der Blutdruck wird standardisiert gemessen, das ist Bestandteil jeder Schwangerschaftskontrolle und zusätzlich messen wir die Durchblutung von Ihnen zur Gebärmutter im Ultraschall. Idealerweise findet dies im Rahmen Ihrer regulären Vorsorgeuntersuchung statt, sodass keine zusätzlichen Untersuchungen notwendig sind. Ihre weiteren Schwangerschaftskontrollen erfolgen planmässig weiter, unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt.
In einer zentralen Datenbank erfassen wir dann verschlüsselte Daten zu Ihren verschiedenen Risikofaktoren, dem Screening Ergebnis, dem Schwangerschaftsverlauf sowie zur Geburt. Auch Ihre Antworten aus dem ausgefüllten Fragebogen werden anonym im Register erfasst. Sollten Sie einwilligen, wird die Blutprobe, die für das Screening entnommen wurde, für allfällige weitere Untersuchungen aufbewahrt.
Die untenstehende Tabelle gibt Ihnen eine Übersicht über die notwendigen Untersuchungen für die Studie. Alle können bei einer einzigen Routine-Untersuchung erhoben werden und die Daten werden dann mit Hilfe von Ihrem Geburtsbericht ergänzt.

Untersuchung	Routine	Studien-spezifisch
Erfassen Ihrer Gesundheitsdaten	x	
Standardisierte Messung Ihres Blutdrucks	x	
Blutentnahme: - 1 Röhrchen à 10ml Blut extra für die Studie		x
Ultraschalluntersuchung: - Messung der Durchblutung im Falle einer Routineuntersuchung	x	x
Daten zur Geburt (aus Geburtsbericht)	x	

4. Nutzen
Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten
Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:
- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten.
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Schwangerschaft zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

6. Risiken und Belastungen
Durch das Forschungsprojekt und die damit verbundene Blutentnahme sind Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt. Die Blutentnahme wird, wenn immer möglich, im Rahmen der Routine-Untersuchung durchgeführt und kann im ungünstigsten Fall zu einem lokalen Bluterguss (Hämatom) führen.

7. Alternativen
Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/Ihrer Prüfärztin.

8. Ergebnisse
Die Daten werden erst am Ende der Studie ausgewertet. Das heisst ihr Kind wird schon geboren sein, wenn die Resultate eintreffen. Die Ergebnisse betreffen Ihre Schwangerschaft sicher nicht.
Grundsätzlich gibt es bei Studien 3 Arten von Ergebnissen:

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

Zu 1: Wie oben beschrieben wird das für Ihre Schwangerschaft nicht zutreffen.
Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Diese könnten nur erwartet werden, wenn Sie zustimmen, dass Ihre Blutprobe in einer Biobank aufbewahrt wird und zu einem späteren Zeitpunkt Analysen durchgeführt 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 hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch

Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin/Ihrem Prüfarzt. Manche Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Personen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss. Wir rechnen in dieser Studie aber mit keinen solchen Befunden.
Zu 3: Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen. Falls Sie daran interessiert sind, bitten wir Sie uns das schriftlich mitzuteilen (studymidwife@insel.ch).

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt 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 (von swissethics akzeptierte Verschlüsselung). Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution, während die kodierten Blutproben in die Biobank des Universitätsspital Basel überführt werden.
Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

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 Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden.
Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden.
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 Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.
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 diesem Projekt.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.
Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und Proben anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz. Wenn Sie zustimmen, dass wir Ihre Blutprobe in der Biobank einfrieren dürfen, bleiben die Daten dazu weiterhin verschlüsselt und werden nicht anonymisiert.

11. Entschädigung
Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.
Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

12. Haftung
Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Institution oder Firma, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin/den Prüfarzt. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

13. Finanzierung
Roche Diagnostics International Ltd übernimmt die Kosten der Blut-Analysen, die übrigen Kosten werden von den beteiligten Kliniken getragen.

14. Kontaktperson(en)
Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Chefärztin Geburtshilfe
Universitätsspital Basel Frauenklinik
Spitalstrasse 21
4031 Basel
061 265 90 17
Emal.: beatrice.mosimann@usb.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt
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):	2025-00288
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	STEPES (Screening for term preeclampsia in Switzerland)
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann Chefärztin Geburtshilfe Universitätsspital Basel Frauenklinik Spitalstrasse 21 4031 Basel
Ort der Durchführung:	Basel
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 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.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Dies kann nur zutreffen, falls Ihre Blutprobe eingefroren wird für weitere Analysen. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. 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.
- Die Institution haftet für allfällige Schäden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme

Universitätsspital Basel

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form (für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2025-00288
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	STEPES (Screening for term preeclampsia in Switzerland)
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken 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 wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben 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 und von meinem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen möchte, teile ich es meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben 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 und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme): Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Hebamme