

1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:
2

3 4 **Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne** 5 **vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall** 6

7
8 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr
9

10 Wir fragen Sie hiermit an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.
11

12 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
13 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. med. Nicolas
14 Rodondi, Chefarzt an der Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin, Inselspital Bern und
15 Direktor vom Berner Institut für Hausarzt Medizin (BIHAM).
16

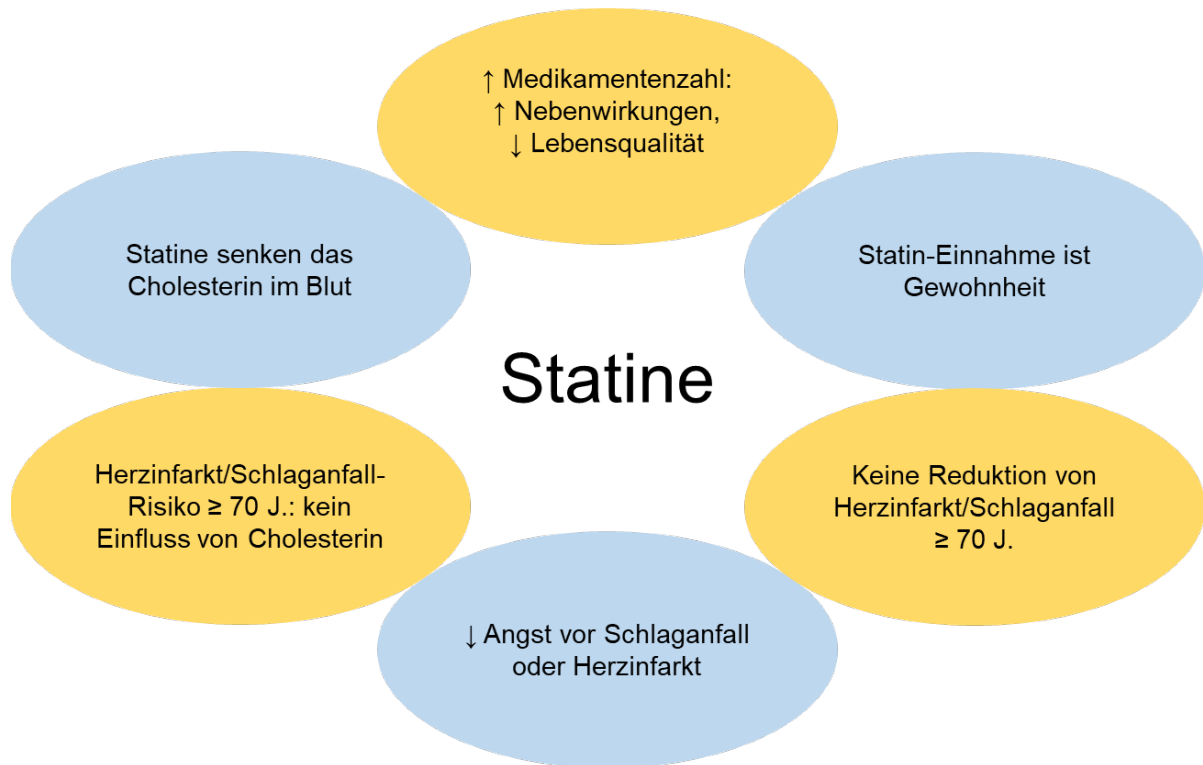
17 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
18 Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, stellen wir hier das Wichtigste in Kurzform vor.
19 Danach folgen weitere, detaillierte Informationen.
20

21 Aus Gründen der Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, es ist
22 jedoch immer auch die weibliche Form mitgemeint.

23 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 24 • Eine Therapie mit einem Statin wird verschrieben, um das Cholesterin im Blut zu
25 reduzieren. Bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben,
26 kann dies helfen einem Herzinfarkt oder Schlaganfall vorzubeugen. Bei über 70-
27 jährigen Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall ist der Nutzen
28 einer Statin-Therapie jedoch nicht erwiesen. Statine können unerwünschte Wirkungen
29 haben. Beispielsweise können Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder
30 Muskelschwäche, was zu Stürzen führen und die Lebensqualität negativ beeinflussen
31 kann. Zusätzlich erhöht eine Statintherapie das Risiko von unerwünschten
32 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (z.B. Antibiotikum, Medikamente gegen
33 Herzrhythmusstörungen, Medikamente zur Blutdrucksenkung, Antidepressiva) was zu
34 möglichen Nebenwirkungen führen kann. Oftmals werden Nebenwirkungen nicht als
35 solche erkannt, bis man versucht ein Medikament abzusetzen, insbesondere, wenn
36 man mehrere Medikamente einnimmt. Zum Beispiel nimmt man an, dass eine
37 Muskelschwäche (die zu Stürzen führen kann) auf das Alter zurückzuführen ist, obwohl
38 sie auch im Zusammenhang mit der Einnahme von Statinen stehen kann.
- 39 • Wir möchten mit unserer Studie den Einfluss der Statintherapie auf die Lebensqualität
40 von Personen über 70 Jahren untersuchen.
- 41 • Diese Studie wird durch alle schweizerischen Institute für Hausarztmedizin sowie auch
42 durch Hausärzte selbst unterstützt. Sie haben den Wunsch geäußert, mehr zum
43 Nutzen von Statinen bei Patienten die noch nie einen Herzinfarkt oder einen Hirnschlag
44 erlitten haben zu erfahren, um die Behandlung ihrer Patienten zu optimieren.

45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85



Mögliche Vor- und Nachteile von Statinen bei über 70-jährigen Personen die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben

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

- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie zufällig in eine von zwei Gruppen eingeteilt: „Fortführen der Statin-Therapie“ oder „Stoppen der Statin-Therapie“.
- Die Studie (sog. „Interventionsphase“) dauert für Sie je nach Zeitpunkt des Einschlusses zwischen einem und vier Jahren. Die erste Studienvsitede erfolgt normalerweise persönlich vor Ort an einem der Forschungszentren oder bei einem Hausarzt der eine spezifische Weiterbildung für Forschung erhalten hat. Wenn es für Sie einfacher sein sollte, kann diese Visite jedoch auch per Telefon gemacht werden. Danach werden Sie nur noch per Telefon kontaktiert; zuerst nach drei Monaten und im Anschluss einmal jährlich bis zum Ende der Interventionsphase (max. 4 Jahre). Danach würden wir sie noch jährlich per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktieren, wenn Sie uns dafür Ihr separates Einverständnis geben (sog. „Langzeitbeobachtung“).

Zusammenfassung der Studie

Warum?	Statine werden oft nach einem Herzinfarkt oder Schlaganfall verschrieben. Bisherige Studien zeigen keinen Nutzen der Statine bei über 70-jährigen Personen die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Das Stoppen der Statine könnte in diesem Fall die Lebensqualität verbessern. Es gibt zu wenig Daten zum Nutzen von Statinen in dieser selten untersuchten Bevölkerungsgruppe.
--------	---

Ziel	Beurteilung der Funktion von Statinen bei über 70-jährige Personen die nie zuvor einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
Zielgruppe	≥70 Jahre, ≥2 chronische Erkrankungen (z.B. Hypertonie, Asthma), Statin seit ≥1 Jahr, kein (vor-)bestehender Herzinfarkt oder Schlaganfall
Gruppeneinteilung	Zufällige (per Computer) Einteilung der Patienten in 2 Gruppen: 1) Fortsetzen der Statin-Therapie 2) Stoppen der Statin-Therapie
Erster Termin	1 Visite in Person an einem Forschungszentrum in ihrer Nähe oder in einer Hausarztpraxis (oder per Telefon wenn Sie dies wünschen)
Folgetermine	Telefonisch, nach 3 Monate und dann 1x/Jahr
Dauer	1-4 Jahre, je nachdem zu welchem Zeitpunkt Sie in die Studie eingeschlossen werden

86

87

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

88

Nutzen

89

- Es kann sein, dass Sie von weniger Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie einer Reduktion von medikamentösen Nebenwirkungen profitieren, falls Sie in die Gruppe „Stoppen der Statin-Therapie“ eingeteilt werden. Es ist eines der Ziele dieser Studie herauszufinden, ob es einen solchen Nutzen gibt. Selbst wenn Sie aktuell keine direkten Nebenwirkungen verspüren, ist es möglich, dass sie nach einem Stoppen der Statin-Therapie eine Verbesserung verspüren, da Nebenwirkungen nicht immer als solche empfunden werden. Beispielsweise könnte man annehmen, dass Muskelschwäche (die zu Stürzen führen kann) altersbedingt ist, während sie möglicherweise mit der Einnahme von Statinen zusammenhängt.

90

91

92

93

94

95

96

97

98

- Ein direkter persönlicher Nutzen besteht in dieser Studie nicht.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie, die Statin-Therapie bei älteren Personen in Zukunft gezielter einzusetzen.

100

101

Risiko und Belastung

102

103

104

105

106

107

108

109

110

- Der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren Patienten ohne bestehende Herz-Gefäss-Erkrankungen ist nicht nachgewiesen. Ein Risiko beim Stoppen der Statin-Therapie ist das Auftreten von Herz-Gefäss-Erkrankungen (Herzinfarkt), wenn die Patienten kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben. Bei Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall trat dieses Risiko jedoch nicht auf.
- Der Verlauf der Studie wird eng durch ein Komitee, welches für die Studiensicherheit verantwortlich ist, überwacht. Bei Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einer der beiden Gruppen würde die Studie sofort abgebrochen werden.

111

112

113

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

114 **Detaillierte Information**

115

116 **1. Ziel und Auswahl**

117

118 In diesem Forschungsvorhaben untersuchen wir den Nutzen einer Statin-Therapie, wenn diese zur
119 Senkung des Cholesterinspiegels im Blut eingenommen wird. Wir untersuchen, ob die Statin-
120 Einnahme bei über 70-jährigen multimorbiden (≥ 2 chronische Erkrankungen) Personen die noch
121 nie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, vorbeugend wirken kann in Bezug auf Herzinfarkt
122 oder Schlaganfall (= Primärprävention). „Multimorbid“ bedeutet, dass eine Person mindestens zwei
123 chronische Erkrankungen wie z.B. Bluthochdruck oder Asthma, hat. Wir untersuchen den Einfluss
124 einer Statin-Therapie auf die Lebensqualität, die Muskeln, die unerwünschten
125 Arzneimittelwirkungen, die Sturzgefahr und das Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall. Dafür
126 vergleichen wir eine Gruppe von Patienten, die mit der Einnahme des Statins fortfährt, mit einer
127 Gruppe von Patienten die mit der Einnahme des Statins aufhört.

128

129 Wir fragen Sie für eine Teilnahme an dieser Studie an, weil Sie die Einschlusskriterien erfüllen:
130 ≥ 70 -jährig, Statin-Einnahme seit ≥ 1 Jahr, ≥ 2 chronische Erkrankungen, und nie einen Herzinfarkt
131 oder Schlaganfall gehabt haben.

132

133 **2. Allgemeine Informationen**

134

135 Bei Personen, die einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, reduziert die Statin-Therapie
136 das Risiko eines zweiten Ereignisses (Sekundärprävention).

137 Bei über 70-jährigen Personen, die nie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall gehabt haben, wurden
138 die Vorteile einer Statin-Therapie jedoch nicht nachgewiesen. Statine können aber unerwünschte
139 Wirkungen (z.B. Muskelschmerzen-, -krämpfe oder -schwäche) haben, die zu Stürzen führen und
140 die Lebensqualität verschlechtern können. Dass es sich dabei um eine medikamentöse
141 Nebenwirkung handeln könnte, bleibt oft unbemerkt. Personen, welche über 70 Jahre alt sind und
142 mehrere chronische Erkrankungen haben, wurden bis jetzt selten in Studien eingeschlossen.
143 Einige wenige Studien mit solchen Personen haben keinen Vorteil der Statin-Einnahme bezogen
144 auf Herz-Gefäss-Erkrankungen gezeigt. Das heisst, es sind weder mehr noch weniger Krankheiten
145 wie Schlaganfall oder Herzinfarkt aufgetreten. Man konnte jedoch eine Verbesserung der
146 Lebensqualität beim Statin-Stopp feststellen.

147

148 Zudem können Statine unerwünschte Wirkungen haben, wie z.B. Muskelschmerzen oder -
149 krämpfe, die zu Stürzen mit möglichen Traumafolgen führen können. Auch Nierenfunktionsstörung,
150 Leberfunktionsstörung oder grauer Star sind mögliche Nebenwirkungen. Diese unerwünschten
151 Wirkungen können die Lebensqualität negativ beeinflussen. Oft wird man sich der unerwünschten
152 Wirkungen erst beim Absetzen des Medikamentes bewusst, insbesondere wenn mehrere
153 Medikamente gleichzeitig eingenommen werden. Statine können ebenfalls negative
154 Wechselwirkung mit anderen Medikamenten verursachen, dies insbesondere bei älteren
155 Personen, welche mehrere Medikamente einnehmen und an mehreren chronischen Erkrankungen
156 leiden.

157

158 Statine senken das Cholesterin im Blut. Es ist zu erwarten, dass der Cholesterinspiegel nach dem
159 Stoppen des Statins ansteigt. Jedoch haben Studien gezeigt, dass der Cholesterinspiegel bei über
160 70-jährigen Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall keine wesentliche Rolle
161 für das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls spielt. Bei Auftreten von Herzinfarkt oder
162 Schlaganfall ist vor allem das Zusammenspiel von verschiedenen anderen Risikofaktoren (Alter,
163 Geschlecht, Rauchen, Bluthochdruck) von Bedeutung. Eine Studie hat sogar gezeigt, dass diese
164 anderen Risikofaktoren einen engeren Zusammenhang mit Herzinfarkten und Schlaganfällen
165 haben, als ein erhöhter Cholesterinspiegel, bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt
166 oder Schlaganfall.

167 Wenn Sie sich dazu entschliessen, an der Studie teilzunehmen, prüfen wir zusammen mit Ihrem
168 Hausarzt, dass Sie die Einschlusskriterien für eine Studienteilnahme erfüllen. Danach werden Sie
169 zufällig (durch einen Computer) in eine von zwei Gruppen eingeteilt:

- 170
- 171 1. Fortführen der Statin-Therapie (= Kontrollgruppe)
 - 172 2. Absetzen der Statin-Therapie und anderer Medikamente, die Cholesterin- oder
173 Blutfettwerte reduzieren (= Interventionsgruppe)
- 174

175 Die Studie wird an mehreren Spitälern und Hausarztpraxen in der ganzen Schweiz durchgeführt.
176 Die Untersuchung der Statin-Therapie (sog. „Interventionsphase“) beträgt insgesamt vier Jahre,
177 wobei wir während drei Jahren Personen für die Teilnahme suchen. Sie nehmen somit zwischen
178 einem Jahr und vier Jahren an der Interventionsphase teil (je nachdem, wann Sie die Studie
179 starten). Danach werden Sie jährlich per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktiert, wenn Sie uns
180 dafür Ihr separates Einverständnis geben (sog. „Langzeitbeobachtung“). An der Studie sollen
181 insgesamt 1'800 Personen teilnehmen.

182

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

186

187 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
188 Gesundheit unter www.kofam.ch (**Registriernummer SNCTP benennen**).

189

190 **3. Ablauf**

191

192 Falls Sie sich entschliessen an der Studie teilzunehmen, kontaktieren wir zuerst Ihren Hausarzt.
193 Nachdem durch diesen bestätigt wurde, dass Sie die Kriterien für die Studienteilnahme erfüllen,
194 organisieren wir mit Ihnen den ersten Termin.

195

196 Erster Termin

197 Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erfolgt die erste Studienvisite persönlich in einem
198 Studienzentrum oder bei einem Hausarzt, der eine spezielle Weiterbildung für die Mitarbeit in
199 Studien gemacht hat. Während dieses Termins werden Sie zufällig durch ein Computerprogramm
200 („Randomisierung“) in die Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ oder in die Gruppe „Fortführen
201 der Statin-Therapie“ eingeteilt. Die Wahrscheinlichkeit der jeweiligen Gruppeneinteilung ist
202 identisch und beträgt je 50%. Wir werden auch persönliche Daten (z.B. Alter, Geschlecht,
203 Familienstand) erheben, und Ihnen einige Fragen zu ihrem aktuellen Befinden stellen.
204 Bei einigen Teilnehmenden werden wir mittels Computertomogramm (Schichtröntgen) ein
205 Röntgenbild des Herzens anfertigen und eine Blutprobe abnehmen, sofern das lokale
206 Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt. In den gespeicherten Bildern des
207 Computertomogramms messen wir nach der Interventionsphase den Kalk in den
208 Herzkranzgefässen (Koronarien). In der Blutprobe messen wir mehrere Blutmarker
209 (Herzmuskelbelastung, Entzündungszeichen, Fett-Eiweiss). Das Schichtröntgen und die Blutprobe
210 werden uns zusätzliche Ergebnisse darüber liefern, ob eine Statintherapie in der Primärprävention
211 von Nutzen sein kann. Wenn Sie sich zur Studienteilnahme entscheiden, können Sie in der
212 nachfolgenden Einverständniserklärung angeben, ob Sie mit dieser zusätzlichen Blutprobe
213 und/oder Röntgenuntersuchung einverstanden sind oder nicht. Falls Sie nicht einverstanden sind,
214 werden wir auf diese Untersuchung(en) verzichten. Sie dürfen aber trotzdem an der Studie
215 teilnehmen.

216

217 Gruppeneinteilung

218 In der Gruppe „Fortführen der Statin-Therapie“ (= Kontrollgruppe) ändert sich nichts an Ihrer
219 medizinischen Behandlung.

220 In der Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ (= Interventionsgruppe) werden das Statin, sowie
221 andere Medikamente, die LDL-Cholesterinwerte („schlechtes Cholesterin“) und Blutfettwerte

222 senken, abgesetzt. Das bedeutet, dass Sie die Therapie(n) stoppen, ohne mit einem alternativen
223 Medikament (z.B. Placebo) zu beginnen. Damit die Ergebnisse der Studie (Vergleich zwischen
224 Kontroll- und Interventionsgruppe) nicht verfälscht werden, ist es sehr wichtig, dass Sie die
225 abgesetzten Medikamente bis zum Ende der Studie die 4 Jahre dauert *nicht wieder einnehmen*.
226 Ausnahme: Ihr behandelnder Arzt verschreibt Ihnen das cholesterin- / blutfettsenkende
227 Medikament im Lauf der Studie auf Grund einer medizinischen Notwendigkeit. Bei Unsicherheiten
228 und Fragen könnten Sie jederzeit mit uns Kontakt aufnehmen (siehe Kapitel 14 „Kontaktperson“).
229 Wir erwarten, dass die Cholesterin- und Blutfettwerte bei Patienten in der Gruppe „Absetzen der
230 Statin-Therapie“ ansteigen (siehe unter „Allgemeine Informationen“). Diese Werte alleine sind
231 jedoch kein Grund, um die Therapie bei über 70-jährigen Erwachsenen ohne vorbestehenden
232 Herzinfarkt oder Schlaganfall wieder zu starten. Deshalb bitten wir Sie und Ihre behandelnden
233 Ärzte, die Cholesterin- und Blutfettwerte während der Interventionsphase möglichst nicht zu
234 kontrollieren

235

236 Einbeziehung von medizinischem Personal und Familienmitgliedern/Bekannten

237 Wir werden Sie zu Beginn der Studie bitten, uns die Kontaktangaben von Ihrem Hausarzt sowie
238 zwei Familienmitgliedern/Bekannten zu geben. Familienmitglieder/Bekannte werden wir nur
239 kontaktieren, wenn wir Sie telefonisch mehrmals nicht erreichen bzw. befragen können. Den
240 Hausarzt werden wir über Ihre Studienteilnahme informieren. Zudem werden wir Ihren Hausarzt
241 bitten, uns Ihre für die Studie relevanten medizinischen Daten, die er vor der Studie gesammelt hat
242 und während der Studie sammeln wird, zur Vervollständigung der Studiendaten zur Verfügung zu
243 stellen. Falls Sie Ihre Medikamente über eine Apotheke beziehen, würden wir Sie ebenfalls um die
244 Kontaktangaben von Ihrem Apotheker bitten, damit wir ihn ebenfalls über die Studienteilnahme
245 informieren können. Falls notwendig, werden wir medizinisches Personal, welches Sie betreut hat
246 oder während der Studie betreuen wird, um Ihre für die Studie relevanten medizinischen Daten
247 bitten. Dies kann medizinisches Personal von einem Spital, einem Altersheim, der Spitex oder
248 einer anderen medizinischen Einrichtung sein. Falls wir während der Studie Ihren
249 Gesundheitszustand nicht eruieren können, können wir Ihre Wohngemeinde kontaktieren (z.B. um
250 Informationen bezüglich eines Wechsels der Wohnsituation zu erhalten).

251

252 Verlauf

253 Im Anschluss an den ersten persönlichen Termin, rufen wir Sie nach drei Monaten und danach ein
254 Mal pro Jahr während der gesamten Studiendauer an (1 bis 4 Jahre), um uns nach Ihrem aktuellen
255 Wohlbefinden und Ihrer Gesundheit zu erkundigen. Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrer
256 Medikamenteneinnahme und Ihrer Lebensqualität. Ein Anruf dauert ungefähr 30 Minuten. Die
257 anrufende Person weiss zu Beginn des Anrufs nicht, in welche Gruppe (mit oder ohne Statin) Sie
258 eingeteilt wurden. Um die Resultate der Studie nicht zu beeinflussen, ist es wichtig, dass Sie diese
259 Information bis zum Ende des Anrufs nicht mitteilen. Zum Schluss des Gesprächs wird dann die
260 Medikamenteneinnahme thematisiert, dann dürfen Sie auch über die Gruppeneinteilung (Absetzen
261 oder Fortsetzen der Cholesterin- und Blutfettwertesenkenden Medikamente) sprechen. Die Anrufe
262 werden zentralisiert durchgeführt. Unabhängig davon in welchem Studienzentrum Sie in die Studie
263 eingeschlossen wurden, werden Sie einen Anruf vom Hauptstudienteam erhalten. Der Datenschutz
264 bleibt gewährleistet.

265 Nach 12 Monaten werden wir den Hausarzt von einigen zufällig ausgewählten Teilnehmenden
266 beider Gruppen bitten, uns eine Blutprobe zu senden, um nach der Interventionsphase die
267 Cholesterin- und Blutfettwerte der beiden Gruppen zu vergleichen. Zusätzlich werden wir den
268 Hausarzt dieser Teilnehmenden um eine Blutprobe bitten, welche wir in einer Biobank (Sammlung
269 von biologischen Proben und zugehörigen medizinischen Daten vor Ort) aufbewahren und zu
270 einem späteren Zeitpunkt weiterverwenden werden. Diese Blutprobe wird zum Beispiel benutzt
271 werden, um den Zusammenhang zwischen Cholesterinspiegel, Entzündungswerten, und
272 Krankheitsereignissen zu untersuchen. Für Teilnehmende, bei welchen bei Studienbeginn ein
273 Computertomogramm des Herzens erfolgte, wird möglicherweise nach der Interventionsphase ein
274 erneutes Computertomogramm durchgeführt, um den Verlauf des Koronar-Kalks seit
275 Studienbeginn zu untersuchen. Wenn Sie sich zur Studienteilnahme entscheiden, können Sie in
276 der nachfolgenden Einverständniserklärung angeben, ob Sie mit dieser zusätzlichen Blutentnahme

277 und/oder Computertomogramm einverstanden sind oder nicht. Falls Sie nicht einverstanden sind,
278 werden wir auf die Blutprobe verzichten. Sie dürfen aber trotzdem an der Studie teilnehmen.

279

280 Dauer der Studie

281 Die Gesamtdauer der Interventionsphase beträgt maximal vier Jahre. Je nachdem zu welchem
282 Zeitpunkt Sie in die Studie eingeschlossen werden, dauert die Studie für Sie unterschiedlich lang,
283 jedoch mindestens ein Jahr.

284 In der nachfolgenden Einverständniserklärung können Sie zudem angeben, ob Sie damit
285 einverstanden sind, dass das Studienteam Sie oder Familienmitglieder/Bekannte/Hausarzt auch
286 nach der Interventionsphase per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktiert (maximal einmal
287 jährlich, bis maximal 10 Jahre nach Einschluss in die Studie), damit wir uns nach Ihrem
288 Wohlergehen erkundigen können (sogenannte Langzeitbeobachtung). Dies ist wichtig, damit wir
289 auch die Langzeiteffekte der Studie untersuchen können.

290

291 Abbruch der Studie

292 Die Studiendaten werden in regelmässigen Abständen von einer unabhängigen Kommission
293 geprüft. Sollten sich dabei ethische Bedenken sowie ein erhöhtes Risiko für Auftreten von
294 Herzinfarkt oder Schlaganfall in der Interventionsgruppe zeigen, würde die Studie sofort vorzeitig
295 beendet werden. Die Studie könnte ebenfalls vorzeitig beendet werden, wenn sich nicht genügend
296 Patienten für die Durchführung der Studie rekrutieren liessen.

297

298 **Übersicht Studienverlauf und Datenerhebung**

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

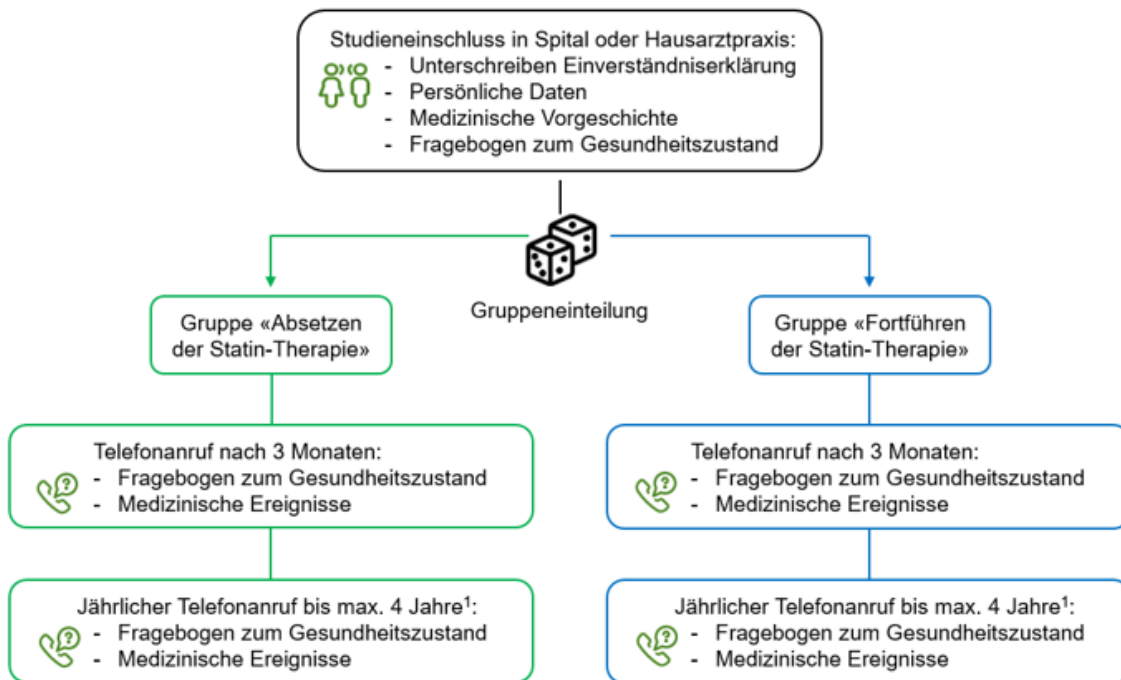
325

326

327

328

Ablauf der Studie



¹ Dauer der Studienintervention maximal 4 Jahre; die individuelle Dauer variiert von 1 bis 4 Jahren je nach Zeitpunkt des Studieneinschlusses. Zusätzliches jährliches Telefonat bis 10 Jahre nach Einschluss (separates Einverständnis).

329 **4. Nutzen**

330

331 Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, die medikamentöse Therapie bei älteren Personen
332 in Zukunft zu optimieren, indem das Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und
333 unerwünschten Wirkungen reduziert wird.

334 Ein direkter persönlicher Nutzen besteht in dieser Studie nicht. Falls Sie in die Gruppe „Absetzen
335 der Statin-Therapie“ eingeteilt werden, könnten Sie möglicherweise von weniger
336 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, sowie von weniger medikamentösen
337 unerwünschten Wirkungen, und möglicherweise von einer Verbesserung der Lebensqualität
338 profitieren. Dies zu evaluieren ist eines der Ziele dieser Studie. Auch wenn Sie aktuell keine
339 Nebenwirkungen wahrnehmen, ist es möglich, dass Sie nach Absetzen des Statins eine
340 Verbesserung bemerken. Medikamentöse Nebenwirkungen sind nämlich nicht immer
341 offensichtlich, vor allem wenn mehrere Medikamente gleichzeitig eingenommen werden. Zum
342 Beispiel denkt man, dass eine Muskelschwäche (welche zu Stürzen führen kann) altersbedingt ist,
343 obwohl diese auch mit der Statin-Einnahme verbunden sein kann. Falls Sie in die Gruppe
344 „Fortführen der Statin-Therapie“ eingeteilt werden, ändert sich nichts an Ihrer aktuellen
345 Behandlung.

346 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

347 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
348 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung
349 ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet.

350 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 351 ▪ Sich an die Vorgaben der Studie durch den Prüfplan zu halten. Das heisst, es ist wichtig, dass
352 Sie die Vorgaben der Gruppenzuordnung einhalten. In der Gruppe „Fortführen der Statin-
353 Therapie“ bitten wir Sie, die Statin-Therapie wie vom Arzt verschrieben weiter einzunehmen. In
354 der Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ bitten wir Sie, die Statin-Therapie/andere
355 cholesterin- oder blutfettsenkenden Medikamente bis zum Ende der Interventionsphase nicht
356 mehr einzunehmen, ausser diese Medikamente werden Ihnen während der Studiendauer
357 wieder ärztlich verordnet. Die Einnahme von anderen Medikamenten führen Sie nach
358 Verordnung Ihres Hausarztes wie gewohnt fort.
- 359 ▪ Die Fragen, welche wir Ihnen im Rahmen ihrer Studienteilnahme stellen, wahrheitsgemäss zu
360 beantworten.
- 361 ▪ Das Studienteam in Bern (Tel 031 632 00 69) über Beschwerden und Spitalaufenthalte zu
362 informieren, die während Ihrer Studienteilnahme erfolgen.

363 **6. Risiken und Belastungen**

- 364 ▪ Der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren Patienten ohne bestehende Herz-Gefäss-
365 Erkrankung ist nicht nachgewiesen. Ein Risiko beim Stoppen der Statin-Therapie ist das
366 Auftreten von Herz-Gefäss-Erkrankungen (Herzinfarkt), wenn die Patienten kürzlich einen
367 Herzinfarkt erlitten haben. Bei Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall trat dieses Risiko
368 jedoch nicht auf. Bei älteren Menschen hängt dieses Risiko hauptsächlich mit anderen
369 Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Rauchen, Bluthochdruck) zusammen. Solche Ereignisse
370 können jedoch bei älteren Personen auch unabhängig von der Statin-Therapie auftreten.
371 Deshalb wird der Verlauf der Interventionsphase eng durch ein unabhängiges Expertenteam,
372 welches für die Studiensicherheit verantwortlich ist, überwacht. Die Studiendaten werden in
373 regelmässigen Abständen überprüft. Sollte das Risiko für Herz-Gefäss-Erkrankungen in einer
374 Gruppe erhöht sein und dazu führen, dass die Sicherheit der Studie nicht mehr gewährleistet
375 werden könnte, würde die Studie sofort beendet werden.
- 376 ▪ Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.
- 377 ▪ Eine optionale Blutentnahme ist mit einem sehr geringfügigen Infektions- und Blutungsrisiko
378 verbunden.

- 384
385
386
387
388
389
390
391
- Eine optionale Schichtröntgenaufnahme des Herzens (Computertomogramm) ist mit einer geringfügigen zusätzlichen Strahlenbelastung verbunden. Die Masseinheit für die Strahlendosis ist das milliSievert (mSV). Im Alltag gibt es natürliche Strahlungsquellen, denen wir alle ausgesetzt sind (z.B. Strahlung aus Gestein). Im Durchschnitt beträgt die natürliche Strahlenbelastung ca. 3.1 mSV pro Jahr. Die Strahlenbelastung bei einem Schichtröntgen beträgt zwischen 0.5 – 1.0 mSV pro Untersuchung. Diese liegt im Bereich von 15% der jährlichen Strahlenbelastung aus natürlichen Quellen.

392 **7. Fragen**

393
394 Die Teilnahme an der Studie ist mit den oben beschriebenen Chancen und Risiken verbunden.
395 Der Prüfarzt wird Sie im Gespräch hierzu beraten und allfällige Fragen beantworten.
396

397 **8. Ergebnisse**

398
399 In dieser Studie gibt es:

- 400 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen;
401 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
402 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.
403

404 Zu 1: Der Prüfarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen
405 Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und
406 können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

407 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
408 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es handelt sich um Ergebnisse
409 von bildgebenden Verfahren (Computertomogramm). Bei Zufallsbefunden im
410 Computertomogramm werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit
411 sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine
412 bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch
413 Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf
414 Nicht Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfarztin/Ihrem Prüfarzt.

415 Zu 3: Die Daten, welche wir im Rahmen der ersten Studienvisite und der Telefonbefragungen
416 erheben, werden am Ende der Studie zu objektiven Endergebnissen der gesamten Studie
417 zusammengefasst. Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
418 Gesamtergebnisse zukommen lassen.
419

420 **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

422 **9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

423
424 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
425 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
426 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum, usw.),
427 gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser
428 Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste
429 bleibt immer in der jeweiligen Institution, in der Sie das Einwilligungsgespräch und die erste
430 Studienvisite hatten. Lediglich autorisierte Mitarbeiter des Forschungsteams haben Zugang zur
431 Schlüsselliste. Die Schlüsselliste ist auf einem Firewall- und passwortgeschützten Server
432 abgespeichert.
433

434 Die Bilder des Schichtröntgens werden am jeweiligen Untersuchungsort bezüglich Zufallsbefunde
435 überprüft, und im Anschluss in verschlüsselter Weise (so wie dies auch im Alltag mit
436 Röntgenbildern geschieht, wenn diese an Ihren Hausarzt oder an einen Spezialisten gesendet

437 werden) an das zentrale Studienzentrum in Bern übermittelt. Lediglich autorisierte Mitarbeiter
438 können die Bilder mittels eines eigenen Passworts einsehen. Mit diesen Bildern wird der
439 Koronarkalk-Score erst nach der Interventionsphase der Studie zentral im Inselspital errechnet, um
440 den Studienablauf und die Studienresultate nicht zu beeinflussen. Dieser Koronarkalk-Score wird
441 Ihnen danach eingebettet in die Gesamtstudienresultate mitgeteilt.

442 Ihre Kontaktangaben (Adresse und Telefon) werden wir in einer separaten Datenbank erfassen
443 und nur autorisiertes Studienpersonal (zentralisiertes Hauptstudienteam) darf Einsicht in diese
444 Daten haben, um Sie wie vorgesehen während der Studie zu kontaktieren.

445

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

449

450 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

451

452 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
453 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
454 Forschern zur Verfügung gestellt werden können.

455

456 Die vor Ort gelagerten gesundheitsbezogenen Daten bzw. Proben sind sicher in einer
457 entsprechenden Datenbank für Forschungszwecke aufbewahrt. Die Blutproben werden
458 verschlüsselt in der Biobank des Inselspitals Bern, gemäss geltenden Richtlinien und Gesetzen,
459 aufbewahrt.

460

461 Im Rahmen dieser Studie können Ärzte und Apotheker, die Sie während der Dauer der Studie
462 behandeln, kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand und Ihre
463 Medikamente zu erlangen. Auch Familienmitglieder/Bekannte können kontaktiert werden, jedoch
464 nur, wenn wir Sie mehrmals nicht telefonisch erreichen bzw. befragen können und Sie damit
465 einverstanden waren.

466

467 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

468

469 Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem
470 späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder
471 ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und
472 verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie
473 die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

474 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
475 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
476 Teilnahme an dieser Studie. Sie dürfen also an der Studie teilnehmen, ohne dass Sie der
477 Weiterverwendung von Daten und allfälligen Proben zustimmen müssen.

478

479 **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

480

481 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, oder durch Prof. Dr. med. Nicolas
482 Rodondi, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für
483 solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

484

485 **10. Rücktritt**

486

487 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Im Falle eines Rücktritts bleiben die bis dahin
488 erhobenen Daten und Proben weiterhin in den Studiendokumenten verschlüsselt und werden in
489 diesem Fall noch verschlüsselt ausgewertet. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit.
490 Überlegen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

491 **11. Entschädigung**

492

493 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen
494 Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Entnahme und Auswertung
495 der Blutproben von einigen zufällig ausgewählten Teilnehmenden in der Hausarztpraxis wird durch
496 das Studienbudget finanziert.

497

498 **12. Haftung**

499

500 Das Inselspital Bern ist Sponsor der Studie und für die Durchführung verantwortlich. Das
501 Inselspital haftet nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser
502 Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.
503 Die Insel Gruppe AG hat daher bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Mythenquai 2,
504 Postfach, CH-8002 Zürich, eine Versicherung für klinische Versuche und Forschungsprojekte
505 abgeschlossen.
506 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
507 an den Prüfarzt.

508

509 **13. Finanzierung**

510

511 Die Studie wird vollständig vom Schweizerischer Nationalfonds (SNF) zur Förderung der
512 wissenschaftlichen Forschung bezahlt.

513

514 **14. Kontaktperson(en)**

515

516 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen,
517 die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

518

519 STREAM Studienteam Zürich:

520

Studienschwestern

Cornelia Dormann-Fritz
Tel.: +41 44 417 10 76
E-Mail: zam@waid.zuerich.ch

Verantwortliche Prüfarztin

Prof. Dr. med. Heike A. Bischoff-Ferrari, DrPH
Stadtspital Zürich Waid
Universitäre Klinik für Altersmedizin
Tièchestrasse 99
8037 Zürich

Leitender Studienarzt

Dr. med. Andreas Egli
Tel.: +41 44 417 10 74
E-Mail: andreas.egli@usz.ch

521

522

523 STREAM Studienteam Bern:

524

525 Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi
526 Chefarzt an der Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin, Universitätsspital Bern
527 (Inselspital)
528 & Direktor vom Berner Institut für Hausarzt Medizin (BIHAM), Universität Bern
529 STREAM Studienteam Bern:

530

- 531 • Telefonnummer: **031 632 00 69**, Montag bis Freitag 8h00 – 17h00
- 532 • E-Mail: STREAM@insel.ch

533
534
535
536
537
538

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):	2021-01513
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall <i>Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a Randomized Non-Inferiority Clinical Trial</i>
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin Universitätsspital Bern (Inselspital) 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Stadtspital Zürich Waid
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Heike Bischoff-Ferrari, DrPH Universitäre Klinik für Altersmedizin Stadtspital Zürich Waid
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: (BITTE ERGÄNZEN)	

539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der zufälligen Einteilung in eine von zwei Gruppen „Fortführen der Statin-Therapie“ oder „Absetzen der Statin-Therapie“, 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 bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird und kontaktiert wird um für die Studie relevante medizinische Daten zur Verfügung zu stellen.
- Ich bin einverstanden, dass möglicherweise auch weiteres medizinisches Personal (beispielsweise von einem Spital oder einem Altersheim), welches mich vor oder während der Studie betreut(e), kontaktiert wird, um für die Studie relevante medizinische Daten zur Verfügung zu stellen.
- Ich bin damit einverstanden, dass sofern ich meine Medikamente über eine Apotheke beziehe, auch mein Apotheker über die Studienteilnahme informiert und für Angaben zu meiner Medikation kontaktiert wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Familienmitglieder/Bekannte gegebenenfalls bezüglich meines Gesundheitszustandes kontaktiert werden, falls ich telefonisch nicht erreichbar bin.

- 561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
- Ich bin damit einverstanden, dass gegebenenfalls meine Wohngemeinde kontaktiert wird (z.B. um Informationen bezüglich eines Wechsels der Wohnsituation zu erhalten), falls von den oben genannten Kontakten keine Informationen eingeholt werden können.
 - 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 Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden im Computertomogramm, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüffärztin/meinen Prüfarzt.
 - Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. 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 und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
 - Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung des Inseleospitals Bern für allfällige Schäden aufkommt.
 - Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.

581 Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt möglicherweise (d.h. falls ich zufällig dazu
582 ausgewählt werde) eine Blutprobe am Ende der Interventionsphase zur Bestimmung von
583 Cholesterin- und Blutfettwerten an das Hauptprüfzentrum in Bern übermittelt. (bitte ankreuzen)

584
585 Ja

586
587 Nein

588
589 Ich bin damit einverstanden, an der telefonischen Langzeitbeobachtung nach Abschluss der
590 Interventionsphase teilzunehmen

591
592 Ja

593
594 Nein

595
596 Ich bin damit einverstanden, dass bei Studieneintritt eine Blutentnahme mit Bestimmung von
597 Blutmarkern gemacht wird, sofern mein Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt.

598
599 Ja

600
601 Nein

602
603 Ich bin damit einverstanden, dass bei Studieneintritt eine Schichtröntgenaufnahme
604 (Computertomogramm) meines Herzens gemacht wird, sofern mein Studienzentrum an diesem
605 Teil der Studie teilnimmt.

606
607 Ja

608
609 Nein

610
611
612
613

614 Ich bin damit einverstanden, dass möglicherweise nach Ende der Interventionsphase eine
615 Schichtröntgenaufnahme (Computertomogramm) meines Herzens gemacht wird, sofern mein
616 Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt.

617
618 Ja

619
620 Nein

621
622

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

623
624 **Bestätigung der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser/diesem Teilnehmer*in Wesen,
625 Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit
626 dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen.
627 Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der
628 Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn
629 umgehend darüber informieren.

630

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
------------	--

Unterschrift der Prüfperson

631

632 **Optional: Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und**
633 **biologischem Material dieser Studie in verschlüsselter Form**
634

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2021-01513
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall <i>Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a Randomized Non-Inferiority Clinical Trial</i>
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: (BITTE ERGÄNZEN)	

635 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische
636 Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank des Inselspitals
637 Bern gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte
638 Zeitdauer verwendet.

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

645 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
646 Wenn ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt und für Unbefugte nicht zugänglich
647 archiviert und meine Proben werden vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss
648 diesen Entscheid nicht begründen.

650 Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
651 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist
652 es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meinem Prüfarzt
653 mit.

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

658
659

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

660
661
662
663
664
665

666
667
668

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser/diesem Teilnehmer*in Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

669
670
671