

Das Zusammenspiel zwischen Rezeptor und Signalübermittlung bei Nebenschilddrüsenüberfunktion

(The crosstalk between calcium-sensing receptor signaling and lipid plasticity in primary hyperparathyroidism)

Dieses Projekt ist organisiert durch:

- PD Dr. med. Reto M. Kaderli, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital Bern
- Prof. Dr. sc. nat. ETH Jürg Gertsch, Co-Direktor, Institut für Biochemie und Molekulare Medizin, Universität Bern

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt.

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt die Signalübermittlung vom Kalzium-sensitiven Rezeptor bei Nebenschilddrüsenzellen untersuchen.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die unter einer sog. primären Nebenschilddrüsenüberfunktion leiden und bei denen eine Nebenschilddrüsenentfernung geplant ist. Ausserdem müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein, dürfen nicht an einer Nierenfunktionsstörung leiden und sollten nicht schwanger sein. Der Grund für die Operation darf nicht eine sog. sekundäre oder tertiäre Nebenschilddrüsenüberfunktion sein.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

- Kalzium-sensitive Rezeptoren (CaSR) werden von verschiedenen Zellen exprimiert, u.a. sehr prominent von Nebenschilddrüsenzellen. Sobald Kalzium im Blut an diese Rezeptoren bindet, kommt es im Lipidstoffwechsel möglicherweise zu sog. Stresssignalen, welche ursächlich sind für die Nebenschilddrüsenüberfunktion und die Entwicklung vergrößerter Nebenschilddrüsen. Über die zugrundeliegende Signalübermittlung ist allerdings bis jetzt nur wenig bekannt. Ebenso wenig ist bekannt, ob diese Stresssignale auch einen Zusammenhang mit dem Allgemeinbefinden haben.
- Es handelt sich um ein lokales Grundlagenforschungsprojekt, das am Inselspital Bern in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biochemie und Molekulare Medizin der Universität Bern durchgeführt wird.
- In die Studie werden 90 Patientinnen und Patienten über eine Zeitdauer von 3 Jahren eingeschlossen.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

- Die Information zu dieser Studie erfolgt im Rahmen der Operationsplanung der Nebenschilddrüsenentfernung bei entsprechender Überfunktion.
- Sofern eine Einverständniserklärung für die vorliegende Studie besteht, wird ein Teil des entfernten Nebenschilddrüsenengewebes, welcher im Normalfall verworfen würde, zur weiteren Analyse asserviert. Zudem werden am Tag der Operation, einen Tag nach der Operation und 4-5 Wochen nach der Operation jeweils 2 zusätzliche Röhrchen Blut (2x7.5ml) abgenommen. Damit wird pro Patientin und Patient über einen Zeitraum von 4-5 Wochen zusätzlich 45ml Blut entnommen. Sämtliche Blutentnahmen erfolgen im Rahmen der Routine-Blumentnahmen und Routine-Kontrollen, welche bei jeder Patientin und jedem Patienten mit dieser Operation durchgeführt werden.
- Die Patientinnen und Patienten erhalten 1-12 Wochen vor der Operation und 4-5 Wochen nach der Operation einen Fragebogen mit 9 Fragen, um das allgemeine Befinden zu dokumentieren.
- Nach erfolgtem Einschluss der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Besprechung 1 bis 12 Wochen vor der Operation erfolgt eine Beobachtung im Rahmen der Studie bis 4-5 Wochen nach der Operation.

Die folgende Aufstellung zeigt den zusammengefassten Studienablauf:

	Einschluss	Operation	Kontrollen	
Visite	1	2	3	4
Zeitpunkt	1 bis 12 Wochen vor der Operation	Tag 0	1 Tag nach der Operation	4-5 Wochen nach der Operation
Einverständniserklärung	+			
Erhebung von Patienten-spezifischen Daten	+			
Asservierung von Nebenschilddrüsenengewebe		+		
Blumentnahmen (im Rahmen Routine-Blumentnahmen)		+	+	+
Fragebogen (9 Fragen)	+			+

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Resultate können wichtig sein für andere, die dieselbe Krankheit haben, da sich möglicherweise aus dieser Studie neue Wege für die Entwicklung von Biomarkern und Medikamenten ergeben.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten.
- Ihren Prüfarzt/die Projektleitung über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie keinen Risiken ausgesetzt, da sämtliche Blutentnahmen im Rahmen von Routine-Blutentnahmen erfolgen und Sie damit nicht zusätzlich gestochen werden oder zusätzliche Kontrolltermine wahrnehmen müssen.

Sollten Sie während dem Projekt schwanger werden, müssen Sie Ihren Prüfarzt/die Projektleitung sofort informieren. Für Sie selber hat eine Schwangerschaft in Zusammenhang mit der vorliegenden Studie allerdings keine weiteren Konsequenzen, da diese Studie keinen Einfluss auf eine Schwangerschaft hat.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden (z.B. sehr tiefer Vitamin D3-Spiegel), die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Die Blutentnahmen werden in der Biobank für Forschungszwecke am Inselspital Bern gelagert. Die Gewebeprouben werden verschlüsselt an einem sicheren Ort mit beschränktem Zugang im Institut für Biochemie und Molekulare Medizin gelagert. Übrig gebliebene Proben nach erfolgter Aufwertung werden bis 5 Jahre, Patientendaten bis 10 Jahre nach Publikation des Projektes aufbewahrt.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin gesammelten Proben und erhobenen Daten werden verschlüsselt weiterverwendet.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

Klinikdirektoren

Prof. Dr. med. Dr.h.c. Daniel Candinas, Viszeralchirurgie

Prof. Dr. med. Jean-François Dufour, Hepatologie

Prof. Dr. med. Andrew Macpherson, Gastroenterologie

13. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

14. Finanzierung

Das Projekt wird mehrheitlich von der Ruth & Arthur Scherbath Stiftung finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

PD Dr. med. Reto M. Kaderli
Leitender Arzt
Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin
Telefonnummer: 031 632 54 38

Notfallnummer mit 24-Stunden Erreichbarkeit:
Dienstoberarzt
Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin
Inselspital Bern
Telefonnummer: 031 632 85 79

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2018-02218
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Das Zusammenspiel zwischen Rezeptor und Signalübermittlung bei Nebenschilddrüsenüberfunktion (The crosstalk between calcium-sensing receptor signaling and endocannabinoid system in primary hyperparathyroidism)
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital Bern, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Bern
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. Kaderli Reto
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfarztin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt 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/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.

Klinikdirektoren

Prof. Dr. med. Dr.h.c. Daniel Candinas, Viszeralchirurgie

Prof. Dr. med. Jean-François Dufour, Hepatologie

Prof. Dr. med. Andrew Macpherson, Gastroenterologie

- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

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

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson