|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Vergleich der 3D-Endoskopie mit der 2D-Endoskopie im Rahmen von Eingriffen an den Nasennebenhöhlen**

Dieses Projekt ist organisiert durch: KD Dr. Hans Rudolf Briner, ORL-Zentrum Klinik Hirslanden

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.

# **Ziel des Projekts**

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, ob die herkömmliche zweidimensionale (2D) Bilddarstellung während einer Operation an den Nasennebenhöhlen sich von der neueren dreidimensionalen (3D) Darstellung unterscheidet.

# **Auswahl**

Es können alle Personen über 18 Jahre teilnehmen, die an einer chronischen Nasennebenhöhlenentzündung leiden welche beide Seiten betrifft und mit einer Nasennebenhöhlen Operation behandelt werden müssen. Ausserdem müssen Sie keine Voroperationen an den Nasennebenhöhlen gehabt haben und auch an keinen schweren anderen Erkrankungen leiden wie zum Beispiel eine schwere Herzerkrankung mit notwendiger Blutverdünnung.

# **Allgemeine Informationen zum Projekt**

Die immer besser werdende technische Entwicklung führte innerhalb der letzten Jahre zu der Entwicklung von 3D-Endoskopen, die bereits in der Bauchchirurgie standardmäßig eingesetzt werden. Der Vorteil dieser Technik liegt in einer besseren Darstellung der Entfernungen zwischen den anatomischen Strukturen. Dreidimensionale Endoskope sind seit kurzem auch mit einem Außendurchmesser von 4 mm verfügbar, was den Einsatz in der Nasennebenhöhlenchirurgie ermöglicht. Insgesamt ist diese Technik neu und wird u.a. wegen der hohen Kosten bislang nur an wenigen Zentren eingesetzt.

Ziel dieser Studie ist der Vergleich der zweidimensionalen endoskopischen Operationstechnik mit der dreidimensionalen Technik. Die zweidimensionale Darstellung ist der etablierte Standard, welcher seit vielen Jahren in der klinischen Routine eingesetzt wird. Die dreidimensionale Technik ist neuer und ebenfalls für den Einsatz in der Nasennebenhöhlenchirurgie zugelassen.

Um die 3D-Endoskopie mit der 2D-Endoskopie vergleichen zu können, sind möglichst symmetrische anatomische Bedingungen erforderlich, da sonst eine Verzerrung der Ergebnisse entstehen könnte. Deshalb ist die Anwendung beider Techniken während Ihrer Operation vorgesehen.

Vorgesehen ist die Operation einer Seite mit dreidimensionaler Endoskopie Technik und die Operation der anderen Seite mit zweidimensionaler Endoskopie-Technik. Die entsprechende Zuteilung erfolgt zufällig (per Los), um möglichst unbeeinflusste Ergebnisse zu erzielen. Die Zeit pro Seite für die Operation mit der 2D und der 3D Technik wird gemessen und nach der Operation füllt Ihr Chirurg einen Fragebogen aus, in welchem bestimmte Beurteilungen der zwei Techniken detailliert abgefragt werden. Das Ziel ist die Erfassung von möglichen Vorteilen der dreidimensionalen Operationstechnik wie z.B. eine bessere räumliche Darstellung oder die bessere Handhabung des Endoskops.

Die gleiche Studie wird parallel in Graz (Universitätsklinik), München (Gärtnerklinik) und Ulm (Universitätsklinik) durchgeführt, es handelt sich somit um eine internationale Multizenterstudie. Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

# **Ablauf**

Im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen Nasennebenhöhlen-Operation wird die eine Seite mit dreidimensionaler (3D) und die andere Seite mit zweidimensionaler (2D) Endoskopie-Technik operiert. Die entsprechende Zuteilung, welche Seite mit welcher Technik, erfolgt zufällig, um möglichst unbeeinflusste Ergebnisse zu erzielen. Die Zeit pro Seite für die Operation mit der 2D und der 3D Technik wird gemessen und nach der Operation füllt Ihr Chirurg einen Fragebogen aus, in welchem bestimmte Beurteilungen der zwei Techniken detailliert abgefragt werden. Ein zusätzlicher Aufwand aus Sicht des Patienten entsteht nicht, insbesondere sind keine weiteren Massnahmen oder Kontrollen notwendig.

# **Nutzen**

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Wenn Sie bei diesem Projekt mitmachen, können die Resultate aber vielleicht helfen, einen möglichen Vorteil der neueren 3D Technik zu objektivieren. Dies könnte wichtig sein für andere Patienten, welche an einer chronischen Nasennebenhöhlen Entzündung leiden und eine Nasennebenhöhlen Operation benötigen.

# **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.

# **Pflichten**

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten und insbesondere Angaben über frühere allfällige Nasennebenhöhlen Operationen und begleitende schwere Erkrankungen sowie aktuell eingesetzte Medikamente machen.

# **Risiken**

Durch das Projekt sind Sie nur geringfügigen Risiken ausgesetzt.

Denkbar ist beispielsweise eine geringgradig erhöhte Operationszeit beim Wechsel der endoskopischen Kamerasysteme.

# **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

# **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, das heisst im ORL-Zentrum der Klinik Hirslanden. 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 Daten werden verschlüsselt nach Ulm zum Koordinator der Studie, PD Dr. F. Sommer, Hals-Nasen-Ohren Universitätsklinik, versandt, dort für dieses Projekt analysiert und für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Zugriffsrecht auf diese Verschlüsselung haben nur der unterzeichnende Projektleiter, KD Dr. Hans Rudolf Briner, ORL-Zentrum Klinik Hirslanden, sowie berechtigte Institutionen wie zum Beispiel die beurteilende Ethikkommission. Die Datenbank im Ausland hat gleichwertige Standards wie die Datenbank in der Schweiz. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist die Projektleitung, die im Ausland einen gleichwertigen Datenschutz gewährleistet.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

# **Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt auswertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten.

# **Entschädigung**

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

# **Haftung**

Während der Teilnahme an der Studie genießen Sie den üblichen, gesetzlich geregelten Versicherungsschutz. Der Studienarzt, KD Dr. Hans Rudolf Briner und die an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter der Klinik Hirslanden sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem unterzeichnenden Projektleiter.

# **Finanzierung**

Das Projekt wird vollständig von den jeweiligen lokalen Projektleitern bezahlt.

# **Kontaktperson(en)**

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an den unterzeichnenden Projektleiter wenden:

KD Dr. med. Hans Rudolf Briner

ORL-Zentrum Klinik Hirslanden

Witellikerstrasse 40

CH-8032 Zürich

Tel. Praxis: +41 44 387 28 00

Tel Mobile: +41 79 68 55 888

E-mail: briner@orl-Zentrum.com

**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):** | **2018-00005** |
| **Titel des Projekts(wissenschaftlich und Laiensprache)**: | **Vergleich der 3D-Endoskopie mit der 2D-Endoskopie im Rahmen von Eingriffen an den Nasennebenhöhlen** |
| **verantwortliche Institution(Projektleitung mit Adresse**): | **KD Dr. med. Hans Rudolf Briner****ORL-Zentrum Klinik Hirslanden****Witellikerstrasse 40****CH-8032 Zürich****Tel. Praxis: +41 44 387 28 00****Tel Mobile: +41 79 68 55 888****E-mail: briner@orl-Zentrum.com** |
| **Ort der Durchführung**: | **ORL-Zentrum Klinik Hirslanden****Zürich** |
| **Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:**Name und Vorname in Druckbuchstaben: | **KD Dr. med. Hans Rudolf Briner** |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:**Name und Vorname in Druckbuchstaben:Geburtsdatum: | [ ]  weiblich [ ]  männlich |

* Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt 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 nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können, auch ins Ausland.
* 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 bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
* Die Haftpflichtversicherung des Projektleiters, KD Dr. Hans Rudolf Briner, respektive gegebenenfalls der Klinik Hirslanden, 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 Projektleiter 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 | KD Dr. Hans Rudolf BrinerUnterschrift  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |