



Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

Name und Anschrift des Prüfarztes:

Prof. Dr. med. Barbara Tettenborn
Kantonsspital St.Gallen/Neurologie
Rorschacherstrasse 95
9007 St.Gallen

Klinik für Neurologie
Prof. Dr. Barbara Tettenborn
Chefärztin

PD Dr. Bruno Weder
Leitender Arzt, Chefarzt Stv.

Patienteninformation

Patienteninitialen (Nachname, Vorname): _____

Titel der Studie: Europäisches Schwangerschaftsregister

Art der Studie: Beobachtungsstudie

Sehr geehrte Patientin,

Dieses Formular soll dazu dienen, Sie über die bevorstehende Studie aufzuklären und Ihr Einverständnis für eine Teilnahme zu erhalten.

Sie wurden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin als geeignete Patientin für diese klinische Untersuchung ausgewählt. Bevor Sie sich dafür entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, lesen Sie bitte dieses Informationsblatt sehr sorgfältig. Es beschreibt Einzelheiten der Studie und was von Ihnen bei einer Teilnahme erwartet wird.

Für die Teilnahme an dieser Studie befindet sich am Ende dieser Patienteninformation ein Formular für Ihr schriftliches Einverständnis, ohne das ein Einschluss in diese Studie nicht möglich ist.

Um was für eine Studie handelt es sich?

Europäisches Schwangerschaftsregister

(European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy; EURAP)

Die Einnahme von Antiepileptika während der Schwangerschaft geht mit einem erhöhten Missbildungsrisiko für das Kind einher. Dennoch ist es in der Regel ratsam, eine antiepileptische Medikation während der Schwangerschaft fortzuführen, da unkontrollierte Anfälle ebenfalls ein Risiko für das Kind darstellen. In der grossen Mehrzahl verlaufen Schwangerschaften unter dem Einfluss von Antiepileptika unkompliziert.

Für viele unserer Antiepileptika, insbesondere für die neu entwickelten Antiepileptika, ist das Missbildungsrisiko nicht bekannt. Eine Reihe von europäischen Arbeitsgruppen hat deshalb eine Studie entwickelt, in der Schwangerschaft bei Frauen, die zum Zeitpunkt der Empfängnis ein Antiepileptikum einnehmen, registriert werden. Zu diesem Zweck ist eine europäische Datenbank eingerichtet worden.

Ziel des Schwangerschaftsregisters

Das Ziel des Registers ist die Erfassung von Daten über die Missbildungsrisiken, die mit der Einnahme von Antiepileptika während der Schwangerschaft verbunden sind. Dabei sollen die Risiken der verschiedenen Substanzen miteinander verglichen werden, um relativ sichere Medikamente zu identifizieren. Um perspektivisch die Risiken der Einnahme von bestimmten Antiepileptika zu minimieren, soll der Einsatz der Medikamente, z.B. hinsichtlich ihrer Dosierung und Verteilung über den Tag, differenziert werden.

Einschlusskriterien

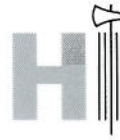
Alle Frauen, die zum Zeitpunkt der Empfängnis Antiepileptika einnehmen, können eingeschlossen werden, unabhängig davon, ob der Behandlungsgrund eine Epilepsie oder eine andere Erkrankung ist. Die Frauen sollen so früh wie möglich, nicht nach der sechzehnten Schwangerschaftswoche, eingeschlossen werden.

Methode

EURAP ist eine Beobachtungsstudie, durch die die Behandlung, die der behandelnde Arzt verordnet, nicht beeinflusst wird. Das Ziel des Projektes besteht in der Sammlung von Daten hinsichtlich der Risikofaktoren für kindliche Missbildungen im Zusammenhang mit der mütterlichen Antiepileptikaeinnahme während der Schwangerschaft, sowie des Auftretens und der Art kindlicher Missbildungen. Es sind keine zusätzlichen Untersuchungen oder Vorstellungstermine notwendig.

Die Schwangerschaften werden von dem Arzt überwacht und es soll für jedes Schwangerschaftsdrittel ein Bericht erstellt werden. Die Kinder werden bis zum Erreichen ihres ersten Lebensjahres beobachtet.

Die Daten über die individuellen Schwangerschaften werden in anonymer Weise registriert, um den Datenschutz zu gewährleisten. Halbjährlich werden Berichte erstellt und von der zentralen Projekt-Kommission des EURAP publiziert.



Können Sie aus der Studie wieder ausscheiden?

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Falls Sie nach dem Lesen dieses Informationsblattes und nach Gesprächen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten: Sagen Sie es. Desweiteren können Sie jederzeit ihre Einwilligung zurückziehen, auch wenn Sie sich schon für eine Teilnahme ausgesprochen haben und die Einwilligungserklärung unterzeichneten, ohne dass Ihre Entscheidung irgendeinen Einfluss auf Ihre weitere medizinisch notwendige Behandlung hat.

Wie vertraulich werden die ermittelten Daten behandelt?

Die im Rahmen dieser Studie aufgezeichneten Krankheitsdaten werden ohne die Patientennamen (d.h. anonymisiert) an eine zentrale Datenbank weitergeleitet. Die richtige Aufzeichnung dieser Daten ist besonders wichtig für den Forschungszweck und damit für die weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft.

Zur Überprüfung der Daten dürfen deshalb Mitarbeiter des Projektes, die nach den Grundsätzen des Datenschutzgesetzes zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, Einblick in die studienbezogenen persönlichen Krankenunterlagen nehmen. Hierfür ist die ausdrückliche Zustimmung des Patienten vor Studienbeginn erforderlich. Eine weitergehende Offenlegung oder Übermittlung der Patientendaten findet nicht statt. Beim Umgang mit den Krankheitsdaten werden die Grundsätze des Datenschutzes beachtet.

Kontaktadresse:

Prof. Dr. med. Barbara Tettenborn
Chefärztin
Klinik für Neurologie
Kantonsspital St. Gallen



Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

Name und Anschrift des Prüfarztes:

Prof. Dr. med. Barbara Tettenborn
Kantonsspital St.Gallen/Neurologie
Rorschacherstrasse 95
9007 St.Gallen

Klinik für Neurologie
Prof. Dr. Barbara Tettenborn
Chefärztin

PD Dr. Bruno Weder
Leitender Arzt, Chefarzt Stv.

Einwilligungserklärung

Titel der Studie: Europäisches Schwangerschaftsregister

Mit meiner Unterschrift bestätige ich folgendes:

- Ich wurde vollständig über das Wesen und die Bedeutung des Schwangerschaftsregisters aufgeklärt.
- Ich habe die Patientenaufklärung gelesen und deren Inhalt verstanden.
- Ich hatte die Möglichkeit, Fragen, die das Schwangerschaftsregister betreffen, zu stellen.
- Ich bin bereit, an der genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen.
- Meine Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig.
- Ich weiss, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass dieses irgendeinen Einfluss auf meine weitere medizinische Behandlung hat. Ebenso kann mein behandelnder Arzt mich jederzeit aus der Prüfung nehmen.

Datenschutzerklärung

Die im Rahmen dieser Studie aufgezeichneten Krankheitsdaten sowie die Prüfungsergebnisse werden ohne die Patientennamen (d.h. anonymisiert) an eine zentrale Datenbank weitergeleitet. Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie ermittelten Krankheitsdaten aufgezeichnet werden. Studienmitarbeiter, die nach den Grundsätzen des Datenschutzgesetzes zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, dürfen zur Überprüfung der Daten in diese personenbezogenen, im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen Krankheitsdaten bei Ihrem Arzt Einblick nehmen. Beim Umgang mit den Krankheitsdaten werden die Grundsätze des Datenschutzes beachtet.



Für Patienten über 18 Jahre

Dieser Kasten muss von der Patientin ausgefüllt werden:

Name der Patientin in Blockschrift

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

Für Patienten unter 18 Jahre

Dieser Kasten muss von der Patientin und ihren Personensorgeberechtigten ausgefüllt werden:

Name der Patientin in Blockschrift

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin

Name der Personensorgeberechtigten
in Blockschrift

Ort, Datum

Unterschrift des Personensorgeberechtigten

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin