

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Titel des Forschungsvorhabens

Studie zu Mischinfektionen mit Chlamydien und Gonokokken

Liebe SwissPrEPared Teilnehmende

Wir fragen Sie hiermit an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Bei Ihnen wurden Chlamydien und/oder Gonokokken diagnostiziert. Um mehr über diese Erkrankungen zu erfahren und um diese in Zukunft besser zu verhindern zu können führen wir folgende Studie durch.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt im Rahmen einer Studie, die durch den Schweizerischen Nationalfond und die Firma Sefunda AG teilfinanziert wird. Bei Interesse finden Sie Informationen über die Ergebnisse auf www.swissprepared.ch.

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?

- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die Erregerlast von Chlamydien und Gonokokken bei Mischinfektionen grösser ist als bei Infektionen mit nur einem der beiden Erreger.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, müssen Sie zwei rektale Tupferproben (Abstrich) von sich entnehmen.
- Ablauf: Diese Tupferproben werden dann im Labor auf Chlamydien und Gonokokken untersucht.
- Dauer: Die Tupferentnahme dauert nur wenige Minuten und kann direkt im Checkpoint Zürich erfolgen.
- Anzahl und Aufwand der Visiten: Es handelt sich um eine einmalige Probenentnahme. Sie erfolgt im Rahmen der SwissPrEPared Studie und dauert nur wenige Minuten.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen. Die Studie dient dem Erkenntnisgewinn in der Forschung.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten, weil durch das Projekt das Verständnis von Mischinfektionen mit Chlamydien und Gonokokken verbessert werden kann.

Risiko und Belastung

- Es besteht kein Risiko.

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

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob die Erregerlast bei Mischinfektionen von Chlamydien UND Gonokokken höher ist als bei Einzelinfektionen, d.h. wenn nur Chlamydien ODER Gonokokken alleine vorkommen. In unserer Studie gehen wir davon aus, dass sich die beiden Erreger gegenseitig beeinflussen, d.h. sie begünstigen sich gegenseitig und die Erregerlast ist grösser.

Wir fragen Sie an, da Männer, die Sex mit Männer haben, teilnehmen können, die an der SwissPrEPared Studie mitmachen und die ein positives Resultat für Chlamydien (*Chlamydia trachomatis*) und/oder Gonokokken (*Neisseria gonorrhoeae*, Erreger der Gonorrhoe) erhalten haben.

2. Allgemeine Informationen

- Wir wissen noch wenig über die Erregerlast von Chlamydien und Gonokokken bei Mischinfektionen. Diese beiden Erreger kommen oft gemeinsam vor und sind im Rektum, in der Harnröhre und im Pharynx zu finden. Im Rektum findet man häufig beide Erreger gleichzeitig, es bleibt aber unklar, wie sich die Chlamydien und Gonokokken gegenseitig beeinflussen
- Wir möchten daher herausfinden, ob die Erregerlast bei Mischinfektionen von Chlamydien UND Gonokokken höher ist als bei Einzelinfektionen, d.h. wenn nur Chlamydien ODER Gonokokken alleine vorkommen.
- Wenn Sie teilnehmen, werden Sie von sich 2 Rektumtupferproben entnehmen, die dann im Labor weiterführend untersucht werden.
- Diese Forschungsstudie findet nur am Checkpoint Zürich (monozentrische Studie) statt.
- Die Studiendauer orientiert sich an der übergeordneten SwissPrEPared Studie. Unsere Studienteilnehmer werden aus dieser Studie am Standort Zürich (Checkpoint Zürich) rekrutiert. Die ungefähre Anzahl der Teilnehmenden wird auf 1200 geschätzt.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

- Die einmalige Probenentnahme findet im Rahmen der Behandlung einer Chlamydien- oder Gonokokkeninfektion statt, die im Rahmen der SwissPrEPared Studie diagnostiziert wurde. Die Probenentnahme wird vom Studienteilnehmer selbst durchgeführt und findet am Checkpoint Zürich statt. Nach Instruktion durch den Prüfarzt entnimmt der Studienteilnehmer selber auf der Toilette 2 Tupferproben vom Rektum. Dieser Vorgang dauert wenige Minuten und ist einmalig. Beide Tupfer werden im Labor weiterführend auf Chlamydien und Gonokokken mittels molekularen Methoden und Kultur untersucht.
- In dieser Studie wird auf die 2 meldepflichtigen Infektionserreger Chlamydien (*Chlamydia trachomatis*) und/oder Gonokokken (*Neisseria gonorrhoeae*, Erreger der Gonorrhoe) untersucht. Allfällige positive Resultate werden bereits im Rahmen der SwissPrEPared Studie dem BAG gemeldet.

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

6. Risiken und Belastungen

Es sind keine Risiken oder besondere Belastungen durch die Entnahme der Rektumtupferproben zu erwarten.

7. Ergebnisse

Es gibt objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie, die auf www.swissprepared.ch publiziert werden.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für diese Studie 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. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer am Checkpoint Zürich.

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

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 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch anonymisiert ausgewertet. Die Proben werden nach der Auswertung vernichtet.

10. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

11. Haftung

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

12. Finanzierung

Die Studie wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfond und der Firma Sefunda AG bezahlt.

13. Kontaktperson(en)

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

Name des Prüfarztes:
Benjamin Hans Hampel
Checkpoint Zürich
Konradstrasse 1
8005 Zürich
Telefon: +41 44 455 59 10
Benjamin.Hampel@checkpoint-zh.ch

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):	2021-01802
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Elucidating the pathogenic interplay between <i>Chlamydia trachomatis</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : Shedding light on increased susceptibility to infection and treatment failure? Studie zu Mischinfektionen mit Chlamydien und Gonokokken
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Prof. Nicole Borel Institut für Veterinärpathologie Universität Zürich Winterthurerstrasse 268 8057 Zürich
Ort der Durchführung:	Checkpoint Zürich
Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Wählen Sie ein Element aus.
Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit 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 die zuständigen Fachleute der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 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 damit einverstanden, dass überständige Probenreste der Firma Sefunda AG für Validierungszwecke in verschlüsselter Form zur Verfügung gestellt werden. Ja Nein

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmer
------------	-------------------------

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

Ort, Datum	Name und Vorname des Prüfarztes in Druckbuchstaben Wählen Sie ein Element aus. Unterschrift des Prüfarztes
------------	--