

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Mundgesundheits von Erwachsenen und Senioren des Kantons Bern – eine Längsschnittstudie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. Guglielmo Campus, Professor für Präventivzahnmedizin und orale Epidemiologie.

Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

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, wie gut der Status der Mundgesundheits von Menschen ab dem 45 Lebensjahr des Kantons Berns und die damit verbundene Lebensqualität ist und wie sich diese Faktoren im Laufe der Zeit verändern. Darüber hinaus wollen wir herausfinden, wie sich sozioökonomische Faktoren und der allgemeine Gesundheitszustand auf die Mundgesundheits auswirken.

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

- Form und Ablauf der Teilnahme: Nach Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie wird nach Vereinbarung eines Termins ein Zahnarzt unseres Teams besuchen und Fragen zu Ihrer Mundgesundheits, Ihrer damit verbundenen Lebensqualität, Ihren Ernährungsgewohnheiten und Ihrem Mundgesundheitsverhalten (Häufigkeit der Zahnarztbesuche, Mundhygienegewohnheiten usw.) stellen (vorbereitete Fragebögen). Der Zahnarzt

wird anschliessend eine Untersuchung Ihrer Mundhöhle (Zähne und Zahnfleisch) durchführen.

- Da es sich um eine Längsschnittstudie handelt d. h. es werden wiederholte Beobachtungen/Datenerhebungen bei denselben Personen über einen bestimmten Zeitraum durchgeführt, in diesem Fall insgesamt drei Datenerhebungen über einen Zeitraum von zehn Jahren, bitten wir Sie, nach fünf Jahren an einer zweiten Datenerhebung und nach zehn Jahren ab Studienbeginn an einer dritten (und letzten) Datenerhebung teilzunehmen. Die Datenerhebung erfolgt jedes Mal nach dem gleichen Verfahren d. h. Ausfüllen des Fragebogens und eine zahnärztliche Untersuchung.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Die Teilnahme an einer zehnjährigen Studie ermöglicht es uns, besser zu verstehen, wie sich die Mundgesundheit und der damit verbundenen Lebensqualität und das Mundgesundheitsverhalten im Laufe der Zeit verändern. Darüber hinaus wird es uns ermöglichen, besser zu verstehen, wie sich Veränderungen in unserem allgemeinen Gesundheitszustand und sozioökonomischen Faktoren auf unsere Mundgesundheit und Lebensqualität auswirken.

Risiko und Belastung

Die Beantwortung der Fragebögen und die zahnärztliche Untersuchung bergen keine Risiken für Sie. In wenigen Fällen (z.B. Immunsuppression, künstliche Herzklappe) kann für die zahnärztliche Untersuchung eine antibiotische Abschirmung notwendig sein. Der Zahnarzt unseres Teams wird Sie darüber informieren.

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

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie gut der Status der Mundgesundheit von Menschen ab 45 Jahre alt des Kantons Berns und die damit verbundene Lebensqualität ist und wie sich diese Faktoren im Laufe der Zeit verändern. Wir wollen auch untersuchen, wie sozioökonomische Faktoren und die allgemeine Gesundheit die Mundgesundheit beeinflussen.

2. Allgemeine Informationen

Wir führen dieses Projekt durch, da Studien zeigten, dass mit zunehmendem Alter Erkrankungen in der Mundhöhle zunehmen. Wie die meisten Länder weltweit verzeichnet auch die Schweiz aufgrund der hohen Lebenserwartung und der niedrigen Geburtenrate ein Wachstum der älteren Bevölkerungsgruppe. Orale Erkrankungen sind eng mit nicht übertragbare Krankheiten wie z.B. Diabetes und Herz-Kreislauf-Krankheiten und sozioökonomische Faktoren verbunden. Die Teilnahme an einer zehnjährigen Studie ermöglicht es uns, besser zu verstehen, wie sich die Mundgesundheit und der damit verbundenen Lebensqualität und das Mundgesundheitsverhalten im Laufe der Zeit verändern. Bei dieser Studie handelt es sich um eine nationale Studie, an der nur Menschen des Kantons Bern teilnehmen.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Nach Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie wird nach Vereinbarung eines Termins ein Zahnarzt unseres Teams besuchen und Fragen zu Ihrer Mundgesundheit, Ihrer damit verbundenen Lebensqualität, Ihren Ernährungsgewohnheiten und Ihrem Mundgesundheitsverhalten stellen (vorbereitete Fragebögen). Der Zahnarzt wird anschliessend eine Untersuchung Ihrer Mundhöhle (Zähne und Zahnfleisch) durchführen. Die Dauer des Interviews und der zahnärztlichen Untersuchung zusammen beträgt etwa 90 Minuten. Das Projekt hat eine Laufzeit von zehn Jahren mit einer Datenerhebung (wie oben beschrieben) zum Studienbeginn, gefolgt von zwei weiteren Datenerhebungen im Abstand von fünf Jahren.

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Teilnahme an einer zehnjährigen Studie ermöglicht es uns, besser zu verstehen, wie sich die Mundgesundheit und der damit verbundenen Lebensqualität und das Mundgesundheitsverhalten im Laufe der Zeit verändern. Darüber hinaus wird es uns ermöglichen, besser zu verstehen, wie sich Veränderungen in unserem allgemeinen Gesundheitszustand und sozioökonomischen Faktoren auf unsere Mundgesundheit und Lebensqualität auswirken.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- die Fragen, die Ihnen der Zahnarzt unseres Teams stellen wird, möglichst wahrheitsgemäss beantworten

- im Anschluss eine Untersuchung Ihrer Mundhöhle (Zähne und Zahnfleisch) durch den Zahnarzt unseres Teams durchführen lassen

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüfperson über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden
- Ihre Prüfperson über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Zahnärztinnen und Zahnärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Die Beantwortung der Fragebögen und die zahnärztliche Untersuchung bergen keine Risiken für Sie. In wenigen Fällen (z.B. Immunsuppression, künstliche Herzklappe) kann für die zahnärztliche Untersuchung eine antibiotische Abschirmung notwendig sein. Der Zahnarzt unseres Teams wird Sie darüber informieren.

Für Frauen, die schwanger werden können

Wenn Sie schwanger sind, wird die zahnärztliche Untersuchung nach der Schwangerschaft durchgeführt.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüfperson wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden.

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson

Zu 3: Ihre Prüfperson kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt 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 in der Institution/dem Spital.

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

9.2. Datenschutz

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. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke.

9.3. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüfperson muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

11. Entschädigung

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: Zwei Fr. 35-Gutscheinen von Lebensmittelgeschäften. Der erste Gutschein wird zwischen der ersten und zweiten Teilnahme und der zweite Gutschein zwischen der zweiten und dritten Teilnahme verteilt.

12. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK) der Universität Bern, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird vollständig von der Universität Bern, Research-Konto 38-299 bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

med. dent. Roberta Borg-Bartolo
Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin
Zahnmedizinische Kliniken (ZMK)
Universität Bern
Freiburgstrasse 7, 3010 Bern
roberta.borg-bartolo@zmk.unibe.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

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):	
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Mundgesundheit von Erwachsenen und Senioren des Kantons Bern – eine Längsschnittstudie
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK) Universität Bern Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern
Ort der Durchführung:	Wohnstätte des Teilnehmers
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Professor Dr. Guglielmo Campus
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt 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 und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Die Universität Bern haftet für allfällige Schäden.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit ausschliessen.

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

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

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