

Mundgesundheit, mundgesundheitsbezogene Lebensqualität und Ernährungsaspekte der Senioren im Kanton Bern

Medizinische Fakultät
Zahnmedizinische Kliniken
**Klinik für Zahnerhaltung,
Präventiv- und
Kinderzahnmedizin**

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Professor Dr. Guglielmo Campus
Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK)
Universität Bern, Schweiz
Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern
Tel. +41 31 6322571

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: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	Ziel des Projekts Das Forschungsprojekt untersucht den Status der Mundgesundheit und die damit verbundene Lebensqualität von Senioren des Kantons Berns.
2	Auswahl Sie sind mindestens 65 Jahre alt und wohnen im Kanton Bern. Wir untersuchen den Mundgesundheitsstatus und die Lebensqualität von Senioren des Kantons Bern. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	Allgemeine Informationen zum Projekt Wir führen dieses Projekt durch, da epidemiologische Daten über die Mundgesundheit von Senioren in verschiedenen Ländern eine hohe Variabilität zeigen. Die Ursachen für diese Unterschiede liegen in unterschiedlichen sozio-ökonomischen Verhältnissen und dem Zugang zu Zahnärzten bzw. Prophylaxezentren. Studien zeigten, dass mit zunehmendem Alter Erkrankungen in der Mundhöhle zunehmen.
4	Ablauf Nach Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie bekommen wird nach Vereinbarung eines Termins ein Zahnarzt unseres Teams besuchen und Fragen zu Ihrer Mundgesundheit, Ihrer damit verbundenen Lebensqualität und Ihren Ernährungsgewohnheiten stellen (vorbereitete Fragebögen). Der Zahnarzt wird anschliessend eine Untersuchung Ihrer Mundhöhle (Zähne und Zahnfleisch) durchführen.

5	<p>Nutzen Die Ergebnisse aus den Fragebögen und der zahnärztlichen Untersuchung gibt Aufschluss über den Zustand der Mundgesundheit im Kanton Bern und der damit verbundenen Lebensqualität.</p>
6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, die Fragen der Fragebögen möglichst wahrheitsgemäss zu beantworten und eine zahnärztliche Untersuchung durch einen Zahnarzt unseres Teams durchführen zu lassen.</p>
8	<p>Risiken Die Beantwortung der Fragebögen und die zahnärztliche Untersuchung bergen keine Risiken für Sie. In wenigen Fällen kann für die zahnärztliche Untersuchung eine antibiotische Abschirmung notwendig sein. Der Zahnarzt unseres Teams wird Sie darüber informieren.</p>
9	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert. Falls krankhafte Befunde bei der zahnärztlichen Untersuchung auftreten, werden wir Sie umgehend informieren.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten. Die Daten werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung.</p>
13	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung unseres Spitals kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p>Finanzierung Das Projekt wird von Professor Dr. Guglielmo Campus, Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK), Universität Bern, bezahlt.</p>
15	<p>Kontaktperson: Professor Dr. Guglielmo Campus Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken</p>

<p>(ZMK), Universität Bern, Schweiz Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern Tel. +41 31 6322571 Mobil +41 798441703</p> <p>PD Dr. Christian Tennert Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK), Universität Bern, Schweiz Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern Tel. +41 31 6322571</p>

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt untersuchen, wie gut der Status der Mundgesundheit von Senioren des Kantons Berns und die damit verbundene Lebensqualität ist.

2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die mindestens 65 Jahre alt sind und im Kanton Bern leben.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Wir führen dieses Projekt durch, da epidemiologische Daten über die Mundgesundheit von Senioren in verschiedenen Ländern eine hohe Variabilität zeigen. Die Ursachen für diese Unterschiede liegen in unterschiedlichen sozio-ökonomischen Verhältnissen und dem Zugang zu Zahnärzten bzw. Prophylaxezentren. Studien zeigten, dass mit zunehmendem Alter Erkrankungen in der Mundhöhle zunehmen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine nationale Studie, an der nur Senioren des Kantons Bern teilnehmen. Ein Zahnarzt unseres Teams wird nach Terminvereinbarung mit Ihnen eine Befragung durchführen und anschliessend eine Untersuchung Ihrer Mundhöhle.

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

4. Ablauf

Bei dieser Studie handelt es sich um eine nationale Studie, an der nur Senioren des Kantons Bern teilnehmen. Nach Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie bekommen Sie nach Vereinbarung eines Termins ein Zahnarzt unseres Teams besuchen und Fragen zu Ihrer Mundgesundheit, Ihrer damit verbundenen Lebensqualität und Ihren Ernährungsgewohnheiten 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.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben. Die Ergebnisse aus den Fragebögen und der zahnärztlichen Untersuchung gibt Aufschluss über den Zustand der Mundgesundheit im Kanton Bern und der damit verbundenen Lebensqualität.

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 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.

7. Pflichten

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

8. Risiken

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.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Falls krankhafte Befunde bei der zahnärztlichen Untersuchung auftreten, werden wir Sie umgehend informieren. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

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.

Ihre Daten und Ergebnisse werden beim Projektleiter in einer Datenbank für Forschungszwecke 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. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Es ist nicht möglich, Ihre Daten bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten und Proben bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei dem Projekt mitmachen.

12. Entschädigung

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

13. Haftung

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

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig vom Projektleiter bezahlt.

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.

Leiter am Studienort:

Professor Dr. Guglielmo Campus
Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken
(ZMK), Universität Bern, Schweiz
Freiburgstrasse 7,
CH-3010 Bern
Tel. +41 31 6322571
Mobil +41 798441703

Mitarbeiter:

PD Dr. Christian Tennert
Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken
(ZMK), Universität Bern, Schweiz
Freiburgstrasse 7,
CH-3010 Bern

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:	2020-02760
Titel des Projekts	Mundgesundheit, mundgesundheitsbezogene Lebensqualität und Ernährungsaspekte der Senioren im Kanton Bern
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK), Universität Bern, Schweiz Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern
Ort der Durchführung:	Wohnstätte des Teilnehmers; Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin Zahnmedizinische Kliniken (ZMK), Universität Bern, Schweiz Freiburgstrasse 7, CH-3010 Bern
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Professor Dr. Guglielmo Campus
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüfährtin/ 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.
- 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 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 dem geltenden Recht 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 Prüfärztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson