

## SLIM Studie - Wirkung unterschiedlicher Schenkellängen beim Magenbypass

SLIM trial - Swiss Multicenter Randomized Controlled Trial on different Limb Lengths in Gastric Bypass Surgery

Diese Studie ist organisiert durch: Prof. Dr. Ralph Peterli, Clarunis, Universitäres Bauchzentrum Basel, Standort St. Claraspital

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt.

### Detailliertere Information

#### 1. Ziel der Studie

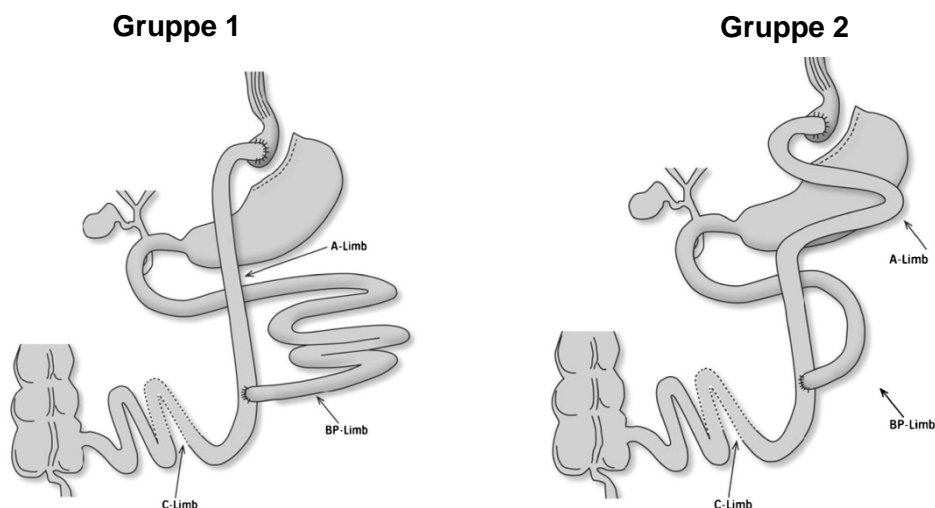
Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob beim Magenbypass unterschiedliche Längen des ausgeschalteten Dünndarms zu einem besseren Gewichtsverlust und Verbesserung der Folgeerkrankungen führt, ohne dabei die Risiken für Nebenwirkungen zu erhöhen oder die Lebensqualität der Patienten zu verschlechtern.

#### 2. Auswahl

Es können alle Personen teilnehmen, die unter einem krankhaften Übergewicht leiden und für eine bariatrische Operation qualifizieren. Ausserdem müssen Sie zwischen 18 und 65 Jahre alt sein. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die entweder einen Body Mass Index über 60 kg/m<sup>2</sup> haben, eine Körpergrösse von unter 145 cm aufweisen oder bereits eine bariatrische Operation hatten.

#### 3. Allgemeine Informationen

- Es handelt sich hierbei um eine nationale Studie, welche an 14 verschiedenen Spitälern in der Schweiz durchgeführt wird.
- Der Magenbypass ist ein Standardverfahren in der Übergewichtschirurgie. Alle teilnehmenden Chirurgen haben Erfahrungen in beiden Operationstechniken. Bisher wurde in den verschiedenen Kliniken die Indikation für den Magenbypass mit einem langen oder kurzen ausgeschalteten Dünndarm gehandhabt. Wir wollen hiermit ein standardisiertes Vorgehen untersuchen.



**A-Limb:** zuführende Dünndarmschlinge; **BP-Limb:** ausgeschaltete Dünndarmschlinge; **C-Limb:** abführende Dünndarmschlinge

- Im Rahmen der Studie werden wir **zwei unterschiedliche Varianten von Magenbypassen** zur Behandlung des krankhaften Übergewichts und dessen Folgeerkrankungen vergleichen. Es wird hierfür 2 Patientengruppen geben: Patienten, welche einen Magenbypass mit einem **langen** ausgeschalteten Dünndarm erhalten (Gruppe 1), und Patienten, welche einen Magenbypass mit einem **kurzen** ausgeschalteten Dünndarm (Gruppe 2) erhalten.
- Damit sich beide Gruppen nur durch die Länge der Dünndarmabschnitte unterscheiden aber sonst keine Unterschiede aufweisen, werden die Teilnehmer für die Studie „randomisiert“. Das bedeutet, dass die Gruppenzuteilung per Los entschieden wird.
- Sie und der Prüfarzt werden für die Studie ebenfalls „verblindet“, was dazu dient, bessere und genauere Ergebnisse zu erhalten. Das heisst, dass weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wissen, ob ein Studienteilnehmer die Operation 1 oder 2 erhält. Nur die unabhängige Person bzw. der Chirurg, welcher diese Zuordnung ausgelost und die Operation durchgeführt hat, weiss, wer was erhält. Bei Studienende wird die "Verblindung" aufgelöst. In einem Notfall kann die "Verblindung" jederzeit auch früher aufgehoben werden.
- Dauer der Studie: 5 Jahre
- Geplante Anzahl der Teilnehmenden: 800 Studienteilnehmer
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

#### 4. Ablauf

- Sie werden im Rahmen der Studie wie alle anderen Patienten nach einem Magenbypass nachbetreut, also keine zusätzlichen Nachkontrollen oder Blutentnahmen haben.
- Die Studiendauer beträgt für die Teilnehmer 5 Jahre.
- Im ersten Jahr nach der Operation werden Sie 3-monatlich, im zweiten alle 6 Monate, danach jährlich bis 5 Jahre nach der Operation, nachkontrolliert.
- Zu Studienzwecken wird Ihnen im Rahmen der geplanten Nachkontrollen ein Fragebogen zur Lebensqualität abgegeben.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann zum Beispiel sein, wenn sich während der Operation herausstellt, dass die Operationsvariante, für die Sie vorgesehen waren, bei Ihnen aus anatomischen Gründen (beispielsweise wenn die Gesamtlänge Ihres Dünndarms ungewöhnlich kurz ist) nicht möglich ist.

#### 5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen direkten Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Sollte sich die neuere Variante als effizienter herausstellen, ist es möglich, dass die Operation zu einem grösseren Gewichtsverlust führt. Die Resultate können ebenfalls wichtig sein für andere Patienten, welche unter krankhaftem Übergewicht leiden und in Zukunft von einem effizienteren Verfahren profitieren können.

#### 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 Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme 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

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.

## **8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden**

- Die Risiken im Rahmen dieser Studie unterscheiden sich nicht wesentlich im Vergleich zu den üblichen Risiken einer Magenbypass-Operation.
- Bei Studienteilnehmenden mit dem Magenbypass mit langem ausgeschaltetem Dünndarm könnten gegebenenfalls mehr Mangelerscheinungen (Vitamine, Spurenelemente) auftreten. Durch regelmässige Kontrollen werden Mängel rasch erkannt und können behandelt werden.

## **9. Andere Behandlungsmöglichkeiten**

Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, werden Sie den Magenbypass mit kurzem ausgeschaltetem Dünndarm, welcher heute als Standard gilt, erhalten.

## **10. Ergebnisse aus der Studie**

Der Prüfarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

## **11. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie 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 Schlüsseliste 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 in einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzeldaten (sogenannte Rohdaten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzeldaten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie 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.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Der Prüfarzt muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass bei Schäden ausnahmsweise auch ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

## **12. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, 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.

## **13. Entschädigung für Teilnehmende**

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



**KSB**

#### **14. Haftung**

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Bei Schäden, die auf eine zugelassene und gemäss dem medizinischen Standard angewendete Operation zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie.

Falls Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

#### **15. Finanzierung der Studie**

Die Studie wird mehrheitlich von spitalinternen Forschungsgeldern bezahlt.

#### **16. Kontaktperson(en)**

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

##### **Lokaler Prüfarzt:**

**Antonio Nocito**, Prof. Dr.

Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Kantonsspital Baden

Im Ergel 1

5404 Baden

Telefon: +41 56 486 30 02

Mail: [antonio.nocito@ksb.ch](mailto:antonio.nocito@ksb.ch)



- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfährtin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes



## Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

**Teilnehmerin/Teilnehmer:**

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

weiblich

männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich nicht mehr mitmachen möchte, werden meine Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt/der Projektleitung mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

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

**Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes/ der Prüfperson
------------	---