

Studieninformation TOASST-Studie
 für Patienten/Patientinnen

Sponsor und Hauptprüfer: Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser , Dept. Medizin, Medizinische Klinik, Kantonsspital Baden AG, 5404 Baden

Kurzfassung der Studieninformation	Details Seite
TOASST Studie: Cortisolbehandlung ausschleichen oder direkt stoppen?	
<p>Was wir Ihnen mitteilen wollen: Sie werden gefragt, ob Sie Interesse haben, an dieser Studie teilzunehmen, weil Sie auf Grund einer entzündlichen Erkrankung über mindestens 4 Wochen mit einem synthetischen Cortisolpräparat (z.Bsp. Prednison® oder Spircort®) behandelt wurden und der behandelnde Arzt diese Behandlung beenden will. Ihr behandelnder Arzt wird weiterhin für Ihre Betreuung und medikamentöse Therapie verantwortlich sein.</p>	4
<p>Was wir mit unserer Studie erreichen wollen: Die Studie soll die Hypothese prüfen, dass auch nach längerer Behandlungsdauer mit Prednison®, Spircort® oder einem verwandten Produkt auf ein langsames Ausschleichen der Dosis verzichtet werden darf, ohne dass dadurch ein schlechterer Verlauf resultiert. So könnten eine unnötige Verlängerung der Behandlung und allfällige unerwünschte Nebeneffekte vermieden werden.</p>	4
<p>Was die Teilnahme an der Studie für Sie bedeutet: Bei Studieneinschluss werden Sie zu Ihrer Gesundheit befragt, es wird ein Stimulationstest zur Nebennierenfunktion durchgeführt (Synacthentest) und Blut entnommen für Laborbestimmungen. Danach werden Sie für 4 Wochen mit einem Studienmedikament, entweder Prednison® oder identisch aussehendes Placebo (Scheinpräparat) behandelt. Mittels Zufallsprinzip werden die Teilnehmer in zwei Gruppen eingeteilt: <u>Gruppe mit Standardbehandlung:</u> die Prednisonosis wird über 4 Wochen schrittweise ausgeschlichen. <u>Gruppe mit Placebobehandlung:</u> das Scheinpräparat wird ebenfalls über 4 Wochen eingenommen. Für beide Gruppen erfolgt eine Verlaufsbeobachtung über 6 Monate. Dies geschieht mittels insgesamt 5 Telefoninterviews, die jeweils ungefähr eine Viertelstunde dauern. Je nach Ihrem Wohnort werden Sie eingeladen, zwei Mal für eine ambulante Kontrolle ins Spital zu kommen (fakultativ). Hierbei werden zusätzlich zur Befragung auch Blutdruck, Puls und Körpertemperatur gemessen und eine weitere Blutentnahme gemacht. Die betreffenden Telefoninterviews entfallen dann. Bei den Spitalbesuchen wird auch die Funktion der Nebennieren nochmals mittels Synacthentest überprüft. Ein Spitalbesuch dauert ca. 60 Minuten.</p>	5-6

<p>Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Studie für Sie verbunden: Mit Ihrer Studienteilnahme können Sie dazu beitragen, dass Sie und andere Patienten künftig von einer verbesserten Therapie mit synthetischen Cortisolpräparaten profitieren. Falls sich ein Ausschleichen als unnötig erweist, können Dauer und damit Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung vermindert werden. Sie werden keine Nebenwirkungen der Studienmedikamente haben ausser allenfalls solchen, die Sie von Ihrem Cortisolpräparat bereits kennen. Es kann sein, dass Symptome von Cortisolmangel auftreten oder die Grundkrankheit wieder aktiver wird. In diesem Fall können Sie jederzeit statt der Studienmedikation wieder ein Cortisolpräparat einnehmen.</p>	6-7
<p>Welche Rechte Sie haben, wenn Sie an der Studie teilnehmen: Sie entscheiden frei, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Nicht-Teilnahme ändert nichts an Ihrer laufenden medizinischen Betreuung. Wenn Sie sich jetzt entscheiden teilzunehmen, können Sie jederzeit wieder aus der Studie aussteigen. Sie müssen Ihre Entscheidungen nicht begründen. Während der Studie erheben wir medizinische Daten über Sie. Ausserdem behalten wir von Ihnen Blut. Falls Sie später aus der Studie ausscheiden möchten, wird das tiefgefrorene Material auf Ihren Wunsch hin vernichtet.</p>	6
<p>Welche Pflichten mit der Teilnahme an der Studie für Sie verbunden sind: Als Studienteilnehmer verpflichten Sie sich, die Studienmedikamente zuverlässig einzunehmen und den Studienplan, insbesondere die vereinbarten Nachkontrollen, einzuhalten. Sie informieren den Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung und über die von Ihnen und/oder anderen Ärzten durchgeführten Therapien.</p>	6
<p>Was mit Ihren Daten geschieht: Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Wir verwenden Ihre Daten nur im Rahmen der Studie. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>	7-8
<p>Was Sie mit Ihrer Einwilligung bestätigen: Nebst dieser Kurzfassung finden Sie auf den nachfolgenden Seiten umfassende Zusatzinformationen. Diese sind integrierter Bestandteil der Information. Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen akzeptieren Sie das vollständige Dokument.</p>	10-12
<p>An wen Sie sich wenden können: Sie können jederzeit auf alle Fragen Auskunft erhalten bei: Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser Departement Medizin / Kantonsspital Baden AG 5404 Baden Telefon (24h Erreichbarkeit): 056 486 21 11 (Zentrale), Prof. Rutishauser verlangen.</p>	

Langfassung Studieninformation

Titel der Studie:

TOASST* – Studie: Cortisolbehandlung ausschleichen oder direkt stoppen?

(*Taper Or Abrupt Steroid STop“)

Kurztitel:

TOASST-Studie

Die Studie wird koordiniert vom Dept. Medizin, Medizinische Klinik Kantonsspital Baden AG mit Prof. Jonas Rutishauser als Sponsor und Hauptprüfer.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	4
2 Ziele der Studie	4
3 Allgemeine Informationen zur Studie	4
4 Ablauf für die Teilnehmenden (Abbruch der Studie durch die Forschenden)	5-6
5 Rechte der Teilnehmenden	6
6 Pflichten der Teilnehmenden	6
7 Nutzen für die Teilnehmenden	6-7
8 Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	7
9 Andere Behandlungsmöglichkeiten	7
10 Ergebnisse	7
11 Vertraulichkeit der Daten	7-8
12 Weitere Verwendung von Material und Daten	8
13 Entschädigung für Teilnehmende	8
14 Deckung von Schäden	8
15 Finanzierung der Studie	8
16 Kontaktpersonen	9
17 Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)	9
18 Schriftliche Einwilligungserklärungen	10-12

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Für die Durchführung dieser Studie benötigen wir Ihre Unterstützung. Auf den folgenden Seiten wollen wir Sie über unsere Studie informieren und laden Sie dazu ein, an der Studie teilzunehmen.

Bitte lesen Sie diese Information aufmerksam durch und stellen Sie uns Fragen bei Unklarheiten, oder wenn Sie den Wunsch nach weiteren Informationen haben.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Sie werden zur Teilnahme an dieser Studie angefragt, weil Sie aufgrund einer entzündlichen Erkrankung (z.Bsp. eine Form von Rheumatismus; entzündliche Darm- oder Lungenerkrankung) oder einer Autoimmunkrankheit (wie z.Bsp. gewisse Gefäss- oder Blutkrankheiten) über mindestens 4 Wochen mit einem synthetischen Cortisolpräparat (oft Prednison® oder Spiricort®) behandelt wurden und der behandelnde Arzt diese Therapie beenden will. Ihre aktuelle Tagesdosis beträgt 7.5 mg oder mehr.

Das Mindestalter zur Studienteilnahme ist 18 Jahre. Nicht teilnehmen können Personen, die aufgrund einer Nebennierenschwäche (sog. Addison-Krankheit) lebenslänglich eine Cortisolbehandlung brauchen. Ebenfalls von der Teilnahme ausgeschlossen sind Patienten, bei denen ein Cortisoldepot-Präparat gespritzt wurde, und schwangere oder stillende Frauen.

2. Ziele der Studie

Im Rahmen der Studie werden keine neuen Medikamente getestet. Die Studie soll die Frage beantworten, ob auch nach längerer Behandlungsdauer mit einem synthetischen Cortisolpräparat (über mindestens 4 Wochen mit insgesamt mindestens 420 Milligramm) das Medikament ohne Ausschleichen gestoppt werden darf, ohne dass dadurch ein ungünstiger Verlauf resultiert. Dies ist die erste Studie überhaupt, in der das sofortige Absetzen mit einem Ausschleich-Schema direkt verglichen wird. Bestätigt sich die Studienhypothese, kann künftig auf die unnötige Verlängerung von Prednisonbehandlungen verzichtet werden, was angesichts des ungünstigen Nebenwirkungsprofils wünschbar wäre. Falls sich zeigt, dass das abrupte Stoppen doch Nachteile hat gegenüber dem Ausschleichen, gäbe es auch für letzteres Vorgehen erstmals eine wissenschaftlich fundierte Grundlage.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Die Studie wird an verschiedenen Spitälern in der deutschen und französischen Schweiz durchgeführt. Um eine genügende Aussagekraft zu erhalten, werden insgesamt ca. 570 Teilnehmer eingeschlossen.

Bei den Studienmedikamenten handelt es sich um das in der Schweiz zugelassene Prednison® und ein identisches aussehendes Scheinpräparat ohne Wirkstoff (sog. Placebo).

Die Teilnehmer werden mittels Zufallsentscheid einer von zwei Behandlungsgruppen zugeteilt, wobei weder das Studienteam noch Sie als Teilnehmende noch Ihr behandelnder Arzt wissen, welcher Gruppe Sie angehören (Prinzip der doppelten Verblindung).

Gruppe mit Standardbehandlung: die Prednisondosis wird über 4 Wochen schrittweise reduziert und schliesslich ganz gestoppt.

Gruppe mit Placebobehandlung: Ihr bisheriges Medikament wird von Beginn weg durch ein Scheinpräparat ersetzt, welches gleich wie Prednison aussieht und ebenfalls über 4 Wochen eingenommen wird.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die Schweizer Zulassungsbehörde

(Swissmedic) und die zuständige Kantonale Ethikkommission haben diese Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Die Studie beinhaltet während der 6 Monate 7 Kontakte zwischen Ihnen und dem Studienteam. Wir unterscheiden das Screening (=Voruntersuchungen und Informationen zur Studie), dann die 4-wöchige Behandlung mit dem Studienmedikament, und danach die Phase der Nachbeobachtung.

Screening: (Dauer ca 1 Std.)	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung zur Eignung für Studienteilnahme - Information und Einholung Ihres Einverständnisses - Schwangerschaftstest bei Frauen im gebärfähigen Alter.
Behandlung: (Tag1) (Dauer ca 1 Std.)	<ul style="list-style-type: none"> - Blutdruckmessung - Synachthentest (Beurteilung d. Nebennierenfunktion; s. Punkt 17) - Blutentnahme (Reserve) - Gewicht und Körpergrösse werden gemessen - Zuteilung in die Behandlungsgruppe - Abgabe Studienmedikament - Fragebogen zur bisherigen Behandlung ihrer Grunderkrankung, Gesundheitszustand, Medikamenten und allfälligen Nebenwirkungen
(Tag 7) (Dauer ca. 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> - Telefoninterview zu Gesundheitszustand, Verlauf, Medikamenten und allfälligen Nebenwirkungen - Fakultativ: Klinikbesuch für Blutdruck- und Gewichtsmessung, Synachthentest, Blutentnahme (Dauer Klinikbesuch: ca. 1 Stunde. Tel. interview entfällt im Falle eines Klinikbesuchs)
(Tag 28) (Dauer ca. 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> - Ende Studienmedikation - Telefoninterview zu Gesundheitszustand, Verlauf, Medikamenten und allfälligen Nebenwirkungen
(TAG 35): (Dauer ca. 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> - Telefoninterview zu Gesundheitszustand, Verlauf, Medikamenten und allfälligen Nebenwirkungen - Fakultativ: Klinikbesuch für Blutdruck- und Gewichtsmessung, Synachthentest, Blutentnahme (Dauer Klinikbesuch: ca. 1 Stunde. Tel. interview entfällt im Falle eines Klinikbesuchs)
(Tag 90 / Tag 180) (Dauer ca. 15 min.)	<ul style="list-style-type: none"> - Telefoninterview zu Gesundheitszustand, Verlauf, Medikamenten und allfälligen Nebenwirkungen

Bei den Blutentnahmen werden drei Röhrchen à 3.5 ml Blut entnommen und tiefgefroren für spätere Analysen. Zur Durchführung des Synacthentests legen wir Ihnen eine feine Kanüle in eine Armvene. Über diese entnehmen wir die erste Blutprobe (ein Röhrchen à 3.5 ml) und verabreichen Ihnen das Synacthen®. Nach 30 und 60 Minuten nehmen wir die zweite und dritte Blutprobe (je 3.5 ml), dann entfernen wir die Kanüle aus der Vene und legen Ihnen einen leichten Verband an. Trotzdem ist es möglich, dass an der Einstichstelle ein Bluterguss entsteht. Wir werden Sie entlassen, sobald Ihnen wohl ist.

Das Telefoninterview beinhaltet insgesamt 28 Fragen zu Gesundheitszustand, Krankheitsverlauf, Medikamenteneinnahme, und allfälligen Therapie-Nebenwirkungen. Die Fragen können in ca. 15 Minuten beantwortet werden. Wir werden während und bei Abschluss der Behandlung der Studienmedikamente mit Ihnen auch die Vollständigkeit der Einnahme überprüfen.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann zum Beispiel geschehen, wenn Sie die Studienmedikamente nicht ausreichend lange eingenommen haben. Dann lassen sich keine zuverlässigen Resultate ableiten, und eine weitere teilnehmende Person müsste an Ihrer Stelle gefunden werden.

Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Ihre laufende medizinische Behandlung wird durch Ihre Teilnahme nicht beeinflusst. Ihr Hausarzt und/oder Spezialarzt entscheiden über jegliche Therapie unabhängig vom Studienteam, auch über den erneuten Einsatz von Cortisolpräparaten.

Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren. Nennen Sie bitte alle Medikamente, auch solche, die Sie selbst gekauft haben, für die Sie kein Rezept brauchen.
- Bitte schicken Sie uns die gebrauchten Medikamentenverpackungen nach der 4-wöchigen Behandlungsphase zurück auch wenn noch Medikament übriggeblieben ist. Falls Sie am Tag 35 zu einer Kontrolle ins Spital kommen, bitten wir Sie, die Verpackungen ebenfalls mit zu bringen.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Mit Ihrer Studienteilnahme können Sie dazu beitragen, dass Sie und andere Patienten künftig von einer verbesserten Therapie mit synthetischen Cortisolpräparaten profitieren. Falls sich ein Ausschleichen als unnötig erweist, können Dauer und damit Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung vermindert werden. Durch die regelmässigen Interviews mit Ihnen ist eine sorgfältige

Kontrolle des Krankheitsverlaufes garantiert, sodass nötigenfalls auch Ihr behandelnder Arzt eingeschaltet werden kann.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es kann zu Symptomen des Cortisolmangels kommen, insbesondere falls bei Ihnen die Behandlung nicht ausgeschlichen, sondern bei Studienbeginn gestoppt wird. Solche Symptome sind z.B. Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Schwindel, oder Bauchbeschwerden. Wenn diese Beschwerden auftreten, ist beim Autofahren und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Sie werden von uns 1 Tablette Prednison® à 50 mg bekommen, die Sie bei Anzeichen von Cortisolmangel einnehmen können.

Bei Studienbeginn wird der Synacthentest durchgeführt und Blut für spätere Analysen entnommen, welches tiefgefroren wird. Hierfür werden Ihnen sechs Röhrchen Blut abgenommen, entsprechend ca. 20 Milliliter. Falls Sie am Tag 7 und 35 für eine Kontrolle ins Spital kommen, werden dieselben Untersuchungen durchgeführt. Dies bedeutet eine gesamthaft entnommene Menge von ca. 60ml Blut, was etwa einem Zehntel einer normalen Blutspende entspricht. Das Spritzen von Synacthen® kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen wie Hautreaktionen, Juckreiz, Übelkeit und Schwindel. Auch ein Blutdruckabfall kann vorkommen. Synacthen® ist jedoch eine für die Routinediagnostik zugelassene Substanz, und Nebenwirkungen sind sehr selten.

Für Frauen, die schwanger werden können

Es gibt keine Daten über die Wirkung von Synacthen® auf den Fötus. Prednison kann bei Schwangeren zu Aborten führen. Aus diesen Gründen dürfen schwangere Frauen an unserer Studie nicht teilnehmen. Zum Ausschluss einer Schwangerschaft wird bei Frauen im gebärfähigen Alter ein Schwangerschaftstest gemacht. Falls Sie dazu gehören, verpflichten Sie sich bei einer Studienteilnahme, eine zuverlässige Verhütungsmethode (Pille oder doppelte mechanische Verhütungsmethode, wie z. B. Diaphragma, Spirale usw. in Kombination mit Präservativ) anzuwenden, solange Sie die Studienmedikamente einnehmen. Sollten Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden, verpflichten Sie sich mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung, dass Sie die Studien-Kontaktperson umgehend informieren, und dass wir die entsprechenden Daten über Verlauf und Ausgang der Schwangerschaft erheben dürfen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Unabhängig davon, ob Sie bei der Studie mitmachen, bleiben Sie unter der Kontrolle und Behandlung bei Ihrem Hausarzt oder behandelnden Spezialisten.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihr Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten. Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie oder eine Person Ihrer Wahl informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen und medizinischen Daten und Blutproben erfassen. Diese Daten und Proben werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb des Medizinischen Universitätsspitals Baselland, Bruderholz, können die Daten und Proben durch berechnete und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie

veranlasst, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

Es ist möglich, dass Ihre gesundheitsbezogenen Daten und Proben zu einem späteren Zeitpunkt an eine andere Biobank in der Schweiz zu Analysezwecken im Rahmen dieser Studie übersandt werden. Diese muss die gleichen Standards einhalten wie die vorliegende Biobank.

12. Weiterer Umgang mit Daten und Proben

Bei vorzeitigem Rücktritt von der Studie:

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, und die Blutproben von Ihnen werden wir trotzdem auswerten, weil sonst die ganze Studie ihren Wert verlieren würde. Wir werden die Proben nach der Auswertung vernichten und die Daten anonymisieren.

Je nach Studienresultaten sind wir möglicherweise interessiert, aus der bereits entnommenen und tiefgefrorenen Blutprobe zu einem späteren Zeitpunkt zusätzliche Laborbestimmungen vorzunehmen und/oder Ihre Daten für weitere Forschungszwecke zu analysieren. Sie können hierfür Ihr Einverständnis geben oder verweigern (s. Einverständniserklärung, Generalkonsent für die Weiterverwendung von Daten und Proben DIESER Studie).

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, so ist dies für Sie kostenlos.

Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Studienteilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten.

14. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Das Universitätsspital Basel hat eine Versicherung bei der Helvetia (Dufour-Strasse 40 • CH-9001 St. Gallen) abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird finanziell vom Schweizerischen Nationalfonds und von der Universität Basel unterstützt.

16. Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine diese Kontaktpersonen wenden:

Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser

Departement Medizin

Kantonsspital Baden AG

5404 Baden

mail: j.rutishauser@unibas.ch

Telefon (24h Erreichbarkeit) : 056 486 21 11

17. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie:

Oft behandelt man die eine Gruppe der Studienteilnehmenden mit dem eigentlichen Testmedikament (enthält den Wirkstoff) und die andere Gruppe mit einem sogenannten Placebo (Scheinpräparat ohne Wirkstoff). Die Zuteilung erfolgt durch das Zufallsprinzip. Das Placebo ist äusserlich vom richtigen Medikament nicht zu unterscheiden. Weder Studienteilnehmer noch Mitglieder des Studienteams wissen, welche Personen den Wirkstoff und welche das Placebo erhalten. Damit wird jede Art von bewusster oder unbewusster Voreingenommenheit gegenüber einer allfälligen Wirksamkeit der Testsubstanz vermieden. Mit diesem Vorgehen können die Forschenden die Wirkung ihrer Testsubstanz am zuverlässigsten überprüfen. In unserem Fall kann beurteilt werden, ob das schrittweise Reduzieren von Prednison gegenüber einem Therapiestopp ohne Ausschleichen Vorteile bringt oder nicht.

Synacthentest:

Die Nebennieren sind Hormondrüsen, welche unter anderem das lebenswichtige Cortisol produzieren. Die Herstellung von Cortisol wird durch ein Hormon der Hirnanhangsdrüse, das ACTH, angetrieben. Wenn man nun dem Körper Cortisol oder ein synthetisch hergestellte verwandte Substanz (z.Bsp. Prednison® oder Spiricort®) in Form von Medikamenten von aussen zuführt, kann das ACTH und damit die körpereigene Cortisolproduktion unterdrückt werden. Die Nebennieren „schlafen ein“ und schütten kein Cortisol mehr aus, auch wenn sie durch eine gespritzte Dosis von künstlichem ACTH, dem Synacthen®, stimuliert werden.

Mit dem Synacthentest untersuchen wir, ob Ihre Nebennieren auf eine Injektion von Synacthen® noch ausreichend Cortisol herstellen und in die Blutbahn ausschütten. Dabei wird in einer ersten Blutprobe der Cortisolspiegel gemessen und danach Synacthen® in die Vene gespritzt. 30 und 60 Minuten nach Injektion wird in einer zweiten und dritten Blutprobe erneut Cortisol gemessen. Anhand von Normwerten kann so die Funktionsfähigkeit der Nebennieren beurteilt werden. Der Synacthentest ist eine seit vielen Jahrzehnten übliche Routineuntersuchung und wird in vielen Situationen sowohl in den Spitälern wie auch in Arztpraxen angewendet.

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	2016 - 00487
Titel der Studie:	TOASST „Cortisolbehandlung ausschleichen oder direkt stoppen?“
Verantwortliche Institution (Sponsor):	Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser Dep. Medizin, Medizinische Klinik Kantonsspital Baden AG 5404 Baden
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden AG 5404 Baden
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort:	Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser
Teilnehmerin/Teilnehmer:	
Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/Ärztin/Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit Prednison® oder Placebo, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärungen. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass mein Hausarzt und ggf. der behandelnde Spezialist über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Falls ein Studienarzt eine Behandlung mit Prednison® ausserhalb des Studienprotokolls für notwendig ansieht, wird mein behandelnder Arzt informiert.
- Bei Zufallsbefunden werde ich oder eine Person meiner Wahl informiert
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Blutproben nur in verschlüsselter Form für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Studienleiter jederzeit von der Studie ausschliessen.

Schriftliche Einwilligungserklärung

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin / Studienteilnehmer
-------------------	---

Bestätigung des Prüfarztes / Prüfarztin:

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 informierenden Prüfarztin / des informierenden Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin / des Prüfarztes

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material (als Generalkonsent für die Weiterverwendung von Daten und Proben DIESER Studie)

- Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.
- Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurück trete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

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

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin / Studienteilnehmer
-------------------	---

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson:

Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

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