

Probandin/Proband

Studientitel: „Festlegung von Laboranalytischen Normalwerten bei Seniorinnen und Senioren; www.seniorlabor.ch“, KEK 166/08
Eine Studie des labormedizinischen zentrums Dr Risch
Waldeggstrasse 37, 3097 Liebefeld (Bern) / Tel. 031 979 00 00
Studienleiter: Dr. med. Martin Risch, FAMH, labormedizinisches zentrum Dr Risch

Informationen für Seniorinnen und Senioren

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer

Sie wurden als Probandin/Proband (an der Studie teilnehmende Versuchsperson) für die Studie angefragt, weil Sie sich in der interessanten Altersgruppe von gesunden Seniorinnen und Senioren befinden, für welche wir verschiedene Laboranalysen durchführen wollen.

Grund und Ziel der Studie

Normalwerte der Seniorinnen/der Senioren ermitteln. Es braucht präzisere Normalwerte für Altersgruppen ab 60 Jahren.

Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Wir führen diese Studie in der Schweiz und in Liechtenstein durch; Studiendauer zwei Jahre. Es werden zirka 900-1'000 Probanden/Innen aus den folgenden vier Altersgruppen einbezogen: 60 - 69, 70 - 79, 80 - 89 Jahre und über 90-jährig. Ziel: Pro Altersgruppe je zirka 120 weibliche und männliche Probanden. Die Studie wird nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt. Es werden 30 Milliliter Blut zu diesen Studienzwecken abgenommen. Weitere ausführliche Informationen und Unterlagen finden Sie auf der Homepage www.seniorlabor.ch.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet. Die im Rahmen der Studie erhobenen Proben (Blutplasma) werden nach Studienabschluss vernichtet. Als Anhang zu dieser Studie werden zellhaltige Blutproben tiefgefroren. Genetisch untersuchbares Material wird so für spätere Fragestellungen zugänglich sein. Diese Proben werden fünf Jahre aufbewahrt und anonymisiert. Zugriffsrecht haben der Studienleiter und Sie als Probandin oder Proband, bzw. der gesetzliche Vertreter. Wenn Sie wünschen, dass zellhaltiges Material nicht aufbewahrt wird, so wird dieses selbstverständlich vernichtet.

Die Vernichtung des gesamten Probenmaterials kann jederzeit veranlasst werden. Dies hat zu Dokumentationszwecken in schriftlicher, von Ihnen oder vom gesetzlichen Vertreter attestierter Form zu erfolgen.

Die Untersuchungen aus diesem Material werden zu einem späteren Zeitpunkt definiert und werden Bestandteil eines neuen, der Kantonalen Ethikkommission Bern vorzulegenden Studienprotokolls sein.

Studienablauf

Die Probe wird umgehend dem labormedizinischen zentrum Dr Risch (Studienzentrum) der Analytik zugeführt. Die Ergebnisse folgender Analysen werden Ihnen und/oder Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Papierform zugestellt: kleines Blutbild, Kreatinin, Cholesterin (Blutfette) und Glukose (Blutzucker). Bei Fragen zu den Laborresultaten kann Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt oder unserer study nurse Frau Lenggenhager Auskunft geben: 079 777 29 95 (Bürozeiten).

Für weitere analytische Prozesse wird das Probenmaterial nach einem verblindeten Verfahren für wissenschaftliche Zwecke dem Labor zugeführt.

Einschlusskriterien

- Der Proband fühlt sich subjektiv gesund
- Der Proband ist nüchtern
- Die Blutentnahme findet am Morgen statt

Ausschlusskriterien

- Probanden, welche mehr als 5 verschiedene Medikamente pro Tag zu sich nehmen
- Medikamente, die Kortison enthalten
- Schlecht eingestellte/mit mehreren Antihypertensiva behandelte Hypertonie
- Schilddrüsenerkrankungen, Schilddrüsenmedikation/-substitution
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Karzinom innerhalb der letzten 5 Jahre
- Hospitalisation weniger als 1 Monat vor Studieneinschluss
- Alkohol-Missbrauch

Pflichten der Probandinnen und Probanden und des Prüfers/der Prüferin

Als Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer sind Sie verpflichtet, Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die Behandlung bei einem Arzt und über die Einnahme von Arzneimitteln zu informieren. Zu den Arzneimitteln gehören auch alle selbst erworbenen, ohne ärztliches Rezept erhältlichen und/oder alternativmedizinischen Präparate (Kräuter, Pflanzen, homöopathische und spagyrische Essenzen, asiatische Heilmittel, Speziallebensmittel und Vitamine).

Nutzen für die Probandinnen und Probanden

Als Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer ermöglichen Sie, dass zukünftig Laborresultate altersgerecht interpretiert und eingesetzt werden können.

Risiken und Unannehmlichkeiten

Jede Blutentnahme ist mit einem minimalen Risiko und einer gewissen Unannehmlichkeit wie Schmerzen, kleiner Bluterguss, selten Übelkeit, verbunden.

Vertraulichkeit der Daten

Während der ganzen Studie wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihre Laborwerte werden nur zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet.

Kosten

Die in dieser Probanden-Information erwähnten Untersuchungen sind kostenlos.

Deckung von Schäden

Keine, da für Sie keine entstehen können.

Kontaktperson(en)

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an unsere study nurse Frau Lenggenhager wenden: 079 777 29 95 (Bürozeiten).