

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

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

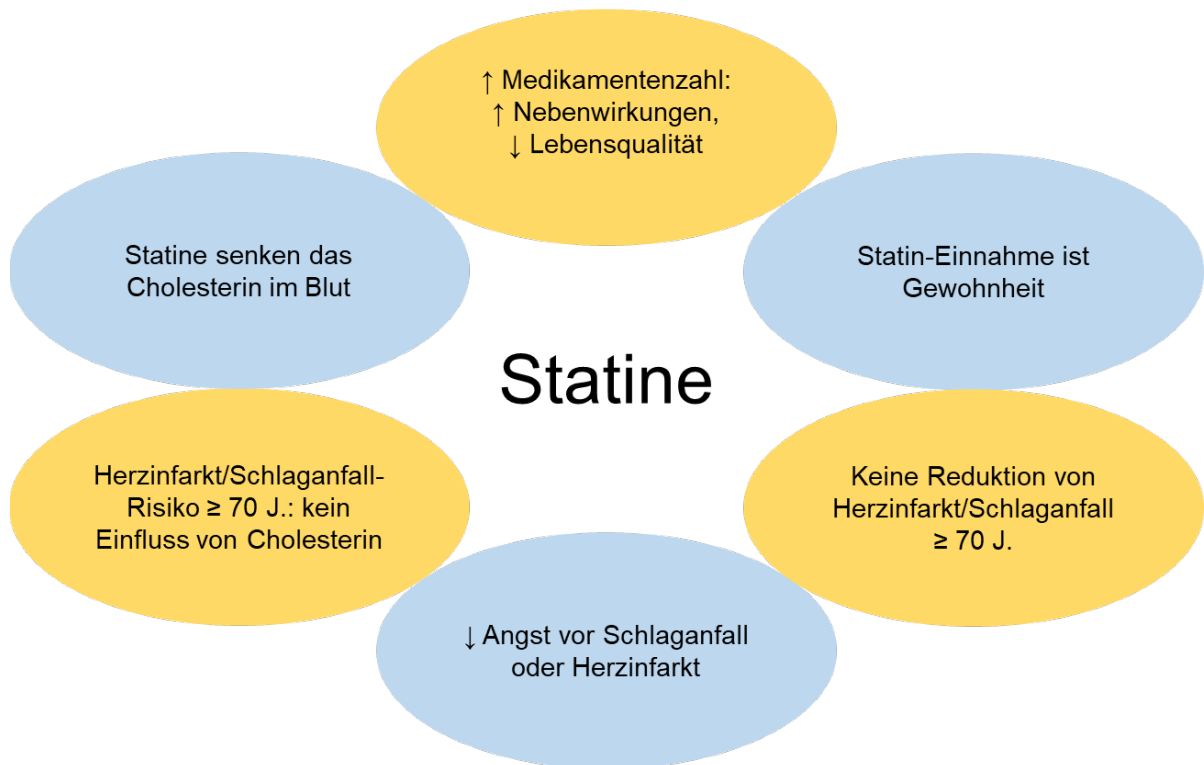
Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi, Chefarzt an der Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin, Inselspital Bern und Direktor vom Berner Institut für Hausarzt Medizin (BIHAM).

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, stellen wir hier das Wichtigste in Kurzform vor. Danach folgen weitere, detaillierte Informationen.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, es ist jedoch immer auch die weibliche Form mitgemeint.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Eine Therapie mit einem Statin wird verschrieben, um das Cholesterin im Blut zu reduzieren. Bei Patienten, die bereits einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, kann dies helfen einem Herzinfarkt oder Schlaganfall vorzubeugen. Bei über 70-jährigen Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall ist der Nutzen einer Statin-Therapie jedoch nicht erwiesen. Statine können unerwünschte Wirkungen haben. Beispielsweise können Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche auftreten, was zu Stürzen führen und die Lebensqualität negativ beeinflussen kann. Zusätzlich erhöht eine Statintherapie das Risiko von unerwünschten Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten (z.B. Antibiotikum, Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen, Medikamente zur Blutdrucksenkung, Antidepressiva) was zu möglichen Nebenwirkungen führen kann. Oftmals werden Nebenwirkungen nicht als solche erkannt, bis man versucht ein Medikament abzusetzen, insbesondere, wenn man mehrere Medikamente einnimmt. Zum Beispiel nimmt man an, dass eine Muskelschwäche (die zu Stürzen führen kann) auf das Alter zurückzuführen ist, obwohl sie auch im Zusammenhang mit der Einnahme von Statinen stehen kann.
- Wir möchten mit unserer Studie den Einfluss der Statintherapie auf die Lebensqualität von Personen über 70 Jahren untersuchen.
- Diese Studie wird durch alle schweizerischen Institute für Hausarztmedizin sowie auch durch Hausärzte selbst unterstützt. Sie haben den Wunsch geäußert, mehr zum Nutzen von Statinen bei Patienten die noch nie einen Herzinfarkt oder einen Hirnschlag erlitten haben zu erfahren, um die Behandlung ihrer Patienten zu optimieren.



Mögliche Vor- und Nachteile von Statinen bei über 70-jährigen Personen die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben

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

- Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, werden Sie zufällig in eine von zwei Gruppen eingeteilt: „Fortführen der Statin-Therapie“ oder „Stoppen der Statin-Therapie“.
- Die Studie (sog. „Interventionsphase“) dauert für Sie je nach Zeitpunkt des Einschlusses zwischen einem und vier Jahren. Die erste Studienvsiste erfolgt normalerweise persönlich vor Ort an einem der Forschungszentren oder bei einem Hausarzt der eine spezifische Weiterbildung für Forschung erhalten hat. Wenn es für Sie einfacher sein sollte, kann diese Visite jedoch auch per Telefon gemacht werden. Dieses Telefonat kann durch den Hausarzt, einem Studienzentrums in ihrer Nähe, oder dem zentralen Studienteam in Bern erfolgen. Nach der ersten Visite werden Sie nur noch per Telefon kontaktiert; zuerst nach drei Monaten und im Anschluss einmal jährlich bis zum Ende der Interventionsphase (max. 4 Jahre). Danach würden wir sie noch jährlich per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktieren, wenn Sie uns dafür Ihr separates Einverständnis geben (sog. „Langzeitbeobachtung“).

Zusammenfassung der Studie

Warum?	Statine werden oft nach einem Herzinfarkt oder Schlaganfall verschrieben. Bisherige Studien zeigen keinen Nutzen der Statine bei über 70-jährigen Personen die keinen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Das Stoppen der Statine könnte in diesem Fall die Lebensqualität verbessern. Es gibt zu wenig Daten zum Nutzen von Statinen in dieser selten untersuchten Bevölkerungsgruppe.
Ziel	Beurteilung der Funktion von Statinen bei über 70-jährige Personen die nie zuvor einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
Zielgruppe	≥70 Jahre, ≥2 chronische Erkrankungen (z.B. Hypertonie, Asthma), Statin seit ≥1 Jahr, kein (vor-)bestehender Herzinfarkt oder Schlaganfall
Gruppeneinteilung	Zufällige (per Computer) Einteilung der Patienten in 2 Gruppen: 1) Fortsetzen der Statin-Therapie 2) Stoppen der Statin-Therapie
Erster Termin	1 Visite in Person an einem Forschungszentrum in ihrer Nähe oder in einer Hausarztpraxis (oder per Telefon wenn Sie dies wünschen)
Folgetermine	Telefonisch, nach 3 Monate und dann 1x/Jahr
Dauer	1-4 Jahre, je nachdem zu welchem Zeitpunkt Sie in die Studie eingeschlossen werden

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Es kann sein, dass Sie von weniger Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sowie einer Reduktion von medikamentösen Nebenwirkungen profitieren, falls Sie in die Gruppe „Stoppen der Statin-Therapie“ eingeteilt werden. Es ist eines der Ziele dieser Studie herauszufinden, ob es einen solchen Nutzen gibt. Selbst wenn Sie aktuell keine direkten Nebenwirkungen verspüren, ist es möglich, dass sie nach einem Stoppen der Statin-Therapie eine Verbesserung verspüren, da Nebenwirkungen nicht immer als solche empfunden werden. Beispielsweise könnte man annehmen, dass Muskelschwäche (die zu Stürzen führen kann) altersbedingt ist, während sie möglicherweise mit der Einnahme von Statinen zusammenhängt.
- Ein direkter persönlicher Nutzen besteht in dieser Studie nicht.
- Sie helfen mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie, die Statin-Therapie bei älteren Personen in Zukunft gezielter einzusetzen.

Risiko und Belastung

- Der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren Patienten ohne bestehende Herz-Gefäss-Erkrankungen ist nicht nachgewiesen. Ein Risiko beim Stoppen der Statin-Therapie ist das Auftreten von Herz-Gefäss-Erkrankungen (Herzinfarkt), wenn die Patienten kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben. Bei Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall trat dieses Risiko jedoch nicht auf.
- Der Verlauf der Studie wird eng durch ein Komitee, welches für die Studiensicherheit verantwortlich ist, überwacht. Bei Auftreten von signifikant mehr Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einer der beiden Gruppen würde die Studie sofort abgebrochen werden.

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

In diesem Forschungsvorhaben untersuchen wir den Nutzen einer Statin-Therapie, wenn diese zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut eingenommen wird. Wir untersuchen, ob die Statin-Einnahme bei über 70-jährigen multimorbiden (≥ 2 chronische Erkrankungen) Personen die noch nie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, vorbeugend wirken kann in Bezug auf Herzinfarkt oder Schlaganfall (= Primärprävention). „Multimorbid“ bedeutet, dass eine Person mindestens zwei chronische Erkrankungen wie z.B. Bluthochdruck oder Asthma, hat. Wir untersuchen den Einfluss einer Statin-Therapie auf die Lebensqualität, die Muskeln, die unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die Sturzgefahr und das Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall. Dafür vergleichen wir eine Gruppe von Patienten, die mit der Einnahme des Statins fortfährt, mit einer Gruppe von Patienten die mit der Einnahme des Statins aufhört.

Wir fragen Sie für eine Teilnahme an dieser Studie an, weil Sie die Einschlusskriterien erfüllen: ≥ 70 -jährig, Statin-Einnahme seit ≥ 1 Jahr, ≥ 2 chronische Erkrankungen, und nie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall gehabt haben.

2. Allgemeine Informationen

Bei Personen, die einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, reduziert die Statin-Therapie das Risiko eines zweiten Ereignisses (Sekundärprävention).

Bei über 70-jährigen Personen, die nie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall gehabt haben, wurden die Vorteile einer Statin-Therapie jedoch nicht nachgewiesen. Statine können aber unerwünschte Wirkungen (z.B. Muskelschmerzen-, -krämpfe oder -schwäche) haben, die zu Stürzen führen und die Lebensqualität verschlechtern können. Dass es sich dabei um eine medikamentöse Nebenwirkung handeln könnte, bleibt oft unbemerkt. Personen, welche über 70 Jahre alt sind und mehrere chronische Erkrankungen haben, wurden bis jetzt selten in Studien eingeschlossen. Einige wenige Studien mit solchen Personen haben keinen Vorteil der Statin-Einnahme bezogen auf Herz-Gefäss-Erkrankungen gezeigt. Das heisst, es sind weder mehr noch weniger Krankheiten wie Schlaganfall oder Herzinfarkt aufgetreten. Man konnte jedoch eine Verbesserung der Lebensqualität beim Statin-Stopp feststellen.

Zudem können Statine unerwünschte Wirkungen haben, wie z.B. Muskelschmerzen oder -krämpfe, die zu Stürzen mit möglichen Traumafolgen führen können. Auch Nierenfunktionsstörung, Leberfunktionsstörung oder grauer Star sind mögliche Nebenwirkungen. Diese unerwünschten Wirkungen können die Lebensqualität negativ beeinflussen. Oft wird man sich der unerwünschten Wirkungen erst beim Absetzen des Medikamentes bewusst, insbesondere wenn mehrere Medikamente gleichzeitig eingenommen werden. Statine können ebenfalls negative Wechselwirkung mit anderen Medikamenten verursachen, dies insbesondere bei älteren Personen, welche mehrere Medikamente einnehmen und an mehreren chronischen Erkrankungen leiden.

Statine senken das Cholesterin im Blut. Es ist zu erwarten, dass der Cholesterinspiegel nach dem Stoppen des Statins ansteigt. Jedoch haben Studien gezeigt, dass der Cholesterinspiegel bei über 70-jährigen Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall keine wesentliche Rolle für das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls spielt. Bei Auftreten von Herzinfarkt oder Schlaganfall ist vor allem das Zusammenspiel von verschiedenen anderen Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Rauchen, Bluthochdruck) von Bedeutung. Eine Studie hat sogar gezeigt, dass diese anderen Risikofaktoren einen engeren Zusammenhang mit Herzinfarkten und Schlaganfällen haben, als ein erhöhter Cholesterinspiegel, bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Wenn Sie sich dazu entschliessen, an der Studie teilzunehmen, prüfen wir zusammen mit Ihrem Hausarzt, dass Sie die Einschlusskriterien für eine Studienteilnahme erfüllen. Danach werden Sie zufällig (durch einen Computer) in eine von zwei Gruppen eingeteilt:

1. Fortführen der Statin-Therapie (= Kontrollgruppe)
2. Absetzen der Statin-Therapie und anderer Medikamente, die Cholesterin- oder Blutfettwerte reduzieren (= Interventionsgruppe)

Die Studie wird an mehreren Spitälern und Hausarztpraxen in der ganzen Schweiz durchgeführt. Die Untersuchung der Statin-Therapie (sog. „Interventionsphase“) beträgt insgesamt vier Jahre, wobei wir während drei Jahren Personen für die Teilnahme suchen. Sie nehmen somit zwischen einem Jahr und vier Jahren an der Interventionsphase teil (je nachdem, wann Sie die Studie starten). Danach werden Sie jährlich per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktiert, wenn Sie uns dafür Ihr separates Einverständnis geben (sog. „Langzeitbeobachtung“). An der Studie sollen insgesamt 1'800 Personen teilnehmen.

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

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch (SNCTP000005172)

3. Ablauf

Falls Sie sich entschliessen an der Studie teilzunehmen, kontaktieren wir zuerst Ihren Hausarzt. Nachdem durch diesen bestätigt wurde, dass Sie die Kriterien für die Studienteilnahme erfüllen, organisieren wir mit Ihnen den ersten Termin.

Erster Termin

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, erfolgt die erste Studienvsiste persönlich in einem Studienzentrum oder bei einem Hausarzt, der eine spezielle Weiterbildung für die Mitarbeit in Studien gemacht hat. Wenn es für Sie einfacher sein sollte, kann diese Visite jedoch auch per Telefon gemacht werden. Dieses Telefonat kann durch den Hausarzt, einem Studienzentrum in ihrer Nähe, oder dem zentralen Studienteam in Bern erfolgen. Während dieses Termins werden Sie zufällig durch ein Computerprogramm („Randomisierung“) in die Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ oder in die Gruppe „Fortführen der Statin-Therapie“ eingeteilt. Die Wahrscheinlichkeit der jeweiligen Gruppenzuteilung ist identisch und beträgt je 50%. Wir werden auch persönliche Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Familienstand) erheben, und Ihnen einige Fragen zu ihrem aktuellen Befinden stellen.

Bei einigen Teilnehmenden werden wir mittels Computertomogramm (Schichtröntgen) ein Röntgenbild des Herzens anfertigen und eine Blutprobe abnehmen, sofern das lokale Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt. In den gespeicherten Bildern des Computertomogramms messen wir nach der Interventionsphase den Kalk in den Herzkranzgefässen (Koronarien). In der Blutprobe messen wir mehrere Blutmarker (Herzmuskelbelastung, Entzündungszeichen, Fett-Eiweiss). Das Schichtröntgen und die Blutprobe werden uns zusätzliche Ergebnisse darüber liefern, ob eine Statintherapie in der Primärprävention von Nutzen sein kann. Wenn Sie sich zur Studienteilnahme entscheiden, können Sie in der nachfolgenden Einverständniserklärung angeben, ob Sie mit dieser zusätzlichen Blutprobe und/oder Röntgenuntersuchung einverstanden sind oder nicht. Falls Sie nicht einverstanden sind, werden wir auf diese Untersuchung(en) verzichten. Sie dürfen aber trotzdem an der Studie teilnehmen.

Gruppeneinteilung

In der Gruppe „Fortführen der Statin-Therapie“ (= Kontrollgruppe) ändert sich nichts an Ihrer medizinischen Behandlung.

In der Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ (= Interventionsgruppe) werden das Statin, sowie andere Medikamente, die LDL-Cholesterinwerte („schlechtes Cholesterin“) und Blutfettwerte

senken, abgesetzt. Das bedeutet, dass Sie die Therapie(n) stoppen, ohne mit einem alternativen Medikament (z.B. Placebo) zu beginnen. Damit die Ergebnisse der Studie (Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe) nicht verfälscht werden, ist es sehr wichtig, dass Sie die abgesetzten Medikamente bis zum Ende der Studie die 4 Jahre dauert *nicht wieder einnehmen*. Ausnahme: Ihr behandelnder Arzt verschreibt Ihnen das cholesterin- / blutfettsenkende Medikament im Lauf der Studie auf Grund einer medizinischen Notwendigkeit. Bei Unsicherheiten und Fragen könnten Sie jederzeit mit uns Kontakt aufnehmen (siehe Kapitel 14 „Kontaktperson“). Wir erwarten, dass die Cholesterin- und Blutfettwerte bei Patienten in der Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ ansteigen (siehe unter „Allgemeine Informationen“). Diese Werte alleine sind jedoch kein Grund, um die Therapie bei über 70-jährigen Erwachsenen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall wieder zu starten. Deshalb bitten wir Sie und Ihre behandelnden Ärzte, die Cholesterin- und Blutfettwerte während der Interventionsphase möglichst nicht zu kontrollieren

Einbeziehung von medizinischem Personal und Familienmitgliedern/Bekannten

Wir werden Sie zu Beginn der Studie bitten, uns die Kontaktangaben von Ihrem Hausarzt sowie zwei Familienmitgliedern/Bekannten zu geben. Familienmitglieder/Bekannte werden wir nur kontaktieren, wenn wir Sie telefonisch mehrmals nicht erreichen bzw. befragen können. Den Hausarzt werden wir über Ihre Studienteilnahme informieren. Zudem werden wir Ihren Hausarzt bitten, uns Ihre für die Studie relevanten medizinischen Daten, die er vor der Studie gesammelt hat und während der Studie sammeln wird, zur Vervollständigung der Studiendaten zur Verfügung zu stellen. Falls Sie Ihre Medikamente über eine Apotheke beziehen, würden wir Sie ebenfalls um die Kontaktangaben von Ihrem Apotheker bitten, damit wir ihn ebenfalls über die Studienteilnahme informieren können. Falls notwendig, werden wir medizinisches Personal, welches Sie betreut hat oder während der Studie betreuen wird, um Ihre für die Studie relevanten medizinischen Daten bitten. Dies kann medizinisches Personal von einem Spital, einem Altersheim, der Spitex oder einer anderen medizinischen Einrichtung sein. Falls wir während der Studie Ihren Gesundheitszustand nicht eruieren können, können wir Ihre Wohngemeinde kontaktieren (z.B. um Informationen bezüglich eines Wechsels der Wohnsituation zu erhalten).

Verlauf

Im Anschluss an den ersten persönlichen Termin, rufen wir Sie nach drei Monaten und danach ein Mal pro Jahr während der gesamten Studiendauer an (1 bis 4 Jahre), um uns nach Ihrem aktuellen Wohlbefinden und Ihrer Gesundheit zu erkundigen. Wir stellen Ihnen Fragen zu Ihrer Medikamenteneinnahme und Ihrer Lebensqualität. Ein Anruf dauert ungefähr 30 Minuten. Die anrufende Person weiss zu Beginn des Anrufs nicht, in welche Gruppe (mit oder ohne Statin) Sie eingeteilt wurden. Um die Resultate der Studie nicht zu beeinflussen, ist es wichtig, dass Sie diese Information bis zum Ende des Anrufs nicht mitteilen. Zum Schluss des Gesprächs wird dann die Medikamenteneinnahme thematisiert, dann dürfen Sie auch über die Gruppeneinteilung (Absetzen oder Fortsetzen der Cholesterin- und Blutfettwertesenkenden Medikamente) sprechen. Die Anrufe werden zentralisiert durchgeführt. Unabhängig davon in welchem Studienzentrum Sie in die Studie eingeschlossen wurden, werden Sie einen Anruf vom Hauptstudienteam erhalten. Der Datenschutz bleibt gewährleistet.

Nach 12 Monaten werden wir den Hausarzt von einigen zufällig ausgewählten Teilnehmenden beider Gruppen bitten, uns eine Blutprobe zu senden, um nach der Interventionsphase die Cholesterin- und Blutfettwerte der beiden Gruppen zu vergleichen. Zusätzlich werden wir den Hausarzt dieser Teilnehmenden um eine Blutprobe bitten, welche wir in einer Biobank (Sammlung von biologischen Proben und zugehörigen medizinischen Daten vor Ort) aufbewahren und zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwenden werden. Diese Blutprobe wird zum Beispiel benutzt werden, um den Zusammenhang zwischen Cholesterinspiegel, Entzündungswerten, und Krankheitsereignissen zu untersuchen. Für Teilnehmende, bei welchen bei Studienbeginn ein Computertomogramm des Herzens erfolgte, wird möglicherweise nach der Interventionsphase ein erneutes Computertomogramm durchgeführt, um den Verlauf des Koronar-Kalks seit Studienbeginn zu untersuchen. Wenn Sie sich zur Studienteilnahme entscheiden, können Sie in der nachfolgenden Einverständniserklärung angeben, ob Sie mit dieser zusätzlichen Blutentnahme

und/oder Computertomogramm einverstanden sind oder nicht. Falls Sie nicht einverstanden sind, werden wir auf die Blutprobe verzichten. Sie dürfen aber trotzdem an der Studie teilnehmen.

Dauer der Studie

Die Gesamtdauer der Interventionsphase beträgt maximal vier Jahre. Je nachdem zu welchem Zeitpunkt Sie in die Studie eingeschlossen werden, dauert die Studie für Sie unterschiedlich lang, jedoch mindestens ein Jahr.

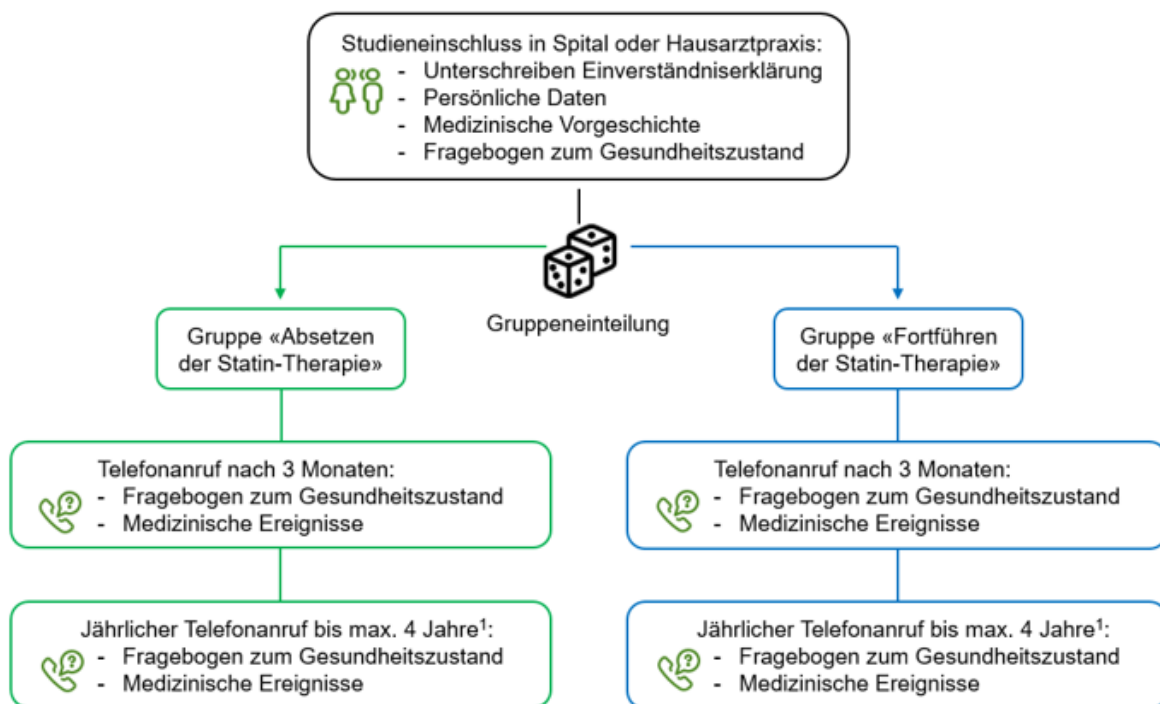
In der nachfolgenden Einverständniserklärung können Sie zudem angeben, ob Sie damit einverstanden sind, dass das Studienteam Sie oder Familienmitglieder/Bekannte/Hausarzt auch nach der Interventionsphase per Telefon für eine Nachkontrolle kontaktiert (maximal einmal jährlich, bis maximal 10 Jahre nach Einschluss in die Studie), damit wir uns nach Ihrem Wohlergehen erkundigen können (sogenannte Langzeitbeobachtung). Dies ist wichtig, damit wir auch die Langzeiteffekte der Studie untersuchen können.

Abbruch der Studie

Die Studiendaten werden in regelmässigen Abständen von einer unabhängigen Kommission geprüft. Sollten sich dabei ethische Bedenken sowie ein erhöhtes Risiko für Auftreten von Herzinfarkt oder Schlaganfall in der Interventionsgruppe zeigen, würde die Studie sofort vorzeitig beendet werden. Die Studie könnte ebenfalls vorzeitig beendet werden, wenn sich nicht genügend Patienten für die Durchführung der Studie rekrutieren liessen.

Übersicht Studienverlauf und Datenerhebung

Ablauf der Studie



¹ Dauer der Studienintervention maximal 4 Jahre; die individuelle Dauer variiert von 1 bis 4 Jahren je nach Zeitpunkt des Studieneinschlusses. Zusätzliches jährliches Telefonat bis 10 Jahre nach Einschluss (separates Einverständnis).

4. Nutzen

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, die medikamentöse Therapie bei älteren Personen in Zukunft zu optimieren, indem das Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und unerwünschten Wirkungen reduziert wird.

Ein direkter persönlicher Nutzen besteht in dieser Studie nicht. Falls Sie in die Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ eingeteilt werden, könnten Sie möglicherweise von weniger Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, sowie von weniger medikamentösen unerwünschten Wirkungen, und möglicherweise von einer Verbesserung der Lebensqualität profitieren. Dies zu evaluieren ist eines der Ziele dieser Studie. Auch wenn Sie aktuell keine Nebenwirkungen wahrnehmen, ist es möglich, dass Sie nach Absetzen des Statins eine Verbesserung bemerken. Medikamentöse Nebenwirkungen sind nämlich nicht immer offensichtlich, vor allem wenn mehrere Medikamente gleichzeitig eingenommen werden. Zum Beispiel denkt man, dass eine Muskelschwäche (welche zu Stürzen führen kann) altersbedingt ist, obwohl diese auch mit der Statin-Einnahme verbunden sein kann. Falls Sie in die Gruppe „Fortführen der Statin-Therapie“ eingeteilt werden, ändert sich nichts an Ihrer aktuellen Behandlung.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- Sich an die Vorgaben der Studie durch den Prüfplan zu halten. Das heisst, es ist wichtig, dass Sie die Vorgaben der Gruppenzuordnung einhalten. In der Gruppe „Fortführen der Statin-Therapie“ bitten wir Sie, die Statin-Therapie wie vom Arzt verschrieben weiter einzunehmen. In der Gruppe „Absetzen der Statin-Therapie“ bitten wir Sie, die Statin-Therapie/andere cholesterin- oder blutfettsenkenden Medikamente bis zum Ende der Interventionsphase nicht mehr einzunehmen, ausser diese Medikamente werden Ihnen während der Studiendauer wieder ärztlich verordnet. Die Einnahme von anderen Medikamenten führen Sie nach Verordnung Ihres Hausarztes wie gewohnt fort.
- Die Fragen, welche wir Ihnen im Rahmen ihrer Studienteilnahme stellen, wahrheitsgemäss zu beantworten.
- Das Studienteam in Bern (Tel 031 632 00 69) über Beschwerden und Spitalaufenthalte zu informieren, die während Ihrer Studienteilnahme erfolgen.

6. Risiken und Belastungen

- Der Nutzen einer Statin-Therapie bei älteren Patienten ohne bestehende Herz-Gefäss-Erkrankung ist nicht nachgewiesen. Ein Risiko beim Stoppen der Statin-Therapie ist das Auftreten von Herz-Gefäss-Erkrankungen (Herzinfarkt), wenn die Patienten kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben. Bei Patienten ohne Herzinfarkt oder Schlaganfall trat dieses Risiko jedoch nicht auf. Bei älteren Menschen hängt dieses Risiko hauptsächlich mit anderen Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Rauchen, Bluthochdruck) zusammen. Solche Ereignisse können jedoch bei älteren Personen auch unabhängig von der Statin-Therapie auftreten. Deshalb wird der Verlauf der Interventionsphase eng durch ein unabhängiges Expertenteam, welches für die Studiensicherheit verantwortlich ist, überwacht. Die Studiendaten werden in regelmässigen Abständen überprüft. Sollte das Risiko für Herz-Gefäss-Erkrankungen in einer Gruppe erhöht sein und dazu führen, dass die Sicherheit der Studie nicht mehr gewährleistet werden könnte, würde die Studie sofort beendet werden.
- Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet.
- Eine optionale Blutentnahme ist mit einem sehr geringfügigen Infektions- und Blutungsrisiko verbunden.
- Eine optionale Schichtrontgenaufnahme des Herzens (Computertomogramm) ist mit einer geringfügigen zusätzlichen Strahlenbelastung verbunden. Die Masseinheit für die Strahlendosis ist das millisievert (mSV). Im Alltag gibt es natürliche Strahlungsquellen, denen wir alle ausgesetzt sind (z.B. Strahlung aus Gestein). Im Durchschnitt beträgt die natürliche Strahlenbelastung ca. 3.1 mSV pro Jahr. Die Strahlenbelastung bei einem Schichtrontgen

beträgt zwischen 0.5 – 1.0 mSV pro Untersuchung. Diese liegt im Bereich von 15% der jährlichen Strahlenbelastung aus natürlichen Quellen.

7. Fragen

Die Teilnahme an der Studie ist mit den oben beschriebenen Chancen und Risiken verbunden. Der Prüfarzt wird Sie im Gespräch hierzu beraten und allfällige Fragen beantworten.

8. Ergebnisse

In dieser Studie gibt es:

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

Zu 1: Der Prüfarzt wird Sie im Verlauf der Studie 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 der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es handelt sich um Ergebnisse von bildgebenden Verfahren (Computertomogramm). Bei Zufallsbefunden im Computertomogramm 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 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 Prüfarztin/Ihrem Prüfarzt.

Zu 3: Die Daten, welche wir im Rahmen der ersten Studienvisite und der Telefonbefragungen erheben, werden am Ende der Studie zu objektiven Endergebnissen der gesamten Studie zusammengefasst. Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für diese Studie 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, usw.), gelöscht und durch einen Schlüssel 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 jeweiligen Institution, in der Sie das Einwilligungsgespräch und die erste Studienvisite hatten. Lediglich autorisierte Mitarbeiter des Forschungsteams haben Zugang zur Schlüssel-Liste. Die Schlüssel-Liste ist auf einem Firewall- und passwortgeschützten Server abgespeichert.

Die Bilder des Schichtröntgens werden am jeweiligen Untersuchungsort bezüglich Zufallsbefunde überprüft, und im Anschluss in verschlüsselter Weise (so wie dies auch im Alltag mit Röntgenbildern geschieht, wenn diese an Ihren Hausarzt oder an einen Spezialisten gesendet werden) an das zentrale Studienzentrum in Bern übermittelt. Lediglich autorisierte Mitarbeiter können die Bilder mittels eines eigenen Passworts einsehen. Mit diesen Bildern wird der Koronarkalk-Score erst nach der Interventionsphase der Studie zentral im Inselspital errechnet, um den Studienablauf und die Studienresultate nicht zu beeinflussen. Dieser Koronarkalk-Score wird Ihnen danach eingebettet in die Gesamtstudienresultate mitgeteilt.

Ihre Kontaktangaben (Adresse und Telefon) werden wir in einer separaten Datenbank erfassen und nur autorisiertes Studienpersonal (zentralisiertes Hauptstudienteam) darf Einsicht in diese Daten haben, um Sie wie vorgesehen während der Studie zu kontaktieren.

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

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

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.

Die vor Ort gelagerten gesundheitsbezogenen Daten bzw. Proben sind sicher in einer entsprechenden Datenbank für Forschungszwecke aufbewahrt. Die Blutproben werden verschlüsselt in der Biobank des Inselspitals Bern, gemäss geltenden Richtlinien und Gesetzen, aufbewahrt.

Im Rahmen dieser Studie können Ärzte und Apotheker, die Sie während der Dauer der Studie behandeln, kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand und Ihre Medikamente zu erlangen. Auch Familienmitglieder/Bekannte können kontaktiert werden, jedoch nur, wenn wir Sie mehrmals nicht telefonisch erreichen bzw. befragen können und Sie damit einverstanden waren.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie. Sie dürfen also an der Studie teilnehmen, ohne dass Sie der Weiterverwendung von Daten und allfälligen Proben zustimmen müssen.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, oder durch Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Im Falle eines Rücktritts bleiben die bis dahin erhobenen Daten und Proben weiterhin in den Studiendokumenten verschlüsselt und werden in diesem Fall noch verschlüsselt ausgewertet. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Überlegen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Entnahme und Auswertung der Blutproben von einigen zufällig ausgewählten Teilnehmenden in der Hausarztpraxis wird durch das Studienbudget finanziert.

12. Haftung

Das Inselspital Bern ist Sponsor der Studie und für die Durchführung verantwortlich. Das Inselspital haftet nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Die Insel Gruppe AG hat daher bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG, Mythenquai 2, Postfach, CH-8002 Zürich, eine Versicherung für klinische Versuche und Forschungsprojekte abgeschlossen.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt.

13. Finanzierung

Die Studie wird vollständig vom Schweizerischer Nationalfonds (SNF) zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Maria Wertli
Kantonsspital Baden

Clinical Trial Unit (CTU) Kantonsspital Baden

- Telefonnummer: **056 486 25 14**, Montag bis Freitag 8h00 – 16h00
- E-Mail: ctu@ksb.ch

STREAM Studienteam Bern:

- Telefonnummer: **031 632 00 69**, Montag bis Freitag 8h00 – 17h00
- E-Mail: STREAM@insel.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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):	2021-01513
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall <i>Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a Randomized Non-Inferiority Clinical Trial</i>
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Prof. Dr. med. Nicolas Rodondi Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin Universitätsspital Bern (Inselspital) 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Kantonsspital Baden
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. med. Maria Wertli Kantonsspital Baden
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: (BITTE ERGÄNZEN)	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der zufälligen Einteilung in eine von zwei Gruppen „Fortführen der Statin-Therapie“ oder „Absetzen der Statin-Therapie“, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird und kontaktiert wird um für die Studie relevante medizinische Daten zur Verfügung zu stellen.
- Ich bin einverstanden, dass möglicherweise auch weiteres medizinisches Personal (beispielsweise von einem Spital oder einem Altersheim), welches mich vor oder während der Studie betreut(e), kontaktiert wird, um für die Studie relevante medizinische Daten zur Verfügung zu stellen.
- Ich bin damit einverstanden, dass sofern ich meine Medikamente über eine Apotheke beziehe, auch mein Apotheker über die Studienteilnahme informiert und für Angaben zu meiner Medikation kontaktiert wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Familienmitglieder/Bekannte gegebenenfalls bezüglich meines Gesundheitszustandes kontaktiert werden, falls ich telefonisch nicht erreichbar bin.

- Ich bin damit einverstanden, dass gegebenenfalls meine Wohngemeinde kontaktiert wird (z.B. um Informationen bezüglich eines Wechsels der Wohnsituation zu erhalten), falls von den oben genannten Kontakten keine Informationen eingeholt werden können.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden im Computertomogramm, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung des Inselspitals Bern für allfällige Schäden aufkommt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt möglicherweise (d.h. falls ich zufällig dazu ausgewählt werde) eine Blutprobe am Ende der Interventionsphase zur Bestimmung von Cholesterin- und Blutfettwerten an das Hauptprüfzentrum in Bern übermittelt. (bitte ankreuzen)

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, an der telefonischen Langzeitbeobachtung nach Abschluss der Interventionsphase teilzunehmen

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass bei Studieneintritt eine Blutentnahme mit Bestimmung von Blutmarkern gemacht wird, sofern mein Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt.

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass bei Studieneintritt eine Schichtröntgenaufnahme (Computertomogramm) meines Herzens gemacht wird, sofern mein Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt.

Ja

Nein

Ich bin damit einverstanden, dass möglicherweise nach Ende der Interventionsphase eine Schichtröntgenaufnahme (Computertomogramm) meines Herzens gemacht wird, sofern mein Studienzentrum an diesem Teil der Studie teilnimmt.

Ja

Nein

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

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

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

Optional: Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material dieser Studie in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2021-01513
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall <i>Discontinuing Statins in Multimorbid Older Adults without Cardiovascular Disease (STREAM) – a Randomized Non-Inferiority Clinical Trial</i>
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: (BITTE ERGÄNZEN)	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank des Inselspitals Bern gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

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 wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt und für Unbefugte nicht zugänglich archiviert und meine Proben werden 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 kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meinem Prüfarzt mit.

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

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

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

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