

Angebot einer Auswahl verschiedener Nikotinersatzprodukte (E-Zigaretten, Nikotinbeutel und Nikotinpflaster) zur Raucherentwöhnung

Die RETUNE Studie

Warum führen wir diese Studie durch?

- Wir möchten herausfinden, ob weniger schädliche Zigarettenalternativen wie E-Zigaretten, Nikotinbeutel und Nikotinpflaster wirksam sind, um mit dem Rauchen aufzuhören.

Was passiert, wenn ich teilnehme?

- Ihnen werden drei Produkte angeboten, die Ihnen helfen können, mit dem Rauchen von Tabakzigaretten aufzuhören:
 - **E-Zigaretten**
 - **Nikotinbeutel**
 - **Nikotinpflaster**
- Sie können eines der Produkte auswählen, mit nach Hause nehmen und ausprobieren. Sie erhalten eine kurze Anleitung und Erklärung zum Gebrauch.
- Nach 6 Wochen werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen. Wir werden fragen, wie es mit den Produkten läuft und Ihnen, falls Sie wollen, Nachschub schicken. Insgesamt erhalten Sie das gewählte Produkt 6 Monate lang kostenlos.
- Es sind keine zusätzlichen Daten, Untersuchungen oder Blutproben erforderlich. Alle Daten werden verschlüsselt und sicher behandelt, wie alle in der Kohorte gesammelten Daten.

Welche Risiken und Vorteile sind mit diesen Produkten verbunden?

Nutzen

- Diese alternativen Nikotinprodukte sind weniger schädlich als herkömmliche Zigaretten und können Ihnen dabei helfen, das Rauchen von Tabakzigaretten aufzugeben.
- Sie erhalten die gewählten alternativen Nikotinprodukte 6 Monate lang kostenlos.
- Sie werden zu einem besseren Verständnis der neueren Nikotinersatzprodukte beitragen.

Risiken und Belastungen

- Wenn auch weniger als Tabakzigaretten, können E-Zigaretten, Nikotinbeutel und Nikotinpflaster ihre eigenen Gesundheitsrisiken haben, wie z.B. lokale Haut- oder Schleimhautreizungen und allergische oder systemische Reaktionen wie Übelkeit

und Kopfschmerzen. E-Zigaretten können schädliche Auswirkungen auf die Lunge haben und Symptome ähnlich einer Lungenentzündung verursachen.

- Die langfristigen Risiken dieser Produkte wurden nicht abschließend untersucht.
- Die gleichzeitige Verwendung mehrerer nikotinhaltiger Produkte sollte vermieden werden.

Durch die Unterzeichnung der Erklärung am Ende dieses Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den Inhalt dieses Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Informationen

1. Ziel und Auswahl

In dieser Studie untersuchen wir die Wirksamkeit verschiedener Nikotinersatzprodukte zur Raucherentwöhnung nach 6 Monaten. Die Auswahl umfasst E-Zigaretten, Nikotinbeutel und Nikotinpflaster. Die Studie umfasst Personen, die mit HIV leben und Tabak konsumieren, und die an der Schweizer HIV-Kohortenstudie teilnehmen.

Wir wenden uns an Sie, weil Sie an der Schweizer HIV-Kohortenstudie teilnehmen, mindestens 18 Jahre alt sind, Ihr Einverständnis für TwiCs Studien gegeben haben und eine oder mehr Zigaretten pro Tag rauchen.

2. Allgemeine Informationen

Tabakrauchen ist ein bedeutender Risikofaktor für Lungenkrebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkte. Mit dem Rauchen aufzuhören ist wichtig, aber schwierig. Neue Ansätze zur Raucherentwöhnung konzentrieren sich auf Schadensminderung, indem Tabakzigaretten durch weniger schädliche Alternativen ersetzt werden.

- **E-Zigaretten** ahmen Tabakzigaretten nach. Sie erhitzen eine nikotinhaltige Flüssigkeit. Nikotin wird in Form von Dampf zu inhalieren und nicht in Form von Rauch wie bei herkömmlichen Tabakzigaretten. Durch die Vermeidung der Verbrennung von Tabak produzieren E-Zigaretten eine deutlich geringere Menge an schädlichen Chemikalien als Tabakzigaretten und können die Exposition gegenüber krebserregenden Giftstoffen verringern. E-Zigaretten imitieren das Raucherlebnis, wie z.B. das Gefühl, eine Zigarette in der Hand zu halten, das Einatmen von Rauch in den Hals oder das Ausatmen der Rauchwolke. In dieser Studie werden wir Aspire® OBY Pod-System E-Zigaretten verwenden. Das Gerät ist für den Verkauf in der Schweiz zugelassen und zertifiziert.
- **Tabakfreie Nikotinbeutel** sind Nikotinprodukte in einem Beutel, der unter die Lippe geklemmt wird und Nikotin über die Mundschleimhaut abgibt. Im Gegensatz zu Snus enthalten Nikotinbeutel keinen Tabak. Studien deuten darauf hin, dass Nikotinbeutel in gesunden Menschen sicher und gut verträglich sind. Wir werden Nikotinbeutel der Marke Edelsnus® verwenden. Das Produkt ist für den Verkauf in der Schweiz zugelassen und zertifiziert.
- **Nikotinhaltige Pflaster** sind eine weit verbreitete Form der Nikotinersatztherapie und ein etablierter Behandlungsstandard gegen Entzugserscheinungen. Die Nikotinaufnahme über die Haut ist langsam und Nikotinpflaster benötigen etwa eine Stunde, um die maximale Nikotinkonzentration zu erreichen. Danach sorgen sie bis zu 24 Stunden lang für einen stabilen Nikotinspiegel. Wir werden Pflaster der Marke Nicotinell® verwenden. Diese Pflaster sind als Medikament eingestuft, wurden von Swissmedic zugelassen und werden seit vielen Jahren in der klinischen Praxis eingesetzt.

Wir führen diese Studie in Übereinstimmung mit dem Schweizer Recht und unter Einhaltung international anerkannter Richtlinien durch. Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission geprüft und genehmigt.

Weitere Informationen zur Studie finden Sie unter clinicaltrials.gov (Link und Registrierungsnummer folgen).

3. Ablauf

1. Ihr Arzt/Ihre Ärztin bietet Ihnen eine Auswahl von Nikotinersatzprodukten an. Sie wählen ein Produkt aus, das Sie als Alternative zum Tabakrauchen testen möchten.
2. Die Produkte bekommen Sie direkt nach der Sprechstunde und sind für 6 Monate kostenlos.
3. Um den Nachschub der Produkte zu gewährleisten und Umfragen zu möglichen Nebenwirkungen und zur Verwendung durchzuführen, bitten wir Sie, uns Ihre Adresse und Ihren bevorzugten Kommunikationskanal (Telefonnummer, E-Mail-Adresse) mitzuteilen.
4. Nach 6 Wochen werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen Nachschub der Produkte zu schicken.

Die Daten werden alle während der üblichen Kohortenvisiten erhoben, die alle 6 Monate stattfinden. Es sind keine zusätzlichen Visiten oder Blutentnahmen erforderlich. Sie erhalten weiterhin die gleiche medizinische Versorgung im Rahmen der Schweizer HIV-Kohortenstudie. Die Studie wird am Universitätsspital Basel, am Universitätsspital Zürich, am Inselspital Bern, am Kantonsspital St. Gallen, am Universitätsspital Lausanne und am Universitätsspital Genf durchgeführt.

4. Nutzen

Die Intervention soll Ihnen helfen, das Rauchen von Tabakzigaretten aufzugeben. Angesichts der erheblichen gesundheitlichen Belastung durch das Rauchen, insbesondere bei Menschen, die mit HIV leben, können die möglichen Vorteile die möglichen Risiken überwiegen (siehe 6. unten). Sie senken Ihr Risiko für Herz-Kreislauf- und Krebs-Erkrankungen, die durch das Rauchen von Tabak verursacht werden. Ebenso profitieren die Gesellschaft und Raucher/Raucherinnen in anderen Kontexten von einem besseren Wissen über die Rauchentwöhnung.

5. Freiwillige Nutzung der angebotenen Produkte

Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, das Produkt nicht mehr zu verwenden. In diesem Fall können Sie die Produkte entsorgen. Ihre medizinische Versorgung und Behandlung sind ungeachtet dessen gewährleistet, ob Sie sich für ein Produkt entscheiden oder nicht. Sie nehmen weiterhin an der Schweizerischen Kohortenstudie teil und Ihre Daten werden für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

6. Risiken und Belastungen

Dies ist eine risikoarme Studie. Die Anwendung der verschiedenen Produkte sollte praxisnah sein. Alle in dieser Studie verwendeten Produkte sind von den Schweizer Behörden zugelassen und auf dem Markt frei erhältlich. Die in dieser Studie verwendeten Produkte sind mit den Vorschriften der Europäischen Union kompatibel oder, im Fall der Nikotinpflaster, von Swissmedic zugelassen. Alle Produkte können lokale Reaktionen und Reizungen der Haut oder Schleimhaut verursachen. Alle Produkte können zu systemischen Reaktionen von Nikotin wie Übelkeit und Kopfschmerzen führen. Alle Produkte können allergische Reaktionen hervorrufen. Bei Auftreten solcher Reaktionen oder anderer Nebenwirkungen sollten Sie die Produkte absetzen und Ihren behandelnden Arzt/Ärztin kontaktieren. Die Produkte sollten nicht als gesunde Alternative, sondern als weniger schädliche Alternative zum Tabakrauchen betrachtet werden. Sie sollten die Produkte nicht gleichzeitig mit Tabakzigaretten verwenden.

Für Frauen, die schwanger oder im gebärfähigen Alter sind

Wenn Sie schwanger sind, können Sie nicht an der Studie teilnehmen. Es wird dringend empfohlen, während der Schwangerschaft mit dem Rauchen aufzuhören. Der behandelnde Arzt/Ärztin wird das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

7. Ergebnisse

Die Schweizerische HIV Kohortenstudie wird am Ende der Studie (voraussichtlich Anfang 2027) wie üblich in ihrem Newsletter und über andere Kommunikationskanäle eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse veröffentlichen.

8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Alle relevanten Daten werden im Rahmen der routinemässigen Datenerhebung aus der Kohorte gesammelt. Ihre Daten werden gemäß den Bestimmungen der Schweizer HIV Kohortenstudie verschlüsselt. Im Rahmen dieser Studie werden keine zusätzlichen Blutproben oder Konsultationen durchgeführt.

Um jedoch Ihre Produktversorgung zu organisieren und Sie zu fragen, wie es mit dem Produkt läuft, möchten wir Sie nach 6 Wochen kontaktieren. Aus diesem Grund bitten wir Sie um Ihre Kontaktdaten (Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer). Diese Daten werden zusammen mit Ihrem Namen in einer passwortgeschützten Studiendatenbank am Universitätsspital Basel gespeichert, die von der Datenbank der Schweizerischen HIV Kohortenstudie getrennt ist. Nur das RETUNE-Studienteam (siehe unten) und Ihre behandelnden Gesundheitsfachpersonen haben Zugriff auf diese Daten.

8.2 Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Schweizer Gesetze und die Richtlinien der Schweizer HIV Kohortenstudie zum Datenschutz werden strikt eingehalten. Ihre Daten werden analysiert und in anonymisierter Form (d. h. ohne Ihren Namen, Ihre Kontaktinformationen usw.) für wissenschaftliche Publikationen verwendet und können an andere Forschende weitergegeben werden. Für diese Studie werden keine biologischen Proben entnommen.

8.3 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann von der zuständigen Ethikkommission geprüft werden. In diesem Fall ist die Prüferin/Prüfer dazu verpflichtet, Ihre Daten zugänglich zu machen. Alle Beteiligten müssen strenge Vertraulichkeit wahren.

9 Entschädigung

Sie erhalten die Produkte 6 Monate lang kostenlos. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Vergütung.

10 Haftung

Bei studienbedingten Schäden oder Verletzungen leistet die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals Basel Schadenersatz.

11 Finanzierung

Diese Studie wird vom Schweizerischen Nationalfonds, der Novartis Stiftung für medizinisch-biologische Forschung und dem Schweizerischen Tabakpräventionsfonds (Bundesamt für Gesundheit) finanziert.

12 Kontaktperson(en)

Bei Fragen zur Studie oder zu den Produkten wenden Sie sich bitte an:

Dr. Patrick Schmid
Klinik für Infektiologie, Kantonsspital St. Gallen
Rorschacher Strasse 95, 9007 St. Gallen
+41 71 494 10 28
patrick.schmid@h-och.ch

Bei dringenden medizinischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

13 RETUNE Studienteam

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| Dr. Christof Schönenberger | (Studienleiter) |
| Dr. Alain Amstutz, PhD | (Studienleiter) |
| Prof. Dr. Matthias Briel, PhD | (Studienleiter) |

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas anderes wissen möchten.

| | |
|---|--|
| BASEC-Nummer: | 2024-02417 |
| REDCap Identifier | |
| SHCS Identifier | |
| Titel der Studie | <p>RETUNE: REduce Tobacco Use iN pEople living with HIV in Switzerland</p> <p>Angebot einer Auswahl verschiedener Nikotinersatzprodukte (E-Zigaretten, Nikotinbeutel und Nikotinpflaster) zur Raucherentwöhnung.</p> |
| Verantwortliche Institution | <p>Universitätsspital Basel Abteilung für Klinische Epidemiologie Totengässlein 3, 4051 Basel</p> |
| Ort der Durchführung | Kantonsspital St. Gallen |
| Leiterin/Leiter am Studienort | Dr. Patrick Schmid |
| Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/vom unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über den Zweck und das Verfahren der Studie, mögliche Vor- und Nachteile sowie mögliche Risiken informiert. • Meine Fragen zur Teilnahme an dieser Studie wurden beantwortet. Meine Teilnahme ist freiwillig. Ich werde die schriftlichen Informationen und eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung aufbewahren. • Ich kann die Teilnahme an der RETUNE Studie jederzeit ohne Grund beenden. • Ich bin damit einverstanden, dass meine Adresse, E-Mail-Adresse oder Telefonnummer erfasst wird, um mich zu kontaktieren und mir das ausgewählte Produkt zu liefern. | |
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |
| <p>Bestätigung des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer/dieser Teilnehmerin die Art, Bedeutung und Tragweite der Studie erklärt habe.</p> | |
| Ort Datum | <p>Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben</p> <p>Unterschrift Prüferin/Prüfer/</p> |