

SQUEEZE Anhang 1AB – Patienteninformationsbogen und Einwilligungserklärung

SQUEEZE: Postoperative Anwendung von Vasopressoren: Eine prospektive, internationale, multizentrische Kohortenstudie

STUDIENINFORMATIONSBOGEN FÜR PATIENTEN/INNEN:

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie zur Teilnahme an einer Beobachtungsstudie eingeladen. Ehe Sie sich für oder gegen die Studienteilnahme entscheiden, bitten wir Sie sich die folgenden Informationen genau durchzulesen.

Hintergrund

Nicht selten können Patienten nach einer Operation einen niedrigen Blutdruck aufweisen. Im Falle eines Blutdruckabfalls bedarf es häufig einer Behandlung durch das medizinische Personal. Eine übliche Behandlung erfolgt durch eine intravenöse Flüssigkeitsgabe und gelegentlich durch die Infusion von Medikamenten, welche den Blutdruck erhöhen (Vasopressoren). Diese Medikamente sind in Deutschland zugelassen und für diese Behandlung etabliert. Allerdings ist nicht gänzlich geklärt, wie sich die Gabe solcher Medikamente auf andere Organsysteme wie z.B. die Nieren auswirkt. So ist es Ziel dieser Studie, den Einsatz und die Wirkung von Vasopressoren zu untersuchen. Es handelt sich dabei ausschließlich um eine Erhebung von medizinischen Daten. Ihre Therapie wird nicht durch die Studie beeinflusst. Sie erhalten keine neuen oder zusätzlichen Medikamenten.

Warum Sie gefragt wurden, an der Studie teilzunehmen.

Sie sollen operiert werden und benötigen womöglich postoperativ eine Therapie mit einem Vasopressor.

Bin ich gezwungen teilzunehmen?

Nein, Sie unterliegen keiner Teilnahmeverpflichtung. Die Ablehnung der Teilnahme wird Ihre medizinische Betreuung nicht beeinflussen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, haben Sie weiterhin jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Möglichkeit, Ihre Teilnahme zu beenden. Auch dies wird Ihre medizinische Betreuung nicht beeinflussen. Im Falle eines Rücktritts von der Studie werden keine weiteren Daten erhoben. Die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten und verschlüsselten Daten können weiter zur Auswertung verwendet werden, sofern Sie damit einverstanden sind. Anderenfalls werden Ihre Daten unwiderruflich gelöscht.

Was passiert, wenn ich mich entscheide, an der Studie teilzunehmen?

Das medizinische Forschungsteam wird

- 1) Sie zu Ihrem Allgemein- und Gesundheitszustand vor dem operativen Eingriff befragen, um Ihre bisherige Dauermedikation, Vorerkrankungen und bislang durchgeführten Operationen (inklusive Vorkommnisse während und nach der Operation) in Erfahrung zu bringen.



- 2) Ihre medizinischen Daten pseudonymisieren (siehe „**Was passiert mit meinen Daten?**“).
- 3) die gesammelten Informationen in eine sichere Online-Datenbank zur weiteren Analyse eingeben.

Was passiert mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Was wird mit den Ergebnissen gemacht?

Die Analyseergebnisse werden durch Publikationen in wissenschaftlichen Zeitschriften und medizinischen Konferenzen verbreitet.

Was sind mögliche Nachteile oder Risiken bei einer Teilnahme?

Da es sich bei der Studie ausschließlich um eine Datenerhebung handelt, entsteht für Sie kein medizinisches Risiko. Ihre medizinischen Daten unterliegen einem strengen Datenschutz und werden entsprechend den gültigen Datenschutzrichtlinien behandelt.

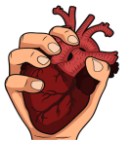
Was sind mögliche Vorteile?

Die Studienteilnahme wird Ihnen während Ihres Krankenhausaufenthaltes keinen Vorteil bringen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie werden unser Verständnis vom postoperativen Blutdruckabfall erweitern und können eine Verbesserung der Versorgung in der Zukunft bahnen.

Datenschutz und Verwendung der klinischen Informationen

Um diese Studie durchzuführen, werden wir auf Ihre medizinischen Daten zugreifen und einige Informationen sammeln. Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie erlaubt es an der Studie beteiligten Personen diese Daten einzusehen und diese wie folgt zu verwenden:

- Studienteilnehmer werden durch eine Nummer pseudonymisiert (siehe „**Was passiert mit meinen Daten?**“)
- Der Schlüssel zur Identifikation Ihrer Person wird geheim gehalten, in Ihrem Krankenhaus unter Verschluss verwahrt und nur durch autorisiertes Personal einsehbar sein.
- Pseudonymisierte Informationen, z.B. durch Angabe eine Nummer ohne Rückschlussmöglichkeit auf sonstige persönliche Daten, werden in einer zentralen computerbasierten Datenbank gespeichert und sind durch persönliche und strengvertrauliche Benutzernamen und -passwörter geschützt.



- Zu Überwachungs-, Prüfung- und Inspektionszwecken wird der Europäischen Fachgesellschaft für Anästhesie, national koordinierenden Prüfern, Mitgliedern der Ethikkommission und Regulierungsbehörden der Zugriff auf alle Studiendokumente, inklusive personenbezogener Daten, gewährt. Jeglicher Umgang mit personenbezogenen Daten wird den Leitlinien der Guten klinischen Praxis folgen und sich strikt an gesetzliche und nationale Anforderungen zur Datensicherung halten.

Zum Schluss möchten wir darauf hinweisen, dass sich die Informationen dieses Einwilligungsdokument nur auf Ihre Teilnahme an der SQUEEZE-Studie beziehen.

Finanzierung und Organisation der Studie

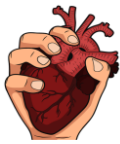
Diese Studie wird durch die Europäische Fachgesellschaft für Anästhesie finanziert. Ihr Forschungsarzt vor Ort ist:

Studienarzt: _____ Telefonnummer: _____

Forschungsassistenz: _____ Telefonnummer: _____

Falls Sie Fragen zur Ihren Rechten als Studienteilnehmer/-in haben, kontaktieren Sie den Ethikausschuss/F&E-Büro vor Ort unter 0641/9942470.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dieses Informationsblatt zu lesen.



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Nummer des Zentrums: S____ - ____

Studiennummer:

Identifikationsnummer des/der Patienten/in: ____ - ____ - ____

Name des koordinierenden Forschungsarztes: _____

Bitte alle Kästchen ankreuzen:

1. Ich bestätigte hiermit, dass ich den Informationsbogen für die obengenannte Studie gelesen und verstanden habe (Version 1.12, datiert auf 11. Juni 2020). Ich hatte genug Zeit, mir über die Informationen Gedanken zu machen, die Möglichkeit Fragen zu stellen und habe zufriedenstellende Antworten erhalten.
2. Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden kann, ohne dass meine medizinische Versorgung oder meine Persönlichkeitsrechte beeinflusst werden.
3. Ich stimme zu, dass mein Hausarzt über meine Studienteilnahme informiert wird.
4. Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie zu.

Patientenname

Datum

Unterschrift

Name der aufklärenden Person

Datum

Unterschrift