

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie

EuroPOWER - Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Beobachtungsstudien sind Studien, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientenversorgung anfallen. In manchen Fällen kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch Ihre Studienteilnahme verändert. Beobachtungsstudien sind notwendig, um zusätzliche Erkenntnisse über bereits bewährte medizinische Verfahren zu gewinnen.

Zu dieser Beobachtungsstudie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Der Zweck dieser Beobachtungsstudie ist, die Behandlungsqualität von kolorektal-chirurgischen Eingriffen zu verbessern. Verschiedene Maßnahmen wurden zur Minimierung des Komplikationsrisikos solcher Eingriffe (z.B. betreffend der Nüchternzeiten, Schmerztherapie und Darmvorbereitung), deren individueller Stellenwert jedoch noch nicht klar definiert werden kann. Ziel dieser europaweiten Studie ist die Erfassung von Behandlungsstandard und die Darstellung der individuellen Vorteile dieser Strategien. Zu diesem Zweck wird der Verlauf Ihrer Behandlung dokumentiert und in anonymer Form mit den Verläufen von vergleichbaren Patienten in anderen europäischen Zentren verglichen. Ihre **Behandlung erfährt dadurch keinerlei Änderung** – es werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

2. Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?

Diese Studie wird europaweit an mehreren Orten durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 1.000 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme wird voraussichtlich *90 Tage* dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Einige Basisdaten werden in Form eines Fragebogens erfasst. Darüber hinaus werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung anfallen. Nach Ihrer Krankenhausentlassung meldet sich ggf. ein Studienmitarbeiter telefonisch bei Ihnen, um sich nach dem weiteren Genesungsverlauf zu erkundigen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patienten mit der gleichen Erkrankung von den Ergebnissen profitieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein.

5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie gesammelten Daten verwendet?

Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors RedGERM sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige

Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in **verschlüsselter** oder **anonymisierter** Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 2 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragter: Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft m.b.H., Müllner Hauptstraße 48, 5020 Salzburg, vertreten durch den Geschäftsführer Priv.-Doz. Dr. Paul Sungler; (datenschutzbeauftragter@salk.at)

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung.

Name der Kontaktperson:PD Dr. Ottokar Stundner.....

Ständig erreichbar unter:+43 5 7255 55763.....

7. Einwilligungserklärung

Name des Patienten: _____

Geb.Datum: _____

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie **EuroPOWER** teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 4 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Daten weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:

ja

nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)