



Universitätsklinikum · KAIS · Theodor-Stern-Kai 7 · 60590 Frankfurt

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Prospektive Evaluation volatiler Sedierung bezüglich des Aufwachverhaltens und der Extubationsfähigkeit in Herzklappenchirurgisch versorgten Patienten.

Sehr geehrter Patient,

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an einem kardiochirurgisch zu versorgenden Herzklappenfehler erkrankt und nach Meinung des behandelnden Arztes geeignet, an einer Studie teilzunehmen.

Zweck der Studie

Ziel der Untersuchung ist es an herzklappenchirurgisch versorgten Patienten das Erwachen nach Narkoseaufrechterhaltung mit inhalativen Narkosemitteln zu untersuchen (inwiefern ein deutlich schnelleres Erwachen möglich ist).

Hierzu soll die Zeit nach Beenden der Narkose bis zum Entfernen des Beatmungsschlauches und der neurologischen Beurteilbarkeit (Sprechen, Aufforderungen befolgen) auf Intensivstation gemessen werden.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen.

Ablauf der Studie

An dieser Studie sollen insgesamt 100 Personen die am Universitätsklinikum Frankfurt versorgt werden teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird bis 48 Stunden nach Ihrem Erwachen dauern. Sie werden einer Untersuchungsgruppe zugewiesen. In der Vergleichsgruppe erhalten sie die Standardtherapie nach kardiochirurgischen Eingriffen (Ihre Narkose wird mit Medikamenten über die Vene aufrechterhalten).



Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie

KOMPETENZZENTRUM FÜR ARDS, BEATMUNG,
SEPSISTHERAPIE UND WEANING



Direktor

Univ.-Prof. Dr. Dr. K. Zacharowski, ML, FRCA
✉: direktion.anaesthesie@kqu.de

Direktionsassistentin

Frau K. Haschke
Tel.: 069/63 01 – 86 66 8
Fax: 069/63 01 – 58 81
✉: kerstin.haschke@kqu.de

Sekretariat

Frau S. Kandel
Frau V. Zöllner
Tel.: 069/63 01 – 58 68/ 59 98
Fax: 069/63 01 – 76 95
✉: sandra.kandel@kqu.de
✉: verena.zoellner@kqu.de

Intensivstation C1

ÖÄ Dr. med. E. Adam, MHBA (Stationsleitung)
ÖÄ Dr. med. I. Deligiannis (Stationsleitung)
OA Dr. med. H. Neb
OA Dr. med. M. Sonntagbauer

In der Untersuchungsgruppe wird die Narkose mittels eines inhalativen Narkosemedikamentes aufrechterhalten. Darüber hinaus werden keine über Ihre bestehende Behandlung nach Herzklappenoperationen hinaus gehenden Untersuchungen durchgeführt, es werden nur Messwerte, die während ihrer Behandlung erhoben werden, verwendet.

Für die Studie werden notwendige Medikamentendosierungen (Narkosemedikamente, Kreislaufunterstützenden Medikamente, etc.), Laborergebnisse (Entzündungswerte, Blutbild, etc.), Monitorergebnisse (Blutdruck, Herzschläge pro Minute, Körpertemperatur, etc.) und erhobene Untersuchungsdaten (insb. Bewusstseinszustand) verwendet.

Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Blutentnahmen im Rahmen der Studie angewandt.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Im Rahmen der Studie werden ausschließlich Daten, die im Rahmen Ihrer Behandlung erhoben werden, pseudonymisierter erfasst.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht.

Die inhalative Narkoseaufrechterhaltung ist seit vielen Jahrzehnten Standard im Rahmen von Operationen und wird seit mehreren Jahren erfolgreich in der modernen Intensivmedizin eingesetzt. Wie auch im Rahmen des operativen Einsatzes besteht das sehr geringe Risiko auf eine Medikamentenunverträglichkeit (maligne Hyperthermie).

Der Einsatz inhalativer Narkoseaufrechterhaltung auf Intensivstation entspricht bisher nicht dem klinischen Standard und wurde bisher nicht gesondert wissenschaftlich untersucht.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass bei Patienten zukünftig Herzoperationen durch die konsequente Anwendung inhalativer Narkosemedikamente deutlich früher wieder zu Bewusstsein kommen und somit auch das Risiko eines Verwirrheitszustandes nach Narkose verringert wird.

Für Sie entsteht kein direkter Nutzen an der Studienteilnahme, jedoch kann mit den Studienergebnissen unter Umständen in Zukunft anderen Patienten geholfen werden.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Dr. med. A. Flinspach, DESA

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nicht.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 25 Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der

Datenverarbeitung nicht verbunden. Beachten Sie: Die Daten werden nur in anonymisierter Form weitergegeben. Eine Datenweitergabe außerhalb des EU-Binnenraumes ist nicht vorgesehen.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums(Datenschutz@kgu.de)

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie waren eingangs darauf hingewiesen worden, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Bereitschaft widerrufen können ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre ärztliche Versorgung entstehen.

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name: Dr. med. Armin Flinspach, DESA Dr. med. Elisabeth Adam, MHBA
Telefon: 069 / 6301-5868

Einwilligungserklärung

Prospektive Evaluation volatiler Sedierung bezüglich des Aufwachverhaltens und der Extubationsfähigkeit bei Herzklappenchirurgisch versorgten Patienten.

Patienten Name :

Patienten -Nr.:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Studie, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Uniklinik Frankfurt aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

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

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum, Ort)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum, Ort u. Unterschrift des Patienten)
Studienarztes)

(Datum, Ort u. Unterschrift des