

Appendix 01B Patienteninformation- und einwilligung

EuPreCHO: Europäische Studie über das perioperative Management und Outcome nach präoperativer transthorakaler Echokardiografie bei nicht-herzchirurgischen Patienten

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

wir laden Sie ein, an einer Beobachtungsstudie teilzunehmen. Diese erfordert, dass Sie einige Ihrer medizinischen Daten zur Verfügung stellen. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Wir werden mindestens 8000 Patienten in ganz Europa in die Studie einschließen. Wir sammeln Daten über einen Test (Herzultraschall), der manchmal vor einer Operation durchgeführt wird, und wie dieser die Entscheidungen von Ärzten beeinflusst.

Die Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen oder Ihre Einwilligung später widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. **Die Studie wird Ihre Behandlung in keiner Weise verändern.**

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Es ist wichtig, die Betreuung von Patienten mit bekannten oder vermuteten Herzerkrankungen vor, während und nach chirurgischen Eingriffen kontinuierlich zu verbessern. Derzeit wird bei einigen Patienten vor der Operation eine Herzultraschalluntersuchung (Echokardiographie) durchgeführt, bei anderen nicht. Aktuell wissen wir nicht, ob der Herzultraschall die Entscheidungen beeinflusst, die Ärzte vor, während und nach der Operation treffen. Ziel dieser Studie ist die Beantwortung folgender Fragen:

- Werden Patienten, die vor der Operation ein Herzultraschall erhalten haben, anders versorgt als ähnliche Patienten, die vor der Operation kein Herzultraschall erhalten haben?
- Haben Patienten, die ein Herzultraschall erhalten haben, 30 Tage nach der Operation bessere Verläufe als ähnliche Patienten, die kein Herzultraschall erhalten haben?

- Können wir Faktoren identifizieren, die die Wahrscheinlichkeit erhöhen, wichtige Befunde im vor der Operation angeforderten Herzultraschall zu finden? (Dies soll dazu beitragen, dass bessere Entscheidungen getroffen werden, ob zukünftige Patienten vor einer Operation ein Herzultraschall oder nicht erhalten sollen.)

Was bedeutet die Teilnahme für Sie?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, erheben wir Ihre Daten von vor der Operation bis 30 Tage nach der Operation.

Ihre Studienteilnahme umfasst Folgendes:

- Das Lesen dieses Informationsblattes und, falls Sie mit einer Teilnahme einverstanden sind, das Unterzeichnen der Einverständniserklärung,
- Das Forschungsteam sammelt Informationen zum Herzultraschall vor der Operation, falls Sie eins erhalten haben, Ihrer Krankengeschichte und wie Sie vor, während und nach der Operation versorgt wurden. **Ihre Betreuung und medizinische Versorgung bleibt durch die Studienteilnahme unverändert.**
- Ausfüllen eines kurzen Fragebogens zu Ihrem Wohlbefinden (WHODAS-Fragebogen). Dies dauert etwa 5 bis 10 Minuten.
- Bereitstellung EINER Blutprobe (1 Teelöffel) zur Messung von Herzparametern (hochempfindliches Troponin und gegebenenfalls natriuretisches Peptid vom B-Typ). Das Forschungsteam in Ihrem Zentrum wird alle Anstrengungen unternehmen, um die Probe gleichzeitig mit den anderen für die Operation erforderlichen Blutuntersuchungen zu entnehmen.
- Sie werden 30 Tage nach Ihrer Operation vom Forschungsteam für ein kurzes Interview telefonisch oder postalisch kontaktiert. In diesem Rahmen wird gefragt, ob Sie wieder ins Krankenhaus eingeliefert wurden und es soll derselbe Fragebogen zum Wohlbefinden ausgefüllt werden. Das Telefoninterview (oder das Ausfüllen des per Post zugesandten Formulars) dauert etwa 10 Minuten. Wenn Sie per Post kontaktiert werden, erhalten Sie vom Studienteam Ihres Zentrums einen frankierten Rückumschlag.
- Ihre Daten werden mit einer Nummer verschlüsselt (keine identifizierbaren Daten) und die Datenspeicherung erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union.
- Ihre im Rahmen dieser Studie erfassten verschlüsselten Daten können in Zukunft für nichtkommerzielle Forschungszwecke wie Teilstudien verwendet werden.

Was sind die möglichen Vorteile, wenn Sie teilnehmen?

Die Teilnahme an der Studie wird Ihnen für den aktuellen chirurgischen Eingriff keinen Nutzen bringen. Ihre medizinische Versorgung wird in keiner Weise beeinflusst.

Die Informationen, die wir aus dieser Studie erhalten, können uns helfen zu verstehen, wie Patienten nach einer Herzultraschalluntersuchung versorgt werden. Wir hoffen nachzuvollziehen, welche Patienten von einer Herzultraschalluntersuchung profitieren und welche nicht. Dies soll Ärzten dabei helfen, Patienten auszuwählen, bei denen ein Herzultraschall wichtig ist, und unnötige Herzultraschall-Untersuchungen zu vermeiden, die die Operation verzögern könnten oder die Ergebnisse nach der Operation nicht verändern. Dies könnte in Zukunft zu Verbesserungen in der Patientenversorgung führen.

Was sind die möglichen Nachteile und Risiken, wenn Sie teilnehmen?

Mögliche Nachteile oder Risiken können Unannehmlichkeiten durch die Entnahme EINES Teelöffels Blut sein. Wir werden uns bemühen, die Blutprobe gleichzeitig mit der routinemäßigen Blutentnahme vor der Operation zu entnehmen, damit Sie nicht einem weiteren Nadelstich ausgesetzt werden. Auch die Beantwortung der Fragebögen vor der Operation und 30 Tage nach der Operation ist keine Routine und erfordert Ihren Zeit- und Arbeitsaufwand (zu jedem Zeitpunkt etwa 10 Minuten).

Darüber hinaus erfassen und speichern wir Ihre Daten in einer Forschungsdatenbank. Die Daten werden verschlüsselt und die Datenschutzmaßnahmen erfüllen alle aktuellen Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Es entstehen **KEINE** zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Krankenversicherung.

Was wird von mir erwartet?

Informationen über Ihr Wohlbefinden 30 Tage nach dem Eingriff sind für uns sehr wichtig, um aus der Studie korrekte Schlussfolgerungen ziehen zu können. Deshalb ist es für uns von größter Bedeutung, dass wir Sie erreichen können. Ihr Zentrum kann Sie telefonisch und/oder per Post kontaktieren. Wenn Ihr Zentrum beschließt, Sie per Post zu kontaktieren, stellt Ihnen das Forschungsteam Ihres Zentrums die Formulare zum Ausfüllen per Post mit einem frankierten Rückumschlag zur Verfügung.

Kann ich meine Einwilligung in die Studienteilnahme zurückziehen, auch wenn ich zuerst zugesagt habe?

Sie sind nicht zur Teilnahme verpflichtet und die Ablehnung der Teilnahme hat keine Auswirkungen auf die medizinische Versorgung, die Sie erhalten. Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, es sich dann aber anders überlegen, steht es Ihnen immer noch frei, jederzeit zurückzutreten, und dies hat keine Auswirkungen auf die medizinische Versorgung, die Sie erhalten. Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen abbrechen. Es werden dann keine weiteren Daten erhoben. Die erfassten verschlüsselten Daten werden jedoch in nachfolgenden Analysen verwendet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem lokalen Studienteam, wenn Sie sich für einen Studienabbruch entscheiden.

Datenschutzinformationen

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht, darüber informiert zu werden, wie Ihre Daten geschützt werden und welche Rechte Sie hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben. Für diese Studie ist der Datenverantwortliche (Person, Unternehmen oder andere Stelle, die den Zweck und die Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt) die Europäische Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brüssel, Belgien. Daher ist ESAIC dafür verantwortlich, Ihre verschlüsselten Daten zu schützen und sie unter Wahrung Ihrer Rechte ordnungsgemäß zu verwenden.

Gemäß den Anforderungen der DSGVO hat die ESAIC einen Datenschutzbeauftragten ernannt, der unter **Privacy@esaic.org** kontaktiert werden kann.

Der Zweck der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten besteht darin, die oben beschriebenen Ziele der klinischen Studie zu erreichen. Um rechtmäßig zu sein, muss die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf einer Rechtsgrundlage beruhen. Im Falle dieser klinischen Studie ist die Rechtsgrundlage für eine solche Verarbeitung Ihre ausdrückliche Einwilligung. Die Bitte um Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird am Ende des Dokuments deutlich erkennbar dargestellt (siehe Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten).

Sie können Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund Ihrer Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, können die Einrichtung, der Studienarzt, der Sponsor und die anderen an der Studie beteiligten Parteien Ihre bereits im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten weiterhin verwenden, um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, denen die ESAIC unterliegt. Es werden jedoch keine neuen personenbezogenen Daten erhoben.

Alle persönlichen Daten, die Sie direkt identifizieren könnten (z. B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum), werden in einem verschlossenen Schrank in einem Büro Ihrer Einrichtung/Ihres Krankenhauses aufbewahrt und sind nur autorisiertem Personal zugänglich. Das Studienteam und das medizinische Team unterliegen der Schweigepflicht hinsichtlich der erhobenen Daten.

Alle in der Forschungsdatenbank erfassten Daten (Anamnese, Fragebogen zum Wohlbefinden, Behandlungsdaten, sowie die Ergebnisse von Herzultraschall und Blutproben) werden pseudonymisiert verschlüsselt, das heißt, Ihre identifizierbaren Daten werden durch einen Code ersetzt. Daher können alle gesammelten personenbezogenen Daten, die die Klinik verlassen, Sie **NICHT** direkt identifizieren. Nur dem Forschungsteam Ihres Zentrums ist es möglich, einen Zusammenhang zwischen den unverschlüsselten Daten, die an die Forschungsdatenbank übermittelt werden, und Ihnen selbst herzustellen.

Die in Ihrem Krankenhaus gespeicherten Daten werden nach Ablauf der Archivierungsfrist gelöscht. Die Dauer richtet sich nach den örtlichen Gesetzen. Alle verschlüsselten Daten im Zusammenhang mit der Studie werden gesetzlich vorgeschrieben 25 Jahre lang elektronisch gespeichert. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten vernichtet oder anonymisiert. Der Anonymisierungsprozess bedeutet, dass die Daten unter Anwendung vernünftigerweise einsetzbarer Mitteln nicht mehr mit einer identifizierbaren Person in Zusammenhang gebracht werden können. Dieser Prozess ist unumkehrbar.

Die oben genannten verschlüsselten Daten werden vom Forschungsteam vor Ort gesammelt und an die ESAIC in Belgien, Ethikkommissionen, Regulierungsbehörden und in ihrem Namen handelnde Dritte weitergegeben.

Wir geben die verschlüsselten Daten nur dann an Dritte weiter, wenn dies gesetzlich zulässig ist. Ihre (verschlüsselten) Daten werden möglicherweise in ein Land übertragen, das eventuell nicht über das gleiche Maß an Schutz personenbezogener Daten verfügt wie Ihr Land. Wenn Ihre Daten außerhalb der EU übermittelt werden, ist die ESAIC für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich. Dadurch wird sichergestellt, dass entweder in dem Land, das Ihre Daten erhält, ein angemessenes Datenschutzniveau herrscht, oder dass die ESAIC geeignete Sicherheitsvorkehrungen trifft, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten (z.B. „Standarddatenschutzklauseln“). Sie haben das Recht, eine Kopie dieser Sicherheitsvorkehrungen anzufordern, indem Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der ESAIC (**Privacy@esaic.org**) wenden.

Nach der DSGVO haben Sie das Recht auf Auskunft und Berichtigung der über Sie erhobenen personenbezogenen Daten, auf Einschränkung oder Widerspruch gegen deren Nutzung oder Speicherung, außerdem können Sie unentgeltlich eine Kopie aller Sie betreffenden Daten anfordern.

Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie das Recht, Ihre Einwilligung zur Datennutzung oder -speicherung jederzeit zu widerrufen. Bitte beachten Sie, dass diese Rechte nicht uneingeschränkt gelten und einer Einzelfallanalyse durch den Datenschutzbeauftragten der ESAIC unterliegen.

Wenn Sie Fragen haben oder Ihre Rechte zum Schutz personenbezogener Daten als Teilnehmer dieser Studie ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an den Studienarzt oder das Forschungsteam Ihres Zentrums. Diese können Ihre Fragen dann an den ESAIC-Datenschutzbeauftragten richten (über Privacy@esaic.org). Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Kontaktaufnahme mit externen Stellen das Risiko birgt, dass Sie Ihre Anonymität verlieren.

Wenn Sie von der Studie zurücktreten oder der Verarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden Ihre Daten nicht mehr erfasst. Allerdings müssen die bis zum Widerruf bzw. Widerspruch erhobenen Informationen in der Studiendatenbank verbleiben, damit die Studie weiterhin wissenschaftlich gültig ist. Wenn Informationen weggelassen werden, wird die wissenschaftliche und damit ethische Unversehrtheit der Forschung gefährdet. Darüber hinaus ist die Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten aus Sicherheitsgründen und gesetzlichen Archivierungspflichten erforderlich.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen die DSGVO verstößt, haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei Ihrer länderspezifischen Datenschutzbehörde einzureichen.

Add here country specific DPA's contact details (including phone number and email address) all details can be found at https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit **Nordrhein-Westfalen:**

E-Mail:

Telefonnummer:

Am Ende der Studie werden eine Beschreibung und die Ergebnisse dieser klinischen Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht.

Eine Beschreibung der Studie wird auch auf Clinicaltrial.gov verfügbar sein – Studiennummer: **NCT06409234**

Diese Websites oder Veröffentlichungen enthalten keine Informationen, die Sie identifizieren könnten.

Lokale Kontakte

Name des Zentrums/der Einrichtung:

Lokaler Prüfarzt:

Zuständige Ethikkommission:

Verantwortlicher Datenschutzbeauftragter:

EuPreCHO: Europäische Studie über das perioperative Management und Outcome nach präoperativer transthorakaler Echokardiografie bei nicht-herzchirurgischen Patienten

Patientenname in Druckschrift (oder Patientenetikett) und Patienten-Studien-ID

Einwilligungserklärung

Ich wurde von _____ (Name des Arztes/ der Ärztin) über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einverständniserklärung zur oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über Zweck und Ablauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme sowie meine Rechte und Pflichten informiert. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, über meine Entscheidung nachzudenken. **Die folgende(n) Telefonnummer(n) können genutzt werden, um mich (den/die Studienteilnehmer/in) zwecks Follow-up zu kontaktieren:**

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Nach der Unterschrift erhalte ich eine Kopie dieses Formulars. Eine Kopie verbleibt im Studienzentrum.

Hiermit erkläre ich mich mit der Teilnahme

an der oben genannten Studie einverstanden

Ja Nein

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden,
dass meine Daten, die im Rahmen dieser Forschung
erhoben werden für zukünftige nichtkommerzielle
Forschungszwecke wiederverwendet werden

Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift des/der Patienten/Patientin

Ort, Datum

Unterschrift des/der Arztes/Ärztin

EuPreCHO: Europäische Studie über das perioperative Management und Outcome nach präoperativer transthorakaler Echokardiografie bei nicht-herzchirurgischen Patienten

Patientenname in Druckschrift (oder Patientenetikett) und Patienten-Studien-ID

Einwilligung in die Datenverarbeitung

- Ich bin mit der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der in der Informationsschrift beschriebenen Angaben zu meinem Gesundheitszustand, sowie deren Speicherung auf elektronischen Datenträgern durch das Klinische Studienzentrum „NAME“ einverstanden. Dazu gehört auch die Einwilligung, vom Forschungsteam des genannten Zentrums telefonisch oder per Post kontaktiert zu werden. Die erhobenen Daten können pseudonymisiert (verschlüsselt) an die ESAIC in Belgien, an Ethikkommissionen, Regulierungsbehörden und in ihrem Namen handelnde Dritte weitergegeben werden. Mir ist bekannt, dass meine Daten 25 Jahre (bzw. gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen) nach Abschluss oder Abbruch der Studie gespeichert werden. Danach werden meine Daten gelöscht.
- Ich bin damit einverstanden, dass im Falle eines Arztbesuches oder einer Wiederaufnahme nach dem initialen Krankenhausaufenthalt relevante Gesundheitsdaten vom Forschungsteam eingesehen und gesammelt werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie erforderlich ist. Zu diesem Zweck entbinde ich die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.
- Ich bin damit einverstanden, dass autorisierte Vertreter des Initiators der Studie unter Wahrung der Schweigepflicht die Quelldokumente meiner behandelnden Ärzte einsehen dürfen, soweit dies zur ordnungsgemäßen Überwachung der Studiendurchführung und zur Sicherstellung der Datenqualität erforderlich ist. Zu diesem Zweck entbinde ich die jeweiligen Ärzte von ihrer Schweigepflicht
- Mir ist bewusst, dass meine Daten möglicherweise in ein Land übertragen werden, das eventuell nicht das gleiche Datenschutzniveau für personenbezogene Daten, wie mein Land aufweist. Wenn meine Daten außerhalb der EU übermittelt werden, ist die ESAIC für den Schutz meiner personenbezogenen Daten verantwortlich. Dies stellt sicher, dass entweder das Land, das die Daten erhält, über ein angemessenes

Datenschutzniveau verfügt, oder dass die ESAIC geeignete Sicherheitsvorkehrungen trifft, um den Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Ich habe das Recht, eine Kopie dieser Sicherheitsvorkehrungen anzufordern, indem ich mich an den Datenschutzbeauftragten von ESAIC wende (erreichbar unter Privacy@esaic.org).

- Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle eines Abbruchs der Studie werden keine weiteren Daten erhoben.
- Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit das Recht auf Zugang und Korrektur meiner personenbezogenen Daten, auf Einschränkung ihrer Nutzung oder Speicherung sowie auf Datenübertragbarkeit habe. Mir ist bewusst, dass diese Rechte nicht uneingeschränkt gelten und einer Einzelfallanalyse durch den Datenschutzbeauftragten der ESAIC unterliegen. Mir ist bewusst, dass ich mich bei Fragen oder wenn ich meine Rechte zum Schutz personenbezogener Daten als Teilnehmer dieser Studie ausüben möchte, an den Studienarzt oder das Forschungsteam wenden kann (**LOCAL TEAM**) Sie können meine Fragen dann an den Datenschutzbeauftragten der ESAIC richten (über Privacy@esaic.org). Mir ist bewusst, dass die Kontaktaufnahme mit externen Stellen das Risiko birgt, dass ich meine Anonymität verliere.
- Mir ist bewusst, dass ich das Recht habe, eine Beschwerde bei meiner landesspezifischen Datenschutzbehörde einzureichen, wenn ich der Meinung bin, dass die Verarbeitung meiner Daten gegen die DSGVO verstößt. Eine Auflistung der länderspezifischen Kontaktdaten der Datenschutzbehörde befindet sich im Patienteninformationsformular.

Nach der Unterschrift erhalte ich eine Kopie dieses Formulars. Eine Kopie verbleibt im Studienzentrum.

Hiermit stimme ich der oben	
beschriebenen Datenverarbeitung zu.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ort, Datum	Unterschrift des/der Patienten/Patientin
Ort, Datum	Unterschrift des/der Arztes/Ärztin