



Handhabung und Ergebnisse der perioperativen Betreuung europäischer Patienten mit Diabetes (MOPED): eine prospektive, beobachtende, internationale Kohortenstudie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir laden Sie zur Teilnahme an einer Beobachtungsstudie ein, zu der Sie einige Ihrer klinischen Daten beitragen können. Bevor Sie sich für oder gegen die Studienteilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, den vorliegenden Informationsbogen genau durchzulesen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

In diese Studie sollen mindestens 5000 Patienten aus ganz Europa eingeschlossen werden.

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Sollten Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder Ihr Einverständnis zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen, wird dies nicht zu Nachteilen für Sie führen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Studie soll dabei helfen, dass es Patienten mit Diabetes nach Operationen besser geht. Derzeit verfolgen die verschiedenen Länder Europas leicht unterschiedliche Ansätze bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes, wenn diese operiert werden. In dieser Studie sollen diese Informationen mit Daten darüber, wie es den Patienten 30 Tage nach der OP geht, verknüpft werden. So wird diese Studie dabei helfen, die beste Art der Versorgung von Patienten mit Diabetes bei Operationen zu identifizieren.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme entscheiden, wird die Studienbeobachtung vor der Operation beginnen und bis 30 Tage nach der Operation andauern. Ihre Studienteilnahme beinhaltet die folgenden Schritte:

- Lesen Sie dieses Informationsblatt und unterzeichnen Sie die Einwilligungserklärung.
- Das Studienteam wird Informationen bezüglich Ihrer Diabetes Vorgeschichte und Ihrer bisherigen Behandlung vor der Operation, zu Ihrem Alter, Geschlecht, Angaben zu Ihrer Narkoseform während der Operation und Behandlung sammeln.



- Einen Fragebogen zu Ihrem Wohlbefinden, die sogenannte *Quality-of-Recovery* (QoR-15) Skala, auszufüllen. Dies gilt nur für Patienten, die einen Tag nach der Operation noch im Krankenhaus verweilen.
- Wir möchten Sie 30 Tage nach Ihrer Operation telefonisch kontaktieren, wenn Sie bis dahin aus dem Krankenhaus entlassen wurden. Die Studienmitarbeiter möchten Sie fragen, wie es Ihnen in der Zeit nach der Operation erging und seit wie vielen Tagen Sie zu Hause sind. Diese kurze Befragung wird weniger als 5 Minuten dauern.
- Das Studienteam wird einige klinische Daten aus Ihrer Krankenakte bis zu 30 Tage nach Ihrer Operation sammeln. Dies beinhaltet Ihre Vorerkrankungen, Ihre Blutzuckereinstellung vor und nach der Operation und besondere Vorkommnisse während oder nach der Operation.

Haben Sie einen direkten Nutzen von der Studienteilnahme?

Von der Teilnahme an dieser Studie werden Sie nicht unbedingt selbst während Ihres Klinikaufenthaltes profitieren. Die gewonnenen Informationen aus dieser Studie sollen dabei helfen, mehr darüber zu erfahren, wie diabetische Patienten während und nach der Narkose und Operation versorgt werden und wie es ihnen in den ersten 30 Tagen danach geht. Dies kann in Zukunft zu einer Verbesserung bei der Versorgung führen

Gibt es möglicherweise Nachteile oder Risiken für Sie als Studienteilnehmer?

Für Sie als Studienteilnehmer entstehen weder Nachteile oder Risiken. Wie weiter oben bereits erwähnt, möchten wir Sie 30 Tage nach Ihrem operativen Eingriff telefonisch kontaktieren, wenn Sie entlassen wurden und im Rahmen eines standardisierten Interviews befragen. Diese Befragung wird weniger als 5 Minuten dauern.

Entstehen durch die Studienteilnahme zusätzliche Kosten?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

Was wird von mir als Studienteilnehmer erwartet?

Die Studie erfragt Informationen bezüglich Ihres funktionellen Zustands. Daher ist es für uns sehr wichtig, dass wir Sie 30 Tage nach erfolgter Operation telefonisch erreichen können. Bitte informieren Sie uns daher rechtzeitig, falls sich Ihre Kontaktdaten ändern sollten.



Kann ich während der Studienteilnahme von meiner Teilnahme zurücktreten?

Es besteht für Sie keine Verpflichtung an der Studie teilzunehmen und eine Nichtteilnahme wird keinen Einfluss auf Ihre Behandlung haben. Wenn Sie nach Einwilligung zur Teilnahme nicht mehr teilnehmen möchten, können Sie Ihr gegebenes Einverständnis jederzeit zurückziehen, ohne dass dies für Sie Auswirkungen auf die Versorgung oder Behandlung hätte. Wenn Sie sich gegen eine weitere Studienteilnahme entscheiden, werden ab diesem Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erhoben. Ihre bisher erhobenen und (über eine Identifikationsnummer) kodierten Daten werden jedoch für die Auswertung der Studie verwendet. Ein Nichtverwenden bisheriger Daten würde die wissenschaftliche Integrität der Studie beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie Ihren Studienleiter vor Ort an, wenn Sie sich gegen eine weitere Studienteilnahme entscheiden.

Informationen zur Sicherheit Ihrer Daten

Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht zu erfahren, wie Ihre Daten geschützt werden und wie Ihre Rechte bezüglich des Umganges und der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten aussehen. Der Datenverantwortliche (Personen, Gesellschaften oder andere Körperschaften mit dem Ziel der Datenverarbeitung) für diese Studie ist die Europäische Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (ESAIC), Rue de Comédiens 24, 1000 Brüssel, Belgien. Somit ist die ESAIC für die Überwachung und die sachgerechte Verwendung Ihrer Daten im Sinne Ihrer Rechte verantwortlich. Der Datenverantwortliche der ESAIC kann über die folgende E-Mail Adresse kontaktiert werden: privacy@esaic.org.

Hintergrund der Studie

Der Sinn und Zweck der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten liegt in der Erreichung der oben genannten Studienziele. Wir sind verpflichtet, Ihre Daten gesetzeskonform zu verarbeiten. Im vorliegenden Falle geschieht dies auf Grundlage Ihres gegebenen Einverständnisses. Wir werden Sie daher am Ende dieses Informationsbogens ausdrücklich um Ihr Einverständnis zur Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen dieser Studie bitten (siehe Einwilligung in die Datenverarbeitung).

Sie können Ihr gegebenes Einverständnis zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit zurückziehen. Dies wird die Gesetzmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer bisher gesammelten Daten nicht beeinflussen. Wenn Sie Ihr Einverständnis zurückziehen, werden die Institution, der Studienarzt, der Sponsor der Studie und andere an der Studiendurchführung beteiligte Parteien Ihre bisher im Rahmen der Studie gesammelten



Daten als Bestandteil der Studie im Sinne gesetzlicher Verpflichtungen, denen die ESAIC unterliegt, weiterverwenden, jedoch keine neuen personenbezogenen Daten sammeln.

Die gesammelten Daten beziehen sich auf Ihre bisherigen Erkrankungen, Ihren aktuellen Gesundheitszustand, Ihre Behandlung und Ergebnisse von Untersuchungen, die durch das Studienprotokoll vorgeschrieben sind.

Alle persönlichen Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Identität ermöglichen könnten (z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum) werden durch einen identifizierenden Code (sogenanntes Pseudonym) ersetzt und in Ihrer Institution/am Klinikum in einem verschlossenen Schrank oder Büro, der nur autorisiertem Personal zugänglich ist, sicher verwahrt. Die Studienärzte und das gesamte medizinische Personal unterliegen der Schweigepflicht, was Ihre persönlichen Daten betrifft. Dies bedeutet, dass kein direkter Rückschluss auf Ihre Person aus Ihren abgegebenen Daten, die die Klinik verlassen, gezogen werden kann. Der Studienarzt und das Studienteam sind somit die einzigen Personen, die Ihre übertragenen Daten mit Ihrer Person bzw. Ihren medizinischen Aufzeichnungen in Verbindung bringen können.

Ihre Daten werden in der Klinik für eine gesetzlich vorgeschriebene Zeit archiviert und anschließend gelöscht. Die kodierten Studiendaten werden in elektronischer Form für die Dauer von mindestens 10 Jahren elektronisch gespeichert. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten entweder gelöscht oder anonymisiert. Anonymisierung bedeutet, dass Ihrer Daten nicht länger mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Dieser Prozess kann nicht mehr rückgängig gemacht werden. Ihre kodierten Daten werden nur an weitere Parteien weitergeben, sofern dies gesetzlich zulässig ist.

Die weiter oben erwähnten verschlüsselten Daten werden am Studienzentrum gesammelt und der ESAIC in Belgien, Ethikkommissionen, Aufsichtsbehörden und Drittparteien, die in deren Auftrag handeln, übermittelt.

Es ist vorstellbar, dass Ihre Daten in ein Land mit einem niedrigerem Datenschutzniveau übermittelt werden. Wenn Ihre Daten an ein Land außerhalb der EU übermittelt werden, ist die ESAIC für den Schutz Ihrer persönlichen Daten verantwortlich. Hiermit soll sichergestellt werden, dass dieses Land einen vergleichbaren Datenschutz aufweist oder dass adäquate Sicherheitsmaßnahmen durch die ESAIC ergriffen werden, die den Schutz Ihrer persönlichen Daten gewährleisten. Sie haben ein Recht darauf, eine Kopie dieser Sicherheitsmaßnahmen/-bestimmungen auf Nachfrage beim Datenschutzbeauftragten der ESAIC zu erhalten.

Gemäß der DSGVO haben Sie das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen und zu korrigieren, die Verwendung und Speicherung einzuschränken, ein Recht auf Datenübertragbarkeit und das Recht Ihr gegebenes Einverständnis jederzeit zu widerrufen.



Bitte beachten Sie, dass diese Rechte nicht allgemeingültig sind und der individuellen Prüfung des Datenschutzverantwortlichen der ESAIC unterliegen. Sollten Sie irgendwelche Fragen haben oder Ihre Datenschutzrechte als Teilnehmer an dieser Studie geltend machen, wenden Sie sich bitte an Ihren studienverantwortlichen Arzt oder das Studienteam vor Ort. Diese sind in der Lage, Ihre Fragen an die Datenschutzabteilung der ESAIC (über privacy@esaic.org) weiterzuleiten. Bitte beachten Sie, dass der Kontakt mit einer anderen Stelle das Risiko des Verlustes Ihrer Anonymität als Studienteilnehmer birgt.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Datenverarbeitung die Datenschutzbestimmungen verletzen, haben Sie jederzeit das Recht, eine Beschwerde bei der länderspezifischen Datenschutzbehörde einzureichen.

Die Datenschutzbehörde für Deutschland erreichen Sie unter der folgenden Adresse:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Straße 153

53117 Bonn

Tel.: +49 228 997799 0

Fax: +49 228 997799 5550

email: poststelle@bfdi.bund.de

Website: <http://www.bfdi.bund.de/>



Einverständniserklärung (nur zur Verwendung am Studienzentrum)

Handhabung und Ergebnisse der perioperativen Betreuung europäischer Patienten mit Diabetes (MOPED): eine prospektive, beobachtende, internationale Kohortenstudie

Bitte den Namen des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben (oder einen Patientenaufkleber) und die Studien-ID eintragen

Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Ich wurde durch _____ (Name des aufklärenden Arztes) zur Teilnahme an der Studie aufgeklärt. Ich habe das Informationsblatt und den Aufklärungsbogen zur oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde sowohl mündlich als auch schriftlich über den Hintergrund und Verlauf der Studie, die Möglichkeiten und Risiken der Studienteilnahme und meine Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Die folgende(n) Telefonnummer(n) können zur Kontaktaufnahme verwendet werden (Patient:in):

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit das Recht habe, mein Einverständnis ohne Angaben von Gründen und ohne, dass mir dadurch Nachteile entstehen, zurückzuziehen.

Ich stimme hiermit der Studienteilnahme zu Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten/der Patientin

Ort, Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes/der Ärztin

Einwilligung in die Datenverarbeitung

Die Verarbeitung und Verwendung meiner persönlichen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie im Informationsblatt dieser Studie beschrieben.

Ich stimme hiermit der Verarbeitung meiner persönlichen Daten, im Speziellen auch meiner Gesundheitsdaten, wie beschrieben zu Ja Nein

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten/der Patientin

Ort, Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes/der Ärztin

Bitte beachten Sie, dass zur Studienteilnahme die Einverständniserklärung zur Studienteilnahme UND die Einwilligung in die Datenverarbeitung nötig sind.