



# Patienteninformation und Einwilligungserklärung

## Studie über den Einsatz von Blutverdünnern (Heparin) bei offenen Operationen an der Bauchschiagader.

### ACTION-1: ACT-gesteuerte Heparinisierung während der offenen AAA-Reparatur

#### Einführung

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil bei Ihnen eine Ausbuchtung der Bauchschiagader, ein sogenanntes abdominales Aortenaneurysma (AAA) vorliegt. Dafür wurde im Einvernehmen mit Ihnen und dem behandelnden Gefäßchirurgen beschlossen, dass eine Bauchoperation erforderlich ist.

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

Ihre Teilnahme an dieser klinischen 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.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Sie können auch den unabhängigen Experten, der zum Abschluss dieses Schreibens erwähnt wird, um ergänzende Informationen bitten und selbstverständlich können Sie auch mit Ihrem Lebenspartner, Freunden oder Familie darüber sprechen.

Kontaktangaben des örtlichen Prüfers und dessen Stellvertreters

Prof. Dr. Med Sebastian Debus.

Telefonnummer: 040-7410-53178

Faxnummer: 040-7410-53272

E-Mail: [Debus@uke.de](mailto:Debus@uke.de)

Dr. Med. Konstanze Stoberock

Telefonnummer: 0152-228 17 143

E-Mail: [k.stoberock@uke.de](mailto:k.stoberock@uke.de)

## 1. Allgemeine Informationen

Diese Studie wurde vom Dijklander Krankenhaus in Hoorn (WFG) und den Amsterdamer universitären medizinischen Zentren, AMC und VUmc in den Niederlanden geplant. Für diese Studie werden 750 Patienten mit einem

Aneurysma benötigt. Die medizinische Ethik-Kommission in Hamburg und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

## 2. Ziel der Studie

Während der Operation an der Bauchschlagader wird der Blutverdünner Heparin verwendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen. Diese können schwere Komplikationen verursachen, wie z.B. einen Herzinfarkt, Gefäßverschluss im Bein oder Darmverschluss. Dieser Blutverdünner wird bereits seit 70 Jahren verwendet, nahezu immer in einer festen Dosierung. Die Wirkung dieses Heparins kann jedoch je nach Person unterschiedlich sein. Um die Wirkung des verabreichten Heparins zu ermessen, kann die aktivierte Gerinnungszeit, ermittelt werden, die auch als Activated Clotting Time (ACT) bezeichnet wird. Dieser Wert gibt an, nach welcher Zeit das Blut durch die Zugabe eines Stoffes, der die Gerinnung fördert, zu gerinnen beginnt.

In dieser Studie wird während der Operation die ACT gemessen, um dafür zu sorgen, dass diese einen bestimmten Wert erreicht. In dieser Studie sollen zwei Patientengruppen miteinander verglichen werden. Der ACT-Gruppe wird je nach gemessener ACT Heparin verabreicht. Die Standard-Gruppe erhält die Standardbehandlung, eine feste Dosis Heparin, wobei nur zum Ende der Operation einmalig die ACT gemessen wird. Das Ziel der Studie ist es, zu ermitteln, ob in der einen Gruppe weniger Gerinnungsprobleme auftreten als in der anderen.

## 3. Hintergrund der Studie

Studien zeigen, dass Heparin nicht bei allen Patienten dieselbe Wirkung hat. Im Voraus ist die Wirkung nicht optimal vorherzusagen. Bei Eingriffen am Herz wird die Wirkung von Heparin bereits seit Jahrzehnten anhand der ACT ermittelt, aber das ist für die Operation zur Reparatur der Bauchschlagader noch kein Standardverfahren.

Warum die ACT bei der Operation an der Bauchschlagader nicht gemessen wird, ist unklar. Unsere Forschungsgruppe hat jedoch bereits damit begonnen.

Um die sicherste Verabreichungsmethode von Heparin ermitteln zu können, ist eine große, vergleichende Studie erforderlich: die ACTION-1-Studie. Ziel unserer Studie ist es, in 20-30 großen Krankenhäusern in den Niederlanden und in Deutschland zu untersuchen, ob eine der beiden gerinnungshemmenden Methoden für weniger Gerinnungsprobleme sorgt und keine Blutungskomplikationen verursacht.

Der ACT-Gruppe werden zusätzliche Heparin-Dosierungen verabreicht, wodurch möglicherweise weniger Gerinnungsprobleme

in den Schlagadern auftreten. Sicher ist das jedoch nicht. Unsere ersten Messungen zeigen, dass das Messen der ACT während der Eingriffe an den Schlagadern sicher und adäquat ausgeführt werden kann.

#### 4. Was beinhaltet die Teilnahme?

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erheben wir alle Daten, die anderenfalls auch in Ihrer Krankenakte aufgezeichnet würden. Der Prüfarzt ermittelt anhand aller verfügbarer Daten, ob Sie für die Teilnahme an dieser Studie in Frage kommen. Sie kommen nicht für die Studie in Frage, wenn Sie sich bereits zuvor einen Eingriff an der Bauchschlagader unterzogen haben, wenn Sie allergisch gegen Heparin, Protamin oder Fischprotein sind, oder wenn Sie an einer Gerinnungskrankheit leiden. Auch, wenn Ihre Nieren nicht einwandfrei funktionieren, oder wenn Sie an einer Bindegewebeerkrankung leiden, können Sie nicht teilnehmen.

##### **Behandlung/Operation/Einsatz der Produkte.**

Die eine Hälfte der Patienten (die Standardgruppe) wird während der Operation die einmalige Standarddosierung Heparin erhalten. In dieser Gruppe wird die Wirkung des Heparins (ACT) nur zum Ende der Operation einmalig gemessen.

Bei der anderen Hälfte der Patienten (die ACT-Gruppe) wird 5 Minuten nach der Anfangsdosis Heparin eine ACT-Messung vorgenommen und danach alle 30 Minuten. Wenn die ACT zu niedrig ist, wird gemäß eines standardisierten Protokolls eine zusätzliche Dosis Heparin gegeben.

Nach einer eventuellen weiteren Dosis Heparin wird wieder nach 5 Minuten die ACT gemessen usw. In welche Gruppe Sie eingeteilt werden, entscheidet ein Losverfahren. Ihnen wird nicht bekannt sein, in welche Gruppe Sie eingeteilt wurden, der Gefäßchirurg und der Rest des Behandlungsteams werden wohl darüber informiert.

##### **Termine und Messungen**

Wenn Sie in die ACT-Gruppe eingeteilt werden, wird eine geringfügige Menge zusätzliches Blut abgenommen. Diese Menge, maximal 48 ml, wird während der Operation abgenommen. Wenn Sie in die Standardgruppe eingeteilt werden, wird während der Operation maximal 5 ml Blut abgenommen. Die ACT wird mit einem Gerät ermittelt, das sich im OP befindet. Vor und nach der Operation wird kein zusätzliches Blut abgenommen. Das Blut, das nach der ACT-Messung überbleibt, würden wir gerne für eine ergänzende Messung verwenden (Xa). Mithilfe dieser Messung wird anhand einer anderen Methode die Blutgerinnung ermittelt und das kann wertvolle Informationen für die Studie ergeben. Dafür bitten wir Sie um Ihre Einwilligung. Wenn Sie keine Einwilligung für die Xa-Messung erteilen, wird das übergebliebene Blut nach der ACT-Messung entsorgt.

Alle Teilnehmer werden gebeten, vor der Operation, sowie in Woche 1, 4, 13 und 26 nach der Operation einen Fragebogen mit 5 kurzen Fragen auszufüllen. Das wird ca. 3 Minuten in Anspruch nehmen. Nach 13 Wochen werden Sie gebeten, einen weiteren, etwas längeren Fragebogen auszufüllen. Das wird ca. 20 Minuten in Anspruch nehmen. Zum Abschluss der Studie, nach 26 Wochen, werden Sie gebeten, auch 2 weitere, etwas längere Fragebögen auszufüllen. Das wird ca. 30 Minuten in Anspruch nehmen. Diese Fragebögen können Sie zuhause online oder in Druckversion ausfüllen. Zum Ausfüllen der Fragebögen ist es daher nicht erforderlich, zum Krankenhaus zu kommen. Dreißig bis fünfunddreißig Tage nach der Operation wird man telefonisch Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um nachzufragen, ob nach der Entlassung aus dem Krankenhaus Komplikationen aufgetreten sind. Das wird höchstens 5 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Siehe **Anhang E** für weitere Informationen zum Ausfüllen des Fragebogens online oder in Druckversion.

In **Anhang C** wird beschrieben, welche Handlungen/Messungen im Rahmen dieser Studie durchgeführt werden.

## 5. Was wird von Ihnen erwartet?

Für einen guten Verlauf der Studie ist es wichtig, dass Sie sich an folgende Absprachen halten.

Diese Absprachen lauten, dass Sie

- nicht auch noch an einer anderen klinischen Studie teilnehmen, ohne dies mit Ihrem behandelnden Gefäßchirurgen zu besprechen.
- Termine für Untersuchungen einhalten.

Es ist wichtig, Kontakt zum Prüfarzt aufzunehmen,

- bevor Sie andere Medikamente einnehmen. Auch, wenn es sich dabei um homöopathische Medikamente, Naturheilmittel, Vitamine und/oder Medikamente aus der Drogerie handelt.
- wenn Sie in einem Krankenhaus aufgenommen oder behandelt werden.
- wenn Sie plötzliche Gesundheitsbeschwerden bekommen.
- wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten.
- wenn sich Ihre Kontaktdaten ändern.

## 6. Mögliche Nebenwirkungen/Komplikationen und sonstige/ nachteilige Wirkungen/ Unannehmlichkeiten

In der ACT-Gruppe wird die Gesamtdosis Heparin höher sein als in der Standardgruppe. Mehr Heparin könnte möglicherweise einen größeren Blutverlust oder Blutergüsse nach der Operation verursachen. In einer explorativen Studie wurde aufgezeigt, dass in der ACT-Gruppe mit der höheren Heparin-Dosierung nicht mehr Blutungskomplikationen auftraten. In dieser explorativen Studie wurde dieselbe Methode angewendet, die auch für die ACTION-1-Studie eingesetzt wird. Auch wird zum Abschluss der Operation in beiden Gruppen eventuell ein Antistoff (Protamin) verabreicht, der die Wirkung des Heparins reduziert. Damit beabsichtigt man, die Blutgerinnung zum Abschluss der Operation wieder auf das Niveau vor der Verabreichung des Blutverdünners Heparin zu bringen. Man geht davon aus, dass während dieser Studie in beiden Studiengruppen gleich viele Blutungskomplikationen auftreten werden.

Blutungskomplikationen können sein: mehr Blutverlust während der Operation, mit eventueller Verabreichung von (mehr) Bluttransfusionen, Blutergüsse (subkutane und innere), die in seltenen Fällen eine weitere Operation erfordern, sowie größere Blutergüsse in der Haut und an der Wunde nach der Operation.

Blutungskomplikationen kommen in beiden Studiengruppen durchschnittlich in ca. 30% der Fälle vor. Schwere Blutungskomplikationen treten bei weniger als 5% der Operationen auf.

Unmittelbar nach der Operation sind für die Patienten in der ACT-Gruppe keine nachteiligen Wirkungen aufgrund der Teilnahme an der Studie mehr zu erwarten.

### Messungen in der ACT-Gruppe

Von den Blutabnahmen werden Sie nichts spüren, diese erfolgen, wenn Sie unter Narkose sind. Die Blutentnahme erfolgt über einen kleinen Schlauch in Ihrer Pulsschlagader. Dieser Schlauch wird Ihnen während dieser Operation standardmäßig angelegt.

Insgesamt nehmen wir meistens maximal 48 ml Blut bei Ihnen ab, oder maximal 5 ml Blut, wenn Sie in die Standardgruppe eingeteilt wurden. Diese Menge verursacht bei Erwachsenen keine Probleme. Zum Vergleich: bei der Blutbank wird bei einem Blutspender pro Spende 500 ml Blut abgenommen.

## 7. Mögliche Vor- und Nachteile

Es ist wichtig, die möglichen Vor- und Nachteile gut abzuwägen, ehe Sie sich zur Teilnahme entscheiden.

Mögliche Vorteile für den Patienten:

- Die Verabreichung des Heparins und Messung der ACT kann möglicherweise dazu führen, dass weniger Gerinnungskomplikationen auftreten.
- Sie leisten einen kleinen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsfürsorge, bezüglich der besten gerinnungshemmenden Behandlung während offener Bauchsclagaderoperationen.

Nachteile der Teilnahme an der Studie können sein:

- Möglicherweise ein höheres Risiko der Blutungskomplikationen.

## 8. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen, oder Ihre Teilnahme beenden möchten

Sie entscheiden selber, ob Sie an der Studie teilnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig.

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, werden Sie nach der üblichen Methode für Ihr Aneurysma der Bauchsclagader behandelt. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Prüfarzt und/oder Ihr behandelnder Gefäßchirurg können Ihnen weitere Informationen bezüglich der verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteile erteilen.

Sie können Ihre 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

Wenn es neue, für Sie relevante Informationen über die Studie gibt, wird der Prüfarzt Sie diesbezüglich informieren. Möglicherweise werden Sie dann gefragt, ob Sie weiterhin teilnehmen.

## 9. Abschluss der Studie

Ihre Teilnahme an der Studie endet, wenn

- alle Fragebögen laut Schema/wie unter Punkt 4 beschrieben abgerundet sind
- Sie selber entscheiden, Ihre Teilnahme zu beenden
- das Ende der Studie erreicht ist
- der Prüfarzt es besser für Sie findet, Ihre Teilnahme zu beenden
- das Dijklander Krankenhaus oder die Amsterdam UMCs, die Behörden oder die beurteilende medizinische Ethikkommission entscheidet, die Studie abzubrechen.

Die gesamte Studie ist abgerundet, wenn alle Teilnehmer fertig sind.

Nach der Verarbeitung aller Daten informiert der Prüfarzt Sie über die Ergebnisse der Studie. Das erfolgt innerhalb von maximal 3 Jahren nach Ihrer Teilnahme.

operiert worden sind und die Fragebögen ausgefüllt haben.

Der Prüfarzt kann Ihnen dann auch mitteilen, welche Behandlung Sie hatten/in welche Gruppe Sie eingeteilt waren. Wenn Sie das nicht wissen möchten, können Sie es dem Prüfarzt sagen. Er darf es Ihnen dann nicht mitteilen.

## 10. Nutzung und Speicherung Ihrer Daten

Für diese Studie werden Ihre personenbezogenen Daten und Körpermaterial erhoben, genutzt und gespeichert. Es handelt sich um Daten wie z.B. Ihren Namen, Ihre Adresse, Ihr Geburtsdatum, sowie um Daten zu Ihrer Gesundheit. Die Erhebung, Nutzung und Speicherung Ihrer Daten ist zur Beantwortung der im Rahmen dieser Studie gestellten Fragen, sowie zur Veröffentlichung der Ergebnisse erforderlich. Wir bitten um Ihre Einwilligung für die Nutzung Ihrer Daten und die Entnahme des Körpermaterials.

### Vertraulichkeit Ihrer Daten

Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden Ihre Daten verschlüsselt (pseudonymisiert). Ihr Name und andere Daten, anhand derer Sie „direkt identifiziert werden können, werden dabei weggelassen. Ihre Daten sind nur mit dem Schlüssel des Codes auf Sie zurückzuführen. Der Entschlüsselung des Codes wird im lokalen Prüfinstitut sicher aufbewahrt. Die Angaben in der Datenbank, die mit den Niederlanden ausgetauscht werden, sind nicht auf den teilnehmenden Patienten zurückzuführen. Alle Ihre Daten bleiben weiterhin vertraulich.

Nur die folgenden Personen wissen, dass Ihr Name zu dem Code gehört:

- Der Hauptprüfarzt und die beteiligten Mitarbeiter des Krankenhauses;
- Eventuell eingestellte Studienpflegekräfte, die in Ihrer Krankenakte Daten für diese Studie erheben;
- Prüfarzte des Auftraggebers der Studie, Dijklander Krankenhaus. Auch sie erheben für diese Studie Daten in Ihrer Krankenakte.

Alle haben ein Berufsgeheimnis oder eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnet. Sie werden Ihre Daten geheim halten.

Die für die Studie erhobenen Daten werden nur mit dem Code in einem gesicherten Datenregister registriert. Auf dieses Register haben nur die Prüfarzte des Dijklander Krankenhauses Zugriff. Auch in Berichten und Veröffentlichungen über die Studie sind die Daten nicht auf Sie zurückzuführen (anonymisiert).

Nur für das Ausfüllen der Fragebögen, in Druckversion oder online, wird um Ihre ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung Ihres Namens, Ihrer Adressdaten oder Ihrer E-Mailadresse an den Prüfarzt des Dijklander Krankenhauses gebeten. Das ist erforderlich, um die Fragebögen:

- An Ihre Privatadresse zu senden, oder
- Ihnen eine Erinnerungs-E-Mail zu senden, wenn es wieder so weit ist, dass Sie einen Fragebogen ausfüllen müssen.

Außerdem bitten wir um Ihre Einwilligung für den einmaligen Austausch der nicht verschlüsselten Daten mit den Prüfarzten des Dijklander Krankenhauses. Das erfolgt über eine gesicherte E-Mailverbindung, um den Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten. Dieser Datenaustausch ist erforderlich, um die Prüfarzte des Dijklander Krankenhauses über Ihr Operationsdatum zu informieren, damit einer der Prüfarzte des Dijklander Krankenhauses zwecks Durchführung der ACT-Messungen bei der Operation anwesend sein kann.

**Zugriff auf Ihre Daten für Kontrollzwecke**

Der Auftraggeber der Studie ist für die Kontrolle (Überwachung) der Studie verantwortlich. Es wird kontrolliert, ob die Studie adäquat und zuverlässig durchgeführt wird. Für eine adäquate Kontrolle benötigen diese Überwacher vor Ort Zugriff auf alle Ihre Daten.

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder durch Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden.

Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Wenn Sie diese Einwilligung nicht erteilen möchten, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

**Dauer der Datenspeicherung**

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von 25 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten inkl. der Sie identifizierenden Merkmale an der Prüfstelle gelöscht. Dadurch kann eine Reidentifikation Ihrer Person weitestgehend ausgeschlossen werden. Der Sponsor speichert die bei ihm in dieser Form noch vorhandenen Daten bis zu 25 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung aus folgenden Gründen: Ihre Daten können nach Beendigung dieser Studie noch für andere wissenschaftliche Studien im Bereich Aneurysma der Bauchschlagader von Bedeutung sein. Auf dem Einwilligungsformular können Sie angeben, ob Sie damit einverstanden sind. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung dafür nicht erteilen, können Sie an der aktuellen Studie teilnehmen. Ihre E-Mailadresse oder Postanschrift für das Ausfüllen der Fragebögen wird nach dem Ausfüllen der letzten Fragebögen gelöscht. Wenn Sie Ihre Einwilligung für die ergänzende anti-Xa-Messung (nach der ACT-Messung) erteilen, wird Ihr Blut aufbewahrt, bis diese Messung ausgeführt ist. Das wird höchstens 6 Monate nach der Blutabnahme sein. Nach der anti-Xa-Messung wird Ihr Blut entsorgt. Wenn Sie Ihre Einwilligung für die ergänzende anti-Xa-Messung nicht erteilen, wird Ihr Blut unmittelbar nach der ACT-Messung entsorgt.

**Informationen über unerwartete Befunde**

Während dieser Studie kann zufällig etwas gefunden werden, was nicht für die Studie, wohl aber für sie von Bedeutung ist. Wenn ein Befund für Ihre Gesundheit von Bedeutung ist, werden Sie von Ihrem behandelnden Gefäßchirurgen darüber informiert. Sie können daraufhin mit Ihrem praktischen Arzt oder Spezialisten besprechen, wie zu handeln ist. Auch dafür erteilen Sie Ihre Einwilligung.

**Widerruf der Einwilligung**

Sie können Ihre Einwilligung für die Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen. Das gilt für diese Studie, sowie für die Speicherung und Nutzung der Daten für eventuelle zukünftige Studien.

Ebenso wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Gemäß § 40 Abs. 2a Nr. 3 AMG dürfen jedoch im Falle eines Widerrufs Ihre gespeicherten Daten weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
2. sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht

NL 66759.029.19 ACTION-1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung MASTER Version 7.3.1. 02-12-2021, gesetzliche und/oder behördliche Verpflichtungen und/oder Pflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Für Ihr Körpermaterial gilt, dass es entsorgt wird, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen. Falls zu diesem Zeitpunkt bereits Messungen mit Ihrem Körpermaterial erfolgt sind, dürfen diese Messergebnisse weiterhin verwendet werden.

### Weitere Informationen über Ihre Rechte in Bezug auf die Datenverarbeitung

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art.6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie gemäß § 40 Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Für allgemeine Informationen über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten können Sie auf der Website Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit nachschlagen (siehe **Anhang A** für Kontaktdaten).

Mit Fragen zu Ihren Rechten können Sie sich an den für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Verantwortlichen wenden. Für diese Studie ist das Herr A.M. Wiersema, Hauptprüfarzt / koordinierender Prüfarzt. Siehe **Anhang A** für Kontaktdaten.

Wenn Sie Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, empfehlen wir Ihnen, sich zunächst an den Studienstandort zu wenden. Können Sie sich gerne an den Datenschutzbeauftragten des UKE wenden an den Datenschutzbeauftragten Ihres Krankenhauses oder an Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit wenden. Siehe **Anhang A** für Kontaktdaten.

### Registrierung der Studie

Informationen über diese Studie sind in einer Übersicht klinischer Studien aufgenommen, dem niederländischen Trial Register, <http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>. In diesem Register stehen keine Informationen, die auf Sie zurückzuführen sind. Nach Beendigung der Studie kann die Website eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studie anzeigen. Sie finden diese Studie unter dem Titel: ACTION-1.

## 11. Versicherung für Patienten

Für alle Teilnehmer an dieser Studie wurde eine Versicherung abgeschlossen. Die Versicherung deckt Schäden, die durch diese Studie verursacht wurden. Nicht alle Schäden werden durch die Versicherung gedeckt. Im **Anhang B** finden Sie weitere Informationen über die Versicherungsbedingungen und die Ausnahmen. Dort wird auch angegeben, wem Sie den Schaden melden können.

## 12. Informieren des praktischen Arztes

Wir senden Ihrem praktischen Arzt immer ein Schreiben bzw. eine E-Mail, um ihn/Sie über Ihre Teilnahme an der Studie zu informieren. Das ist zu Ihrem eigenen Schutz. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.



### 13. Kein Entgelt für die Teilnahme

Sie werden nicht für Ihre Teilnahme an dieser Studie bezahlt und durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.

### 14. Einwilligung für Kontakt in Bezug auf Folgestudie.

Für die aktuelle ACTION-1-Studie sind die Ergebnisse auf kurze Sicht wichtig. Die Operation erfolgt jedoch, um Sie langfristig vor einem Riss der Ausbuchtung Ihrer Bauchschlagader zu schützen. Es ist durchaus möglich, dass in (näherer) Zukunft neue Erkenntnisse bezüglich der Behandlung der Ausbuchtung der Bauchschlagader (AAA) bzw. des Medikaments gewonnen werden, oder dass die langfristigen Effekte der Operation untersucht werden. Wenn Sie Ihre Einwilligung erteilen, werden Sie in dem Fall bezüglich der Teilnahme an dieser Folgestudie kontaktiert.

### 15. Haben Sie Fragen?

Mit Fragen können Sie sich an den Prüfarzt oder an Ihren behandelnden Gefäßchirurgen wenden. Für unabhängige Empfehlungen über die Teilnahme an dieser Studie können Sie sich an den unabhängigen Arzt wenden. Dieser Arzt weiß viel über die Studie, hat aber nichts mit der Studie zu tun.

Falls Sie Beschwerden in Bezug auf diese Studie haben sollten, können Sie diese mit dem Prüfarzt oder mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen. Wenn Sie das lieber nicht tun, können Sie sich an den Beschwerdensachbearbeiter und/oder das Beschwerdengremium Ihres Krankenhauses wenden. Alle Daten finden Sie in **Anhang A**: Kontaktdaten.

### 16. Unterzeichnen der Einwilligungserklärung

Nach einer Bedenkzeit von einer Woche, oder auf Wunsch auch länger, werden Sie gebeten, eine Entscheidung bezüglich Ihrer Teilnahme an dieser Studie zu treffen. Falls Sie einwilligen, bitten wir Sie, die Einwilligung auf der dazugehörigen Einwilligungserklärung schriftlich zu bestätigen. Mit Ihrer schriftlichen Einwilligung erklären Sie, dass Sie die Informationen verstanden haben und mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind.

Des Weiteren bitten wir um Ihre Einwilligung, Sie in Zukunft noch einmal für eine Folgestudie kontaktieren zu dürfen.

Sowohl Sie selber als auch der Prüfarzt erhalten eine unterzeichnete Version dieser Einwilligungserklärung.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

### Anhänge zu diesen Informationen

- A. Kontaktdaten
- B. Informationen über die Versicherung
- C. Schema / Beschreibung der Handlungen im Rahmen der Studie
- D. Einwilligungsf formular für die Teilnahme an der Studie
- E. Informationsformular für das Ausfüllen des Fragebogens per E-Mail oder Post
- F. Einwilligungsf formular für das Senden des Fragebogens per E-Mail oder Post
- G. Übermittlung der E-Mailadresse oder Postanschrift

## Anhang A: Kontaktdaten für Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg

**Prüfarzt:** Univ.-Prof. Dr. E. Sebastian Debus, [s.debus@uke.de](mailto:s.debus@uke.de)

**Studienpflegekraft oder Prüfarzt:** Meral Ayhan, [m.ayhan@uke.de](mailto:m.ayhan@uke.de)

### Unabhängiger Arzt/Experte für ergänzende Informationen über die Studie:

Prof. Dr. M.H.J. Verhofstad

Abteilung Traumatologie Erasmus Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

T. 010-7040704

M. [m.verhofstad@erasmusmc.nl](mailto:m.verhofstad@erasmusmc.nl)

**Beschwerden:** So erreichen Sie das Lob- und Beschwerdemanagement:

#### Adresse:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Lob- und Beschwerdemanagement

Martinistraße 52

20246 Hamburg

Neues Klinikum O10, 2. OG Patientenboulevard

Glaskasten

#### Sprechzeiten des Lob- und Beschwerdemanagements:

Montag bis Freitag

09.00 bis 12.00 Uhr und

12:30 bis 15:00 Uhr

#### Telefon:

+49 (0) 40 7410 – 57985

#### E-mail:

[ihre-meinung@uke.de](mailto:ihre-meinung@uke.de)

### Weitere Informationen über Ihre Datenschutzrechte:

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten für diese Studie sowie den Schutz Ihrer Daten haben sollten, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des UKE wenden.

Matthias Jaster

Martinistraße 52

20246 Hamburg

Tel.: 040 7410 56890

E-Mail: [m.jaster@uke.de](mailto:m.jaster@uke.de)

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden.

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Ludwig-Erhard Str. 22

20459 Hamburg

E-Mail: [mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de)

Website: <https://www.datenschutz-hamburg.de>

**Datenschutzbeauftragter Dijklander Krankenhaus:**

Allgemeine Rufnummer: +31 (0) 229-257257

E-Mail: [privacy@westfriesgasthuis.nl](mailto:privacy@westfriesgasthuis.nl)

**Die Kontaktdaten der Bundesoberbehörde (BfArM):**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Tel. +49 (0)228-207-4318, Fax +49 (0)228-207-5207

**Studienteam Dijklander Krankenhaus:**

- Dr. A.M. Wiersema, Gefäßchirurg, erreichbar über +31 (0)229 – 257257.
- Drs. L.C. Roosendaal, Prüfarzt, erreichbar über +31 (0)229 – 257257
- Drs. M. Hoebink, Prüfarzt, erreichbar über +31 (0)229 – 257257.

## Anhang B: Informationen über die Versicherung

Für alle Patienten, die an dieser Studie teilnehmen, hat der Auftraggeber der Studie, das Dijklander Krankenhaus in Hoorn, Niederlande, eine Patientenversicherung abgeschlossen (§ 4 Abs. 24 AMG verantworteten versicherungspflichtigen klinischen Prüfung von Arzneimitteln in Deutschland ).

### Zeitliche Geltung

- Die klinische Prüfung umfasst, sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht, den Zeitraum von der Screening-/Rekrutierungsphase bis hin zu eventuell vorgesehenen Nachbehandlungen/-beobachtungen.
- Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die spätestens zehn Jahre nach Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden. Die Gesundheitsschädigung gilt im Zweifel als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlass oder später als Symptome der betreffenden Gesundheitsschädigung erweisen.

### Versicherungsumfang

- Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die Folge von den bei der klinischen Prüfung angewandten Arzneimitteln und/oder Stoffen sind.
- Unter den Versicherungsschutz fallen auch Gesundheitsschädigungen durch Maßnahmen, die an dem Körper der versicherten Person im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung des Arzneimittels durchgeführt werden.
- Soweit unabhängig von der klinischen Prüfung bestehende Krankheiten oder andere Ursachen bei der Gesundheitsschädigung mitgewirkt haben, besteht Versicherungsschutz nur für den entsprechenden ursächlichen Anteil der klinischen Prüfung an der Gesundheitsschädigung.

Bei Schäden können Sie sich direkt an den Versicherer [oder Schadensregulierungsbeauftragten] wenden.

HDI Global SE H-Z-I-IPS.S HDI-Platz 1 30659 Hannover T +49 511 6450 Versicherungsschein-Nr.: 76309984 03013
--

Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person (Proband/Patient) beträgt: **1.000.000,00 Euro**.

Die Höchstleistung für alle Versicherungsfälle der o.a. klinischen Prüfung beträgt: **5.000.000,00 Euro**

### Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

- Gesundheitsschädigungen einer versicherten Person, wenn sie an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, und soweit diese Gesundheitsschädigungen
  - über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen und
  - durch mit Sicherheit eintretende und der versicherten Person bzw. deren gesetzlichem Vertreter oder Bevollmächtigtem bekannt gemachte Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind.

- Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschäden, die auch dann eingetreten wären oder fortbestünden, wenn die versicherte Person nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte;
- Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil die versicherte Person vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

## **Anhang C: Handlungen/Messungen, die im Rahmen dieser Studie zusätzlich durchgeführt werden:**

- Gespräch mit dem Gefäßchirurgen oder einer anderen Person, mit Erläuterung der Studie, eventuellen Fragen und Unterzeichnen der Einwilligungserklärung
- Ausfüllen eines kurzen Fragebogens von ca. 3 Minuten, vor der Operation und in Woche 1, 4, 13 und 26 nach der Operation. Diese Fragebögen können in der Druckversion oder direkt im Internet ausgefüllt werden. Es ist nicht erforderlich, dafür zum Krankenhaus zu kommen.
- Nach 30-35 Tagen werden Sie für eine kurze Befragung über Ihren Gesundheitsstatus nach der Operation angerufen (maximal 5 Minuten)
- Wenn Sie in die ACT-Gruppe eingeteilt sind, wird maximal 48 ml Blut abgenommen. Wenn Sie in die Standardgruppe eingeteilt sind, wird ca. 5 ml Blut abgenommen. Sie spüren nichts davon. Diese Blutabnahme erfolgt über einen kleinen Schlauch, der in die Pulsschlagader eingeführt wurde, was bei dieser Art von Operation auch gemacht würde, wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.
- Nach 13 Wochen werden Sie gebeten, einen weiteren, etwas längeren Fragebogen auszufüllen. Das nimmt ca. 20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch.
- Zum Abschluss der Studie, nach 26 Wochen, werden Sie gebeten, noch 2 weitere, etwas längere Fragebögen auszufüllen. Das wird ca. 30 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Auch diese Fragebögen können in der Druckversion oder direkt im Internet ausgefüllt werden. Es ist nicht erforderlich, speziell dafür zum Krankenhaus zu kommen.

Zusätzliche Handlungen/Messungen aufgrund der Teilnahme an der Studie sind daher für alle Teilnehmer das Ausfüllen von Fragebögen. Die Patienten, die in die ACT-Gruppe eingeteilt sind, erhalten außerdem ACT-Messungen während der Operation, dabei wird Blut abgenommen. Bei den Patienten, die in die Standardgruppe eingeteilt sind, wird während der Operation eine ACT-Messung vorgenommen, für die Blut abgenommen wird. Die Operation und die Kontrolltermine in der Poliklinik sind Bestandteil der Standardgesundheitsfürsorge. Diese erhalten Sie unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht.

## Anhang D: Einwilligungserklärung Patient ACTION-1

### Studie über den Einsatz von Blutverdünnern (Heparin) bei offenen Operationen an der Bauchschlagader.

- Ich habe das Informationsschreiben gelesen und ich hatte die Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit zu entscheiden, ob ich teilnehme.
- Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß auch, dass ich jederzeit entscheiden kann, doch nicht teilzunehmen, oder meine Teilnahme an der Studie zu beenden. Dafür brauche ich keinen Grund anzugeben.
- Ich willige ein, dass mein praktischer Arzt über meine Teilnahme an dieser Studie informiert wird.
- Ich willige ein, meine nicht verschlüsselten Daten einmalig über eine gesicherte Mailumgebung mit dem Hauptprüfarzt des Dijklander Krankenhauses auszutauschen.
- Ich willige ein, dass hinsichtlich der Beantwortung der in dieser Studie gestellten Forschungsfrage meine Daten erhoben und genutzt werden.
- Ich willige ein, dass zum Messen der ACT Blut abgenommen wird.
- Mir ist bekannt, dass bestimmte Personen zwecks Überwachung der Studie Zugriff auf alle meine Daten erhalten können. Diese Personen werden in diesem Informationsschreiben genannt. Ich willige ein, dass diese Personen Einsicht in meine Daten nehmen.
- Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung der Studie 25 Jahre gespeichert werden.
- Ich willige ein, dass mein praktischer Arzt und/oder behandelnder Spezialist über unvorhergesehene Befunde, die für meine Gesundheit von Bedeutung sind, bzw. sein können, informiert wird.
- Ich willige  **ein**  
 **nicht ein**  
dass mein Restblut nach der ACT-Messung für die zusätzliche Gerinnungsmessung (Xa) verwendet wird.
- Ich willige  **ein**,  
 **nicht ein**,  
dass meine personenbezogenen Daten 25 Jahre lang gespeichert und für zukünftige Studien im Bereich der Aneurysmen der Bauchschlagader genutzt werden.
- Ich willige  **ein**,  
 **nicht ein**,  
dass ich nach dieser Studie für eine eventuelle Folgestudie kontaktiert werde.
- Ich möchte  **wohl**  
 **nicht**  
darüber informiert werden, welche Behandlung ich erhalten habe, bzw. in welche Gruppe ich eingeteilt war.

- Ich willige  ein

nicht ein,

dass ich die Patienteninformationen und eine Kopie der Einwilligungserklärung erhalten habe.

**Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.**

Name des Patienten:

Unterschrift:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

-----

Ich erkläre, dass ich diesen Patienten vollständig über die genannte Studie aufgeklärt habe.

Falls während der Studie Erkenntnisse gewonnen werden, die die Einwilligung des Patienten beeinflussen können, werde ich ihn/sie rechtzeitig darüber informieren.

Name des Prüfarztes (oder dessen Vertreter):

Unterschrift:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

-----

Eventuell: Ergänzende Informationen wurden verschafft von:

Name:

Funktion:

Unterschrift:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

-----

\* Nichtzutreffendes streichen.

*Zwei komplette Sets dieses Informationsschreibens mit Einwilligungserklärung unterzeichnen, ein Set ist für den Patienten bestimmt. Das andere Set ist für den Prüfarzt bestimmt (im Investigator Site File speichern).*



## Anhang E: Informationsformular online ausfüllen oder Fragebögen in Druckversion

### Studie über den Einsatz von Blutverdünnern (Heparin) bei offenen Operationen an der Bauchschlagader.

Sie bestimmen selber, ob Sie die Fragebögen mit der Post oder per E-Mail erhalten möchten. Wir bitten Sie, dafür eine separate Einwilligungserklärung zu unterzeichnen, siehe **Anhang F und G**.

1. Wenn Sie den **Fragebogen online** ausfüllen möchten, bitten wir Sie, im Anhang G Ihre E-Mailadresse zu notieren. Ihre E-Mailadresse wird von Ihrem Prüfarzt oder von der Studienpflegekraft in einer separaten Tabelle in der Patientenregistrierung eingegeben und gespeichert. Es handelt sich um eine sichere Datenbank, die ausschließlich für das Krankenhauspersonal zugänglich ist, dass diese Angaben für die Studie eingibt.
2. Wenn Sie den Fragebogen lieber **in der Druckversion ausfüllen** möchten, bitten wir Sie, im **Anhang G** Ihre Adressdaten zu notieren. Ihre Adressdaten werden an den ausführenden Prüfarzt im Dijklander Krankenhaus gesendet. Ihnen werden die Fragebögen vom Dijklander Krankenhaus mit der Post zugesendet. Nach dem Ausfüllen können Sie den Fragebogen im beigefügten Antwortumschlag (ohne Briefmarke) zurücksenden.

Ihre E-Mailadresse oder Postanschrift wird ausschließlich zum Senden der Fragebögen mit der Post oder zum Senden einer Erinnerungs-E-Mail für das online Ausfüllen des Fragebogens für die Studie genutzt.

Ihre E-Mailadresse oder Postanschrift wird nach dem Ausfüllen des letzten Fragebogens gelöscht.

#### Rücktrittsrecht

Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, keine weiteren E-Mails mehr zu erhalten, indem Sie Ihren Arzt darüber informieren. Die Angabe von Gründen ist nicht erforderlich und es entstehen Ihnen keine Nachteile in Bezug auf die medizinische Versorgung. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig (siehe detailliertere Informationen auf Seite 7, Abschnitt 10 ‚Widerruf und Einwilligung‘.-Sie können das online Ausfüllen des Fragebogens beenden und dennoch weiterhin an der hier beschriebenen Studie teilnehmen.

Mit Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich an Ihren Prüfarzt oder an eine der anderen in **Anhang A** genannten Personen.

## Anhang F: Einwilligungsförmular für das Senden des Fragebogens per E-Mail oder Post

- Mir ist bekannt, dass es meine Entscheidung ist, ob ich die Fragebögen online oder in der Druckversion ausfülle und dass ich meine Meinung zu einem späteren Zeitpunkt ändern kann.
- Mir ist bekannt, dass meine E-Mailadresse oder Postanschrift nach dem Ausfüllen des letzten Fragebogens gelöscht wird.
- Mir ist bekannt, dass mir, egal, wie ich mich entscheide, keine Nachteile in Bezug auf meine medizinische Versorgung oder meine gesetzlichen Rechte entstehen.
- Mir ist bekannt, dass ich ein Exemplar dieses Einwilligungsförmulars für das Senden des Fragebogens per E-Mail oder Post behalten darf.
- Mir ist bekannt, dass dem ausführenden Prüfarzt des Dijklander Krankenhauses meine Postanschrift verschafft wird, wenn ich meine Fragebögen in der Druckversion ausfüllen möchte. Mir ist bekannt, dass ich die Fragebögen vom Dijklander Krankenhaus erhalten werde (inklusive Rücksendeumschlag).

Ich willige ein, die Fragebögen online auszufüllen und diesbezüglich Erinnerungs-E-Mails zu erhalten.

Ich willige ein, die Fragebögen nach Posteingang in der Druckversion auszufüllen und dass meine Postanschrift dem ausführenden Prüfarzt des Dijklander Krankenhauses verschafft wird.

Name des Patienten:

Unterschrift:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
Ich erkläre, dass ich diesen Patienten vollständig über den Kontakt per E-Mail aufgeklärt habe.

Name des Prüfarztes (oder dessen Vertreter):

Unterschrift:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

## Anhang G: Übermittlung der E-Mailadresse oder Postanschrift VERTRAULICH

**Vom Patienten auszufüllen:** Nachstehende Angaben in Druckbuchstaben ausfüllen

**Name des Patienten:** \_\_\_\_\_

Ich möchte die Fragebögen  online  in der Druckversion ausfüllen

**Online ausfüllen: E-Mailadresse:** \_\_\_\_\_

**ODER:** geben Sie Ihre Postanschrift an, wenn Sie die Fragebögen in der Druckversion erhalten möchten.

**in der Druckversion ausfüllen: Anschrift:**

\_\_\_\_\_

-----

**Vom Personal des Zentrums auszufüllen:**

**Name des Hauptprüfarztes:** \_\_\_\_\_

**Krankenhaus:** \_\_\_\_\_

**Studiennummer des Patienten:** \_\_\_\_\_

Dieses Formular wird an den ausführenden Prüfarzt des Dijklander Krankenhauses gesendet.