Standardtext für die ePA bei Einschluss des Patienten

* Patient am [DATUM] über die ACTION-1 Studie informiert von [NAME]
* Erfüllt die Einschlusskriterien
(spricht NL, >18 Jahre, elektive, offene iliakale oder abdominale Aortenaneurysma-Reparatur (unter AMS) anhand einer Rohr-/Gabelprothese, über den transabdominalen oder retroperitonealen Zugang)
* Erfüllt die Ausschlusskriterien nicht
(frühere EVAR. In VG; Gerinnungsstörungen, HIT, Bindegewebeerkrankung, Allergie gegen Heparin, Thrombozytenpathologie. Doppelte Anti-Blutplättchen-Therapie, die nicht vorübergehend unterbrochen werden kann, eGFR <30, Lebenserwartung <2 Jahre. Entzündetes, mykotisches oder infiziertes Aneurysma)
* Hat das Informationsschreiben erhalten: Version 7.3.1, Datum 08.09.2021
* Fragen beantwortet
* TEILNAHME: [DATUM] Unterschrift und Einwilligungserklärung des Patienten
* [NAME] hat die Einwilligungserklärung eingeholt am [DATUM]

In Übereinstimmung mit (ICH-GCP, R6, 4.9).