

PATIENTENINFORMATION

Studientitel (deutsch): Einfluss eines digitalisierten chirurgischen Arbeitsablaufs samt digitaler Produktbesprechungscheckliste auf die Morbidität und Mortalität von Patienten, die sich einer primär geklammerten kolorektalen Anastomose bei gut- oder bösartiger kolorektaler Erkrankung unterziehen: Eine nicht-interventionelle prospektive Kohortenstudie

Studientitel (englisch): Impact of a Digital Surgical Workflow and Digital Device Briefing Tool on Morbidity and Mortality in a Patient Population undergoing Primary Stapled Colorectal Anastomosis for Benign or Malignant Colorectal Disease: A Non-Interventional Prospective Cohort Study

Sponsor Trial Nummer: ESC202107

Sponsor: Johnson & Johnson Medical GmbH, 22851 Norderstedt, Deutschland

Leiter der klinischen Studie: Herr Prof. Dr. med. Roland Croner
Otto-von-Guericke-Universitätsmedizin Magdeburg,
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.,
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Transplantationschirurgie,
Leipziger Straße 44, Haus 60a,
39120 Magdeburg
Telefon: +49 93916715500
E-Mail: roland.croner@med.ovgu.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

um die Qualität der medizinischen Versorgung stetig zu verbessern, ist es wichtig, wissenschaftliche Informationen zur Patientensicherheit und Leistungsfähigkeit von chirurgischen Behandlungen im Rahmen von Beobachtungsstudien zu erheben. Wir möchten Sie daher einladen, an der nachfolgend Beschriebenen teilzunehmen, und bitten Sie, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen.

Ihr behandelnder Arzt hat gemeinsam mit Ihnen die Entscheidung getroffen, welche Maßnahmen zur Behandlung Ihrer Darmerkrankung durchgeführt werden sollen. Dementsprechend wird bei Ihnen eine primär geklammerte kolorektale Anastomose zur Behandlung Ihrer Erkrankung durchgeführt.

Unsere Klinik nimmt an einer Beobachtungsstudie teil, in der medizinische Daten der OP-Abläufe während der operativen Behandlung kolorektaler Erkrankungen nach der nicht digital unterstützten Standardmethode mit digital unterstützten operativen Behandlungen verglichen werden. In unserer Klinik erfolgt die nicht digital unterstützte Standardmethode, die als Kontrollarm für die Beobachtungsstudie wichtig ist.

Die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie erfolgt freiwillig. Sie können entscheiden, ob Sie der Erhebung Ihrer medizinischen Daten in unserer Klinik zustimmen möchten. Wenn Sie der Erhebung medizinischer Daten in unserer Klinik zustimmen, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung, um zu bestätigen, dass Sie die erhaltenen Informationen verstanden haben und freiwillig teilnehmen.

Alle Fragen, die für Sie wichtig sind, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, der ebenfalls der Studienarzt ist, oder mit den anderen Mitarbeitern des Studienteams in unserer Klinik.

Die medizinische Datenerhebung zur Verbesserung der OP-Abläufe wird in unserer Klinik, in der Abteilung für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Roland Croner durchgeführt. Standardmäßig unterliegt unsere Qualitätsverbesserungsstudie den Rechtsvorschriften der Deklaration von Helsinki sowie der Verordnung (EU) 2016/679 (EU-Datenschutzgrundverordnung).

Falls Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, entstehen Ihnen dadurch keinerlei Nachteile und Sie erhalten dieselbe geplante Behandlung Ihrer Erkrankung in derselben Qualität.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Bei den operativen Eingriffen werden in einigen Kliniken zusätzlich zur Unterstützung des OP-Ablaufes digitalisierte Checklisten verwendet.

Das Ziel dieser Beobachtungsstudie ist es daher herauszufinden, welchen Einfluss dieser digitalisierter chirurgischer Arbeitsablauf, mit und ohne digitaler Produktbesprechungscheckliste im Vergleich mit der Standardmethode in unserem Klinikum, auf den OP-Ablauf und den Krankenhausaufenthalt innerhalb der ersten 30 Tage nach der OP der Darmerkrankung hat.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Bei Zustimmung werden bei Ihnen die folgenden medizinischen Daten erhoben:

- Demographische Daten
- Behandlungsrelevante Vorerkrankungen
- Operationsdaten und eventuell auftretende Komplikationen bis 30 Tage nach dem Eingriff
- Eventuelle Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes oder Wiederaufnahme ins Krankenhaus

Diese Daten werden zu den folgenden Zeitpunkten gesammelt:

- Visite 1: Auswahlgespräch und Patienteneinwilligung (Demographische Daten und behandlungsrelevante Vorerkrankungen)
- Visite 2: Tag der Operation (Operationsdaten und eventuell auftretende Komplikationen)
- Visite 3: Studienabschluss (eventuell auftretende Komplikationen innerhalb der 30 Tage, Verlängerung des Krankenhausaufenthalts oder Wiederaufnahme ins Krankenhaus)

Alle Termine erfolgen entsprechend der Routinepraxis des Krankenhauses (ohne studienbedingte Besuche).

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Beobachtungsstudie nur medizinische Daten der OP-Arbeitsabläufe während eines chirurgischen Eingriffs erhoben werden, verändert sich weder Ihre ärztliche Versorgung, noch entstehen zusätzliche Risiken und/oder Einschränkungen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Die Ergebnisse unserer Studie werden dazu beitragen, dass die Patientensicherheit und Qualität der chirurgischen Versorgung für unsere Patienten, die an gutartigen oder bösartigen kolorektalen Erkrankungen leiden, verbessert wird.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Im Rahmen unserer Beobachtungsstudie werden keine zusätzlichen Tests oder Verfahren eingesetzt, die über die übliche Behandlung der gutartigen oder bösartigen kolorektalen Erkrankungen hinausgehen. Deswegen wird Ihre Teilnahme an der Studie weder finanziell entschädigt, noch entstehen Ihnen irgendwelche Kosten.

Bin ich während der Studie versichert?

Da es sich bei unserer Studie lediglich um eine Beobachtungsstudie handelt, sind Sie im Rahmen Ihrer bestehenden Routinebehandlung im Krankenhaus versichert.

Was geschieht mit meinen Daten?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen verschlüsselt (pseudonymisiert).

Das bedeutet, dass Ihr Name und das Geburtsdatum durch einen Nummerncode ersetzt werden und dass mit dem Verschlüsselungscode erhobenen medizinischen Daten ohne Hinzuziehung einer Entschlüsselung Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die erhobenen Daten werden in der Klinik weiterverarbeitet und an das beauftragte IGES Institut/CSG in Berlin zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Die Auswertungen werden anschließend dem Sponsor Johnson & Johnson Medical GmbH (Deutschland) übermittelt, wobei die Möglichkeit besteht, dass die ausgewerteten Daten auch an den Hauptsitz des Sponsors in den USA weitergeleitet werden.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und werden nur in pseudonymisierter Form an das IGES Institut / CSG und dem Sponsor weitergeleitet. Zugriff auf die

personenbezogenen nicht-verschlüsselten Daten haben nur der Studienleiter Herr Prof. Dr. med. Roland Croner und vom Studienleiter ausgewählte Mitarbeiter des Studienteams.

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),

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen.

Der Hauptsitz des Sponsors Johnson & Johnson Medical GmbH, befindet sich in den USA. Daher ist nicht auszuschließen, dass Ihre Daten zur Auswertung für internationale Zulassungen auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes, z. B. in die USA, weitergegeben werden, in denen möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau besteht. Das kann u.a. auch bedeuten, dass Ihre Betroffenenrechte dort nicht genauso gut oder gar nicht durchzusetzen sind. Der Auftraggeber der Studie wird sich jedoch bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten und versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Mit Ihrer Zustimmung bei der Einwilligungserklärung, stimmen Sie auch der Berechtigung der möglichen Weiterleitung Ihrer Daten an den Sponsor in den USA zu.

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, aber Sie werden gefragt, ob eine Löschung der Daten erfolgen soll.

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.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die unten genannten Datenschutzbeauftragten wenden. Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz.

Die folgenden Verantwortlichen für den Datenschutz und für die Datenverarbeitung in unserer Klinik sind:

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

Prof. Dr. med. Hans-Jochen Heinze
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/67-15758
E-Mail: hans-jochen.heinze@med.ovgu.de

Datenschutz am Studienzentrum:

Ute Klanten
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/67-15753
E-Mail: datenschutz@med.ovgu.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei der Landesbeauftragter für den Datenschutz

Dr. Harald von Bose
Geschäftsstelle/Besucheradresse: Leiterstr. 9, 39104 Magdeburg
Postfach: 1947, 39009 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/81803-0
E-Mail: poststelle@fd.sachsen-anhalt.de Protokollunterschrift

Ansprechpartner für Fragen zur Studie:

Wenn Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Studienarzt:

Prof. Dr. med. Roland Croner
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie,
Otto-von-Guericke-Universitätsmedizin Magdeburg
Leipziger Straße 44, Haus 60a,
39120 Magdeburg
Telefon: +49 93916715500
E-Mail: roland.croner@med.ovgu.de

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Studientitel (deutsch): Einfluss eines digitalisierten chirurgischen Arbeitsablaufs samt digitaler Produktbesprechungscheckliste auf die Morbidität und Mortalität von Patienten, die sich einer primär geklammerten kolorektalen Anastomose bei gut- oder bösartiger kolorektaler Erkrankung unterziehen: Eine nicht-interventionelle prospektive Kohortenstudie

Studientitel (englisch): Impact of a Digital Surgical Workflow and Digital Device Briefing Tool on Morbidity and Mortality in a Patient Population undergoing Primary Stapled Colorectal Anastomosis for Benign or Malignant Colorectal Disease: A Non-Interventional Prospective Cohort Study

Sponsor Trial Nummer: ESC202107

Sponsor: Johnson & Johnson Medical GmbH, 22851 Norderstedt, Deutschland

Leiter der klinischen Studie: Prof. Dr. med. Roland Croner
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie,
Otto-von-Guericke-Universitätsmedizin Magdeburg
Leipziger Straße 44, Haus 60a,
39120 Magdeburg
Telefon: +49 93916715500
E-Mail: roland.croner@med.ovgu.de

Hiermit erkläre ich,

Name, Vorname der Patientin/des Patienten (In Druckbuchstaben)

geboren am (Geburtsdatum)

dass ich in einem persönlichen Gespräch durch die Studienärztin/den Studienarzt

Name der Studienärztin/des Studienarztes in Druckbuchstaben

ausführlich und verständlich über den Zweck, den Ablauf und die Bedeutung der Beobachtungsstudie sowie über die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden bin.

Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte Gelegenheit, mit der Studienärztin/dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich habe die Patienteninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine etwaige medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, einschließlich medizinischer Befunde und Angaben zu im Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraum auftretenden Komplikationen, im Rahmen dieser Studie erfasst, pseudonymisiert gespeichert, ausgewertet und weitergegeben werden. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt sich gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden, sowie pseudonymisiert weitergegeben werden (§29 S.2 Nr.1 lit b-e MPDG):
 - a. an den Sponsor der Studie, Johnson & Johnson Medical GmbH, 22851 Norderstedt, Deutschland, und von ihm beauftragten CSG–Clinische Studien Gesellschaft mbH Auftragsforschungsinstitut in Berlin, zur wissenschaftlichen Analyse und Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie
 - b. im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor der Studie und ggf. die zuständigen Behörden.
2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 13 Abs.2 lit b DSGVO), jedoch bleibt die Rechtmäßigkeit der aufgrund meiner Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung unberührt (§29 S.2 Nr.2 MPDG).
4. Ich willige ein, dass meine Daten auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden können, z.B. in die USA, in den möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau besteht. Der Auftraggeber der Studie wird sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten und versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre.
5. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
6. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

7. Auf Anforderung wird mir vom Verantwortlichen mitgeteilt, ob und welche Daten über mich gespeichert sind (einschließlich Überlassung einer unentgeltlichen Kopie). Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, habe ich ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Ich habe weiter das Recht auf Datenübertragbarkeit (Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung Art.9 Abs.2 lit i-j DSGVO; §29 MPDG Nr.1-3)

Hiermit willige ich der freiwilligen Teilnahme zur oben genannten Beobachtungsstudie ein. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar dieser Unterlagen verbleibt jeweils im Prüfzentrum.

Ort, Datum

Name, Vorname der Patientin/des Patienten (in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Aufklärende Studienärztin/aufklärender Studienarzt

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

Ort, Datum

Name, Vorname der Studienärztin/des Studienarztes (In Druckbuchstaben)

Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes