

Studienzentrum: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Str. 44, Haus 60a
39120 Magdeburg

Studienärzte: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner
Prof. Dr. med. Aristotelis Perrakis
Dr. med. Jessica Stockheim

**„Prospektive Evaluation des multimodalen Ausbildungskonzeptes RoCS
(Robotic Curriculum for young Surgeons)
unter Berücksichtigung des qualitativen Empfindens
am interdisziplinären Arbeitsplatz“**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Studie teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die roboter-assistierte Chirurgie ermöglicht die Durchführung minimalinvasiver Eingriffe mit hoher Präzision. Dieser technische Fortschritt ist ein Meilenstein in der Entwicklung der Chirurgie, weshalb er in den letzten Jahren stetig an Bedeutung gewinnt. Die Anzahl robotisch-assistierter Operationen steigt in den letzten Jahren exponentiell. Im Zuge dieser revolutionären Entwicklung entsteht aktuell das neue „mitteldeutsche Trainingszentrum für Robotik“ am Universitätsstandort Magdeburg. Diese Studie verfolgt das Ziel, Vorteile der robotisch-assistierten Chirurgie für Sie als Patienten sowie den interdisziplinären Arbeitsplatz zu untersuchen.

Bei Ihnen wurde eine Erkrankung festgestellt, die durch eine Operation mit einer minimal-invasiven Technik behandelt werden kann. Sie haben sich für das robotisch-assistierte Op-Verfahren entschieden und erfüllen damit die Kriterien für diese Studie.

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

Die Studie läuft parallel zu Ihrem stationären Aufenthalt ab. Zusätzliche Untersuchungen oder Blutentnahmen sind nicht notwendig. Während der robotisch-assistierten Operation erfolgen Video- und Fotodokumentationen, die zu Forschungszwecken hinsichtlich operationsspezifischer Aspekte und zu Lehrzwecken ausgewertet werden. Des Weiteren werden personengebundene Daten und Befunde analysiert, um wichtige Erkenntnisse zu robotischen Operationen in Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung zu gewinnen. Die Auswertung aller Informationen rund um Ihre Person und Operation dient der Ermittlung, inwiefern die chirurgische Ausbildung in Zukunft angepasst und verbessert werden kann.

Voraussetzung für Ihre Teilnahme an der Studie und die damit verbundene Erhebung personen- und operationsbezogener Daten ist Ihre schriftliche Einwilligungserklärung. Eine weitere Voraussetzung für dieses medizinische Forschungsprojekt ist eine Bewertung durch die zentrale Ethikkommission des Universitätsklinikums Magdeburg. Diese hat dieses Forschungsvorhaben hinsichtlich ethischer und rechtlicher Aspekte positiv bewertet.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen durch Ihre Teilnahme erwarten. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme leisten Sie jedoch einen aktiven Beitrag zum medizinischen Fortschritt. Durch die Erforschung Ihrer Operationsmethode könnten Patienten in Zukunft von einer Verbesserung profitieren.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Risiken zusätzlich zu denen der geplanten Operation.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine Kosten. Sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung.

6. Bin ich während der klinischen Studie versichert?

Bei Teilnahme an dieser Studie sind Sie über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. versichert.

7. Kann meine Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben.

8. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme? (Follow-up)

Für die Auswertung der Daten ist Ihr weiterer mittel- und langfristige Krankheitsverlauf von entscheidender Bedeutung. Daher ist es notwendig, dass wir Informationen über den Verlauf Ihrer Erkrankung erhalten.

Hauptsächlich werden wir Ihren behandelnden Ärzten Kontakt aufnehmen. Sollte es dennoch Unklarheiten geben, würden wir Sie gerne persönlich anrufen oder schriftlich kontaktieren.

.....
Name de/sr behandelnden Hausärztin/-arztes / Arztes

.....
Telefonnummer des Patienten

.....
Adresse des Patienten

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Liste mit Namen und Codenummern wird getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt. Die Daten werden nach 5 Jahren gelöscht.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche im Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Studienärzten. Sie können jederzeit postalisch, per Email oder telefonisch unter 0391-6715500 Kontakt aufnehmen.

Studienzentrum: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Str. 44, Haus 60a
39120 Magdeburg

Studienärzte: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner
Prof. Dr. med. A. Perrakis
Dr. med. Jessica Stockheim

„Prospektive Evaluation des multimodalen Ausbildungskonzeptes RoCS (Robotic Curriculum for young Surgeons) unter Berücksichtigung des qualitativen Empfindens am interdisziplinären Arbeitsplatz“

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

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 medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie aufgezeichnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte in meine beim Studienarzt 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 klinischen Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Studie die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) genannten Zwecke noch erforderlich sind.
Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg (Medizinische Fakultät der Otto- von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)	Name:	Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	Adresse:	<i>Geschäftsstelle/Besucheradresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach:1947, 39009 Magdeburg
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	+49-391-81803-0
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	Fax:	+49-391-81803-33
		E-Mail	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

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

.....
Name des **Studienarzt** in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarzt**