Studieninformation und Einwilligungserklärung für den:die gesetzliche:n Vertreter:in zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

INCEPT: eine Plattform-Studie für Intensivmedizin (The Intensive Care Platform Trial): Thromboseprophylaxe

Sehr geehrte gesetzliche Vertreterin/sehr geehrter gesetzlicher Vertreter!

Die von Ihnen vertretene Person ist gegenwärtig nicht in der Lage zu entscheiden, ob sie an unserer oben genannten klinischen Prüfung teilnehmen möchte. Daher bitten wir stellvertretend Sie, in die Teilnahme an der klinischen Prüfung einzuwilligen oder diese abzulehnen.

In dieser Information finden Sie alles Wesentliche zu der klinischen Prüfung. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Der:die Prüfärzt:in wird mit Ihnen über die klinische Prüfung sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Ihre Zustimmung zur Studienteilnahme und die Teilnahme der von Ihnen vertretenen Person an dieser klinischen Prüfung erfolgen freiwillig. Die von Ihnen vertretene Person kann 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.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme des:der Patient:in an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit mit Ihrem:Ihrer Prüfärzt:in sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme des:der von Ihnen vertretenen Patient:in zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als gesetzliche Vertretung des:der Teilnehmer:in und die Rechte der betroffenen Person im Rahmen dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung sowie zur Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Sponsor der klinischen Prüfung

Anders Perner, MD, PhD, senior staff specialist and professor
Department of Intensive Care 4131
Copenhagen University Hospital – Rigshospitalet
Blegdamsvej 9, DK-2100, Copenhagen, Denmark
Tel.: +45 3545 8333
Mail: anders.perner@regionh.dk

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Patient:innen auf der Intensivstation haben ein hohes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln in den Beinvenen (Thrombose), welche sich lösen und in die Lungengefäße wandern können (Lungenembolie). Klinische Leitlinien empfehlen daher bei allen Intensivpatient:innen den Einsatz blutverdünnender Medikamente, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Insbesondere wird die Wirkstoffgruppe „niedermolekulares Heparin" empfohlen. Diese Blutverdünner senken das Risiko für Blutgerinnsel deutlich. Auf der anderen Seite kommt es bei manchen Intensivpatient:innen zu einer Blutung – und Blutverdünner erhöhen dieses Risiko wiederum.

Die Verwendung von Blutverdünnern ist daher eine Gratwanderung: Die optimale Dosis sollte hoch genug sein, um Blutgerinnsel zu verhindern, aber nicht so hoch, dass es zu Blutungen kommt. Derzeit herrscht Unklarheit darüber, welche die beste Dosierung für Intensivpatient:innen ist.

Der Zweck dieser Studie ist, drei Dosierungen von niedermolekularem Heparin zur Vermeidung sowohl von Blutgerinnseln als auch von Blutungen zu vergleichen. Die Teilnehmenden werden nach dem Zufallsprinzip einer von drei Dosierungen zugeteilt: einer fixen niedrigen Dosis, einer fixen mittleren Dosis oder einer gewichtsadaptierten Dosis. Alle diese Dosierungen werden in der aktuellen klinischen Praxis bereits eingesetzt, aber welche Option die beste ist, ist unklar. Die Ergebnisse dieser Forschung werden dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit dieser vorbeugenden Behandlung zu verbessern.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Um die Entstehung von Blutgerinnseln bei intensivpflichtigen Patient:innen zu vermeiden, werden verschiedene Blutverdünner (sogenannte Antikoagulanzien) eingesetzt. Am häufigsten kommen niedermolekulare Heparine zum Einsatz. Die Indikation und die Dosis werden vom behandelnden Arzt entschieden.

3. Was ist Thromboseprophylaxe?

Enoxaparin Natrium ist ein zugelassenes Arzneimittel, welches klinisch tagtäglich auf der Intensivstation angewandt wird. Dieses Medikament wird in dieser klinischen Prüfung zur Vorbeugung von Thrombosen und Embolien untersucht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird Enoxaparin-Natrium in drei Dosierungen verglichen. Der:Die von Ihnen vertretene Patient:in wird entweder eine niedrige, mittlere, oder gewichtsadaptierte Dosis erhalten.

Die Dosis von Enoxaparin-Natrium beträgt: 40 mg (niedrig), 60 mg (mittel), oder 40-100 mg (gewichtsadaptiert). Das Medikament wird vom medizinischen Personal subkutan (unter der Haut) verabreicht.

4. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Intensivstationen in verschiedenen Ländern durchgeführt und es werden insgesamt mehr als 2000 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte der Krankheit des:der Patient:in erhoben und er:sie wird einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Die Teilnahme des:der Patient:in an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 180 Tage dauern.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden drei Dosierungen des Medikaments Enoxaparin-Natrium verglichen. Die Studie wird randomisiert durchgeführt. Das bedeutet: Welche der Behandlungen der:die Patient:in erhält ist zufällig. Die Wahrscheinlichkeit, eine der drei Dosierungen zu erhalten, beträgt 33%.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Je nach Gruppe, der der:die von Ihnen vertretene Patient:in zugeteilt wurde, erhielt er:sie, wie oben beschrieben, eine bestimmte Dosis Enoxaparin-Natrium. Das Medikament wurde ihm:ihr vom medizinischen Personal subkutan (unter der Haut) verabreicht.

Während dieser klinischen Prüfung werden 6 Monate nach Studienbeginn die folgenden Erhebungen durchgeführt:

- Zwei Fragebögen zu Lebensqualität und Gesundheitszustand des:der Patient:in. Hier schätzt er:sie selbst seine:ihre Lebensqualität in den Dimensionen Mobilität, Selbstversorgung, gewohnte Aktivitäten, körperliche Beschwerden und Angst/Depression ein. Außerdem bewertet die von Ihnen vertretene Person ihren Gesundheitszustand auf einer visuellen Skala. Insgesamt werden diese beiden Tests etwa 7 Minuten in Anspruch nehmen.

- Eine Überprüfung der kognitiven Leistungsfähigkeit der von Ihnen vertretenen Person. Hier werden Dimensionen wie Gedächtnis, Orientierung, Sprache und Konzentration von einem Mitglied des Studienteams erfasst. Diese Erhebung dauert etwa 5 Minuten.

Der:die von Ihnen vertretene Patient:in wird gebeten, hierzu ins Krankenhaus zu kommen. Insgesamt ist ein Besuch notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine sowie der Anweisungen des:der Prüfärzt:in ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

Im Rahmen der Studie werden bzw. wurden folgende Daten der von Ihnen vertretenen Person gesammelt:
- Angaben zu seiner:ihrer Person (Alter, Geschlecht, Gewicht, Körpergröße)
- Behandlung während seines:ihres Intensivaufenthalts
- Vorerkrankungen sowie Grund seines:ihres Intensivaufenthalts
- Labor- und andere Gesundheitsdaten
- Ergebnisse der Fragebögen und der kognitiven Leistungsfähigkeit
- Anzahl gesunder Tage an verschiedenen Zeitpunkten nach dem Intensivaufenthalt

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von Enoxaparin-Natrium kann möglicherweise das Risiko des:der Patient:in für die Entstehung von Blutgerinnseln und Lungenembolien gesenkt werden. Es ist jedoch auch möglich, dass der:die Patient:in durch die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für seine:ihre Gesundheit zieht.

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für andere Patient:innen eine optimale Strategie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln und Lungenembolien gefunden wird.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Behandlung mit Thromboseprophylaxe kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Patient:innen können schneller blaue Flecken als üblich bekommen. Dies könnte infolge eines Problems im Blut, bei dem die Blutplättchenzahl vermindert ist, auftreten.

- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit im Bereich auf, in den Enoxaparin-Natrium gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl im Blut
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche starke Kopfschmerzen. Diese könnten auf eine Hirnblutung hinweisen.
- Gefühl von Spannung und Völle im Magen: Möglicherweise kann eine Magenblutung vorliegen.
- Große, rote, unregelmäßig geformte Hautmale mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen und ein dunklerer Urin: Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Der:Die Ärzt:in kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Eine Zunahme der Zahl der weißen Blutzellen, auch eosinophile Blutkörperchen genannt. Der:Die Ärzt:in kann dies durch die Durchführung einer Blutuntersuchung feststellen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum
- Kribbeln, Gefühllosigkeit und Muskelschwäche (insbesondere in den unteren Körperregionen), wenn der:die Patient:in sich einer Lumbalpunktion unterzogen oder ein Spinalanästhetikum erhalten hat.
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle (d. h., wenn Patient:innen den Gang zur Toilette nicht kontrollieren können)
- Verhärtung oder „Knötchen“ an der Injektionsstelle

Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von Thromboseprophylaxe neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten. Dies ist allerdings eher unwahrscheinlich, da die Substanz schon seit Jahren bei Intensivpatient:innen zum Einsatz kommt.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Informieren Sie bitte den:die Prüfärzt:in wenn die von Ihnen vertretene Person andere Arzneimittel einnimmt/anwendet oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat:

- Warfarin - ein anderes Antikoagulans zur Blutverdünnung,
- Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin oder ASS bekannt), Clopidogrel oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Blutgerinnselbildung eingesetzt werden),
- Dextran zur Injektion - Verwendung als Blutersatz,
- Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac oder andere Arzneimittel bekannt als nicht-steroidale Antirheumatika, die zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,

- Prednisolon, Dexamethason oder andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma, rheumatoider Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie Kaliumsalze, Wassertabletten, einige Arzneimittel gegen Herzerkrankungen.

8. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese dem:der Prüfärzt:in mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

9. Versicherung

Als Teilnehmer:in an dieser klinischen Prüfung besteht für die von Ihnen vertretene Person der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 40 Arzneimittelgesetz), der alle Schäden abdeckt, die an ihrem Leben oder ihrer Gesundheit durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für den:die Patient:in bei der Zürich Versicherungs-Aktiengesellschaft (Leopold-Ungar-Platz 2, A-1190 Wien, Tel.: 08000 80 80 80, E-Mail: leistung@at.zurich.com) unter der Polizzennummer 07229622-2 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- darf sich der:die von Ihnen vertretene Patient:in während der Dauer der Studie einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem:der behandelnden Prüfärzt:in unterziehen (ausgenommen davon sind Notfälle). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.

- müssen Sie dem:der behandelnden Prüfärzt:in - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.

- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie die behandelnden Ärzt:innen ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

10. Informationen für gebärfähige Frauen

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen. Falls bei der von Ihnen vertretenen Patientin eine Schwangerschaft vorliegt oder der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, teilen Sie dies bitte dem Behandlungsteam oder einer:m Prüfärzt:in mit. Das Behandlungsteam entscheidet über die weitere Vorgehensweise (z.B. Schwangerschaftstest).

11. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie oder die von Ihnen vertretene Person können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne dass dem:der Patient:in dadurch irgendwelche Nachteile für seine:ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr:e Prüfärzt:in wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und für Sie beziehungsweise die von Ihnen vertretene Person wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann eine Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme des:der Patient:in an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr:e Prüfärzt:in (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, die Teilnahme des:der Patient:in an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

a) Der:Die Patient:in kann den Erfordernissen der klinischen Prüfung nicht entsprechen;

b) Der:Die Prüfärzt:in hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht im Interesse des:der Patient:in ist.

c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abzubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

d) Nachträglich wurde bei dem:der Patient:in ein Ausschlusskriterium festgestellt, dass einem Studieneinschluss zum Zeitpunkt des Einschlusses entgegengestanden wäre.

Sofern Sie sich dazu entschließen, dass die von Ihnen vertretene Person vorzeitig aus der klinischen Prüfung ausscheiden soll, oder ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für die Sicherheit des:der Patient:in wichtig, dass er:sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterzieht. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

12. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über die von Ihnen vertretene Person erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

1) Personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...).
2) Pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3) Anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer die von Ihnen vertretene Person direkt identifizierbar ist (siehe Punkt 1), haben der:die Prüfärzt:in und andere Mitarbeitende des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung, deren Qualitätssicherung

oder der medizinischen Versorgung der von Ihnen vertretenen Person mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Rigshospitalet Kopenhagen, Dänemark sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zur Person ermöglicht, wird nur am Studienzentrum des:der vertretenen Person aufbewahrt.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe an den Sponsor Rigshospitalet Kopenhagen, Dänemark geplant.
Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur anonymisierte Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten der von Ihnen vertretenen Person. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung seiner:ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach dem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über die von Ihnen vertretene Person erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeitet werden. Wenn Sie mit der Verarbeitung der Daten der von Ihnen vertretenen Person nicht einverstanden sind, kann diese nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

Nach der DSGVO stehen Ihnen bzw. der von Ihnen vertretenen Person grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Prüfung nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung der im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten der von Ihnen vertretenen Person steht Ihnen bzw. der von Ihnen vertretenen Person aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz nicht zu. Zusätzlich ist bei einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz das Recht auf Datenübertragbarkeit außer Kraft gesetzt.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist 10 Jahre. Die Dauer der Speicherung der Daten der von Ihnen vertretenen Person über das Ende oder den Abbruch der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt (Arzneimittelstudie mindestens 25 Jahre).

Die erhobenen pseudonymisierten Daten können vom Studienzentrum/von der Prüfstelle bzw. Sponsor für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Die konkreten Fragestellungen können zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch nicht genannt werden. Ziel dieser Forschungsprojekte ist es, die Diagnostik zu verbessern, das Verständnis für die Entstehung von Krankheiten zu vertiefen, neue Behandlungsansätze zu finden und die medizinische Versorgung zu optimieren. Alle Forschungsprojekte, die am Menschen durchgeführt werden, müssen einer zuständigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten der von Ihnen vertretenen Person in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an den:die Prüfärzt:in. Diese:r kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Prüfung beteiligten Institutionen:

- Datenschutzbeauftragte:r der Medizinischen Universität Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at
- Datenschutzverantwortliche:r des AKH: postdatenschutz@gesundheitsverbund.at
- Datenschutzbeauftragte:r des Sponsors: dpo@adm.ku.dk

Kontaktdaten des Sponsors: anders.perner@regionh.dk

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

13. Entstehen für den:die Teilnehmer:in Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie oder die von Ihnen vertretene Person keine zusätzlichen Kosten. Es ist kein Kostenersatz und auch keine Vergütung vorgesehen.

14. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen der:die Prüfärzt:in und seine:ihre Mitarbeitenden gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als gesetzliche:r Vertreter:in sowie die Rechte der von Ihnen vertretenen Person als Patient:in bzw. Teilnehmer:in an dieser Studie betreffen,, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Prof. DDr. Stefan Schaller (Studienleiter)

Erreichbar unter: +43 1 40400 41020 oder aai-research@meduniwien.ac.at

Für Notfälle ist auch immer die Leitstelle der Abteilung für Allgemeine Anästhesie und Intensivmedizin unter der Mobilnummer 0664/8001661000 zu erreichen.

15. Wo kann ich weitere Informationen einholen?

Die EU-CT-Nummer, die diese klinische Prüfung innerhalb der EU eindeutig identifiziert, lautet:

2024-516208-41-00

Es wird darauf hingewiesen, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für Laien verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung und wie in der Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 vorgesehen, in der EU-Datenbank eingesehen werden kann.

16. Einwilligungserklärung

Name des:der Patient:in:……

Geb.Datum des:der Patient:in:…….

Name des:der gesetzlichen Vertreter:in:……

Ich erkläre mich einverstanden, dass die von mir vertretene Person an der klinischen Prüfung *INCEPT–Thromboseprophylaxe* teilnimmt. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die medizinische Betreuung der von mir vertretenen Person, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr. med. univ).…….. ausführlich und verständlich über die klinische Prüfung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie deren Wesen, Bedeutung und Tragweite, die ggf. bestehende Versicherung und die sich für die von mir vertretene Person daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung, die insgesamt 9 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom:von der Prüfärzt:in verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich behalte mir das Recht vor, die freiwillige Mitwirkung der von mir vertretenen Person jederzeit zu beenden, ohne dass ihr daraus Nachteile, insbesondere für ihre medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme der Teilnahme der von mir vertretenen Person an dieser klinischen Prüfung ausdrücklich zu.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt 12 (Datenschutz) dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim:bei der Prüfärzt:in

.....
(Datum, Name und Unterschrift des:der gesetzlichen Vertreter:in des:der Patient:in)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des:der Prüfärzt:in)

(Der:die gesetzliche Vertreter:in des:der Prüfungsteilnehmer:in erhält eine unterschriebene Kopie der Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des:der Prüfärzt:in).