

97080 Würzburg
Tel.: 0931 201 47307
Email: peter.heuschmann@uni-wuerzburg.de

Anhang 2

Muster der Patienteninformation / Teilnehmerinformation

Berlin, den 04.01.2012

Patienteninformation / Teilnehmerinformation (AWARE-Studie)

AWARE: Watchful **W**aiting vs. **R**epair of Oligosymptomatic Incisional **H**ernias (Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien). (Zum Protokoll Version 2.3 vom 04.01.2012)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihnen ist ein Narbenbruch diagnostiziert worden. Dieser Narbenbruch verursacht bei normalen Aktivitäten allerdings keine Beschwerden.

Bislang sind solche Narbenbrüche immer operiert worden, weil grundsätzlich die Gefahr besteht, dass Darmanteile in der Bruchlücke akut einklemmen und absterben können.

Bei einem ähnlichen Leiden, dem Leistenbruch, ist vor wenigen Jahren in einer großen Studie untersucht worden, wie hoch das Risiko einer Einklemmung ist und wie es den

operierten Patienten im Vergleich zu den nicht-operierten nach mehreren Jahren geht. Die Forscher fanden heraus, dass die akute Einklemmung sehr selten ist und dass die nicht-operierten Patienten nicht häufiger unter Schmerzen leiden als die operierten. Daher ist es nach neuen Leitlinien der Leistenbruchchirurgie gerechtfertigt, Leistenbrüche zu beobachten, die keine oder geringe Beschwerden verursachen.

Bislang gibt es keine Untersuchung, die bei Ihrer Erkrankung- dem Narbenbruch- die Verlaufsbeobachtung mit der Operation vergleicht. Würde sich bei der Narbenhernie bestätigen, was man für die Leistenhernie herausgefunden hat, dass nämlich die Operation gegenüber dem Abwarten keinen Vorteil erbringt, könnte man Patienten mit einer Narbenhernie, die keine oder geringgradige Beschwerden verursacht, die Operation mit all ihren Risiken ersparen.

Die Studie wird von Dr. Johannes C. Lauscher (Studienleiter und Studienarzt), Prof. Dr. Jörg-Peter Ritz (Leitender Oberarzt der Chirurgischen Klinik I) und Prof. Dr. Heinz J. Buhr durchgeführt und geleitet.

Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob das abwartende und beobachtende Vorgehen gegenüber dem operativen Verschluss des gering symptomatischen Narbenbruchs bezüglich Schmerz, Einschränkung körperlicher Aktivitäten, Lebensqualität und Komplikationen gleichwertig ist. Diese Studie ist unabhängig und wird nicht von einem Hersteller in irgendeiner Weise finanziert.

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

Um untersuchen zu können, ob die Beobachtung gegenüber der Operation gleichwertig ist, planen wir diese Studie als sogenannte randomisierte Studie. Dies bedeutet, dass alle Studienteilnehmer nach ihrer ausführlichen Aufklärung und Einwilligung zufällig (per Los) der Gruppe A (Operation) bzw. der Gruppe B (keine Operation, Beobachtung) zugeordnet werden. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Studienarme „zugeordnet“ zu werden, beträgt jeweils 50%. Wir und die Studienteilnehmer haben keinen Einfluss auf die Zuordnung zu einer der Gruppen.

Die Operation selbst und die Vorsichtsmaßnahmen vor, während und nach der Operation werden selbstverständlich nicht durch die Teilnahme an der Studie geändert. Der Narbenbruch wird entweder in offener Technik (mit Bauchschnitt) oder in laparoskopischer Technik (Schlüssellochchirurgie) mit Kunststoffnetz oder bei kleinen Brüchen ggf. mit Naht verschlossen.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie? Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Vorteile der Operation sind eine Verhinderung der akuten Einklemmung mit der Notwendigkeit einer Notfalloperation, eine Verhinderung der Vergrößerung des Bruches und eine kosmetische Verbesserung. Die Nachteile der Operation sind die typischen Komplikationen des Narbenhernienverschlusses wie Blutergüsse, Wundinfektionen, Infektionen des ggf. eingebrachten Kunststoffnetzes, Verletzung des Darmes und das Wiederkehren des Bruches (Rezidiv). Die Vorteile der Beobachtung sind die Vermeidung einer unnötigen Operation mit den zuvor genannten Komplikationen, den Schmerzen nach der Operation und dem damit verbundenen Krankenhausaufenthalt. Die Nachteile der Beobachtung sind eine mögliche Vergrößerung des Bruches und das Auftreten einer akuten Einklemmung (s. o.).

Werden sie der Beobachtungsgruppe zugelost, besteht das Risiko einer Größenzunahme des Narbenbruchs sowie der Einklemmung des Bruchs mit der Notwendigkeit einer Notfalloperation. Um eine mögliche drohende akute Einklemmung des Bruches rechtzeitig zu erkennen, erhalten Sie bei Einwilligung in die Studie eine Probandeninformation zu Symptomen einer Einklemmung des Narbenbruchs, die das sofortige Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Es entsteht für Sie kein zusätzliches Risiko bei der Behandlung Ihrer Erkrankung und es wird kein zusätzlicher Eingriff oder eine zusätzliche apparative Untersuchung nur zum Zwecke der Studie durchgeführt. Sie werden lediglich bei Studieneinschluss und 1 Monat, 6 Monate, 12 Monate, 18 Monate und 24 Monate nach Studieneinschluss befragt. Bei Studieneinschluss und nach 1 Monat, 12 Monaten und 24 Monaten wird zusätzlich eine körperliche Untersuchung durchgeführt.

Sie selbst werden aus der Studienteilnahme keinen direkten Nutzen ziehen können. Die durch diese Studie gewonnen Ergebnisse können jedoch in Zukunft möglicherweise dazu beitragen, auf nicht notwendige Operationen zu verzichten und deren Komplikationen zu vermeiden.

4. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Die Kosten der ambulanten Nachuntersuchungen werden von der Deutschen Forschungsgemeinschaft getragen, die die Studie öffentlich fördert. Es gibt keine industrielle

Förderung diese Studie. Sie selbst müssen keinerlei Kosten tragen, sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung.

5. Bin ich während der Studie versichert?

Während Ihrer Teilnahme an der AWARE-Studie sind Sie über die Betriebshaftpflichtversicherung des jeweiligen Klinikums versichert (Gefährdungshaftung).

6. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Die Teilnahme an der oben genannten Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Studie auszuschcheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Datenschutz

Um die klinischen Daten mit den Forschungsergebnissen zu vergleichen, ist eine Erhebung und elektronische Speicherung dieser Daten notwendig. Durch Ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o. g. Studie erheben und

verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z. B. Ihr Alter, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer psychischen und physischen Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei den Folgeuntersuchungen festgestellt wurden.

Im Umgang mit klinischen Untersuchungen muss eine höchstmögliche Sicherheit in Bezug auf den Datenschutz gewährleistet werden. Ihre Patientendaten und die von Ihnen stammenden Proben werden pseudonymisiert (d.h. mit einer Codenummer versehen, ohne dass Ihre Identität, Ihr Name oder Geburtsdatum erkennbar wird). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, Ihre studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur der Studienarzt und seine Mitarbeiter Zugriff.

Die mit einem Codeschlüssel versehenen personenbezogenen Gesundheits- und Studiendaten werden in der lokalen Prüfstelle (in Ihrem Klinikum) erhoben. Zum Zweck der o. g. Studie werden die pseudonymisierten Daten auch an den hauptverantwortlichen Studienarzt dieser Studie (Herrn Dr. Johannes Lauscher, Chirurgische Klinik I, Charité Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin) weitergegeben.

Sie haben ein Recht auf Auskunft über die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch ein Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Die Ergebnisse der Studie können in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei Ihre Identität selbstverständlich anonym bleibt.

Sie erhalten persönlich keine Informationen über die Studienergebnisse, da daraus zum jetzigen Zeitpunkt keine neuen Erkenntnisse gewonnen werden können. Auch andere Institutionen (z.B. Versicherungsgesellschaften) können keine Informationen über die Untersuchungsergebnisse erhalten. Die erhobenen Daten werden für die Zeit von 10 Jahren gespeichert.

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des hauptverantwortlichen Studienarztes (...) in ihre beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen werden Sie gebeten den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden.

Nach Ihrem Ausscheiden aus der Studie können Ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten nur auf ausdrücklichem Wunsch gelöscht werden können. In der Einwilligung zur Studie werden Sie hierzu befragt.

8. An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Bei weiteren Fragen stehen Ihnen gerne Ihr behandelnder Arzt oder die unten aufgeführten Studienärzte zur Verfügung.

Falls Sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dieser Studie entschlossen haben, unterzeichnen Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung und fügen Sie das Datum Ihrer Einwilligung ein.

Sie erhalten eine Kopie dieser Patienteninformation / Teilnehmerinformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung vor Beginn der Studienteilnahme ausgehändigt.

Wir bedanken uns, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Studie in Betracht zu ziehen.

PD Dr. Jörg-Peter Ritz

Dr. Johannes C. Lauscher

Chirurgische Klinik I, CCBF, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin

Telefon: 030 8445 2543, **Telefax:** 030 8445 2740

E-mail: johannes.lauscher@charite.de

Anhang 3

Muster der Einwilligungserklärung

Berlin, 04.01.2012

Einwilligungserklärung des Patienten zur Studie:

AWARE: Watchful **Waiting** vs. **Repair** of Oligosymptomatic Incisional **Hernias** (Beobachtung vs. Operation von oligosymptomatischen Narbenhernien). (Zum Protokoll Version 2.3 vom 04.01.2012)

Icherkläre mich bereit, an der o. g. Studie „**AWARE: Watchful Waiting** vs. **Repair** of Oligosymptomatic Incisional **Hernias**“ freiwillig teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch mit..... (Name des Studienarztes) ausführlich (mündlich und schriftlich) und verständlich über Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel der o. g. Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen hierzu wurden in einem Gespräch mit dem Studienarzt zufriedenstellend beantwortet; ich kann jederzeit neue Fragen stellen.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten (Daten/ Angaben über meine Gesundheit) verschlüsselt (pseudonymisiert) ohne Angaben von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben und auf elektronischen Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Zum Zweck der o. g. Studie werden die pseudonymisierten Daten auch an den hauptverantwortlichen Studienarzt dieser Studie (Herrn Dr. Johannes Lauscher, Chirurgische Klinik I, Charité Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin) weitergegeben. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

Ich bin darüber informiert worden, dass meine personenbezogenen Gesundheitsdaten bei einem vorzeitigen Ausscheiden aus der Studie, nur auf meinen ausdrücklichen Wunsch gelöscht werden können.

Ich habe ein Exemplar der Patienteninformation / Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung erhalten, gelesen und verstanden.

Ich willige in die Teilnahme an dieser Studie ein.

Berlin, den

Unterschrift des Patienten

Hiermit erkläre ich, den/die oben genannte(n) Studienteilnehmer/-in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o. g. Studie schriftlich und mündlich aufgeklärt und ihm/ ihr eine Ausfertigung der Patienteninformation sowie dieser Einverständniserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den

Unterschrift des Studienarztes