

---

**INFORMATION ZUR VORBEREITUNG DER MÜNDLICHEN AUFKLÄRUNG  
ÜBER DIE TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE DURCH DEN  
BEHANDELNDEN ARZT**

**STUDIE ÜBER DEN EINFLUSS EINES INTERVENTIONELLEN EINGRIFFS  
AUF DEN KLINISCHEN VERLAUF BEI ÄLTEREN PATIENTEN:  
EUROPÄISCHE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGSSTUDIE**

*-Englischer Originaltitel-*

***PERI-INTERVENTIONAL OUTCOME STUDY IN THE ELDERLY (POSE):  
EUROPEAN, MULTI-CENTRE, PROSPECTIVE OBSERVATIONAL  
COHORT STUDY***

**Version 02, 28.07.2017**

**Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin**

Diese klinische Beobachtungsstudie wird durchgeführt, um herauszufinden wie der längerfristige peri-interventionelle (um den Eingriff herum) Verlauf bei älteren Patienten nach einem chirurgischen bzw. nicht chirurgischen Eingriff ist. In der akuten Phase Ihrer Behandlung (chirurgischen bzw. nicht-chirurgischen Eingriffs) haben Sie an einer multizentrischen europäischen Beobachtungsstudie teilgenommen. Ihre gesetzliche Betreuung, bzw. ein(e) unabhängiger(e) Arzt (Ärztin) haben einer Teilnahme Ihrerseits an dieser Studie zu diesem Zeitpunkt entsprechend Ihrem mutmaßlichen Willen zugestimmt. Ein

unabhängiger Arzt (eine unabhängige Ärztin), welche(r) nicht an dieser Studie teilnimmt, wurde ggf. bei Ihnen eingesetzt, da zum Zeitpunkt Ihres Eingriffs noch keine gesetzliche Betreuung eingerichtet war bzw. diese aufgrund der Dringlichkeit Ihres Eingriffes nicht rechtzeitig erreicht werden konnte.

Die vorgestellte Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt und durch interne Forschungsgelder der Klinik für Anästhesiologie der Uniklinik RWTH Aachen finanziert. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren, Ihnen Informationen über die studienbedingten Behandlungsmethoden geben und erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Wir bitten Sie nun, nach der akuten Phase Ihrer Behandlung, sich nun selbständig für eine weitere Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.

Nehmen Sie sich Zeit, dieses Informationsblatt sorgfältig zu lesen. Fragen Sie den Studienarzt, falls Sie etwas nicht verstehen oder mehr Informationen zu der Studie wünschen. Nehmen Sie sich Zeit, sich für oder gegen eine weitere Studienteilnahme zu entscheiden.

## **1 ZIEL DER KLINISCHEN STUDIE**

Durch das kontinuierliche Wachstum der älteren Bevölkerung ( $\geq 80$  Jahre), kommt es auch zu einer entsprechenden Zunahme der Anzahl an älteren Patienten, welche sich einem chirurgischen oder auch nicht-chirurgischen Eingriff unterziehen müssen. Trotzdem ist nur wenig über die Komplikationsraten und die Sterblichkeit bis zu 30 Tage nach dem Eingriff bekannt. Im Vergleich zu jüngeren Patienten haben viele ältere Menschen ein höheres Risiko Komplikationen zu erleiden. Dies hängt mit unterschiedlichen Faktoren, wie z.B. der Abnahme der physiologischen und geistigen Reserven, häufigeren Vorerkrankungen wie z.B. einer verminderten Leber- oder Nierenfunktion, Zuckerkrankheit, koronaren Herzkrankheit, Demenz oder auch der Einnahme von verschiedenen Medikamenten zusammen. Dementsprechend ist es dringend notwendig, dass sich das Gesundheitssystem an den veränderten Bedarf der Versorgung insbesondere älterer Patienten und ihrer Bedürfnisse anpasst.

Das Ziel der vorliegenden Studie ist die Beobachtung einer sehr großen Anzahl an älteren Patienten ( $\geq 80$  Jahre) bis zu 30 Tage nach einem entweder chirurgischen oder nicht-chirurgischen Eingriff mit einer Narkose (sowohl z.B. Vollnarkose als auch Rückenmarksnarkose oder Schlafnarkose (Sedierung)). Dabei sollen insbesondere das

---

Auftreten von Komplikationen bzw. auch das Versterben bis zum 30. Tag nach dem Eingriff erfasst werden.

## **2 ART DER KLINISCHEN STUDIE**

Dies ist eine multizentrische, europäische Beobachtungsstudie.

Multizentrisch bedeutet, dass die Studie zeitgleich in mehreren (ca. 100-200) Krankenhäusern stattfindet. Europäisch bedeutet, dass diese Studie gleichzeitig in verschiedenen Ländern Europas durchgeführt wird. Dadurch wird es möglich auch länderübergreifende Versorgungsunterschiede festzustellen und die beste Versorgung zu identifizieren.

Insgesamt sollen 7500 Patienten in diese Studie eingeschlossen werden. In dieser Studie werden keinerlei studienbedingte Eingriffe bei Ihnen durchgeführt, da es sich um eine reine Beobachtung des klinischen Alltags handelt.

## **3 UNTERSUCHUNGEN**

### **3.1 WAS GESCHIEHT MIT MIR, WENN ICH EINER WEITEREN TEILNAHME AN DER STUDIE ZUSTIMME?**

Während der akuten Phase Ihrer Erkrankung haben wir bereits klinische Informationen über Ihre aktuelle Erkrankung und ihre Krankengeschichte, Ihre Laborwerte bei Aufnahme sowie des als Teil Ihrer normalen klinischen Versorgung durchgeführten Eingriffs gesammelt. Auch wurden Sie abhängig von Ihrem damaligen Gesundheitszustand zu Ihrer Gedächtnisleistung kurz befragt und gebeten einen kleinen Beweglichkeitstest durchzuführen, sofern dies klinisch möglich war.

Für die weitere Teilnahme an der Studie möchten wir Sie gerne am 30. Tag nach dem Eingriff entweder persönlich auf Station (im Falle dass Sie sich immer noch bei uns im Krankenhaus befinden) oder telefonisch kontaktieren. Hierbei möchten wir Sie kurz zu Ihrem Gesundheitszustand befragen und Ihre Gedächtnisleistung und aktuelle Alltagskompetenz abfragen (Gesamtdauer ca. 5 min.). Zusätzlich würden wir gerne einige Ihrer Krankenhausdaten aus unserem Krankenhausinformationssystem am 30. Tag erfassen. Sollten wir Sie am 30. Tag nicht erreichen können, würden wir Sie gerne um die Erlaubnis

---

bitten die bei Ihrer Einlieferung in unser Krankenhaus benannte Kontaktperson kontaktieren zu dürfen. Danach ist die Studienteilnahme beendet.

## **4 ABWÄGUNG VON NUTZEN UND RISIKO DER KLINISCHEN STUDIE**

### **4.1 MÖGLICHER NUTZEN DURCH TEILNAHME AN DIESER STUDIE**

Ihr persönlicher Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie könnte darin bestehen, dass wir abhängig von Ihrem anfänglichen Zustand bereits frühzeitig Einschränkungen der Gedächtnisleistung und Beweglichkeit erfassen konnten und Ihre behandelnden Ärzte darüber informieren konnten. Darüberhinaus werden wir Ihre Gedächtnisleistung bei der Kontaktierung am 30.Tag nach dem Eingriff erneut überprüfen und uns über Ihren Gesundheitszustand informieren. Dabei können wir Ihnen vielleicht noch Ihrerseits bestehende Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand beantworten. Des Weiteren erhoffen wir uns mit Hilfe dieser Studie, Erkenntnisse und Informationen für die zukünftige Behandlung von Patienten in Ihrem Alter zu gewinnen. Sollte diese Untersuchung zeigen, dass die Komplikationsrate in bestimmten Ländern oder Krankenhäusern deutlich niedriger ist, als in anderen, dann könnte man durch diese Studie neue Erkenntnisse über die dafür mitentscheidenden Faktoren gewinnen. Ihre Teilnahme leistet damit einen Beitrag zum Nutzen für die Allgemeinheit mit dem Ziel die Patientenversorgung zu verbessern.

### **4.2 MÖGLICHE RISIKEN DURCH TEILNAHME AN DIESER STUDIE**

Da es sich bei dieser Studie um eine reine Beobachtungsstudie handelt, kann ein studienbedingter Schaden ausgeschlossen werden.

## **5 BEHANDLUNGALTERNATIVEN**

Sie werden unabhängig von der Durchführung dieser Studie gemäß den Anordnungen Ihres behandelnden Arztes medizinisch versorgt. Behandlungsalternativen sind somit mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen.

---

## 6 DATENVERARBEITUNG UND DATENSCHUTZ

Im Rahmen der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form weitergegeben an eine zentrale Datenbank der Klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Aachen und dort gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Die Datenbank ist durch personalisierte und vertrauliche Benutzernamen und Passworte für Studienmitglieder geschützt. Die Auswertung dieser Daten erfolgt durch das Institut für medizinische Statistik des Universitätsklinikums Aachen. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Richtlinien entsprechend gespeichert und archiviert. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte Abschnitt 8 und der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.** Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Prüfarzt korrigieren zu lassen.

Einsicht in Ihre, beim Prüfarzt vorliegenden persönlichen Daten, nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, oder die Ethikkommission. Ihre persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt.

Eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Bei Widerruf der Zustimmung zur Studie ist aufgrund der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht (mindestens 10 Jahre) keine Löschung schon gewonnener wissenschaftlich relevanter Daten möglich.

---

## **7 PROBANDENVERSICHERUNG**

Eine Patientenversicherung sowie Wege-Unfall-Versicherung wurde nicht gesondert abgeschlossen, da bei dieser Studie keine studienbedingten Schäden zu erwarten sind.

## **8 RECHTE DER STUDIEN-TEILNEHMER**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, haben Sie jederzeit das Recht, die Studie ohne Angabe von Gründen vorzeitig zu beenden. Sollten Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Studie vorzeitig abzubrechen, führt dies zu keiner nachteiligen medizinischen Behandlung und es werden keine weiteren Daten erfasst. Zusätzlich kann die Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der bereits aufgezeichneten personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen werden. Bei einem Widerruf werden alle personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht.

## **9 MÖGLICHE GRÜNDE FÜR EIN VORZEITIGES STUDIENENDE**

Es gibt keine Gründe, die ein vorzeitiges Studienende eines individuellen Patienten erwarten lassen.

## **10 ZU ERWARTENDE AUSGABEN/AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG**

Der Prüfer selbst hat von der Prüfung keinen persönlichen finanziellen Nutzen.

Eine gesonderte Aufwandentschädigung für die Patienten ist nicht vorgesehen. Es entstehen Ihnen aber durch die Studienteilnahme auch keine weiteren Kosten.

## **11 HABEN SIE WEITERE FRAGEN?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zu den Prüfpräparaten, zum Studienverlauf, zu Ihren Rechten oder zum Versicherungsschutz haben, wenden Sie sich bitte an einen der Prüfarzte.

Adresse und Telefonnummer des Prüfzentrums

---

**Klinik für Anästhesiologie**

**Uniklinik RWTH Aachen**

**Pauwelsstraße 30**

**52074 Aachen**

**Tel: 0241 80 88179**

**Fax: 0241 80 82593**

## 12 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

### PATIENTEN NR.:

#### 12.1 EINWILLIGUNG IN DIE STUDIE

Ich habe die Patienteninformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Prüfarzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.

Ich willige freiwillig in die Teilnahme an der Studie „Studie über den Einfluss eines interventionellen Eingriffs auf den Verlauf bei älteren Patienten“ ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meiner Krankengeschichte, meinem Gesundheitszustand, zur Einnahme von Arzneimitteln sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

#### 12.2 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

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

- 1. Ich erkläre mich damit einverstanden und willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch eine 9-stellige Nummer aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:**



- 
- a) an den Auftraggeber \* oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik am Universitätsklinikum der RWTH Aachen).
- b) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Landesamt oder Bezirksregierung) oder, Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, oder Paul-Ehrlich- Institut, Langen), Ethik-Kommission und europäische Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschten Ereignissen.

**\*Anschrift des Auftraggebers:**

**Prof. Dr. med. Mark Coburn, Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik RWTH Aachen,  
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel: +49 241/ 80 88179, Fax: +49 241/ 80 82593**

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt 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 Prüfarzt 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.
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."
5. Darüberhinaus erkläre ich mich damit einverstanden, dass ich zwecks Visite 3 telefonisch kontaktiert werden darf. Sollte dies nicht erfolgreich möglich sein, willige ich auch ein, dass die bei Krankenhausaufnahme benannte Kontaktperson angerufen werden darf.

---

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie, sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:**

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers	
Ort und Datum	
Unterschrift des Studienteilnehmers	

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:**

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diesem Probanden Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich die betroffenen Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Betroffene Personen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung einbezogen.

Vor- und Nachname des Prüfarztes	
Ort und Datum	
Unterschrift des Prüfarztes	