****

**Klinische Studie zur Optimierung des perioperativen kardiovaskulären Managements zur Verbesserung des chirurgischen Outcome II (OPTIMISE II)**

**PATIENTENINFORMATION (international)**

**Version 3.0 18/09/2017**

**Verantwortlicher Prüfarztes: [Name des Prüfarztes ergänzen]**

**Referenz der zuständigen EK: zu bestätigen**

### Einführung

Wir laden Sie zur Teilnahme an einer klinischen Studie ein, von der wir uns eine Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patienten erhoffen, die sich einer Operation unterziehen müssen. Bevor Sie eine Entscheidung treffen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum wir dieses Forschungsprojekt durchführen und was es beinhaltet. Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen zu lesen und zu entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Wenn Sie möchten, können Sie auch mit Freunden oder mit Ihrer Familie über die Studie sprechen und sich beraten. Fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen.

### Warum führen wir dieses Forschungsprojekt durch?

Wir untersuchen neue Wege der Behandlung von Patienten, die operiert worden sind, um ihre Genesung zu fördern und sie schneller und in einem besseren Gesundheitszustand nach Hause entlassen zu können. Frühere Forschungen haben gezeigt, dass eine während der Operation und unmittelbar danach angewendete spezielle Behandlung die Körpergeweben zugeführte Sauerstoffmenge verbessern kann und die Anzahl der Patienten senkt, die nach der Operation eine Infektion entwickeln. Diese Behandlung erfordert die Anwendung eines Herzmonitors (ein Gerät, welches die Herzleistung überwacht), intravenöser (d. h. in eine Vene gespritzter) Flüssigkeiten und von Medikamenten zur Verbesserung der Herzfunktion. Obwohl sich diese Behandlung bereits als vielversprechend herausgestellt hat, müssen wir die Ergebnisse von kleinen Studien anhand einer wesentlich umfangreicheren klinischen Studie bestätigen, die in vielen Kliniken weltweit durchgeführt wird. Dies wird uns Aufschluss darüber geben, ob wir diese Behandlung bei allen Patienten einsetzen können, die davon profitieren würden.

### Warum wurde ich zu dieser Studie eingeladen?

Wir haben Sie zu dieser Studie eingeladen, weil Sie sich einer Operation unterziehen werden, bei der diese Behandlung von besonderem Nutzen für Sie sein könnte.

### Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein. Die Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht, liegt ganz allein bei Ihnen. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, werden wir Sie bitten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Es steht Ihnen jedoch jederzeit frei, von der Studie zurückzutreten, ohne dies begründen zu müssen. Wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden oder später wieder von der Studie zurücktreten möchten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf die Behandlung, die Sie erhalten.

### Was geschieht mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?

Während und nach Ihrer Operation wird ein erfahrener Arzt oder eine medizinische Fachkraft unserer Forschungsgruppe Ihre Behandlung mit übernehmen und einige Zusatzmaßnahmen durchführen und sicherstellen, dass die Studienbehandlung korrekt durchgeführt wird. Ihre Operation wird wie geplant durchgeführt werden und Ihre Behandlung wird weitestgehend unverändert bleiben. Während und nach Ihrer Operation erhalten Sie eine von zwei Studienbehandlungen, entweder die zu erprobende Behandlung oder eine Standardbehandlung. Die Entscheidung, welche Behandlung Sie in der Studie erhalten werden, erfolgt rein zufällig und weder Sie noch Ihr Arzt haben einen Einfluss darauf. Ihr Arzt wird zwar wissen, welche Behandlung Sie erhalten werden, aber Sie selbst werden es nicht wissen. Für Sie wird die Erfahrung gleich sein, egal welche Behandlung Sie erhalten, und Sie werden wahrscheinlich nicht unterscheiden können, welche der beiden Behandlungen Sie erhalten. Beide Behandlungen beginnen bei Operationsbeginn und enden vier Stunden nach der Operation. Die beiden Behandlungen unterscheiden sich geringfügig in Bezug auf die Wahl der Menge der intravenösen Flüssigkeit und der Medikamente zur Verbesserung der Herzfunktion, die Sie erhalten werden. Wenn Sie eine Standardbehandlung erhalten, wird Ihr Arzt als Richtschnur für diese Behandlungen Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck messen. Wenn Sie die neue Studienbehandlung erhalten, werden wir auch die Blutmenge messen, die Ihr Herz in einer Minute pumpt. Dazu wird ein zusätzlicher Monitor verwendet. Diese zusätzlichen Messungen sollen Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, welche Menge an intravenöser Flüssigkeit und an Medikamenten er Ihnen zur Verbesserung Ihrer Herzfunktion geben muss.

Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, werden wir Ihre Krankenakte überprüfen und gegebenenfalls mit Ihren Ärzten sprechen, um Informationen über Sie und Ihre Genesung zu sammeln. Außerdem werden wir uns nach einem Monat und nochmals nach sechs Monaten telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen einige einfache Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand zu stellen. Dieses Telefongespräch wird etwa 5 Minuten dauern und nützliche Informationen über Ihre Genesung liefern. Mit Ihrer Erlaubnis werden wir uns auch mit Ihrem Hausarzt in Verbindung setzen, bevor wir mit Ihnen sprechen, oder auch dann, wenn wir Sie nicht persönlich erreichen können.

### Was sind die möglichen Risiken und der mögliche Nutzen der Teilnahme?

Frühere Studien legen nahe, dass die von uns untersuchte Behandlung sehr sicher ist und den meisten Patienten zugute kommen sollte. Wir möchten jedoch zusätzliche Sicherheitsinformationen sammeln und Sie werden während des gesamten Studienzeitraums genau überwacht, um sicherzustellen, dass die Behandlung sicher ist.

### Was geschieht, wenn ich die Studie nicht fortsetzen möchte?

Sie können vor oder nach der Operation jederzeit von der Studie zurücktreten, aber wir würden trotzdem gerne Ihre Genesung verfolgen, denn dies liefert uns wichtige Informationen darüber, wie gut Sie auf Ihre Behandlung angesprochen haben. Wenn Sie es wünschen, können Sie aber auch ganz aus der Studie ausscheiden. In diesem Fall werden wir Sie dann nicht mehr kontaktieren und auch Ihre Krankenakte nicht weiter überprüfen. Dennoch würden wir in diesem Fall die Informationen, die wir bis zu Ihrem Rücktritt von der Studie gesammelt haben, auch gerne weiterhin aufbewahren, sofern Sie sich nicht ausdrücklich dagegen aussprechen.

### Was ist, wenn ich mit dem Verlauf der Studie nicht einverstanden bin?

Wir werden nur geringfügige Änderungen bei Ihrer medizinischen Versorgung im Krankenhaus vornehmen. Es ist daher unwahrscheinlich, dass diese geringfügigen Änderungen Probleme verursachen. Falls Sie jedoch Bedenken wegen eines Aspekts dieser Studie haben, sollten Sie um ein Gespräch mit einem Mitarbeiter der Forschungsgruppe bitten, der sich bemühen wird, Ihre Fragen bestmöglich zu beantworten. Sie können sich auch an die Ärzte und medizinischen Fachkräfte wenden, die die Studie an dieser Klinik durchführen. Am Ende dieser Patienteninformation finden Sie dazu eine Telefonnummer. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, sich bei Bedenken wegen der medizinischen Versorgung, die Sie erhalten haben, an Ihre Patientenberatungsstelle [nationale Entsprechung (gemäß der speziellen Abteilungsbezeichnung des Prüfzentrums ändern)] zu wenden, die auch bei etwaigen Beschwerden Ihre erste Anlaufstelle ist. Sie erreichen sie unter der Telefonnummer [spezielle Telefonnummer des Prüfzentrums einfügen] oder unter der E-Mail-Adresse [spezielle E-Mail des Prüfzentrums einfügen]. Sie können auch persönlich zur Patientenberatungsstelle gehen [nationale Entsprechung (entsprechend der speziellen Abteilungsbezeichnung des Prüfzentrums ändern)]. Erkundigen Sie sich am Empfang der Klinik. Im Fall eines gesundheitlichen Schadens aufgrund Ihrer Teilnahme an der klinischen Studie hat sich die Queen Mary University of London zur Zahlung einer Entschädigung bereit erklärt. Die Voraussetzung dafür ist, dass – nach Abwägung der Wahrscheinlichkeiten – der Schaden als unmittelbare Folge der Intervention oder von Maßnahmen aufgetreten ist, die bei Ihnen im Verlauf der Studie durchgeführt wurden. Diese besonderen Entschädigungsvereinbarungen gelten für den Fall, dass Ihnen ein gesundheitlicher Schaden zugefügt wurde, der nicht aufgetreten wäre, wenn Sie nicht an der Studie teilgenommen hätten. Diese Vereinbarungen haben keinen Einfluss auf Ihr Recht, einen Anspruch mit rechtlichen Mitteln durchzusetzen.

### Vertraulichkeit

Die Informationen, die wir über Sie sammeln, bleiben streng vertraulich und es werden keine Informationen, die zu einer Identifizierung Ihrer Person führen könnten, an Dritte herausgegeben. Ihre Krankenakte wird von autorisierten Mitarbeitern der Forschungsgruppe an Ihrer Klinik eingesehen, damit sie die für diese Studie notwendigen Informationen sammeln können. Unsere Vorgehensweise bei der Handhabung, Verarbeitung, Speicherung und Vernichtung von Daten ist konform mit dem britischen Datenschutzgesetz von 1998. Informationen aus nationalen Datenbanken werden über streng vertrauliche Kommunikationswege gewonnen. Wir sind durch die für Forschungsprojekte geltenden gesetzlichen Vorschriften dazu verpflichtet, die Daten der klinischen Studie für einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren nach dem Abschluss der Studie aufzubewahren. Alle Daten werden auf sichere Weise übermittelt und auf Computern des staatlichen britischen Gesundheitssystems NHS und der Queen Mary University entsprechend den strengen Vorschriften gespeichert.

**Wer organisiert und finanziert das Forschungsprojekt?**

Die Studie wird vom britischen National Institute for Health Research (ein Teil des NHS) und Edwards Lifesciences, finanziert. Edwards Lifesciences, eine Firma, die sich auf die Herstellung von Herzmonitoren spezialisiert hat, wird den teilnehmenden Studienzentren alle Geräte zur Verfügung stellen. Die Studie wird von der Queen Mary University of London gesponsert und von der Critical Care and Perioperative Medicine Research Group an der Queen Mary University of London durchgeführt. Ihr Arzt erhält keine Bezahlung dafür, dass er Sie in die Studie aufnimmt.

### Wer hat die Studie geprüft?

Alle Forschungsprojekte des NHS werden von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft, um die Interessen der daran teilnehmenden Patienten zu schützen. Die Studie wurde geprüft und erhielt eine zustimmende Bewertung der (zu benennenden) Ethikkommission und wurde außerdem von der Health Research Authority des NHS genehmigt.

### Was geschieht mit den Ergebnissen dieser Studie?

Wir hoffen, die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlichen zu können. Anhand dieses wissenschaftlichen Berichts wird es nicht möglich sein, einzelne Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben, zu identifizieren. Exemplare des Berichts sind auf Anfrage erhältlich. Wir werden außerdem eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in allgemeinverständlicher Sprache auf unserer Studien-Website [www.optimiseii.org](http://www.optimiseii.org) veröffentlichen.

### Vielen Dank!

Vielen Dank, dass Sie die Teilnahme an dieser klinischen Studie in Erwägung ziehen und diese Patienteninformation gelesen haben. Sie dürfen sie behalten. Wenn Sie sich dazu entschließen, an der Studie teilzunehmen, erhalten Sie auch eine Kopie der von Ihnen unterzeichneten Einwilligungserklärung.

Ihr Studienarzt ist:

Name: Telefonnummer:

Ihre medizinische Fachkraft ist:

Name: Telefonnummer: