

Obsidian zur Reduktion der Pankreasfistel

Version 1.2 vom 28.04.2024

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Obsidian® - ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix zur Vorbeugung einer postoperativen Pankreasfistel nach Pankreasresektion – Eine Machbarkeitsstudie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können 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 an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Prüfarzt 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 zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Überprüfung der Machbarkeit einer neuartigen Methode zur Vermeidung von Komplikationen nach Ihrer Operation. Sie werden in der Universitätsklinik für Allgemeinchirurgie (Klinische Abteilung für Viszeralchirurgie) der Medizinischen Universität Wien auf Grund einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) aufgenommen, die durch eine Operation demnächst werden in der Universitätsklinik für Allgemeinchirurgie (Klinische Abteilung für Viszeralchirurgie) der Medizinischen Universität Wien auf behandelt werden soll. Ziel dieser Operation ist, den erkrankten Teil Ihrer Bauchspeicheldrüse zu entfernen. Im Rahmen dieser Operation muss die Bauchspeicheldrüse etwa in der Mitte durchtrennt werden. Ziel ist es, einen Teil der Drüse zu erhalten. Im Verlauf kommt es nach der Operation an der

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Stelle der Durchtrennung der Bauchspeicheldrüse häufig zu einer Undichtigkeit, sodass Bauchspeicheldrüsensaft in die Bauchhöhle austritt. Dies wird „Pankreasfistel“ genannt. Dies stellt auch gleichzeitig die häufigste Komplikation der Operation dar und erfordert eine – meist länger (evtl. mehrere Wochen) dauernde – Ableitung dieser Flüssigkeit nach außen. Hierzu ist oft auch die Einlage einer zusätzlichen Drainage von außen im Rahmen einer Röntgenuntersuchung (Computertomographie) erforderlich. Selten können auch schwerwiegendere Probleme (Blutungen, Infektionen) durch die Pankreasfistel verursacht werden. Ein wichtiges Ziel ist daher, das Auftreten einer solchen Pankreasfistel zu verhindern, was durch chirurgische Maßnahmen bei der Operation jedoch trotz größter Sorgfalt bei jedem vierten Patienten nicht gelingt.

Wir wollen Sie daher einladen, an einer Studie teilzunehmen, mit der wir versuchen möchten, das Auftreten einer Pankreasfistel auf einem völlig neuartigen Weg zu verhindern. Es gibt die Möglichkeit, aus körpereigenem Blut eine Flüssigkeit herzustellen, welche während der Operation auf die Schnittstelle der Bauchspeicheldrüse aufgebracht wird und die Heilung und Dichtigkeit der Schnittstelle unterstützen soll. Diese Flüssigkeit wurde bereits erfolgreich bei Operationen am Darm angewandt. Bislang gibt es keine Untersuchungen zum Einsatz bei Bauchspeicheldrüsenoperationen. Wir nehmen an, dass sich durch die beschriebene Maßnahme die Häufigkeit und Schwere einer Pankreasfistel deutlich senken lässt und möchten zunächst die Machbarkeit der Verabreichung in einer klinischen Studie untersuchen.

2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen möchten, findet die Operation ohne Anwendung der zusätzlichen Methode statt.

3. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Prüfung wird an **der Klinik für Viszeralchirurgie** durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 25 Personen daran teilnehmen.

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich 12 Wochen dauern.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, gleichgültig, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Prüfarzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungsgesprächs mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung werden Ihnen am Tag der Operation 120ml Blut abgenommen (dies entspricht etwa 8 Esslöffel). Mit diesem Blut wird dann die Flüssigkeit hergestellt, die bei Ihrer Operation zur Abdichtung der Schnittstelle der Bauchspeicheldrüse verwendet werden soll. Sie werden nach der Operation regelmäßig von Studienärzten besucht, damit wir Ihren Verlauf beobachten können. Nachdem Sie nach Hause entlassen werden, würden wir Sie am 30. und 90. Tag nach der Operation nochmals einbestellen bzw. telefonisch kontaktieren. Insgesamt sind 7 Studienbesuche angedacht, wobei die ersten 5 in jedem Fall stattfinden, während Sie ohnehin im Krankenhaus sind. Weitere Maßnahmen sind nicht studienspezifisch, sondern würden auch ohne Teilnahme an der Operation durchgeführt werden.

4. Was ist „Obsidian® - ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix“?

Obsidian®-ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix ist ein Medizinprodukt, welches bereits zugelassen ist für die Anwendung bei Operationen. Dieses Medizinprodukt wird gegenwärtig insbesondere bei der Behandlung von Darmerkrankungen verwendet. Es wurde bisher bei über 200 Patienten angewendet.

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

Mit der Anwendung von Obsidian®-ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix kann möglicherweise der Verlauf Ihrer Operation verbessert werden, indem Komplikationen gänzlich verhindert oder zumindest deren Schweregrad deutlich reduziert werden können. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Es ist jedoch ein Erkenntnisgewinn in der Wissenschaft und Nutzen für die zukünftige Behandlung von Patient:innen möglich.

6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleitscheinungen?

Die Behandlung mit Obsidian®-ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen Nachwirkungen der Blutabnahme wie Schmerzen im Bereich der Einstichstelle oder einem Bluterguss. Dies tritt häufig auf (bei mehr als der Hälfte der Patient:innen), heilt aber in aller Regel folgenlos und rasch ab. Sehr selten (bei 5 von 100 Patient:innen) kann bei der Blutabnahme auch ein kleiner Nerv verletzt werden. Es können sehr selten (bei 5 von 100 Patient:innen) allergische Reaktionen auf Inhaltsstoffe des Produktes auftreten. Wenn eine dementsprechende Allergie bekannt ist, dürfen Sie nicht an der Studie teilnehmen. Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von Obsidian®-ASG Autologe plättchenreiche Fibrinmatrix neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Aufgrund der Teilnahme an der Studie ist keine Änderung Ihrer Medikation erforderlich.

8. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Nein.

9. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleitscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleitscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleitscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 20 Medizinproduktegesetz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateri als in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Zürich Versicherungs-Aktiengesellschaft im Rahmen einer Rahmenversicherung der Medizinischen Universität Wien für klinische Studien abgeschlossen (Polizze-Nr. 07229622-2).

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

- dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterziehen (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - 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 Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen.

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen,

- wenn ein Arzt vor der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest) feststellt.
- wenn Sie sich verpflichten während der Dauer eine zuverlässige Art der Empfängnisverhütung (Pille, Spirale) zu praktizieren.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt. Es wird dann umgehend Kontakt mit der Gynäkologie aufgenommen.

12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

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

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
- b) Ihr Prüfarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszusteigen, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

13. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen 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 Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors, der Medizinischen Universität Wien, 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 zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

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

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden

keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen 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 Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz 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 12 Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser 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 MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

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).

14. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten mit Ausnahme der Fahrtkosten für die Verlaufskontrolle 30 Tage nach der Operation. Allerdings ist zu diesem Zeitpunkt auch unabhängig von der Teilnahme an der Studie eine Kontrolle empfohlen. **Es ist keine Vergütung vorgesehen.**

15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

I. Name der Kontaktperson: Priv.-Doz. Dr. Ulla Klaiber

Ständig erreichbar unter: **Mobil: +43 67764384772**

II. Name der Kontaktperson: Dr. Charlotte Gustorff

Ständig erreichbar unter: **Mobil: +43 6703501743**

19. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung Obsidian zur Reduktion der Pankreasfistel teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Prüfung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung, die bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)