

1 **Prospektive Studieninformation und Einverständniserklärung**
2 **für Patienten**

3
4 **Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:**
5

6
7 **Frühe minimal-invasive, bild-gesteuerte endoskopische Entfernung von**
8 **Hirnblutungen: ein randomisiert, kontrollierter klinischer Versuch**
9

10 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

11
12 Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

13
14 Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen
15 Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt vom **Universitätsspital**
16 **Basel**. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

17
18 In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit
19 Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen
20 dann weitere, detaillierte Informationen.

21 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 22 • Bei Ihnen wurde eine Hirnblutung festgestellt. Bei der Therapie von Hirnblutungen
23 wird entweder der Blutdruck mit Medikamenten gesenkt und der Patient auf der
24 Intensivstation überwacht oder die Blutung wird chirurgisch entfernt. Mit diesen
25 Therapien kann die Sterblichkeit des Patienten verringert werden.
- 26 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die endoskopische
27 (kameragesteuerte) minimal invasive chirurgische Blutungsausräumung innerhalb
28 von 24 Stunden nach Blutungsbeginn zusätzlich zu der medizinischen Stan-
29 dardtherapie besser sein könnte als die alleinige Standardtherapie mit Medika-
30 menten. Die Endoskopie ist nicht neu und wird als gleichwertige Therapie gehan-
31 delt. Bei der Endoskopie handelt es sich um eine Operationsmethode, bei der ein
32 Endoskop durch ein kleines Loch im Schädel oberhalb der Blutung in die Blu-
33 tungshöhle eingeführt wird und die Blutung unter kamerasisicht „ausgeräumt“ wird.
34 Wir wollen die Endoskopie zusätzlich zur medizinischen Therapie und die alleinige
35 medizinische Therapie nun **vergleichen**, da unsere Pilot-Studie gezeigt hat, dass
36 die chirurgische Blutungsausräumung vielversprechend sein könnte. Mit diesem
37 Erkenntnisgewinn erhoffen wir, unseren Patienten in Zukunft besser helfen zu
38 können.

39 **Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?**

- 40
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50
- 51
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- **Form der Teilnahme:** Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden Sie **gemäss dem Zufallsprinzip** entweder mit der medikamentösen Behandlung **und** zusätzlich der Endoskopie oder mit der medikamentösen Behandlung alleine therapiert. Sie haben jederzeit die Möglichkeit von der Studienteilnahme zurückzutreten.
 - **Ablauf:** Nach der Behandlung Ihrer Hirnblutung werden Sie über mehrere Studienvisiten begleitet, bei denen Untersuchungen durchgeführt und Blutproben abgenommen werden.
 - **Dauer:** Gesamthaft sechs (6) Monate nach Einschluss in die Studie.
 - **Anzahl und Aufwand der Visiten:**
 - Sechs (6) Studien-Visiten
 - Vier (4) davon während Ihrem stationären Aufenthalt im Spital
 - Zwei (2) im Rahmen einer Sprechstunde von maximal 30-45 Minuten.
- Alle Visiten beinhalten eine klinische Untersuchung und die Abnahme von Blutproben (gesamthaft drei (3) Mal im Studienverlauf. Es werden bei Ihnen drei (3) bildgebende Massnahmen (drei (3) CT-Schädel-Untersuchungen). Ein CT-Schädel ist eine Untersuchung mit Röntgenstrahlung, die bei Hirnblutungen standardmässig zur Diagnose und zur Nachkontrolle genutzt wird. Wir werden sie zum Ende der Studie telefonisch kontaktieren, um Ihre Einschränkung im Alltag zu erfragen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- 61
- 62
- 63
- 64
- 65
- 66
- 67
- 68
- 69
- Wir wissen aktuell noch nicht, ob für Sie ein Vorteil in der Operationsgruppe durch diese Behandlung besteht. Unsere Pilot-Studie hat aber gezeigt, dass die chirurgische Blutungsausräumung vielversprechend sein könnte.
 - Wir erhoffen uns von der Operation eine noch höhere Überlebenschancen und weniger Beeinträchtigung im Alltag als bei der medizinischen Therapie
 - Es kann aber auch sein, dass Sie keinen Vorteil aus der Behandlung erhalten.
 - Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

- 70
- 71
- 72
- 73
- 74
- 75
- 76
- 77
- **Chirurgie:**
 - Trotz aller Vorsicht kann es durch die Operation zur Beschädigung von Hirnstrukturen kommen. Dies kann in seltenen Fällen zu neurologischen Ausfällen, oder zu einem Koma führen.
 - Wie bei jeder Operation bestehen die Risiken eines Wundinfektes und einer Wundheilungsstörung. Der Wundinfekt kann sich in seltenen Fällen auf das Hirngewebe oder die Hirnhäute ausbreiten.

- 78
- 79
- 80
- 81
- 82
- 83
- 84
- 85
- 86
- 87
- 88
- 89
- Es besteht wie nach jeder Operation das Risiko, dass Sie in seltenen Fällen Blutgerinnungsstörungen entwickeln können.
 - In sehr seltenen Fällen kann es sein, dass Sie durch die Operation zu Tode kommen.
 - **Medizinische Behandlung:**
 - Bei der medizinischen Therapie kann es zu unerwünschten Reaktionen auf Medikamente, die zur Blutdrucksenkung verabreicht werden, kommen.
 - Trotz intensiver Behandlung kann es sein, dass im Sie im Rahmen der medizinischen Therapie versterben können.
 - In seltenen Fällen kann die Blutdrucksenkung zu stark sein was zu einem lebensbedrohlich tiefen Blutdruck führen kann.

90 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
91 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
92

93 Detaillierte Information

94

95 1. Ziel und Auswahl

96 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an
97 dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

98

99 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob eine zusätzliche endoskopische (kameragesteuerte)
100 Entfernung einer Hirnblutung eine bessere Behandlung als die aktuelle beste Therapie von
101 spontanen Hirnblutungen, die alleinige medikamentösen Behandlung, sein könnte. Ebenfalls
102 wollen wir untersuchen, wie die Wahl des Operationszeitpunktes (in dieser Studie innerhalb der
103 ersten 24 Stunden nach Hirnblutung) sich auf den Behinderungsgrad nach spontanen
104 Hirnblutungen im Alltag auswirkt.

105 Wir fragen Sie an, da Sie, wie alle Personen, die teilnehmen können, eine Hirnblutung haben und
106 Sie zwischen 18 und 85 Jahren alt sind.

107

108 2. Allgemeine Informationen

109 Spontane Hirnblutungen sind die zweithäufigste Form von Schlaganfällen, die ca. 2500 Patienten
110 in der Schweiz pro Jahr betreffen. Eine Hirnblutung ist ein Austritt von Blut aus den Blutgefässen
111 des Gehirns in das umliegende Hirngewebe. Dies kann verschiedene Ursachen haben, der
112 häufigste Grund ist Bluthochdruck. Die Sterblichkeit bei Hirnblutungen ist sehr hoch, mehr als die
113 Hälfte der Patienten ist ein Jahr nach der Blutung verstorben. Patienten, die eine Hirnblutung
114 überleben, sind oftmals in ihrem täglichen Leben stark eingeschränkt. Diese schweren Folgen
115 hängen direkt mit dem Blut im Hirngewebe zusammen, dass eine Gewebeerstörung und erhöhten
116 Hirndruck bewirken kann. Daher sollte das Blutvolumen im Hirngewebe schnellstmöglich reduziert
117 bzw. eine weitere Ausdehnung der Blutung verhindert werden. Im Wesentlichen gibt es dafür
118 aktuell die medikamentöse und die chirurgische Behandlung, die gleich wirksam sind. Die
119 medikamentöse Behandlung ist oft die Therapie der Wahl (sogenannter „Goldstandard“) und
120 beschränkt sich auf die medikamentöse Blutdrucksenkung, Verhinderung weiterer Komplikationen
121 sowie die Überwachung auf einer Intensivstation. Die chirurgische Therapie, eine offene
122 Hirnoperation, wird bei Patienten angewandt, die sich neurologisch verschlechtern („das
123 Bewusstsein verlieren“). Weder die aktuelle medikamentöse noch die am meisten genutzten
124 chirurgischen Therapien haben bisher einen maßgeblichen Einfluss auf das Überleben oder den
125 Behinderungsgrad nach spontanen Hirnblutungen gezeigt.

126 Daher wollen wir in dieser Studie eine andere für uns bekannte chirurgische Methode anwenden,
127 eine sogenannte minimal-invasiv Endoskopie. Dabei handelt es sich um eine Operation, für die ein
128 kleines Loch oberhalb der Blutung gemacht wird, durch das eine Kamera in die Blutungshöhle
129 eingeführt wird. Unter kamerasicht wird dann die Blutung „ausgeräumt“. Diese Methode wurde
130 bereits mehrfach untersucht, unter anderem in unserer Pilotstudie (NCT04805177), und hat in der
131 Vergangenheit bessere Überlebensraten, weniger Operationsnebenwirkungen und einen
132 geringeren Behinderungsgrad im Alltag gezeigt. Es gibt aber bis heute nicht genug Daten, die eine
133 bessere Wirkung von endoskopischen Blutungsausräumungen definitiv bestätigen. Gleichzeitig
134 bleibt es ungeklärt, zu welchem Zeitpunkt die Operation zur Blutungsausräumung stattfinden soll.
135 Aktuell gibt es Hinweise aus anderen Studien darauf, dass sich dieser Zeitpunkt zwischen 7 und
136 24 Stunden nach Beginn einer spontanen Hirnblutung befindet. Wir wollen daher mit dieser Studie
137 ebenfalls untersuchen, wie sich die Wahl des Operationszeitpunktes auf das Überleben und den
138 Behinderungsgrad nach spontanen Hirnblutungen auswirkt. In dieser Studie vergleichen wir also,
139 ob die medikamentöse Behandlung in Kombination mit endoskopische Blutungsausräumung eine
140 bessere Behandlung als die medikamentöse Therapie alleine sein könnte.

141 Diese Studie ist eine randomisiert kontrollierte Studie, das heisst, dass Sie in dieser Studie **per**
142 **Zufall** (siehe Glossar: „Randomisierung“) entweder zu der aktuellen medikamentösen Behandlung
143 und endoskopischer Behandlung **oder** nur der aktuellen medikamentösen Behandlung, zugeteilt
144 werden. Wir planen ca. 200 Patienten in diese Studie einzuschließen. Die Studie wird für Sie als
145 StudienteilnehmerIn sechs (6) Monate dauern, in denen Sie verschiedene Studienvisiten
146 durchlaufen werden. Über den genauen Studienablauf berichten wir im nächsten Abschnitt. Wir
147 machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten

148 wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie
149 geprüft und bewilligt.
150 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
151 Gesundheit unter www.kofam.ch.

152

153 3. Ablauf

154 Bevor Sie eingeschlossen werden können, werden Sie entweder auf der Notfallstation oder auf der
155 Hirnschlagabteilung des Universitätsspitals Basel eine Bildgebung des Kopfes bekommen („CT-
156 Schädel“) und eine Untersuchung wird stattfinden. Diese Untersuchungen gehören nicht zu der
157 Studie und sind klinischer Alltag.

158 Das Studienteam wird prüfen, ob Sie sich für eine Teilnahme an der Studie qualifizieren. Falls Sie
159 in die Studie als StudienteilnehmerIn eingeschlossen werden, werden Sie auf der interdisziplinären
160 Notfallstation oder auf der Hirnschlagabteilung des Universitätsspitals Basel über die Studie
161 aufgeklärt. Sie dürfen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

162 Falls Sie teilnehmen möchten, werden Sie folgende sechs (6) Visiten durchlaufen, die,
163 Untersuchungen beinhalten, die nicht zu dem klinischen Alltag gehören. Nicht zum klinischen
164 Alltags gehören die zusätzliche Entnahme von Blutproben, die innerhalb der Routine abgenommen
165 werden können und daher keinen zusätzlichen Stich erfordern, solange Sie im Spital sind. Für die
166 Nachkontrolle (Visite 6) müssten Sie jeweils separat gestochen werden. Ebenfalls nicht zur
167 klinischen Routine gehören dazu die Erhebung des Behinderungsgrads und die Befragungen zur
168 Patientenzufriedenheit, ein Gedächtnistest und die Befragung zur Lebensqualität.

169

170 • **Visite 1:** Diese findet innerhalb der ersten 24 Stunden nach Hirnblutung statt. Sie werden
171 über die Studie aufgeklärt und nach Ihrer Einwilligung werden Sie **zufällig** zu einer
172 Behandlungsgruppe zugeordnet und klinisch untersucht (Gewicht, Blutdruck und Puls
173 sowie Körpergrösse) und der „modified Rankin Scale“ (mRS Glossar) wird erhoben. Ihnen
174 wird ebenfalls eine Blutprobe (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht
175 jeweils einem Teelöffel) entnommen, in der wir den zeitlichen Verlauf von Proteinen
176 untersuchen, die mit Hirngewebsschädigung zusammenhängen.

177 ○ Anschliessend werden Sie, sofern Sie zu der endoskopischen Ausräumung
178 randomisiert wurden, zusätzlich zu der medizinischen Standardtherapie innerhalb
179 von 24 Stunden nach Hirnblutungsbeginn operiert. Falls die Operation erst später
180 als sechs (6) Stunden nach dem ersten Bild des Kopfes begonnen werden kann,
181 werden Sie nochmals eine zusätzliche Bildgebung des Kopfes (CT-Schädel)
182 erhalten. Dies ist an unserem Spital Standard und dient der Verlaufskontrolle der
183 Hirnblutung.

184 ○ Falls sie zur medikamentösen Behandlung zugewiesen werden, erhalten Sie
185 umgehend die alleinige Standardbehandlung und werden zur engmaschigen
186 Kontrolle auf die Intensivstation oder Stroke Unit aufgenommen.

187 • **Visite 2:** Diese findet am ersten Tag nach Behandlungsbeginn statt. Sie werden untersucht
188 (wie in Visite 1 beschrieben, ohne Gewicht und Körpergrösse) und eine Bildgebung des
189 Kopfes (Standard, CT-Schädel) wird durchgeführt, um eine Veränderung des
190 Hirnblutungsvolumens festzustellen.

191 • **Visite 3:** Diese findet 72 Stunden nach Behandlungsbeginn statt. Sie werden untersucht
192 (wie in Visite 1 beschrieben) und es wird Ihnen eine Blutprobe abgenommen (zusätzlich für
193 die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht jeweils einem Teelöffel).

194 • **Visite 4:** Diese findet sieben (7) Tage nach Behandlungsbeginn statt. Sie werden
195 untersucht (wie in Visite 2 beschrieben).

196 • **Visite 5:** Diese findet drei (3) Monate nach Behandlungsbeginn im Rahmen der normalen
197 Nachkontrolle statt. Sie erhalten dafür ein Aufgebot von uns. Die Visite wird ca. 30-45
198 Minuten dauern. Sie werden untersucht (wie in Visite 2 beschrieben) und es wird die
199 Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und ein Gedächtnistest erhoben. Sie werden
200 ebenfalls von uns telefonisch kontaktiert, um Ihre Einschränkung im Alltag zu erfassen
201 (dauert ca. 2 Minuten). Dafür wird ein Mitglied des Studienteams, das nicht weiss, wie Sie
202 behandelt wurden mit Ihnen 5 Ja/Nein Fragen durchgehen.

- 203 • **Visite 6:** Diese findet sechs (6) Monate nach Behandlungsbeginn im Rahmen der normalen
 204 Nachkontrolle statt. Sie erhalten dafür ein Aufgebot von uns. Die Visite wird ca. 30-45
 205 Minuten dauern. Sie werden untersucht (wie in Visite 2 beschrieben) und es wird Ihnen
 206 eine Blutprobe abgenommen (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht
 207 jeweils einem Teelöffel). Es wird ein CT des Kopfes gemacht (Routine), um den
 208 langfristigen Verlauf der Hirnblutung zu beurteilen und es wird die Patientenzufriedenheit,
 209 die Lebensqualität und ein Gedächtnistest erhoben. Sie werden ebenfalls von uns
 210 telefonisch kontaktiert, um Ihre Einschränkung im Alltag zu erfassen (dauert ca. 2 Minuten).
 211 Dafür wird ein Mitglied des Studienteams, das nicht weiss, wie Sie behandelt wurden mit
 212 Ihnen 5 Ja/Nein Fragen durchgehen.

213 Alle Visiten werden im Universitätsspital Basel auf der Notfallstation, der Intensivstation, der Klinik
 214 für Neurochirurgie oder in der Klinik für Neurologie stattfinden. Nach der sechsten (6) Visite sind
 215 Sie mit der Studie fertig. Der genaue Ablauf ist nochmals in der nachfolgenden Tabelle
 216 festgehalten.
 217
 218

Studienabschnitt	Behandlung im Spital				Nachkontrolle	
	1	2	3	4	5	6
Visite						
Zeitpunkt	<24 Stunden nach Symptombeginn	24 Stunden nach Behandlungsbeginn	72 Stunden nach Behandlungsbeginn	7 Tage nach Behandlungsbeginn	3 Monate nach Behandlungsbeginn	6 Monate nach Behandlungsbeginn
Einschluss	X					
Einwilligung	X					
Klinische Untersuchung	X	X	X	X	X	X
Erfassen der Scores	X	X	X	X	X	X
Blutentnahmen	X		X			X
CT Untersuchungen	X	X				X
Erfassen der Lebensqualität					X	X
Erfassen der Zufriedenheit					X	X
Erfassen der kognitive Fähigkeiten					X	X

219 Prinzipiell ist es nicht geplant, dass Sie aus der Studie ausgeschlossen werden, ausser Sie
220 wünschen dies explizit oder Ihre Operation kann nicht endoskopisch stattfinden. Ihre weitere
221 medizinische Behandlung/Betreuung ist jederzeit gewährleistet. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird
222 über Ihre Studienteilnahme informiert.

223

224 4. Nutzen

225 Wir wissen aktuell noch nicht, ob Sie in der Operationsgruppe einen Nutzen aus dieser Studie
226 ziehen können. Wir erhoffen uns, dass die endoskopische Therapie eine verbesserte
227 Überlebensrate hat und zu einer geringeren Beeinträchtigung führt. Wenn Sie bei dieser Studie
228 teilnehmen, besteht also eventuell die Möglichkeit, dass Sie eine bessere
229 Überlebenswahrscheinlichkeit und eine geringere Behinderung im Alltag erreichen. Es kann aber
230 auch sein, dass die Teilnahme **keinen** Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können
231 jedoch wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

232

233 5. Freiwilligkeit und Pflichten

234 Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme
235 zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung
236 ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

237

238 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 239 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten, das heisst,
240 dass Sie gebeten werden zu allen oben aufgeführten Terminen zu erscheinen und
241 wahrheitsgetreue Aussagen zu den Fragen der neurologischen Scores (GCS, NIHSS, mRS)
242 machen.
- 243 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue
244 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach
245 Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt).
- 246 ▪ Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
247 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der
248 Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

249

250 6. Risiken und Belastungen

251 Trotz aller Sorgfalt hat diese Studie aufgrund der schweren Grunderkrankung (Hirnblutung), unter
252 Umständen auch lebensbedrohliche Risiken, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen
253 erfordern könnten. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen,
254 die Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkun-
255 gen in den Beipackzetteln von Medikamenten. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten
256 können die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

257

- Bezüglich der Operation trifft folgendes zu:

258

- Wie bei jeder Operation sind Sie zu einem gewissen Grad direkt nach der Operation
259 bettlägerig. Dies kann selten zu sogenannten Thrombosen oder Embolien führen.
260 Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und verschließen ein Blutge-
261 fäß, kann dies schwerwiegende Folgen haben (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall,
262 Herzinfarkt, Beinvenenthrombose). Zur Vorbeugung werden oft blutverdünnende
263 Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blutungen. Der
264 Wirkstoff Heparin kann selten auch eine lebensbedrohliche Blutung verursachen.
- Wie bei jeder Operation können Infektionen und Wundheilungsstörungen auftreten.
265 Diese Infektionen sind selten und können auf den operativen Zugang begrenzt sein,
266 können sich aber auch auf die Haut, die Hirnhäute, das Hirngewebe oder das Hirn-
267 wasser ausbreiten. Die Therapie solcher Infekte ist eine Antibiotikatherapie.
- Trotz aller Sorgfalt kann es sein, dass in seltenen Fällen wichtige Hirnstrukturen
268 Operationsgebietes verletzt werden. Dies kann zu neurologischen Einschränkun-
269 gen wie Lähmungen oder Sprachstörungen führen. Diese können jeweils vorüber-
270 gehend oder bleiben sein, je nach Ursache der Schädigung. Ebenfalls selten kann
271
272

- 273 es auch zu Antriebsstörungen, psychischen Störungen und Bewusstseinsstörungen
274 bis hin zum Koma führen.
- 275 ○ Durch die Nähe zu wichtigen Hirnstrukturen im Bereich der Blutung kann es in sel-
276 tenen Fällen sein, dass Sie einen sogenannten Krampfanfall bekommen können.
277 Dies kann durch die Reizung des Hirngewebes hervorgerufen werden, die entweder
278 durch die Blutung oder durch die chirurgische Manipulation im Blutungsbereich zu-
279 stande kommt. Dafür würden Sie eine medikamentöse Behandlung zur Krampfbe-
280 handlung bekommen.
- 281 ○ In sehr seltenen Fällen kann es durch die Operation zum Tod des Patienten kom-
282 men. Dies ist aber selten durch die Operationsmethoden selbst bedingt, meistens
283 sind die zugrundeliegenden Erkrankungen der Patienten, in diesem Falle Hirnblu-
284 tungen, der Auslöser für dieses Ereignis.
- 285 ● Bezüglich der medizinischen Behandlung trifft folgendes zu:
- 286 ○ Es kann sein, dass es zu unerwünschten Reaktionen auf Medikamente, die zur
287 Blutdrucksenkung verabreicht werden, kommen kann. Sie würden diesbezüglich
288 engmaschig überwacht werden.
- 289 ○ Trotz intensiver Behandlung kann es sein, dass im Sie im Rahmen der medizinischen
290 Therapie versterben können.
- 291 ○ In seltenen Fällen kann die Blutdrucksenkung zu stark sein was zu einem lebens-
292 bedrohlich tiefen Blutdruck führen kann.
- 293 ○ Die Gabe von Medikamenten zur Blutgerinnung kann in seltenen Fällen zu lebens-
294 bedrohlichen Gerinnselbildungen führen.

295

296 **Für Frauen, die schwanger werden können**

297 Falls Sie im Verlauf der Studie schwanger werden sollten, werden die bildgebenden
298 Untersuchungen mittels Computer Tomographie (diese werden mit Röntgenstrahlung durchgeführt)
299 auf MRI-Untersuchungen (keine Strahlenbelastung) umgeändert. Prinzipiell ist eine entstehende
300 Schwangerschaft im Studienverlauf nicht zwingen ein Ausschlusskriterium.

301 Sollten Sie während der Studie schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüferin/Ihren Prüfer
302 umgehend informieren. In diesem Fall werden Sie gebeten, Angaben über den Verlauf und den
303 Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die Prüferin/der Prüfer wird mit Ihnen das weitere
304 Vorgehen besprechen.

305

306 **7. Alternativen**

307 Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Alternativ zu der
308 vorgeschlagenen Behandlung in der Studie existieren:

- 309 ● die aktuelle medikamentöse Standardtherapie (auch die Behandlung der Kontrollgruppe in
310 der Studie). Dabei handelt es sich um eine engmaschige Blutdruckkontrolle (bei Bedarf
311 auch Senkung) und eine engmaschige Überwachung auf der Intensivstation. Weiterhin
312 erhalten Sie bei Bedarf Medikamente zur Blutgerinnung und zur anti-epileptischen
313 Therapie.
- 314 ● Im Falle einer Entscheidung zur Operation kann ein ca. 2x 5 Franken grosses Loch über
315 der Blutung gemacht werden und dann mit einem Mikroskop die Blutung „ausgeräumt“
316 werden (sogenannte Kraniotomie).
- 317 ● Im Falle einer rapiden neurologischen Verschlechterung besteht die Möglichkeit einer
318 Notfalloperation. Dabei wird die Schädeldecke oberhalb der Blutung geöffnet und die das
319 Hirngewebe druckentlastet (dekompressive Kraniektomie)
- 320 ● Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, auf alle weiteren therapeutischen Eingriffe zu
321 verzichten und den Verlauf abzuwarten.

322 Ihre Prüferin/Ihr Prüfer wird Sie im Gespräch hierzu beraten.

323

324 8. Ergebnisse

325 Es gibt

- 326 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 327 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 328 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

329

330 Zu 1: Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
331 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
332 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

333

334 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
335 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie
336 informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche
337 Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung
338 festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.
339 Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferärztin/Ihrem
340 Prüferarzt.

341

342 Zu 3: Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
343 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

344

345 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

346 In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erhoben. Die nachfolgenden Kapitel
347 beschreiben den Umgang mit diesen Daten

348

349 9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

350 Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in
351 automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung
352 bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),
353 gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-
354 Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer
355 in der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsspitals Basel. Nur sehr wenige Fachpersonen
356 werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu
357 erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das
358 Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

359

360 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

361 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in
362 verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
363 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Ihre gesundheitsbezogenen Daten und
364 Blutproben werden vor Ort gelagert in verschlüsselter Form entweder schriftlich in einem
365 weggeschlossenen Ordner oder im Forschungslabor für die Forschungszwecke aufbewahrt. Die
366 Blutproben (und zur Analyse notwendige Daten) werden verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in
367 das Labor von Prof. Dr. med. Jens Kuhlen und an das Labor von Prof. Dr. med. Raphael Guzman
368 zur Analyse der Proteine für Hirngewebsschaden versendet werden. Die Laboratorien von Prof.
369 Kuhlen und Prof. Guzman befindet sich im Universitätsspital Basel. Die maximale
370 Aufbewahrungszeit für die Blutproben beträgt ca. jeweils 1 Jahr in einem -80°C Kühlschranks, bis
371 sie weiterverarbeitet werden. Dies entspricht der notwendigen Dauer zur Analyse der Biomarker.
372 Ihre anderen verschlüsselten Studiendaten werden archiviert und für gesamthaft 10 Jahre nach
373 Studienabschluss aufbewahrt. Anschliessend werden sie vernichtet. Ärztinnen und Ärzte, die für
374 die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren
375 Gesundheitszustand zu geben.

376

377 9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

378 Ihre Daten, die in diesem Projekt erhoben werden könnten für die Beantwortung von anderen
379 Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und für noch nicht näher definierte
380 Untersuchungen (Weiterverwendung) in verschlüsselter Form (das heisst, Sie sind nicht
381 identifizierbar) verwendet werden. Diese zukünftige Studie muss die gleichen Standards einhalten
382 wie diese Studie.

383 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere
384 Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
385 Teilnahme an dieser Studie.

386

387 **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

388 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie
389 veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüferin/der Prüfer muss dann Ihre Daten für solche
390 Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

391

392 **10. Rücktritt**

393 Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben
394 werden in diesem Fall allerdings noch anonymisiert ausgewertet. Im Falle eines Rücktritts bleiben
395 Ihre Daten und Proben weiterhin anonymisiert in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig
396 dem Qualitätserhalt der Studie. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der
397 Studie mitmachen.

398

399 **11. Entschädigung**

400 Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen
401 Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme an den studienspezifischen
402 Untersuchungen.

403

404 **12. Haftung**

405 Das Universitätsspital Basel bzw. der Sponsor, Prof. Dr. med. R. Guzman, die die Studie
406 veranlasst haben und für die Durchführung verantwortlich sind, haftet für Schäden, die Ihnen im
407 Zusammenhang mit der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die
408 Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

409 Die neurochirurgische Klinik (mit dem Sponsor Prof. Dr. R. Guzman) hat daher eine Versicherung
410 bei der Helvetia Versicherung Schweiz (Helvetia Schweizerische Versicherungsgesellschaft AG,
411 St. Alban-Anlage 26, 4002 Basel) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die
412 Haftung aufkommen zu können.

413 Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte
414 an die Prüferin/den Prüfer oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

415

416 **13. Finanzierung**

417 Die Studie wird vollständig durch den Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.

418

419 **14. Kontaktperson(en)**

420 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen,
421 die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

422

423 PD Dr. med. Jehuda Soleman
424 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
425 Spitalstrasse 21, 4031 Basel
426 +41 61 328 60 76
427 Jehuda.soleman@usb.ch

Prof. Dr. med. Raphael Guzman
Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
Spitalstrasse 21, 4031 Basel
+41 61 328 75 22
raphael.guzman@usb.ch

428

429 Prof. Dr. Urs Fischer
430 Klinik für Neurologie, Univ. Spital Basel
431 Petersgraben 4, 4031 Basel
432 +41 61 328 45 10

med. pract. Tim Hallenberger
Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
Spitalstrasse 21, 4031 Basel
+41 61 556 55 01

433 urs.fischer@usb.ch

tim.hallenberger@usb.ch

434

435 Dienstarzt Neurochirurgie

436 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel

437 Spitalstrasse 21, 4031 Basel

438 **Verbindung über die Zentrale (24h)**

439 +41 61 265 25 25

440

441 **15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe);**

442 • Was heisst „randomisiert“?

443 Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Arten der Behandlung
444 verglichen. Zum Beispiel vergleicht man ein Prüfpräparat/ein echtes Medikament mit einem
445 Placebo. Man bildet dann zwei Gruppen von Teilnehmenden. Die einen bekommen das
446 Prüfpräparat/das echte Medikament und die anderen das Placebo. „Randomisieren“
447 bedeutet dann, dass ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. Es ist bei einem
448 solchen Test also **Zufall**, ob man das Prüfpräparat/das echte Medikament erhält oder das
449 Placebo.

450 • „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der
451 Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung,
452 Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

453 • „mRS“: Der modified Rankin Scale ist ein standardisierter Score, der das Ausmass der
454 Behinderung nach einem Schlaganfall beschreibt. Er reicht von einer Skala von 0-6 wobei 0
455 das beste Ergebniss (keine Behinderung) und 6 das schlechteste (Tod) ist. Der mRS wird
456 standardmässig in der Schlaganfalls-Forschung verwendet.

457 • „NIHSS“: Die National Institute of Health Stroke Scale ist ein Score, der die neurologische
458 Einschränkung bei einem Schlaganfall objektiviert. Der NIHSS besteht aus 11 Kategorien,
459 die jeweils eine bestimmte Anzahl Punkte generieren. Die Gesamtpunktzahl am Schluss
460 gibt Auskunft über die Schwere der neurologischen Einschränkung. Der Score geht von 0
461 Punkten (keine Symptome) bis zu 42 Punkten (schwere neurologische Einschränkung). Der
462 NIHSS wird im klinischen Alltag standardmässig angewendet.

463 • „GCS“: Die Glasgow Coma Scale ist ein Score, der Auskunft über den
464 Bewusstseinszustand eines Patienten gibt. Er setzt sich aus drei verschiedenen Kategorien
465 zusammen, die jeweils eine bestimmte Punktzahl ergeben. 15 Punkte repräsentieren den
466 besten Bewusstseinszustand, während 3 Punkte den niedrigsten Bewusstseinszustand
467 darstellen. Der GCS wird im klinischen Alltag standardmässig angewendet.

468 • Biomarker: Ein Biomarker ist ein Protein, das der menschliche Körper auf verschiedene
469 Reize produzieren kann bzw. die durch Verletzungen aus dem Gewebe herausgelöst
470 werden könne und somit im Blut erscheinen. Die Biomarker, die wir in dieser Studie
471 anschauen, sind spezifisch für Gebeschädigung im Gehirn und werden von dort ins Blut
472 freigesetzt. Wir können diese Biomarker messen und damit eine Aussage zu dem Ausmass
473 der Hirngewebeschädigung machen.

474 **Einwilligungserklärung**

475

476 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie**

477 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
478 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

479

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02216
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Early minimally invasive image guided endoscopic evacuation of intracerebral haemorrhage: a randomized trial (Frühe, minimal-invasive, bildgesteuerte endoskopische Entfernung von Hirnblutungen: Ein randomisiert kontrollierter Versuch)
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Prof. Dr. med. Raphael Guzman Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21, 4031 Basel
Ort der Durchführung:	Universitätsspital Basel
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. Jehuda Soleman Klinik für Neurochirurgie, Universitätsspital Basel Spitalstrasse 21, 4031 Basel
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- 480 Ich möchte über die Resultate der Studie informiert werden
- 481 Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und
- 482 schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit über mögliche Vor- und Nachteile sowie
- 483 über eventuelle Risiken informiert.
- 484 Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten
- 485 schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- 486 Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
- 487 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen
- 488 Einwilligungserklärung.
- 489 Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie, z.B. andere Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- 490 Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der
- 491 Studie informiert wird.
- 492 Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meine
- 493 nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für die Studie relevanten Daten der
- 494 Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- 495 Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
- 496 Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht
- 497 nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- 498 Bei Ergebnissen (und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich
- 499 informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- 500 Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter
- 501 Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Der Sponsor
- 502 gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- 503 Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.
- 504 Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme

- 505 gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen
 506 der Studie ausgewertet.
- 507 ▪ Ich bin darüber informiert, dass die Klinik für Neurochirurgie eine Versicherung abgeschlossen
 508 hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
 - 509 ▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.
 510 Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie
 511 ausschliessen.

512

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

513

514 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich
 515 dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert
 516 habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss
 517 in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten
 518 erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme
 519 beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

520

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

521

522 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und in verschlüsselter**
 523 **Form (für die Weiterverwendung von Daten dieser Studie)**
 524

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-02216
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Early minimally invasive image guided endoscopic evacuation of intracerebral haemorrhage: a randomized trial (Frühe, minimal-invasive, bildgesteuerte endoskopische Entfernung von Hirnblutungen: Ein randomisiert kontrollierter Versuch)
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

525
 526 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung
 527 weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden im Universitätsspital Basel gelagert und für
 528 zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
 529
 530 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
 531 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden,
 532 wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum
 533 Datenschutz werden eingehalten.
 534
 535 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
 536 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine
 537 Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.
 538
 539 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
 540 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass
 541 ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin/meinem
 542 Prüfer mit.
 543
 544 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
 545 der kommerziellen Nutzung.
 546

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

547
 548 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich
 549 dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung
 550 von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers /der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

551