

1 **Studieninformation und nachträgliche Einverständniserklärung**
2 **für Stellvertreter**

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
11 Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,
12

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, die nachträgliche Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie zu geben.

Der Patient/die Patientin wurde im Rahmen der Notfallforschung in eine klinische Studie eingeschlossen. Die Patientin/der Patient war urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Ein unabhängiger, nicht an der Studie beteiligter, Arzt hat bestätigt, dass die Interessen des Patienten mit der Teilnahme an der Studie gewahrt wurden/werden. Da die Patientin/der Patient aller Voraussicht nach dauerhaft urteilsunfähig bleibt und somit nicht fähig ist, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen, lassen wir Ihnen als Angehörige/als gesetzliche Vertretung stellvertretend diese Informationsschrift zukommen. Wir möchten Sie hiermit über unsere Forschungsstudie informieren. Daneben möchten wir Sie stellvertretend und rückwirkend um Ihre Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie bitten.

13 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden/wurden, unterliegen
14 strengen Datenschutzvorschriften.

15 Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt vom **Universitätsspital Basel**. Bei Interesse
16 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 ein Bild machen können, hier das Wichtigste. Im Anschluss folgen dann weitere,
20 detaillierte Informationen.

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

- 22 • Bei dem Patienten/der Patientin wurde eine spontane Hirnblutung festgestellt. Bei
23 der Therapie von Hirnblutungen wird entweder der Blutdruck mit Medikamenten ge-
24 senkt und der Patient auf der Intensivstation überwacht oder die Blutung wird chi-
25 rurgisch entfernt. Mit diesen Therapien kann die Sterblichkeit des Patienten verrin-
26 gert werden.
- 27 • In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die endoskopische
28 (kameragesteuerte) minimal invasive chirurgische Blutungsausräumung innerhalb
29 von 24 Stunden nach Blutungsbeginn zusätzlich zu der medizinischen
30 Standardtherapie besser sein könnte als die alleinige Standardtherapie mit
31 Medikamenten. Die Endoskopie ist nicht neu und wird als gleichwertige Therapie
32 gehandelt. Bei der Endoskopie handelt es sich um eine Operationsmethode, bei
33 der ein Endoskop durch ein kleines Loch im Schädel oberhalb der Blutung in die
34 Blutungshöhle eingeführt und die Blutung unter kamerasischt „ausgeräumt“ wird. Wir
35 wollen die Endoskopie zusätzlich zur medizinischen Therapie und die alleinige
36 medizinische Therapie nun **vergleichen**, da unsere Pilot-Studie hat gezeigt, dass
37 die chirurgische Blutungsausräumung vielversprechend sein könnte. Mit diesem

38 Erkenntnisgewinn erhoffen wir, unseren Patienten in Zukunft besser helfen zu
39 können.

40 Was muss die Patientin/der Patient bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer 41 Teilnahme?

- 42 • **Form der Teilnahme:** Der Patient/die Patientin wurde im Zustand der
43 Urteilsunfähigkeit durch einen unabhängigen Arzt in die Studie eingeschlossen und
44 wurde **gemäss dem Zufallsprinzip** entweder mit der medikamentösen
45 Behandlung **und** zusätzlich der Endoskopie oder mit der medikamentösen
46 Behandlung alleine therapiert. Der unabhängige Arzt hat bestätigt, dass die
47 Interessen des Patienten im Rahmen dieser Studie gewahrt wurden. Wir fragen Sie
48 nun nachträglich an, ob Sie stellvertretend für den Patienten die Zustimmung zur
49 Teilnahme an der Studie geben möchten. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, den
50 Patienten/die Patientin von der Studienteilnahme wieder auszuschliessen.
- 51 • **Ablauf:** Wenn Sie sich zur Teilnahme des Patienten/der Patientin entscheiden, wird
52 der Patient/die Patientin über mehrere Studienvisiten begleitet, bei denen
53 Untersuchungen durchgeführt und Blutproben abgenommen werden.
- 54 • **Dauer:** Gesamthaft sechs (6) Monate nach Einschluss in die Studie.
- 55 • **Anzahl und Aufwand der Visiten:**
 - 56 ○ Sechs (6) Studien-Visiten
 - 57 ▪ Vier (4) davon während dem stationären Aufenthalt im Spital
 - 58 ▪ Zwei (2) im Rahmen einer Sprechstunde von maximal 30-45
59 Minuten.

60 Alle Visiten beinhalten eine klinische Untersuchung und die Abnahme von Blutproben
61 (gesamthaft drei (3) Mal im Studienverlauf. Es werden drei (3) bildgebende Massnahmen
62 durchgeführt (drei (3) CT-Schädel-Untersuchungen). Ein CT-Schädel ist eine
63 Untersuchung mit Röntgenstrahlung, die bei Hirnblutungen standardmässig zur Diagnose
64 und zur Nachkontrolle genutzt wird. Wir werden Ihren Angehörigen zum Ende der Studie
65 telefonisch kontaktieren, um seine/ihre Einschränkung im Alltag zu erfragen.

66 Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

67 Nutzen

- 68 • Wir wissen aktuell noch nicht, ob für den Patienten/die Patientin in der
69 Operationsgruppe ein Vorteil durch diese Behandlung besteht. Unsere Pilot-Studie
70 hat aber gezeigt, dass die chirurgische Blutungsausräumung vielversprechend sein
71 könnte.
- 72 • Wir erhoffen uns von der Operation eine noch höhere
73 Überlebenschancen und weniger Beeinträchtigung im Alltag als bei der
74 medizinischen Therapie
- 75 • Es kann sein, dass der Patient/die Patientin keinen Vorteil aus der Behandlung
76 erhält.
- 77 • Der Patient/die Patientin hilft mit seiner/Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und
78 Patienten.

79 Risiko und Belastung

- 80 • **Chirurgie:**

- 81
- 82
- 83
- 84
- 85
- 86
- 87
- 88
- 89
- 90
- 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.
 - Es besteht wie nach jeder Operation das Risiko, dass der Patient/die Patientin in seltenen Fällen Blutgerinnungsstörungen entwickeln können.
 - In sehr seltenen Fällen kann es sein, dass der Patient/die Patientin durch die Operation zu Tode kommt.

91

- **Medizinische Behandlung:**

- 92
- 93
- 94
- 95
- 96
- 97
- 98
- Bei der medizinischen Therapie kann es zu unerwünschten Reaktionen auf Medikamente, die zur Blutdrucksenkung verabreicht werden, kommen.
 - Trotz intensiver Behandlung kann es sein, dass der Patient/die Patientin im Rahmen der medizinischen Therapie versterben kann.
 - In seltenen Fällen kann die Blutdrucksenkung zu stark sein was zu einem lebensbedrohlich tiefen Blutdruck führen kann.

99 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie nachträglich die
100 Zustimmung zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an der Studie freiwillig geben und dass Sie
101 die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

102

103 **Detaillierte Information**

104

105 **1. Ziel und Auswahl**

106 Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie
107 nachträglich stellvertretend für den Patienten/die Patientin für deren Teilnahme an dieser Studie
108 zustimmen, ist Er/Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

109

110 Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob eine zusätzliche endoskopische (kameragesteuerte)
111 Entfernung einer Hirnblutung eine bessere Behandlung als die aktuelle beste Therapie von
112 spontanen Hirnblutungen, die alleinigen medikamentösen Behandlung, sein könnte. Ebenfalls
113 wollen wir untersuchen, wie die Wahl des Operationszeitpunktes (in dieser Studie innerhalb der
114 ersten 24 Stunden nach Hirnblutung) sich auf den Behinderungsgrad nach spontanen Hirnblutungen
115 im Alltag auswirkt.

116 Wir fragen Sie als Angehörige/als gesetzliche Vertretung an, da alle Personen die teilnehmen
117 können, so wie der Patient/die Patientin eine Hirnblutung haben und der Patient/die Patientin
118 zwischen 18 und 85 Jahren alt ist.

119

120 **2. Allgemeine Informationen**

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

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

153 Diese Studie ist eine randomisiert kontrollierte Studie, das heisst, dass der Patient/die Patientin in
154 dieser Studie **per Zufall** (siehe Glossar: „Randomisierung“) entweder zu der aktuellen
155 medikamentösen Behandlung und endoskopischer Behandlung **oder** nur der aktuellen
156 medikamentösen Behandlung, zugeteilt wurde. Wir planen ca. 200 Patienten in diese Studie
157 einzuschließen. Die Studie wird für den Patienten/die Patientin als StudienteilnehmerIn sechs (6)

158 Monate dauern, in denen Er/Sie verschiedene Studienvisiten durchlaufen wird/durchlaufen hat. Über
159 den genauen Studienablauf berichten wir im nächsten Abschnitt. Wir machen diese Studie so, wie
160 es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten
161 Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und hat die Studie geprüft und bewilligt.
162 Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für
163 Gesundheit unter www.kofam.ch.

164

165 3. Ablauf

166 Bevor der Patient/die Patientin eingeschlossen wurde, hat Er/Sie entweder auf der Notfallstation
167 oder auf der Hirnschlagabteilung des Universitätsspitals Basel eine Bildgebung des Kopfes
168 bekommen („CT-Schädel“) und eine Untersuchung hat stattgefunden. Diese Untersuchungen
169 gehören nicht zu der Studie und sind klinischer Alltag.

170 Das Studienteam hat geprüft, ob der Patient/die Patientin sich für eine Teilnahme an der Studie
171 qualifiziert. Ein unabhängiger, nicht an der Studie beteiligter Arzt hat geprüft und bestätigt, dass die
172 Interessen des Patienten in der Studie gewahrt werden. Sie dürfen nun frei entscheiden, ob Sie
173 möchten, dass der Patient/die Patientin an der Studie teilnimmt oder nicht.

174 Falls Sie stellvertretend für den Patienten/die Patientin zur Studienteilnahme einwilligen, wird Er/Sie
175 folgende sechs (6) Visiten durchlaufen, die, Untersuchungen beinhalten, die nicht zu dem klinischen
176 Alltag gehören. Nicht zum klinischen Alltag gehören die zusätzliche Entnahme von Blutproben, die
177 innerhalb der Routine abgenommen werden können und daher keinen zusätzlichen Stich erfordern,
178 solange der Patient/die Patientin im Spital ist. Für die Nachkontrolle (Visite 6) müsste der Patient/die
179 Patientin separat gestochen werden. Ebenfalls nicht zur klinischen Routine gehören die Erhebung
180 des Behinderungsgrads und die Befragungen zur Patientenzufriedenheit, ein Gedächtnistest und
181 die Befragung zur Lebensqualität.

182

183 • **Visite 1:** Diese fand innerhalb der ersten 24 Stunden nach Hirnblutung statt. Ein
184 unabhängiger Arzt hat geprüft und bestätigt, dass die Interessen des Patienten durch die
185 Teilnahme an der Studie gewahrt bleiben. Der Patient/die Patientin wurde **zufällig** zu einer
186 Behandlungsgruppe zugeordnet und klinisch untersucht (Gewicht, Blutdruck und Puls sowie
187 Körpergrösse) und der „modified Rankin Scale“ (mRS, Glossar) wurde erhoben. Dem
188 Patienten/der Patientin wurde ebenfalls eine Blutprobe (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen
189 à 5 mL, dies entspricht jeweils einem Teelöffel) entnommen, in der wir den zeitlichen Verlauf
190 von Proteinen untersuchen, die mit Hirngewebsschädigung zusammenhängen.

191 ○ Anschliessend wurde der Patient/die Patientin, sofern Er/Sie zu der endoskopischen
192 Ausräumung randomisiert wurde, zusätzlich zu der medizinischen Standardtherapie
193 innerhalb von 24 Stunden nach Hirnblutungsbeginn operiert. Falls die Operation erst
194 später als sechs (6) Stunden nach dem ersten Bild des Kopfes begonnen werden
195 konnte, erhielt Er/Sie nochmals eine zusätzliche Bildgebung des Kopfes (CT-
196 Schädel). Dies ist an unserem Spital Standard und dient der Verlaufskontrolle der
197 Hirnblutung.

198 ○ Falls der Patient/die Patientin zur medikamentösen Behandlung zugewiesen wurde,
199 erhielt Er/Sie umgehend die alleinige Standardbehandlung und wurde zur
200 engmaschigen Kontrolle auf die Intensivstation oder Stroke Unit aufgenommen.

201 • **Visite 2:** Diese fand am ersten Tag nach Behandlungsbeginn statt. Der Patient/die Patientin
202 wurde untersucht (wie in Visite 1 beschrieben, ohne Gewicht und Körpergrösse) und eine
203 Bildgebung des Kopfes (Standard, CT-Schädel) wurde durchgeführt, um eine Veränderung
204 des Hirnblutungsvolumens festzustellen.

205 • **Visite 3:** Diese findet/fand 72 Stunden nach Behandlungsbeginn statt. Der Patient/die
206 Patientin wird/wurde untersucht (wie in Visite 1 beschrieben) und es wird/wurde dem
207 Patienten/der Patientin eine Blutprobe abgenommen (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen
208 à 5 mL, dies entspricht jeweils einem Teelöffel).

209 • **Visite 4:** Diese findet/fand sieben (7) Tage nach Behandlungsbeginn statt. Der Patient/die
210 Patientin wird/wurde untersucht (wie in Visite 2 beschrieben).

- 211 • **Visite 5:** Diese findet drei (3) Monate nach Behandlungsbeginn im Rahmen der normalen
 212 Nachkontrollen statt. Der Patient/die Patientin erhält dafür ein Aufgebot von uns. Die Visite
 213 wird ca. 30-45 Minuten dauern. Der Patient/die Patientin wird untersucht (wie in Visite 2
 214 beschrieben) und es wird die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und ein
 215 Gedächtnistest erhoben. Ihr Angehöriger wird ebenfalls von uns telefonisch kontaktiert, um
 216 seine/ihre Einschränkung im Alltag zu erfassen (dauert ca. 2 Minuten). Dafür wird ein Mitglied
 217 des Studienteams, das nicht weiss, wie er/sie behandelt wurden mit ihm/ihr 5 Ja/Nein
 218 Fragen durchgehen.
- 219 • **Visite 6:** Diese findet sechs (6) Monate nach Behandlungsbeginn im Rahmen der normalen
 220 Nachkontrollen statt. Der Patient/die Patientin erhält dafür ein Aufgebot von uns. Die Visite
 221 wird ca. 30-45 Minuten dauern. Der Patient/die Patientin wird untersucht (wie in Visite 2
 222 beschrieben) und es wird dem Patienten/der Patientin eine Blutprobe abgenommen
 223 (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht jeweils einem Teelöffel). Es
 224 wird ein CT des Kopfes gemacht (Standardnachkontrolle), um den langfristigen Verlauf der
 225 Hirnblutung zu beurteilen und es wird die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und ein
 226 Gedächtnistest erhoben. Ihr Angehöriger wird ebenfalls von uns telefonisch kontaktiert, um
 227 seine/ihre Einschränkung im Alltag zu erfassen (dauert ca. 2 Minuten). Dafür wird ein Mitglied
 228 des Studienteams, das nicht weiss, wie er/sie behandelt wurden mit ihm/ihr 5 Ja/Nein
 229 Fragen durchgehen.
- 230 Alle Visiten werden im Universitätsspital Basel auf der Notfallstation, der Intensivstation, der Klinik
 231 für Neurochirurgie oder in der Klinik für Neurologie stattfinden. Nach der sechsten (6) Visite ist der
 232 Patient/die Patientin mit der Studie fertig. Der genaue Ablauf ist nochmals in der nachfolgenden
 233 Tabelle festgehalten.

Studienabschnitt	Behandlung im Spital				Nach-kontrolle	
	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

234
235
236
237

Erfassen der Zufriedenheit					X	X
Erfassen der kognitive Fähigkeiten					X	X

238 Prinzipiell ist es nicht geplant, dass der Patient/die Patientin aus der Studie ausgeschlossen wird,
239 ausser Sie oder der Patient/die Patientin wünschen dies explizit oder wenn die Operation nicht
240 endoskopisch stattfinden kann. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung des Patienten/der
241 Patientin ist jederzeit gewährleistet. Die Hausärztin/der Hausarzt des Patienten/der Patientin wird
242 über die Studienteilnahme informiert.

243

244 4. Nutzen

245 Wir wissen aktuell noch nicht, ob der Patient/die Patientin in der Operationsgruppe einen Nutzen
246 aus dieser Studie ziehen kann. Wir erhoffen uns, dass die endoskopische Therapie eine verbesserte
247 Überlebensrate hat und zu einer geringeren Beeinträchtigung führt. Wenn der Patient/die Patientin
248 bei dieser Studie teilnimmt, besteht also eventuell die Möglichkeit, dass Er/Sie eine bessere
249 Überlebenswahrscheinlichkeit und eine geringere Behinderung im Alltag erreicht. Es kann aber auch
250 sein, dass die Teilnahme **keinen** Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse dieser Studie können jedoch
251 wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

252

253 5. Freiwilligkeit und Pflichten

254 Sie geben Ihre Zustimmung zur Teilnahme des Patienten/der Patientin freiwillig. Wenn Sie Ihre
255 Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie nicht geben möchten oder später Ihre Zustimmung
256 Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Die medizinische
257 Behandlung/Betreuung des Patienten/der Patientin ist unabhängig von seinem/ihrem Entscheid
258 gewährleistet.

259

260 Wenn Sie stellvertretend für den Patienten/die Patientin zur weiteren Teilnahme an der Studie
261 zustimmen, werden Er/Sie gebeten:

- 262 ▪ sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten, das heisst,
263 dass Er/Sie gebeten wird zu allen oben aufgeführten Terminen zu erscheinen und
264 wahrheitsgetreue Aussagen zu den Fragen der neurologischen Scores (GCS, NIHSS, mRS)
265 machen.
- 266 ▪ Die Prüffärztin/den Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome,
267 neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch,
268 z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt).
- 269 ▪ Die Prüffärztin/den Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
270 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der
271 Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

272

273 6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

274 Trotz aller Sorgfalt hat diese Studie aufgrund der schweren Grunderkrankung (Hirnblutung), unter
275 Umständen auch lebensbedrohliche Risiken, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen er-
276 fordern könnten. Die Häufigkeitsangaben sind eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die
277 Risiken untereinander zu gewichten. Sie entsprechen nicht den Definitionen für Nebenwirkungen in
278 den Beipackzetteln von Medikamenten. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können
279 die Häufigkeiten von Komplikationen wesentlich beeinflussen.

280

- Bezüglich der Operation trifft folgendes zu:
 - Wie bei jeder Operation ist der Patient/die Patientin zu einem gewissen Grad direkt
281 nach der Operation bettlägerig. Dies kann selten zu sogenannten Thrombosen oder
282 Embolien führen. Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und ver-
283

- 284 schließen ein Blutgefäß, kann dies schwerwiegende Folgen haben (z.B. Lungenem-
285 bolie, Schlaganfall, Herzinfarkt, Beinvenenthrombose). Zur Vorbeugung werden oft
286 blutverdünnende Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blu-
287 tungen. Der Wirkstoff Heparin kann selten auch eine lebensbedrohliche Blutung ver-
288 ursachen.
- 289 ○ Wie bei jeder Operation können Infektionen und Wundheilungsstörungen auftreten.
290 Diese Infektionen sind selten und können auf den operativen Zugang begrenzt sein,
291 können sich aber auch auf die Haut, die Hirnhäute, das Hirngewebe oder das Hirn-
292 wasser ausbreiten. Die Therapie solcher Infekte ist eine Antibiotikatherapie.
 - 293 ○ Trotz aller Sorgfalt kann es sein, dass in seltenen Fällen wichtige Hirnstrukturen ver-
294 letzte werden. Dies kann zu neurologischen Einschränkungen wie Lähmungen oder
295 Sprachstörungen führen. Diese können jeweils vorübergehend oder bleiben sein, je
296 nach Ursache der Schädigung. Ebenfalls selten kann es auch zu Antriebsstörungen,
297 psychischen Störungen und Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma führen.
 - 298 ○ Durch die Nähe zu wichtigen Hirnstrukturen im Bereich der Blutung kann es in selte-
299 nen Fällen sein, dass der Patient/die Patientin einen sogenannten Krampfanfall be-
300 kommen kann. Dies kann durch die Reizung des Hirngewebes hervorgerufen wer-
301 den, die entweder durch die Blutung oder durch die chirurgische Manipulation im Blu-
302 tungsbereich zustande kommt. Dafür würde der Patient/die Patientin eine medika-
303 mentöse Behandlung zur Krampfbehandlung bekommen.
 - 304 ○ In sehr seltenen Fällen kann es durch die Operation zum Tod des Patienten kommen.
305 Dies ist aber selten durch die Operationsmethoden selbst bedingt, meistens sind die
306 zugrundeliegenden Erkrankungen der Patienten, in diesem Falle Hirnblutungen, der
307 Auslöser für dieses Ereignis.
- 308 ● Bezüglich der medizinischen Behandlung trifft folgendes zu:
 - 309 ○ Es kann sein, dass es zu unerwünschten Reaktionen auf Medikamente, die zur Blut-
310 drucksenkung verabreicht werden, kommen kann.. Der Patient/die Patientin würde
311 diesbezüglich engmaschig überwacht werden.
 - 312 ○ Trotz intensiver Behandlung kann es sein, dass der Patient/die Patientin im Rahmen
313 der medizinischen Therapie versterben können.
 - 314 ○ In seltenen Fällen kann die Blutdrucksenkung zu stark sein was zu einem lebensbe-
315 drohlich tiefen Blutdruck führen kann.
 - 316 ○ Die Gabe von Medikamenten zur Blutgerinnung kann in seltenen Fällen zu lebensbe-
317 drohlichen Gerinnselbildungen führen.

318

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

320 Falls die Patientin im Verlauf der Studie schwanger werden sollten, werden die bildgebenden
321 Untersuchungen mittels Computer Tomographie (diese werden mit Röntgenstrahlung durchgeführt)
322 auf MRI-Untersuchungen (keine Strahlenbelastung) umgeändert. Prinzipiell ist eine entstehende
323 Schwangerschaft im Studienverlauf nicht zwingen ein Ausschlusskriterium.

324 Sollten die Patientin während der Studie schwanger werden, müssen Sie bzw. die Patientin Ihre
325 Prüferin/Ihren Prüfer umgehend informieren. In diesem Fall werden Sie bzw. die Patientin
326 gebeten, Angaben über den Verlauf und den Ausgang der Schwangerschaft zu machen. Die
327 Prüferin/der Prüfer wird mit der Patientin das weitere Vorgehen besprechen.

328

329 **7. Alternative**

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

- 332 ● die aktuelle medikamentöse Standardtherapie (auch die Behandlung der Kontrollgruppe in
333 der Studie). Dabei handelt es sich um eine engmaschige Blutdruckkontrolle (bei Bedarf auch
334 Senkung) und eine engmaschige Überwachung auf der Intensivstation. Weiterhin erhält der

335 Patient/die Patientin bei Bedarf Medikamente zur Blutgerinnung und zur anti-epileptischen
336 Therapie.

337 • Im Falle einer Entscheidung zur Operation kann ein ca. 2x 5 Franken grosses Loch über der
338 Blutung gemacht werden und dann mit einem Mikroskop die Blutung „ausgeräumt“ werden
339 (sogenannte Kraniotomie).

340 • Im Falle einer rapiden neurologischen Verschlechterung besteht die Möglichkeit einer
341 Notfalloperation. Dabei wird die Schädeldecke oberhalb der Blutung geöffnet und das
342 Hirngewebe druckentlastet (dekompressive Kraniektomie)

343 • Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, auf alle weiteren therapeutischen Eingriffe zu
344 verzichten und den Verlauf abzuwarten.

345 Der Prüferärztin/Ihr Prüferarzt wird Sie bzw. den Patienten/die Patientin im Gespräch hierzu beraten.

346

347 **8. Ergebnisse aus der Studie**

348 Es gibt

- 349 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die den Patienten/die Patientin direkt betreffen,
- 350 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 351 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

352

353 Zu 1: Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie bzw. den Patienten/die Patientin im Verlauf der Studie
354 über alle für den Patienten/die Patientin persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse
355 informieren. Sie bzw. der Patient/die Patientin werden mündlich und schriftlich informiert und
356 können dann erneut entscheiden, ob Sie bzw. der Patient/die Patientin die Zustimmung für die
357 Teilnahme an der Studie weiterhin geben bzw. Er/Sie weiter an der Studie teilnehmen möchte.

358

359 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
360 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie
361 bzw. der Patient/die Patientin informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit des
362 Patienten/der Patientin sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen bzw. dem Patienten/der
363 Patientin dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung
364 festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.
365 Wenn Sie bzw. der Patient/die Patientin darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte
366 mit Ihrer Prüferärztin/Ihrem Prüferarzt.

367

368 Zu 3: Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt kann Ihnen bzw. dem Patienten/der Patientin am Ende der Studie
369 eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

370

371 **9. Vertraulichkeit der Daten und Proben**

372 In dieser Studie werden/wurden persönliche Daten von dem Patienten/der Patientin erhoben. Die
373 nachfolgenden Kapitel beschreiben den Umgang mit diesen Daten

374

375 **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

376 Für diese Studie werden/wurden die Daten des Patienten/der Patientin zu Person und Gesundheit
377 erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden/wurden die
378 Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die den Patienten/die
379 Patientin identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt
380 werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse
381 auf die Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Klinik für Neurochirurgie des
382 Universitätsspitals Basel. Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten des
383 Patienten/der Patientin sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese
384 Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als Angehörige/als gesetzliche Vertretung haben
385 stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten der Patientin/des Patienten.

386

387 **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

388 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden/wurden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten
389 in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen
390 Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Ihre gesundheitsbezogenen Daten und Blutproben
391 werden vor Ort gelagert in verschlüsselter Form entweder schriftlich in einem weggeschlossenen
392 Ordner oder im Forschungslabor für die Forschungszwecke aufbewahrt. Die Blutproben (und zur
393 Analyse notwendige Daten) werden/wurden verschlüsselt im Rahmen dieser Studie in das Labor
394 von Prof. Dr. med. Jens Kuhlen und an das Labor von Prof. Dr. med. Raphael Guzman zur Analyse
395 der Proteine für Hirngewebsschaden versendet werden. Die Laboratorien von Prof. Kuhlen und Prof.
396 Guzman befindet sich im Universitätsspital Basel. Die maximale Aufbewahrungszeit für die
397 Blutproben beträgt ca. jeweils 1 Jahr in einem -80°C Kühlschranks, bis sie weiterverarbeitet werden.
398 Dies entspricht der notwendigen Dauer zur Analyse der Biomarker. Die anderen verschlüsselten
399 Studiendaten werden archiviert und für gesamthaft 10 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt.
400 Anschliessend werden sie vernichtet. Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung
401 verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über den Gesundheitszustand des
402 Patienten/der Patientin zu geben.

403

404 **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

405 Die Daten, die in diesem Projekt erhoben werden/wurden könnten für die Beantwortung von
406 anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und für noch nicht näher
407 definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) in verschlüsselter Form (das heisst, der Patient/die
408 Patientin ist nicht identifizierbar) verwendet werden. Diese zukünftige Studie muss die gleichen
409 Standards einhalten wie diese Studie.

410 Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine
411 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
412 Teilnahme der Patientin/des Patienten an dieser Studie.

413

414 **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

415 Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie
416 veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfarztin/der Prüfarzt muss dann die Daten der
417 Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

418

419 **10. Rücktritt**

420 Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden,
421 wenn sie/er das wünscht oder Sie als Angehörige/als gesetzliche Vertretung das entscheiden. Die
422 bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings anonymisiert
423 ausgewertet. Im Falle eines Rücktritts werden die Daten und Proben weiterhin anonymisiert in den
424 Studiendokumenten. Dies dient vorrangig dem Qualitätserhalt der Studie. Prüfen Sie bitte, ob Sie
425 damit einverstanden sind, bevor Sie stellvertretend zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an
426 der Studie einwilligen.

427

428 **11. Entschädigung**

429 Wenn der Patient/die Patientin an dieser Studie teilnimmt, bekommt Er/Sie dafür keine
430 Entschädigung. Es entstehen dem Patienten/der Patientin oder der Krankenkasse keine Kosten
431 durch die Teilnahme an den studienspezifischen Untersuchungen.

432

433 **12. Haftung**

434 Das Universitätsspital Basel bzw. der Sponsor, Prof. Dr. med. R. Guzman, die die Studie veranlasst
435 haben und für die Durchführung verantwortlich sind, haftet für Schäden, die dem Patienten/der
436 Patientin im Zusammenhang mit der Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen
437 könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

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

442 Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so
443 wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin/den Prüffarzt oder an das oben erwähnte
444 Versicherungsunternehmen.

445

446 13. Finanzierung der Studie

447 Die Studie wird vollständig durch den Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.

448

449 14. Kontaktperson(en)

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

452

453 PD Dr. med. Jehuda Soleman
454 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
455 Spitalstrasse 21, 4031 Basel
456 +41 61 328 60 76
457 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

458

459 Prof. Dr. Urs Fischer
460 Klinik für Neurologie, Univ. Spital Basel
461 Petersgraben 4, 4031 Basel
462 +41 61 328 45 10
463 urs.fischer@usb.ch

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

464

465 Dienstarzt Neurochirurgie
466 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
467 Spitalstrasse 21, 4031 Basel

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

+41 61 265 25 25

469

470 15. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

471

- Was heisst „randomisiert“?

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

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

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

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

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

- 496
- 497
- 498
- 499
- 500
- 501
- 502
- Biomarker: Ein Biomarker ist ein Protein, das der menschliche Körper auf verschiedene Reize produzieren kann bzw. die durch Verletzungen aus dem Gewebe herausgelöst werden könne und somit im Blut erscheinen. Die Biomarker, die wir in dieser Studie anschauen, sind spezifisch für Gebeschädigung im Gehirn und werden von dort ins Blut freigesetzt. Wir können diese Biomarker messen und damit eine Aussage zu dem Ausmass der Hirngewebeschädigung machen.

503 **Nachträgliche Einwilligungserklärung für Stellvertreter**

504

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

 506 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
 507 oder wissen möchten. Für die Teilnahme der Patientin/des Patienten ist Ihre schriftliche
 508 Einwilligung notwendig.

509

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, bild-gesteuerte 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:	

- 510 Ich möchte über die Resultate der Studie informiert werden
- 511 Ich wurde als Angehörige/als Angehöriger/als gesetzliche Vertretung des
- 512 Studienteilnehmenden (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfärztin/vom
- 513 unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit
- 514 der neuen Behandlungsmethode über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle
- 515 Risiken informiert.
- 516 Ich bestätige, dass ich im Sinne der Person entscheide, nämlich, dass sie an der Studie
- 517 teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte
- 518 genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- 519 Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet
- 520 worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen
- 521 Einwilligungserklärung.
- 522 Ich bin einverstanden, dass die Hausärztin/der Hausarzt über die Teilnahme an der Studie
- 523 informiert wird.
- 524 Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich die
- 525 nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der Prüfärztin/dem
- 526 Prüfarzt zu übermitteln.
- 527 Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen
- 528 Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der
- 529 Patientin/des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
- 530 Vertraulichkeit.
- 531 Bei Ergebnissen (und/oder Zufallsbefunden), die direkt die Gesundheit der Patientin/des
- 532 Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass dies nicht in
- 533 ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüfärztin/den Prüfarzt.

- 534
- 535 ▪ Ich weiss, dass die persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für
 - 536 diese Studie weitergegeben werden können. Die Projektleitung gewährleistet, dass der
 - 537 Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
 - 538 ▪ Ich kann stellvertretend für die Patientin/den Patient jederzeit und ohne Angabe von Gründen
 - 539 von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung der Patientin/des
 - 540 Patienten ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt
 - 541 erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
 - 542 ▪ Ich bin darüber informiert, dass die Helvetia Versicherung Schweiz eine Versicherung
 - 543 abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind,
 - 544 deckt.
 - 545 ▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.
 - 546 Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfvärztin/der Prüfungsarzt die Patientin/den Patient jederzeit
 - 547 ausschliessen.

548 **Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung:** Hiermit bestätige ich/ bestätigen

549 wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass die urteilsunfähige Person in die

550 Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die

551 Teilnahme erkennen lassen.

552

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zur Patientin/zum Patienten (Ehepartner/Sohn/Tochter etc.):
	Unterschrift Angehörige/gesetzliche Vertretung

553

554 **Bestätigung der Prüfvärztin/des Prüfungsarztes (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich der

555 oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des Teilnehmers Wesen,

556 Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im

557 Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden

558 Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von

559 Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der Studie

560 beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

561

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfvärztin/der Prüfungsarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfvärztin/des Prüfungsarztes

562

563

564 **Stellvertretenden nachträgliche Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von**
 565 **Daten und in verschlüsselter Form (für die Weiterverwendung von Daten dieser**
 566 **Studie)**
 567

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, bild-gesteuerte endoskopische Entfernung von Hirnblutungen: Ein randomisiert kontrollierter Versuch)
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

568 Ich erlaube, dass die verschlüsselten Daten des Patienten/der Patientin aus dieser Studie für die
 569 medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden im Universitätsspital
 570 Basel gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte
 571 Zeitdauer verwendet.

572
 573 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
 574 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden,
 575 wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum
 576 Datenschutz werden eingehalten.

577
 578 Ich entscheide stellvertretend für den Patienten/die Patientin und kann diesen Entscheid zu jedem
 579 Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden die Daten anonymisiert. Ich
 580 informiere lediglich die Prüfärztin/den Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

581
 582 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
 583 publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit des Patienten/der Patientin wichtiges Ergebnis
 584 ergeben, ist es möglich, dass ich stellvertretend kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche,
 585 teile ich dies der Prüfärztin/dem Prüfarzt mit.

586
 587 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
 588 der kommerziellen Nutzung.
 589

Ort, Datum	Unterschrift Angehörige/gesetzliche Vertretung
------------	--

590
 591 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich
 592 dem Stellvertreter/der gesetzlichen Vertretung Wesen, Bedeutung und Tragweite der
 593 Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes /der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

594