

Retrospektive Studieninformation und Einverständniserklärung für Patienten

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Frühe minimal-invasive, bild-gesteuerte endoskopische Entfernung von Hirnblutungen: ein randomisiert, kontrollierter klinischer Versuch

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Sie wurden im Zustand der Urteilsunfähigkeit durch einen unabhängigen, nicht am Forschungsprojekt beteiligten Arzt in die Studie eingeschlossen. Der unabhängige Arzt hat dabei bestätigt, dass Ihre Interessen im Rahmen dieser Studie gewahrt wurden/werden. Nun fragen wir Sie nachträglich an, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

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

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

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Bei Ihnen wurde eine Hirnblutung festgestellt. Bei der Therapie von Hirnblutungen wird entweder der Blutdruck mit Medikamenten gesenkt und der Patient auf der Intensivstation überwacht oder die Blutung wird chirurgisch entfernt. Mit diesen Therapien kann die Sterblichkeit des Patienten verringert werden.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die endoskopische (kameragesteuerte) minimal invasive chirurgische Blutungsausräumung innerhalb von 24 Stunden nach Blutungsbeginn zusätzlich zu der medizinischen Standardtherapie besser sein könnte ist als die alleinige Standardtherapie mit Medikamenten. Die Endoskopie ist nicht neu und wird als gleichwertige Therapie gehandelt. Bei der Endoskopie handelt es sich um eine Operationsmethode, bei der ein Endoskop durch ein kleines Loch im Schädel oberhalb der Blutung in die Blutungshöhle eingeführt wird und die Blutung unter kamerasicht „ausgeräumt“ wird. Wir wollen die Endoskopie zusätzlich zur medizinischen Therapie und die alleinige medizinische Therapie nun **vergleichen**, da unsere Pilot-Studie hat gezeigt, dass die chirurgische Blutungsausräumung vielversprechend sein könnte. Mit diesem Erkenntnisgewinn erhoffen wir, unseren Patienten in Zukunft besser helfen zu können.

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

- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50
- 51
- 52
- 53
- 54
- 55
- 56
- 57
- 58
- 59
- 60
- **Form der Teilnahme:** Sie wurden im Zustand der Urteilsunfähigkeit durch einen unabhängigen Arzt in diese Studie eingeschlossen. Der unabhängige Arzt hat bestätigt, dass Ihre Interessen im Rahmen dieser Studie gewahrt wurden/werden. Sie wurden **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 wurden/werden Sie über mehrere Studienvisiten begleitet, bei denen Untersuchungen durchgeführt und Blutproben abgenommen wurden/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.

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

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

68 Nutzen

- 69
- 70
- 71
- 72
- 73
- 74
- 75
- 76
- 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 sein, dass Sie keinen Vorteil aus der Behandlung erhalten.
 - Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

77 Risiko und Belastung

- 78
- 79
- 80
- 81
- 82
- 83
- 84
- **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.

- 85
- 86
- 87
- 88
- 89
- 90
- 91
- 92
- 93
- 94
- 95
- 96
- 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.

97 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und
98 dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.
99

100 **Detaillierte Information**

101

102 **1. Ziel und Auswahl**

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

105

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

112 Wir fragen Sie an, da Sie, wie alle Personen, die teilnehmen können, eine Hirnblutung hatten und
113 Sie zwischen 18 und 85 Jahren alt sind.

114

115 **2. Allgemeine Informationen**

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

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

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

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

159

160 3. Ablauf

161 Bevor Sie eingeschlossen wurden, haben Sie entweder auf der Notfallstation oder auf der
162 Hirnschlagabteilung des Universitätsspitals Basel eine Bildgebung des Kopfes bekommen („CT-
163 Schädel“) und eine Untersuchung hat stattgefunden. Diese Untersuchungen gehörten nicht zu der
164 Studie und sind klinischer Alltag.

165 Das Studienteam hat geprüft, ob Sie sich für eine Teilnahme an der Studie qualifizieren. Sie
166 wurden stellvertretend durch einen unabhängigen Arzt in die Studie als StudienteilnehmerIn
167 eingeschlossen. Der unabhängige Arzt hat bestätigt, dass Ihre Interessen im Rahmen dieser
168 Studie gewahrt wurden/werden.

169 Sie werden/haben folgende sechs (6) Visiten durchlaufen, die, Untersuchungen beinhalten, die
170 nicht zu dem klinischen Alltag gehören. Nicht zum klinischen Alltag gehören die zusätzliche
171 Entnahme von Blutproben, die innerhalb der Routine abgenommen werden können/wurden und
172 daher keinen zusätzlichen Stich erfordern, solange Sie im Spital sind. Für die Nachkontrolle (Visite
173 6) müssten Sie jeweils separat gestochen werden. Ebenfalls nicht zur klinischen Routine gehören
174 dazu die Erhebung des Behinderungsgrads und die Befragungen zur Patientenzufriedenheit, ein
175 Gedächtnistest und die Befragung zur Lebensqualität.

176

- 177 • **Visite 1:** Diese fand innerhalb der ersten 24 Stunden nach Hirnblutung statt. | Ein
178 unabhängiger Arzt hat geprüft und bestätigt, dass Ihre Interessen durch die Teilnahme an
179 dieser Studie gewahrt werden/wurden. Sie wurden **zufällig** zu einer Behandlungsgruppe
180 zugeordnet und klinisch untersucht (Gewicht, Blutdruck und Puls sowie Körpergrösse) und
181 der „modified Rankin Scale“ (mRS, Glossar) wurde erhoben. Ihnen wurde ebenfalls eine
182 Blutprobe (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht jeweils einem
183 Teelöffel) entnommen, in der wir den zeitlichen Verlauf von Proteinen untersuchen, die mit
184 Hirngewebsschädigung zusammenhängen.
 - 185 ○ Anschliessend wurden Sie, sofern Sie zu der endoskopischen Ausräumung
186 randomisiert wurden, zusätzlich zu der medizinischen Standardtherapie innerhalb
187 von 24 Stunden nach Hirnblutungsbeginn operiert. Falls die Operation erst später
188 als sechs (6) Stunden nach dem ersten Bild des Kopfes begonnen werden konnte,
189 haben Sie nochmals eine zusätzliche Bildgebung des Kopfes (CT-Schädel)
190 erhalten. Dies ist an unserem Spital Standard und dient der Verlaufskontrolle der
191 Hirnblutung.
 - 192 ○ Falls sie zur medikamentösen Behandlung zugewiesen wurden, erhielten Sie
193 umgehend die alleinige Standardbehandlung und wurden zur engmaschigen
194 Kontrolle auf die Intensivstation oder Stroke Unit aufgenommen.
- 195 • **Visite 2:** Diese fand am ersten Tag nach Behandlungsbeginn statt. Sie wurden untersucht
196 (wie in Visite 1 beschrieben, ohne Gewicht und Körpergrösse) und eine Bildgebung des
197 Kopfes (Standard, CT-Schädel) wurde durchgeführt, um eine Veränderung des
198 Hirnblutungsvolumens festzustellen.
- 199 • **Visite 3:** Diese findet/fand 72 Stunden nach Behandlungsbeginn statt. Sie werden/wurden
200 untersucht (wie in Visite 1 beschrieben) und es wird/wurde Ihnen eine Blutprobe
201 abgenommen (zusätzlich für die Studie, 2 Röhrchen à 5 mL, dies entspricht jeweils einem
202 Teelöffel).
- 203 • **Visite 4:** Diese findet/fand sieben (7) Tage nach Behandlungsbeginn statt. Sie
204 werden/wurden untersucht (wie in Visite 2 beschrieben).
- 205 • **Visite 5:** Diese findet drei (3) Monate nach Behandlungsbeginn im Rahmen der normalen
206 Nachkontrolle statt. Sie erhalten dafür ein Aufgebot von uns. Die Visite wird ca. 30-45
207 Minuten dauern. Sie werden untersucht (wie in Visite 2 beschrieben) und es wird die
208 Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und ein Gedächtnistest erhoben. Sie werden
209 ebenfalls von uns telefonisch kontaktiert, um Ihre Einschränkung im Alltag zu erfassen

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

222 Alle Visiten werden im Universitätsspital Basel auf der Notfallstation, der Intensivstation, der Klinik
 223 für Neurochirurgie oder in der Klinik für Neurologie stattfinden. Nach der sechsten (6) Visite sind
 224 Sie mit der Studie fertig. Der genaue Ablauf ist nochmals in der nachfolgenden Tabelle
 225 festgehalten.

226

227

228

229

230

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

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

235

236 4. Nutzen

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

244

245 5. Freiwilligkeit und Pflichten

246 Sie nehmen freiwillig teil. Sie wurden im Zustand der Urteilsunfähigkeit durch einen unabhängigen
247 Arzt in diese Studie eingeschlossen. Der unabhängige Arzt hat bestätigt, dass Ihre Interessen im
248 Rahmen dieser Studie gewahrt wurden/werden. Wenn Sie nicht mehr an dieser Studie teilnehmen
249 oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre
250 medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

251

252 Wenn Sie weiterhin an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- 253 ■ sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten, das heisst,
254 dass Sie gebeten werden zu allen oben aufgeführten Terminen zu erscheinen und
255 wahrheitsgetreue Aussagen zu den Fragen der neurologischen Scores (GCS, NIHSS, mRS)
256 machen.
- 257 ■ Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue
258 Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach
259 Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt).
- 260 ■ Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen
261 Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (auch Medikamente der
262 Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

263

264 6. Risiken und Belastungen

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

271

- Bezüglich der Operation trifft folgendes zu:
 - 272 ○ Wie bei jeder Operation sind Sie zu einem gewissen Grad direkt nach der Operation
273 bettlägerig. Dies kann selten zu sogenannten Thrombosen oder Embolien führen.
274 Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und verschließen ein Blutge-
275 fäß, kann dies schwerwiegende Folgen haben (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall,
276 Herzinfarkt, Beinvenenthrombose). Zur Vorbeugung werden oft blutverdünnende
277 Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blutungen. Der
278 Wirkstoff Heparin kann selten auch eine lebensbedrohliche Blutung verursachen.
 - 279 ○ Wie bei jeder Operation können Infektionen und Wundheilungsstörungen auftreten.
280 Diese Infektionen sind selten und können auf den operativen Zugang begrenzt sein,
281 können sich aber auch auf die Haut, die Hirnhäute, das Hirngewebe oder das Hirn-
282 wasser ausbreiten. Die Therapie solcher Infekte ist eine Antibiotikatherapie.
 - 283 ○ Trotz aller Sorgfalt kann es sein, dass in seltenen Fällen wichtige Hirnstrukturen
284 Operationsgebietes verletzt werden. Dies kann zu neurologischen Einschränkun-

- 285 gen wie Lähmungen oder Sprachstörungen führen. Diese können jeweils vorüber-
286 gehend oder bleiben sein, je nach Ursache der Schädigung. Ebenfalls selten kann
287 es auch zu Antriebsstörungen, psychischen Störungen und Bewusstseinsstörungen
288 bis hin zum Koma führen.
- 289 ○ Durch die Nähe zu wichtigen Hirnstrukturen im Bereich der Blutung kann es in sel-
290 tenen Fällen sein, dass Sie einen sogenannten Krampfanfall bekommen können.
291 Dies kann durch die Reizung des Hirngewebes hervorgerufen werden, die entweder
292 durch die Blutung oder durch die chirurgische Manipulation im Blutungsbereich zu-
293 stande kommt. Dafür würden Sie eine medikamentöse Behandlung zur Krampfbe-
294 handlung bekommen.
 - 295 ○ In sehr seltenen Fällen kann es durch die Operation zum Tod des Patienten kom-
296 men. Dies ist aber selten durch die Operationsmethoden selbst bedingt, meistens
297 sind die zugrundeliegenden Erkrankungen der Patienten, in diesem Falle Hirnblu-
298 tungen, der Auslöser für dieses Ereignis.
- 299 ● Bezüglich der medizinischen Behandlung trifft folgendes zu:
 - 300 ○ Es kann sein, dass es zu unerwünschten Reaktionen auf Medikamente, die zur
301 Blutdrucksenkung verabreicht werden, kommen kann.. Sie würden diesbezüglich
302 engmaschig überwacht werden.
 - 303 ○ Trotz intensiver Behandlung kann es sein, das im Sie im Rahmen der medizinischen
304 Therapie versterben können.
 - 305 ○ In seltenen Fällen kann die Blutdrucksenkung zu stark sein was zu einem lebens-
306 bedrohlich tiefen Blutdruck führen kann.
 - 307 ○ Die Gabe von Medikamenten zur Blutgerinnung kann in seltenen Fällen zu lebens-
308 bedrohlichen Gerinnselbildungen führen.

309

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

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

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

319

320 **7. Alternativen**

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

- 323 ● die aktuelle medikamentöse Standardtherapie (auch die Behandlung der Kontrollgruppe in
324 der Studie). Dabei handelt es sich um eine engmaschige Blutdruckkontrolle (bei Bedarf
325 auch Senkung) und eine engmaschige Überwachung auf der Intensivstation. Weiterhin
326 erhalten Sie bei Bedarf Medikamente zur Blutgerinnung und zur anti-epileptischen
327 Therapie.
- 328 ● Im Falle einer Entscheidung zur Operation kann ein ca. 2x 5 Franken grosses Loch über
329 der Blutung gemacht werden und dann mit einem Mikroskop die Blutung „ausgeräumt“
330 werden (sogenannte Kraniotomie).
- 331 ● Im Falle einer rapiden neurologischen Verschlechterung besteht die Möglichkeit einer
332 Notfalloperation. Dabei wird die Schädeldecke oberhalb der Blutung geöffnet und die das
333 Hirngewebe druckentlastet (dekompressive Kraniektomie)
- 334 ● Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, auf alle weiteren therapeutischen Eingriffe zu
335 verzichten und den Verlauf abzuwarten.

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

337

338 8. Ergebnisse

339 Es gibt

- 340 1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
- 341 2. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
- 342 3. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

343

344 Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich
345 wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich
346 informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

347

348 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
349 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie
350 informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche
351 Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung
352 festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.
353 Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem
354 Prüfer.

355

356 Zu 3: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der
357 Gesamtergebnisse zukommen lassen.

358

359 9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

360 In dieser Studie werden/wurden persönliche Daten von Ihnen erhoben. Die nachfolgenden Kapitel
361 beschreiben den Umgang mit diesen Daten

362

363 9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

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

373

374 9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

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

390

391 9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

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

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

400

401 **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

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

405

406 **10. Rücktritt**

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

412

413 **11. Entschädigung**

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

417

418 **12. Haftung**

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

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

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

429

430 **13. Finanzierung**

431 Die Studie wird vollständig durch den Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.

432

433 **14. Kontaktperson(en)**

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

436

437 PD Dr. med Jehuda Soleman
438 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel
439 Spitalstrasse 21, 4031 Basel
440 +41 61 328 60 76
441 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

442

443 Prof. Dr. Urs Fischer
444 Klinik für Neurologie, Univ. Spital Basel
445 Petersgraben 4, 4031 Basel
446 +41 61 328 45 10

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

447 urs.fischer@usb.ch

tim.hallenberger@usb.ch

448

449 Dienstarzt Neurochirurgie

450 Klinik für Neurochirurgie, Univ. Spital Basel

451 Spitalstrasse 21, 4031 Basel

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

453 +41 61 265 25 25

454

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

456 • Was heisst „randomisiert“?

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

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

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

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

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

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

488

489 **Nachträgliche Einwilligungserklärung**

490

491 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur nachträglichen Teilnahme an einer klinischen Studie**

492 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen

493 oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

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:	

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

- 521 ▪ Ich bin darüber informiert, dass die Klinik für Neurochirurgie eine Versicherung abgeschlossen
522 hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
523 ▪ Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind.
524 Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit von der Studie
525 ausschliessen.

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

- 526
527 **Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich
528 dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert
529 habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss
530 in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten
531 erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme
532 beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.
533

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

534

535 **Einwilligungserklärung für nachträgliche Weiterverwendung von Daten und in**
 536 **verschlüsselter Form (für die Weiterverwendung von Daten dieser Studie)**

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:	

537
 538 Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung
 539 weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden im Universitätsspital Basel gelagert und für
 540 zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
 541
 542 Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
 543 Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden,
 544 wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum
 545 Datenschutz werden eingehalten.
 546
 547 Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen.
 548 Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine
 549 Prüferin/meinen Prüfer und muss diesen Entscheid nicht begründen.
 550
 551 Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend
 552 publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass
 553 ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüferin/meinem
 554 Prüfer mit.
 555
 556 Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an
 557 der kommerziellen Nutzung.
 558

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

559
 560 **Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüferperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich
 561 dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung
 562 von Daten erläutert habe.

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

563