**Vorlage für einen Antrag an die Ethik-Kommissionen (EK) Deutschlands auf Beurteilung eines Forschungsvorhabens am Menschen, das nicht unter die Anforderungen der §§ 40 ff. AMG bzw. 20 ff. MPG fällt.**

**Weltweite anonymisierte Auswertung von Versorgungsdaten
im Pandemiefall SARS‑CoV‑2**

**Das nachfolgende Protokoll ist für eine internationale Kohortenstudie konzipiert, die für die Globale Initiative *COVIDSurg* für die Dauer einer Woche im Oktober anonymisiert Daten zur chirurgischen Versorgung von Patienten mit und ohne vorhergehender SARS-CoV-2 Infektion in Deutschland (sowie simultan weltweit) sammeln soll. Eine lokale Pseudonymisierung der Patienten ist möglich, soll aber unter allen Umständen nur solange durchgeführt werden bis die vollständige Dateneingabe und Qualitätskontrolle erfolgt ist.**

**Das vorliegende Dokument wurde durch eine Deutsche Initiative (*COVIDSurg.DE*) der *COVIDSurg Collaborative* als Leitfaden und Vorlage zur kurzfristigen Einreichung des Protokolls bei den verschiedenen Ethikkommissionen in Deutschland verfasst. Es sind vor Einreichung bei der zuständigen Ethikkommission lediglich entsprechende Eintragungen auf Seite 1, 29-30, 32, 36-37 (**mitAngaben zu Studienleiter und Prüfzentrum)**,** und Angaben zu den zuständigen Datenschutzbeauftragten (**Seite 33 & 35**), die **im angehängten Prüfplan bzw. den Einwilligungsdokumenten einzutragen sind, erforderlich (Letztere verwenden Sie bitte bei Bedarf). Um allen Beteiligten die Arbeit zu erleichtern wurden an verschiedenen Stellen Kommentare eingefügt, welche Sie bitte vor der Einreichung löschen. Für die Teilnahme an der *COVIDSurg-Week* Studie** und um einen wichtigen Beitrag zur *COVIDSurg Collaborative* zu leisten, **ist zunächst ein Antrag an die jeweils zuständige Ethikkommission und eine Genehmigung der Studie noch VOR jeglicher Dateneingabe notwendig.**

Diese Vorlage wurde entsprechend von uns zur Unterstützung dieses Prozesses verfasst und entworfen.

**Weitere aktuelle Informationen, finden Sie unter:**

**https://globalsurg.org/surgweek/**

**Auf Grund der aktuellen globalen Notlage bitten wir bei allen Ethikkommissionen nachdrücklich zu betonen – auch im Namen der internationalen *COVIDSurg Collaborative* – den hier vorliegenden Antrag mit Priorität und Pragmatismus zu behandeln. Die *COVIDSurg Collaborative* hat sich weltweit vernetzt und Teilnehmer auf der ganzen Welt und ist schon jetzt ein weithin sichtbares Modell wissenschaftlicher Kooperation, das die Beantwortung wichtiger Fragen in der Behandlung chirurgischen Patienten weltweit schnell und effektiv möglich macht.**

**Zu diesem Zweck sind insbesondere auch Referenzdaten als wesentliches Element notwendig, die mit der hier vorgelegten Studie auch bei nicht erkrankten Personen erhoben werden sollen.**

Sie finden Beispiele für die verwendeten Eingabemasken (case report forms; CRF) im Anhang auf den **Seite 38**. Dieses Hilfsdokument steht leider nur in Englischer Sprache zur Verfügung.

Zusätzlich sind die in der Datenerhebungsmaske erfassten Informationen auf den **Seiten 23-26** dargestellt.

**Studienleiter:**
Aneel Bhangu, MBChB, Birmingham (aneel.bangu@uhb.nhs.uk)
Dmitri Nepogodiev, MBChB/ MRCS/ PhD/ FRCS, Birmingham (d.nepogodiev@bham.ac.uk)

National Institute for Health Research
Global Health Research Unit on Global Surgery

Academic Department of Surgery,
Heritage Building, Office 16, 2nd Floor
University of Birmingham,
B15 2TH, United Kingdom

 **Verantwortliche Protokollautoren:**

**Dr. med. Hans Lederhuber, Seefeld (**ha.lederhuber@mailbox.org) **Dr. med. Markus W. Löffler, MSc, Tübingen (markus.loeffler@uni-tuebingen.de)
Prof. Dr. med. Andreas Schnitzbauer, Frankfurt/M. (andreas.schnitzbauer@kgu.de)
PD Dr. med. Markus Albertsmeier, München (****malberts@med.lmu.de****)
Magdalena Gründl, MPH, München (gruendl.magdalena@gmail.com)**

**Autorenschaft:**Mitarbeiter von Kliniken, die an dieser Studie mitarbeiten und die ein Ethikvotum vorweisen sowie Patienten beisteuern, werden als PubMed-zitierfähige Ko-Autoren in allen Veröffentlichungen inkludiert, die auf Basis der entsprechenden Daten verfasst werden. Da viele Forscher zur Unterstützung der *COVIDSurg-Week* Studie erforderlich sind, wird pro Team (Abteilung/ Klinik) eine Anzahl von bis zu drei Autoren vorgegeben. So viele Mitarbeiter, wie für die Unterstützung des Projekts notwendig und plausibel darstellbar sind, können aber ggf. nach Rücksprache mit der *COVIDSurg Collaborative* aufgenommen werden.

In diesem Zusammenhang wird kooperatives Autorenmodell (als *COVIDSurg Collaborative*) für diese Studie angewandt werden (siehe: *COVIDSurg Collaborative*. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31182-X/fulltext).

Der Beschluss zur Veröffentlichung von Daten obliegt dem Lenkungsausschuss der *COVIDSurg Collaborative* und wird nach Anhörung eines unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) gefasst. Daten auf Krankenhausebene werden nicht veröffentlicht.

**Anschreiben an die Ethikkommission**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zuge der SARS-CoV-2-Pandemie haben wir uns international als Chirurgen zusammengeschlossen um mit Unterstützung der NIHR Abteilung *Global Surgery* als *COVIDSurg Collaborative* gemeinsam Daten zu erheben und zu analysieren, die dem aktuellen internationalen Notfall gerecht werden können. Daraus Informationen abzuleiten die für Kollegen die Patienten mit COVID-19 versorgen müssen wichtige Informationen und Hilfestellungen zu geben ist unser Ziel, um zukünftig die Patientenversorgung zu verbessern.

Die *COVIDSurg Collaborative* konnte in den vergangenen Monaten mit zwei Studien (*CovidSurg* und *CovidSurg-Cancer*) bereits zeigen, dass Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, einem erheblichen Risiko bezüglich perioperativer Mortalität und pulmonaler Komplikationen ausgesetzt sind. Verschiedene wissenschaftlich Arbeiten sind dazu bereits publiziert worden bzw. in der Vorbereitung. Es ist jedoch weiterhin unklar, inwieweit der Zeitpunkt der Operation im Bezug auf vorangegangene SARS-CoV-2 Infektionen eine Rolle spielt. Erste Daten deuten allerdings darauf hin, dass sich selbst Infektionen, die schon mehrere Wochen vor dem Eingriff zurückliegen, das chirurgische Ergebnis negativ beeinflussen und ein Risiko darstellen könnten.

Aus diesem Grund soll in der nun hier vorgelegten internationalen Studie *CovidSurg-Week* versucht werden, den optimalen Zeitpunkt für chirurgische Eingriffe nach SARS-CoV-2-Infektion herauszufinden. Dies ist aus unserer Sicht eine der wesentlichen Fragestellungen, wenn es darum gehen soll zukünftig zu einem geregelten Betrieb in chirurgischen Kliniken zurückzukehren und die Versorgung unserer Patienten sicherzustellen, ohne sie einem übermäßigen Risiko in Folge einer (durchgemachten) SARS-CoV-2-Infektion auszusetzen.

Wir glauben, auch auf den bestehenden gesetzlichen Regelungen, die nachfolgend beschriebenen *COVIDSurg-Week* Kohortenstudie mit anonymisierter Datenerhebung bzw. kurzfristiger lokaler Pseudonymisierung durchführen zu dürfen. Es gibt bereits Rückmeldungen von > 1.000 Kliniken aus über 100 Ländern, die sich an *CovidSurg-Week* beteiligen möchten, und es zeichnet sich bereits ab, dass diese Studie vermutlich zu einer der größten jemals weltweit durchgeführten Kohortenstudien werden könnte.

Entsprechend möchten wir Sie bitten den angehängten Antrag wohlwollend zu begutachten, um uns der gemeinsamen globale Herausforderung der SARS-CoV2 Pandemie entgegenzustellen.

Im Namen aller Beteiligten, für COVIDSurg/ bzw. COVIDSurg.DE, Deutschland

Aneel Bhangu, Birmingham Dmitri Nepogodiev, Birmingham

Markus W. Löffler, Tübingen Hans Lederhuber, Seefeld
Markus Albertsmeier, München Andreas Schnitzbauer, Frankfurt/M.
Magdalena Gründl, München

**An die Ethikkommission**

Registerstudie (COVIDSurg-Week)
Retrospektive pseudonymisierte/ anonymisierte Datenerhebung

**Prüfplan**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Deckblatt |
| **Studientitel** | Abschätzung des optimalen Zeitpunkts für chirurgische Eingriffen nach SARS-CoV-2 Infektionen und Erhebung chirurgischer Qulitätsindikatoren: internationale Kohortenstudie (COVIDSurg-Week)*Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection: international cohort study (COVIDSurg-Week)* |
| **Studienregistrierung** **Name und Anschrift der** **Abteilung/ Institution** | ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04509986Name Institution/Klinik:Abteilung:Straße:Postleitzahl:Ort: |
| **verantwortlicher****Studienleiter** | Name, Vorname, Titel: Klinik/Institution: Telefonnummer: E-Mail:  |
| **Weitere Beteiligte** | Name, Vorname, Titel: Klinik/Institution: |
| **Ansprechpartner für die Ethikkommission** | Name, Vorname, Titel: Klinik/Institution:**Telefonnummer:** **E-Mail:** |

**Datum des Prüfplans:** 17. August 2020

**Version 1.0**

# Unterschrift

Name, Vorname, Titel Name, Vorname, Titel

Inhaltsverzeichnis

Deckblatt 1

Unterschrift 1

1. Studiensynopse 3

2. Wissenschaftlicher Hintergrund/ Projektbeschreibung 5

3. Studiendesign, Studienziele und Fragestellung 7

4. Studienpopulation 11

4.1. Ein- und Ausschlusskriterien 11

4.2. Erfassungszeitraum 12

4.3. Fallzahl 13

5. Initiative und Umgang mit erhobenen Daten 13

5.1. Erwägungsgründe und legale Grundlagen 16

5.2. Welche Daten werden verwendet? 17

5.3. Datenauswertung 17

5.4. Pseudonymisierung 17

5.5. Datenerhebung und Speicherung 18

5.6. Statistische Analyse und Publikation 18

5.7. Zugriffsberechtigte 18

5.8. Datenweitergabe der Daten an Kooperationspartner 19

6. Anwendbare datenschutzrechtliche Grundlagen 19

7. Verwendete Abkürzungen 22

8. Referenzen 23

9. Datenerfassungs-Formular/ erfasste Patientendaten (CRF) 24

10. Patienteninformation 29

10.1 Allgemeine Patienteninformation/ Aushang 29

10.2. Patienteninformation/ Informationsblatt 32

11. Anhang 40

# Studiensynopse

|  |  |
| --- | --- |
| Studiendesign | Internationale, multizentrische Kohortenstudie |
| Leiter der Studie | Mr Aneel Bhangu, MBChB PhD FRCSConsultant Surgeon, University Hospital Birmingham, UK |
| Ein- und Ausschusskriterien | *Einschlusskriterien:** Jede Operation (elektiv oder notfallmäßig), die in einem Operationssaal von einem Chirurgen durchgeführt wird, ausgenommen kleinere Eingriffe, wie vordefiniert durch 3: Abbott et al. Br J Anaesth. 2017.
* Alle chirurgischen Fachgebiete einschließlich: Akutchirurgie, Brustchirurgie, Herzchirurgie, kolorektale Chirurgie, allgemeine Chirurgie, Gynäkologie, hepatobiliäre Chirurgie, Neurochirurgie, Geburtshilfe, oesophagogastrische Chirurgie, Ophthalmologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Orthopädie, HNO, Kinderchirurgie, plastische Chirurgie, Thoraxchirurgie, Transplantationschirurgie, Unfallchirurgie, Urologie, Gefäßchirurgie.
* Sowohl ambulante und stationäre chirurgische Eingriffe.
* Jeder SARS-CoV-2-Status (jederzeit positiv, negativ, ungetestet).
* Alle Altersgruppen (bei entsprechendem Antrag/ Ethikvotum können auch Kinder eingeschlossen werden)
 |
| Studienziele | *Primäres Studienziel:** Bestimmung des optimalen Zeitpunkts für die Operation nach einer SARS-CoV-2-Infektion

*Hauptanalysen:** Die postoperativen Mortalitätsraten zwischen Patienten, die präoperativ mit SARS-CoV-2 infiziert waren, und solchen Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation (vermutlich) noch nie exponiert waren, sollen verglichen werden.

*Sekundäre Endpunkte mit Bezug zuSARS-CoV-2*- Untersuchung der Inzidenz von SARS-CoV-2 bei chirurgischen Patienten und Untersuchung zu Risikovorhersagen, welche Patienten SARS-CoV-2 entwickeln werden (Patienten-, Krankheits-, Krankenhaus-, Gemeinschaftsfaktoren).- Untersuchungen zu COVID-19 freien Behandlungspfaden und zum präoperativen screening weltweit. |
| Patientenkohorten | * Der primäre Fokus liegt auf Patienten mit einer bestätigten SARS-CoV-2 Infektion zu einem beliebigen Zeitpunkt vor der Operation (präoperative SARS-CoV-2-Gruppe).

Dazu gehören Patienten, bei denen die Infektion zu irgendeinem Zeitpunkt vor der Operation festgestellt wurde (die Infektion kann Tage bis Monate vor der Operation nachgewiesen worden sein).Dazu gehören Patienten, die (1) nie symptomatisch waren, (2) zum Zeitpunkt der Diagnose symptomatisch waren (COVID-19), deren Symptome aber inzwischen abgeklungen sind (der Patient hat am Tag der Operation keine Symptome), (3) die weiterhin Symptome einer COVID-19 Erkrankung aufweisen.Diese Patienten werden (falls bekannt) nach dem Zeitpunkt des Infektionsnachweises, dem Schweregrad der COVID-19 Erkrankung bzw. je nachdem, ob sie zum jeweiligen Operationszeitpunkt symptomatisch waren oder nicht, stratifiziert.Im Rahmen der Studie wird es zwei Vergleichsgruppen geben: (1) Patienten mit stattgehabter SARS-CoV-2 Infektion und (2) Patienten, die keinen Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion hatten.  |
| SARS-CoV-2 Nachweis | In dieser Studie kann SARS-CoV-2 auf eine oder mehrere der folgenden Weisen diagnostiziert werden:* Positiver RT-PCR-Abstrich.
* Positiver Antikörpertest.
* Positiver CT-Thorax.
* Klinische Diagnose von COVID-19 (keine negativen Abstrich-Ergebnisse). Die Diagnose sollte zeitgleich (d.h. zu dem Zeitpunkt, zu dem der Patient die Symptome hat) von einem Arzt gestellt werden. Eine Thorax-Röntgenaufnahme kann als Teil einer klinischen Diagnose verwendet werden.

Auswertung: Es werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die nur solche Patienten einschließen, die einen positiven Abstrich hatten. |
| Zielgrößen | **Primäre Zielgrößen*** 30-Tage Mortalität postoperativ

**Sekundäre Zielgrößen*** Stationäre Sterblichkeit postoperativ
* postoperative pulmonale Komplikationen während der ersten 30 Tage postoperativ (Lungenentzündung [CDC-Definition], ARDS, unerwartete Beatmung)
* venöse Thromboembolie während der ersten 30 Tage postoperativ (tiefe Venenthrombose/Lungenembolie)
* Chirurgische Komplikationen (nach Clavien-Dindo-Klasse) während der ersten 30 Tage postoperativ
 |
| Dauer der Studie | Datenerhebung im Oktober 2020 in 7 Tagesblöcken |
| Fallzahl | Es handelt sich um eine explorative Untersuchung. Es werden alle Patienten ausgewertet, die in dem o.g. Zeitraum in das Register eingetragen wurden. |

# Wissenschaftlicher Hintergrund/ Projektbeschreibung

Der aktuelle Ausbruch von SARS-CoV-2, der die Erkrankung COVID-19 hervorruft, hat nicht nur Deutschland erreicht und flächendeckend zu Veränderungen des öffentlichen Lebens geführt, sondern betrifft die medizinische Versorgung weltweit. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stuft die Situation deshalb als internationalen Gesundheitsnotfall ein und hat den Pandemiefall ausgerufen. Durch diese veränderten Gegebenheiten ergeben sich relevante Fragestellungen für die Durchführung chirurgischer Eingriffe, die neu sind und bislang nicht suffizient beantwortet werden können.

So ist es beispielsweise inzwischen, einige Monate nach Beginn der Pandemie notwendig, einen gewissen Regelbetrieb aufrecht zu erhalten, um die Versorgung chirurgischer Patienten sicherzustellen und um etwaige Wartelisten abarbeiten zu können. Gerade im Bereich der chirurgischen Therapie nicht-maligner Erkrankungen kam es in den vergangenen Monaten weltweit zur Verschiebung bzw. zur Absage einer nicht unerheblichen Anzahl von Operationen, auch wenn diese Zahlen von Land zu Land variieren2. Die *COVIDSurg Collaborative* konnte hierbei bereits wesentlich zur Verbesserung der Datenlage beitragen. So haben die, von der uns durchgeführten *CovidSurg*- und *CovidSurg-Cancer*-Kohortenstudien Daten und Ergebnisse von 36.000 Patienten in 1.005 Krankenhäusern und 86 Ländern erfasst und ausgewertet. Hierbei untersuchte die *CovidSurg*-Kohortenstudie Ergebnisse nach chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit perioperativer SARS-CoV-2-Infektion. Der erste CovidSurg-Artikel, der in The Lancet1 veröffentlich wurde, konnte zeigen, dass bei 51 % dieser Patienten postoperative pulmonale Komplikationen auftraten und 24 % innerhalb von 30 Tagen nach Operation verstarben. Die Analysen sind jedoch durch das Fehlen einer Vergleichsgruppe sehr limitiert und in ihrer Aussagekraft stark eingeschränkt. Die *CovidSurg-Cancer*-Kohortenstudie erfasste Daten von Patienten, bei denen während der SARS-CoV-2-Pandemie ein operabler, maligner Tumor diagnostiziert wurde. Die erste *CovidSurg-Cancer*-Analyse wird bewerten, inwiefern die Etablierung COVID-freier Kliniken bzw. Behandlungsbereiche (cold units) Auswirkungen auf Mortalität bzw. pulmonale Komplikationen hat. Erste Ergebnisse, die auf Daten von etwa 150 Patienten aus der *CovidSurg-Cancer*-Kohorte basieren, zeigen darüber hinaus, dass eine präoperative SARS-CoV-2 Diagnose mit einem schlechten Ergebnis verbunden ist, selbst wenn diese Operation mehrere Wochen nach der SARS-CoV-2-Erstdiagnose zurückliegen.

Es ist wichtig unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse nun zu einem Regelbetrieb zurückzufinden, dafür sind jedoch umfangreich Daten erforderlich, um den optimalen

Zeitpunkt für einen chirurgischen Eingriff nach einer SARS-CoV-2-Infektion ermitteln zu können. Dies bedeutet auch Faktoren zu untersuchen, die evtl. vorhersagen können, welche Patienten ein erhöhtes Risiko nach einem operativen Eingriff haben. Nur so ist eine adäquate Risikoabwägung im Generellen sowie im Einzelfall möglich.

Die Erfassung und Auswertung der peri- und postoperativen Verläufe dieser Gruppe von Patienten wird es in einem internationalen Kontext wahrscheinlich ermöglichen, die Versorgung der chirurgischen Patienten zukünftig zu optimieren.

Wir als *COVIDSurg Collaborative* und Teil Chirurgen internationalen Gemeinschaft von Ärzten stehen während der Pandemiefall vor einem Versorgungsdilemma, weshalb wir die vorliegende Multicenterstudie (CovidSurg-Week) geplant haben, an der bereits zum jetzigen Zeitpunkt > 1000 Zentren aus mehr als 100 Ländern teilnehmen wollen.

Das Hauptziel der Studie wir es sein, den optimalen Zeitpunkts für eine Operation nach einer SARS-CoV-2-Infektion zu bestimmen. Im Gegensatz zu den bereits abgeschlossenen-Studien werden im Rahmen der GlobalSurg-CovidSurg-Week Studie Daten über alle Patienten (Elektiv- als auch Notfallpatienten) hinweg gesammelt, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen; dies schließt als Vergleichsgruppe auch jene Patienten ein, bei denen kein SARS-CoV-2 diagnostiziert wurde.

# Studiendesign, Studienziele und Fragestellung

*Kurzcharakterisierung der vorliegenden Studie*

Studiendesign:

* nicht-interventionelle Studie
* keinerlei Eingriffe oder direkte Erhebungen an Patienten
* multizentrisch/ international
* prospektive Datenanalyse
* anonymisierte zentrale Datenerhebung und Auswertung
* lokale kurzfristige Pseudonymisierung der Patienten möglich
(bis zur finalen Dateneingabe; findet nur am jeweiligen Zentrum lokal statt)
* Kohortenstudie
* Registerstudie
* Versorgungsforschung
* eine formale schriftliche Einwilligung der Patienten ist optional möglich
* Patienten werden schriftlich/ mündlich (nach DSGVO) über die Datenweitergabe informiert

Die *COVIDSurg-Week* Studie ist anonymisiert und sammelt keinerlei Patienten-identifizierende Daten. Weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal oder auf Krankenhausebene durchgeführt bzw. veröffentlicht.

Finanzierung: Selbstfinanziert; Eigenfinanzierung Klinik/ Abteilung

Vertrag: Es gibt keinerlei vertragliche Vereinbarungen mit den teilnehmenden Zentren im Rahmen dieser Studie.

Zielsetzung:

Ziel dieser Studie ist ein Vergleich des postoperativen Verlaufs chirurgischer Patienten, die präoperativ mit SARS-CoV-2 infiziert waren, mit solchen, die zum Zeitpunkt der Operation vermutlich nicht exponiert waren. Die Studienpopulation wird aus Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion zu einem beliebigen Zeitpunkt vor einem chirurgischen Eingriff (präoperative SARS-CoV-2-Gruppe) bestehen.

Dazu gehören Patienten:

* bei denen die Diagnose zu irgendeinem Zeitpunkt vor der Operation gestellt wurde (die Diagnose kann Tage bis Monate vor der Operation gestellt werden).
* die (1) nie symptomatisch waren, die (2) zum Zeitpunkt der Diagnose symptomatisch waren (COVID-19), deren Symptome aber inzwischen abgeklungen sind (der Patient hat am Tag der Operation keine Symptome), die (3) weiterhin Symptome einer COVID-19 Erkrankung aufweisen.
* Diese Gruppe wird nach der Zeit seit der Diagnose (falls bekannt), dem Schweregrad der Erstinfektion mit SARS-CoV-2 und danach stratifiziert, ob sie zum Zeitpunkt der Operation mit COVID-19 symptomatisch sind.

Im Rahmen dieser Studie kann SARS-CoV-2 folgendermaßen diagnostiziert werden:

* Positives RT-PCR Ergebnis
* Positiver Antikörpertest
* Positiver CT-Thorax
* Klinische Diagnose von COVID-19 (*ohne* negatives Abstrich-Ergebnis). Die Diagnose sollte zeitnah (d.h. zu dem Zeitpunkt, zu dem der Patient die Symptome hat) von ärztlichem Personal gestellt werden. Eine konventionelle Thorax-Röntgenaufnahme kann als Teil einer klinischen Diagnose verwendet werden.

Es werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden, die nur diejenigen Patienten einschließen, die einen positiven Abstrich (SARS-CoV-2 RT-PCR) hatten.

Primärer Endpunkt:

* Erhebung der 30-Tages Mortalität aller inkludierter Patienten. Die Mortalität dient als Surrogat des kurzfristigen Outcomes nach operativen Eingriffen.

*Sekundäre Endpunkte* (mit Bezug zu SARS-CoV-2)

* Evaluation der Inzidenz von SARS-CoV-2 bei chirurgischen Patienten und Untersuchung der Risikofaktoren, welche Patienten SARS-CoV-2 entwickeln (Patienten-, Krankheits-, Krankenhaus-, Gemeinschaftsfaktoren).
Siehe hierzu auch die Tabelle der erhobenen klinischen Parameter im Anhang.
* Evaluation von Beginn und Auswirkungen von COVID-19-freien chirurgischen Kliniken/ Behandlungspfaden (*cold/light units*) und von SARS-CoV-2-Screening weltweit. Siehe hierzu Tabelle der erhobenen klinischen Parameter im Anhang.

Sekundäre Endpunkte(für die Erstellung von statistischen Modellen wichtiger chirurgischer Indikatoren auf Länderebene):

* Chirurgisches Volumen und Case-Mix, basierend auf Umfragedaten auf Krankenhausebene.

Diese Daten sollen es ermöglichen, den ungedeckten Bedarf an chirurgischen Eingriffen abzuschätzen und die postpandemische Planung zur Verbesserung des Zugangs zu chirurgischen Eingriffen zu unterstützen.

* Fachgebietsspezifische postoperative Mortalitätsraten. Gegenwärtig erheben nur neun Länder routinemäßig die landesspezifischen postoperativen Mortalitätsraten.
* Adverse outcomes in Folge chirurgischer Eingriffe werden sowohl auf globaler als auch auf Länderebene nur unzureichend erfasst, so dass die Daten der GlobalSurg-*CovidSurg-Week* diese Wissenslücken schließen und ein Benchmarking auf Länderebene zur Unterstützung der weltweiten Planung in diesem Bereich ermöglichen könnten.

Die Kombination der Daten zu Operationsvolumen, Case-Mix und postoperativer Mortalitätsrate wird es ermöglichen, postoperative Todesfälle in statistischen Modellen zu beschreiben. Zusätzlich zur Sammlung von Patientendaten wird an teilnehmenden Zentren dazu eine Umfrage durchgeführt, um Daten auf Krankenhausebene zu erhalten.

Diese Umfrage wird folgende Aspekte umfassen:

* Gesamtzahl der COVID-19-Einweisungen während des 7-Tages-Erfassungszeitraums
* Gesamtzahl der Krankenhausbetten
* Gesamtzahl der Operationssäle
* Gesamtzahl des chirurgischen, geburtshilflichen und anästhesistischen Personals
* Gesamtzahl der, von jedem Fachgebiet während des 7-tägigen Datenerhebungsblocks, durchgeführten Operationen
* Gesamtzahl der, von jeder Fachrichtung im Jahr 2019, durchgeführten Operationen

Follow-up:

|  |
| --- |
| * Die Daten von **operierten Patienten** werden soweit verfügbar für **30 Tage postoperativ** in der Studie erfasst.
 |

# Studienpopulation

Das Studienkollektiv umfasst sämtliche Patienten, die sich während des, von der jeweiligen Klinik/Einheit während eines selbst bestimmten 7-Tages Zeitraum im Oktober 2020 einem chirurgischen Eingriff unterziehen. Die Definition des Begriffs Chirurgie ist bewusst weit gefasst und umfasst sämtliche chirurgischen Disziplinen inklusive Gynäkologie, HNO, und Urologie und anderer chirurgisch tätiger Disziplinen.

Die *CovidSurg-Week* Studie wird die folgenden Gruppen von Patienten untersuchen:

Patienten die sich einer Operation (elektiv oder notfallmäßig; ambulant und oder stationär), die in einem Operationssaal von einem Chirurgen durchgeführt wird unterziehen. Ausgenommen sind kleinere Eingriffe (siehe dazu3: Abbott et al. Br J Anaesth. 2017).

Alle chirurgischen Fachgebiete können Teilnehmen einschließlich: Akutchirurgie, Herzchirurgie, allgemeine Chirurgie, Gynäkologie, Neurochirurgie, Geburtshilfe, Viszeralchirurgie, Ophthalmologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Orthopädie, HNO, Kinderchirurgie, plastische Chirurgie, Thoraxchirurgie, Transplantationschirurgie, Unfallchirurgie, Urologie, Gefäßchirurgie.

- Jeder SARS-CoV-2-Status (jederzeit positiv, negativ, nicht getestet).

- Alle Altersgruppen, (ggf. einschließlich Kinder).

## Ein- und Ausschlusskriterien

*Einschlusskriterien*

* Jeder operative Eingriff (elektiv oder notfallmäßig), der in einem Operationssaal (im Gegensatz zu Eingriffen z.B. auf der Notaufnahme oder der ITS) von einem Chirurgen durchgeführt wird. Ausgenommen sind kleinere Eingriffe, wie von Abbott *et al.3* definiert.
* Alle chirurgischen Fachgebiete einschließlich: Akutchirurgie, Brustchirurgie, Herzchirurgie, kolorektale Chirurgie, allgemeine Chirurgie, Gynäkologie, hepatobiliäre Chirurgie, Neurochirurgie, Geburtshilfe, ösophagogastrische Chirurgie, Ophthalmologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Orthopädie, HNO, Kinderchirurgie, plastische Chirurgie, Thoraxchirurgie, Transplantationschirurgie, Unfallchirurgie, Urologie, Gefäßchirurgie
* Ambulante und stationäre Chirurgie
* Jeglicher SARS-CoV-2-Status (positiv, egal zu welchem Zeitpunkt; negativ; nicht getestet)
* Alle Altersgruppen, ggf. einschließlich Kinder

Aus diesem Kollektiv werden alle Patienten identifiziert und ihre Daten dokumentiert und ausgewertet. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien werden durch diese Analysen nicht definiert.



**Abb. 1 Überblick über für die COVIDSurg-Week Studie und erfasste Patienten [EN].**

## Erfassungszeitraum

Die Mitarbeiter der teilnehmenden Kliniken werden Daten zu allen in Frage kommenden, konsekutiven Patienten innerhalb ihres Tätigkeitsbereichs (d.h. innerhalb ihres jeweiligen chirurgischen Fachgebiets/ Operationsteams) sammeln. Mehrere Fachrichtungen eines Krankenhauses können an der Studie teilnehmen, es ist aber nicht zwingend erforderlich, dass alle Fachrichtungen teilnehmen.

Ein Mini-Team von bis zu drei Mitarbeitern wird an 7 aufeinanderfolgenden Tagen Daten sammeln:

* Der erste Tag der Datenerhebung muss zwischen dem 1. und einschließlich 31. Oktober 2020 liegen (jeweils eine Woche).
* Mehrere Mini-Teams können am selben Krankenhaus teilnehmen und entweder Daten in verschiedenen Fachgebieten oder im selben Fachgebiet während verschiedener 7-Tage-Blöcke sammeln. Ein Mini-Team kann sich auch dafür entscheiden, Daten über mehrere 7-Tage-Blöcke zu sammeln.
* Mindestens ein Mitarbeiter eines Mini-Teams sollte ein Chirurg mit Leitungsfunktion (Oberarzt oder Chefarzt) sein.
* Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, sollten **keinerlei** Änderungen an der routinemäßigen Versorgung der Patienten vorgenommen werden. Ebenso wenig ist eine zusätzliche Patientennachsorge erforderlich, die Patienten sollten die übliche klinische Nachsorge gemäß der normalen Praxis im jeweiligen Krankenhaus erhalten. Die Nachbeobachtungsdaten sollten 30 Tage nach der Operation auf der Grundlage der Patientenakte oder auf Grundlage telefonischen/ persönlichen Kontaktes mit den Patienten erfasst werden (*NUR*, wenn die Patienten auch normalerweise 30 Tage nach der Operation so nachbeobachtet werden).
* Studienstart: 1. Oktober 2020
* Studienende: 1. November 2020
* Rekrutierungsort: teilnehmende Kliniken aus derzeit > 100 Ländern

## Fallzahl

Die genaue Fallzahl ist derzeit noch nicht klar abschätzbar. Basierend auf Interessenbekundungen von derzeit > 3.000 Teams aus über 1.000 Zentren und >100 Ländern weltweit sowie Vorerfahrungen aus den vorangehenden Studien gehen wir aber von einigen Zehntausend ausgewerteten Patienten aus.

# Initiative und Umgang mit erhobenen Daten

*COVIDSurg Collaborative*

Im Rahmen der aktuellen SARS-CoV2 Pandemie hat sich eine globale Initiative (*COVIDSurg Collaborative*) gegründet (siehe: https://globalsurg.org/covidsurg/), die sich zum Ziel gesetzt hat, in der aktuellen Situation schnell multizentrische Daten zu erheben, um Chirurgen durch die Auswertung dieser Daten Sicherheit zur Versorgung von Patienten zu geben. Die internationale Initiative *COVIDSurg Collaborative* wird durch die *National Institute for Health Research* Abteilung *Global Surgery* unterstützt und federführend durch Aneel Bhangu (aneel.bangu@uhb.nhs.uk) und Dmitri Nepogodiev der Universitätsklinik Birmingham von der *Global Surgery Initiative* geleitet.

Aktuelle Informationen zu dieser Studie finden sich unter:

**https://globalsurg.org/surgweek/**

*Umgang mit erhobenen Daten*

Lokal (in den einzelnen Abteilungen) erhobene Gesundheitsdaten werden aus der Patientenakte/-dokumentation entnommen und auf dem Studien-Server der University of Birmingham nach entsprechenden Datenschutzvorgaben gespeichert. Die Datenerfassung für *COVIDSurg-Week* erfolgt online und ist grundsätzlich **anonymisiert**. Die Möglichkeit der Eingabe identifizierender bzw. personenbezogener Daten besteht dabei nicht. Die erhobenen Daten werden mittels der *Research Electronic Data Capture* (REDCap) Web-Applikation gesammelt und auf einem gesicherten Server gespeichert. Der lokale Studienleiter/ Studienmitarbeiter werden mit Zugangsdaten zum REDCap Server ausgestattet, womit es dann möglich ist, Daten online zu registrieren. REDCap wurde bereits zuvor erfolgreich im Rahmen verschiedener internationaler Kohortenstudien, unter anderem der *COVIDSurg* Kohortenstudie (https://globalsurg.org/covidsurgcohortstudy/) bzw. für die *COVIDSurg-Cancer* Studien (https://globalsurg.org/cancercovidsurg/) verwendet.

Bei der Registrierung der Daten in REDCap wird pro Eingabe ein *Identifier* für den Datensatz durch das System generiert (Patient REDCap Nr.). Dieser *Identifier* kann dann durch den Eingebenden einem bestimmten Patienten zugeordnet und festgehalten werden, um etwa nachfolgend den Datensatz vervollständigen zu können (Pseudonymisierung). Unterbleibt dieser Vorgang sind die Daten anonymisiert und diese können ohne entsprechende Informationen (Pseudonym) nicht mehr einem bestimmten Patienten zugeordnet werden.

Idealerweise erfolgt die Patientendokumentation vollständig zu einem Zeitpunkt, inklusive der Qualitätsprüfung durch den Durchführenden, ohne dass das vergebene Pseudonym notiert wird. Ist dies allerdings aus organisatorischen Gründen nicht möglich soll eine Zuordnung zu Patienten (Pseudonymisierung) erfolgen.

**Wir weisen darauf hin, dass etwaige Pseudonymisierungs-Informationen nur am lokalen Zentrum vorgehalten werden dürfen und stets unter Verschluss gehalten werden müssen (wir empfehlen die Papierform, allerdings ist auch elektronische Dokumentation unter der Voraussetzung eines suffizienten Datenschutzkonzeptes und der Möglichkeit einer vollständigen Löschung der Daten statthaft). Sobald die Datensätze vollständig vorliegen (i. d. R. nach 30 Tagen) und wenn diese vollständig erfasst worden sind bzw. auf ihre Vollständigkeit kontrolliert wurden (entsprechende Rückmeldung erfolgt durch *COVIDSurg Collaborative*), bitten wir NACHDRÜCKLICH um die vollständige Löschung der Pseudonymisierungs-Daten.**

Von Seiten *COVIDSurg* wird regelmäßig und spätestens zum Abschluss der Datenerhebung eine entsprechende Benachrichtigung an die in Deutschland registrierten Studienteilnehmer -unter Hinweis auf diesen Umstand- erfolgen, mit der nachdrücklichen Bitte um Löschung aller etwaig noch vorliegenden Pseudonymisierungs-Daten. Außerdem werden ggf. Rückmeldungen mit der Bitte um Vervollständigung der Daten an die entsprechenden Teilnehmer gesendet, falls derartige Lücken bei der internen Qualitätsprüfung auffallen.

**Im Rahmen der vorliegenden Studie werden keinerlei personenbezogene Daten oder Patienten-identifizierende Daten zentral erfasst bzw. weitergegeben**. **Weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht**.

Daten, die in die Datenbank auf dem Server über REDCap hochgeladen werden, liegen grundsätzlich anonym vor und sind von dort nicht zurück verfolgbar. Patientendaten, die eine eindeutige Identifizierung zulassen würden, werden nicht gesammelt. Die vorgesehenen Daten umfassen Variablen aus den Bereichen Komorbidität, physiologische Parameter, Behandlung/OP und Outcome. Es werden dabei auch keinerlei konkrete Zeitangaben (etwa zu Aufnahme, OP-Zeitpunkt, genaues Alter etc.) erfasst.

Die Daten werden online über einen sicheren Server gesammelt und gespeichert, auf dem die Webanwendung Research Electronic Data Capture (REDCap) ausgeführt wird. REDCap ermöglicht es den Anwendern, Daten in einem sicheren, verschlüsselten System einzugeben und zu speichern. Ein designierter Mitarbeiter an jedem teilnehmenden Standort wird mit REDCap-Projektserver-Anmeldedaten ausgestattet, sodass diese Daten sicher an das REDCap-System übermitteln können. Nur anonymisierte Daten werden in die Datenbank hochgeladen. Es werden keine personenbezogenen Daten zentral im REDCap System erfasst.

## Erwägungsgründe und legale Grundlagen

Wir gehen, auf Grund des Pandemiefalles sowie des aktuell bestehenden globalen Gesundheitsnotfalls davon aus, dass die schnelle und vollständige Erhebung der oben beschriebenen Daten von überwiegendem öffentlichem Interesse ist.

Folglich gehen wir davon aus, dass folgende rechtliche Grundlagen für das hier vorliegende Projekt zutreffen:

Für die Datenerhebung und Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ist unter den Voraussetzungen des Art. 9 Abs.2 j EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) i. V. mit Landesdatenschutzgesetzen (für öffentliche Einrichtungen) bzw. § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) (für alle nichtöffentlichen Einrichtungen und Kliniken in Deutschland) eine Einwilligung nicht erforderlich. Für die gesetzlichen Grundlagen der einzelnen Bundesländer verweisen wir auf Kapitel 5 (Anwendbare rechtliche Grundlagen und Erwägungsgründe für den Datenschutz) weiter unten in diesem Prüfplan.

Im aktuellen Fall gehen wird deshalb davon aus, dass eine individuelle Einwilligung zur pseudonymisierten Erhebung bzw. anonymisierten Weitergabe der Daten, bei überwiegendem öffentlichem Interesse, nicht unbedingt erforderlich ist. Weiterhin wird von allen Beteiligten durch technische und/oder organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass die Persönlichkeits- und Freiheitsrechte der Patienten gewahrt werden.

Dazu werden die nach Art. 89 Abs.1 S3 DSGVO, bzw. z.B. §§ 13 Abs. 2 DSG BW, § 27 Abs.3 BDSG üblicherweise zusätzlich geforderten Aspekte, insbesondere die frühzeitige Pseudonymisierung von Forschungsdaten beachtet und es werden geeignete Maßnahmen getroffen, um dies, so früh wie organisatorisch möglich, sicherzustellen. Für die Datenübermittlung an ein Drittland (hier: UK) wird zusätzlich Art. 46 ff. DSGVO beachtet.

Im Übrigen soll angemerkt werden, dass aktuell in UK die DSGVO als anwendbare rechtliche Grundlage besteht und gültiges Recht darstellt. Dieser Zustand wird auch bis mindestens Januar 2021 so bestehen, weshalb die vorliegende Studie in diesem Rahmen nicht als problematisch anzusehen ist. Ab dem Zeitpunkt, ab dem solche Rechtsverordnungen möglicherweise in UK nicht mehr gelten ist das Projekt nach aktueller Planung abgeschlossen.

Patienten sollen, zu gegebener Zeit, über die Verwendung ihrer Daten mündlich bzw. durch ein Informationsblatt (siehe Anhang) informiert werden. Außerdem muss über dieses Projekt in entsprechender Form und über die Verwendung der Daten, z.B. über Aushänge etc. informiert werden.

## Welche Daten werden verwendet?

Es werden Daten zu Komorbiditäten, physischem Zustand, Behandlung/Operation und Verlauf bzw. zu Ergebnissen der oben beschriebenen Patientenkohorten gesammelt und erhoben.

Aktuell liegt ein Datenerhebungsbogen (Eingabemaske) in englischer Sprache vor, der diesem Antrag angehängt ist (siehe **Seite 38**). Außerdem werden die im Datenerhebungsbogen (CRF) abgefragten Informationen auf **Seite 23-26** dargestellt.

## Datenauswertung

Es wird ein detaillierter Plan für die statistische Analyse erstellt. Die Analysen werden von einem unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) überwacht. Dieser detaillierte statistische Analyseplan wird online unter *globalsurg.org/surgweek* veröffentlicht.

Die Analysen/ Zwischenanalysen werden von einem unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC) überwacht. Die Berichte des Komitees enthalten eine Beschreibung der Ergebnisse zu primären und sekundären Endpunkten in der Kohorte. Zwischenanalysen werden unter der Leitung des unabhängigen DMC durchgeführt und Ergebnisse werden auch über soziale Medien, Blogseiten und Gesundheitsbildungsplattformen schnell an die globale Wissenschaftsgemeinschaft verteilt. Die Häufigkeit nachfolgender Analysen wird mit dem DMC abgestimmt. Der Beschluss zur Einreichung von Daten zur Veröffentlichung wird vom *COVIDSurg* Lenkungsausschuss nach Rücksprache mit dem DMC vereinbart. Daten auf Krankenhausebene werden nicht veröffentlicht. Publizierte Daten sind immer anonym und nicht zu Individuen zurück verfolgbar.

## Pseudonymisierung

Die Speicherung von Pseudonymen für die eingegebenen Daten ist lokal innerhalb der entsprechenden Fachabteilungen und Kliniken durch die behandelnden Ärzte bzw. Abteilungsleitungen möglich und ggf. vorgesehen. Lokal können etwa papierbasiert entsprechende Listen unter Verschluss vorgehalten bzw. in passwortgeschützten Systemen, unter Maßgabe eines suffizienten etablierten Datenschutzkonzeptes, vorgehalten werden. Dafür gelten jeweils die lokal implementierten Regeln.

Idealerweise liegen die Daten vollständig vor (Verlauf über 30 Tage) und können nach entsprechender Qualitätskontrolle, ohne Dokumentation des Pseudonyms, abgesendet werden. Anderenfalls, was vermutlich in vielen Bereichen leichter umsetzbar ist, kann bis zur vollständigen Eingabe der Daten und finaler Qualitätsprüfung (was durch *COVIDSurg* erfolgt) ein Pseudonym vorgehalten werden, um die Daten zu komplettieren (dieses Pseudonym wird je einmal vom REDCap System bei jeder Eingabe eines neuen Patientendatensatzes generiert). Nach vollständiger Dokumentation und Plausibilitäts-/ Qualitätskontrolle der Daten und Abschluss des Projektes (Dezember 2020) muss eine etwaige Pseudonymisierung aufgehoben und die entsprechenden Informationen vernichtet werden.

Von Seiten *COVIDSurg* wird Sorge getragen, die Studienteilnehmer zu gegebener Zeit bzw. in regelmäßigen Abständen auf diesen Umstand hinzuweisen.

## Datenerhebung und Speicherung

Eine lokale Speicherung der Patientendaten ist -außerhalb der (elektronischen) Patientenakte/ Patientendokumentation- bei dieser, als Registerstudie anzusehenden Studie, aufgrund der direkten Erfassung der Daten auf dem REDCap-Server NICHT vorgesehen. Der Zugriff auf die Patientenakte und -dokumentation erfolgt nach lokal implementierten Regeln.

**Für die *COVIDSurg-Week* Studie selbst werden keinerlei personenbezogene Daten oder Patienten-identifizierende Daten zentral (auf REDCap) erfasst bzw. weitergegeben**. **Weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht. Die Dateneingabe erfolgt stets anonymisiert.**

## Statistische Analyse und Publikation

Die Daten werden nur auf regionaler und Länderebene veröffentlicht. Da diese Analysen auf statistischen Modellen basieren werden, wird es nicht möglich sein, die Daten einzelner Krankenhäuser aus den Ergebnissen auf Länderebene zu entnehmen, selbst wenn in einem bestimmten Land oder einer bestimmten Region nur ein Krankenhaus beteiligt ist. Es werden keine Ergebnisdaten auf Krankenhausebene veröffentlicht.

## Zugriffsberechtigte

Die ursprünglichen Behandlungsdaten (source data) sind und bleiben im Rahmen der *COVIDSurg-Week* Studie den behandelnden Ärzten bzw. dem Klinikpersonal vorbehalten, bzw. dem Personal, das unter direkter ärztlicher Verantwortung weisungsgebunden handelt und denselben Regeln der ärztlichen Schweigepflicht bzw. anwendbarer Datenschutzregeln unterliegt. Die Eingabe und Weiterverarbeitung von Daten im Rahmen der *COVIDSurg-Week* Studie erfolgt stets anonym. Es wird von Seiten *COVIDSurg* dafür Sorge getragen, dass dies stets gewährleistet ist und technisch auch nicht anders erfolgen kann.

## Datenweitergabe der Daten an Kooperationspartner

Im Rahmen der hier vorliegenden *COVIDSurg-Week* Studie werden keinerlei personenbezogene Daten oder die Patienten-identifizierende Daten zentral erfasst bzw. weitergegeben, weiterhin werden keine Datenauswertungen lokal auf Krankenhausebene durchgeführt oder veröffentlicht. Die Pseudonymisierung von Daten kann lokal notwendig werden, allerdings wird die Erfassung von Daten im Rahmen der *COVIDSurg-Week* Studie stets anonym erfolgen. Eine Weitergabe der Daten an Dritte (*COVIDSurg Collaborative*) ist geplant und wesentlicher Zweck des vorliegenden Antrags. Die Erfassung erfolgt online. Der relevante Server für diese Erfassung befindet sich an der Universität Birmingham/ UK. Dabei sind die Vorgaben der DSGVO anwendbare rechtliche Grundlage.

# Anwendbare datenschutzrechtliche Grundlagen

***Europa***

EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Art. 9 Abs.2 j sowie Art. 46 ff.

***Deutschland (alle nicht-öffentlichen Einrichtungen und Kliniken)***

*§ 27* Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

***Öffentliche Einrichtungen***

*Baden-Württemberg*

*§ 13 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung des allgemeinen Datenschutzrechts und sonstiger Vorschriften an die Verordnung (EU) 2016/679 (DSG BW)

*Bayern*

*§ 25 Abs. 1 – 3* Bayerisches Datenschutzgesetz (BayDSG)

*Berlin*

*§ 15 Abs. 1 & Abs. 2* Berliner Datenschutzgesetz (Bln-LDSG)

§ 25 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2, Absatz 3 Berliner Landeskrankenhausgesetz

*Brandenburg*

*§ 6 Abs. 1 (1) & (5) & (6)* Gesetz zur Anpassung des Allgemeinen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (DSG Bbg)

*Bremen*

*§ 13 Abs. 1 & Abs. 2* Bremisches Ausführungsgesetz zur EU-Datenschutz-Grundverordnung (BremDSG)

*Hamburg*

*§ 11 Abs. 1* Hamburgisches Datenschutzgesetz (HmbgDSG)

*Hessen*

*§ 45 Abs. 1 (2)* Hessisches Gesetz zur Anpassung des Hessischen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) Nr. 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) Nr. 2016/680 und zur Informationsfreiheit (HSDG)

*Mecklenburg-Vorpommern*

*§ 9 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung des Landesdatenschutzgesetzes und weiterer datenschutzrechtlicher Vorschriften im Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für Inneres und Europa Mecklenburg-Vorpommern an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (DSG M-V)

*Niedersachsen*

*§ 13 Abs 1 & Abs. 2* Gesetz zur Neuordnung des niedersächsischen Datenschutzrechts Niedersachsen (NDSG)

*Nordrhein-Westfalen*

*§ 17 Abs. 1-3* Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW)

*Rheinland-Pfalz*

*§ 22 Abs. 1-2 & Abs. 4-5* Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz (DSG RP)

*Saarland*

*§ 23 Abs. 1 & Abs.2* Gesetz Nr. 1941 zur Anpassung des Saarländischen Datenschutzgesetzes an die Verordnung (EU) 2016/679 Vom 16. Mai 2018 (SaarlDSG)

*Sachsen*

*§ 12 Abs. 1 & Abs. 2* Gesetz zur Anpassung landesrechtlicher Vorschriften an die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richt-linie 95/46/EG vom 26. April 2018 (SächsDSG)

*Sachsen-Anhalt*

*§ 10 Abs. 9* Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten der Bürger (Datenschutzgesetz Sachsen-Anhalt - DSG LSA)

*Schleswig-Holstein*

*§ 13 Abs. 1 (2) & Abs. 2* Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (DSG SH)

*Thüringen*

§ 16 Abs. 2 (3) Thüringer Gesetz zur Anpassung des Allgemeinen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Thüringer Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU - ThürDSAnpUG-EU)

**Erwägungsgründe finden sich unter Kapitel 5.1 (Erwägungsgründe und Legale Grundlagen).**

# Verwendete Abkürzungen

AMG Arzneimittelgesetz

ARDS Acute Respiratory Distress Syndrom

Abs. Absatz

Art. Artikel

BDSG Bundesdatenschutzgesetz

BW Baden-Württemberg

COVID-19 Corona Virus Disease 2019

CRF Case Report Form

DMC Data Monitoring Committee

DSG Datenschutzgesetz

DSGVO Datenschutz Grundverordnung

EN Englisch

EU Europäische Union

ff. fortfolgende

i. d. R. in der Regel

MPG Medizinproduktegesetz

NIHR National Institute for Health Research

OP Operation

REDCap Research Electronic Data Capture

SARS-CoV-2 Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2

UK United Kingdom

WHO Weltgesundheitsorganisation

# Referenzen

1. COVIDSurg Collaborative. Mortality and pulmonary complications in patients undergoing surgery with perioperative SARS-CoV-2 infection: an international cohort study. Lancet. 2020; 396(10243):27-38.
2. COVIDSurg Collaborative. Elective surgery cancellations due to the COVID-19 pandemic: global predictive modelling to inform surgical recovery plans. Br J Surg. 2020; 10.1002/bjs.11746. doi: 10.1002/bjs.11746.
3. Abbott et al. Frequency of surgical treatment and related hospital procedures in the UK: a national ecological study using hospital episode statistics. Br J Anaesth. 2017; 119(2):249-257.

# Datenerfassungs-Formular/ erfasste Patientendaten (CRF)

|  |
| --- |
| **Patientenbezogene Daten** |
| Alter (Jahre) | * < 1
* 1–4
* 5–9
* 10–17
* 18–29
* 30–39
* 40–49
* 50–59
* 6–69
* 70–79
* 80–89
* ≥ 90
 |
| Geschlecht | * Weiblich
* Männlich
* Divers
 |
| ASA-Klasse | * I
* II
* III
* IV
* V
 |
| Revised Cardiac Risk Index | * Bekannte Herzinsuffizienz
* Bestehende Koronare Herzkrankheit
* Zerebrovaskuläre Insuffizienz
* Insulinpflichtiger Diabetes
* Kompensierte Niereninsuffizienz mit Serumkreatinin > 2 mg/dL bzw. 176.8 µmol/L
 |
| Respiratorische Vorerkrankungen | * Raucher (derzeit oder innerhalb der letzten 6 Wochen)
* Ex-Raucher (aufgehört vor ≥ 6 Wochen)
* Asthma
* COPD
* andere respiratorische Vorerkrankung
 |
| **SARS-CoV-2-Status** |
| Hot/cold unit | *Operationssaal** Cold: Spezieller OP-Saal für SARS-CoV-2-negative Patienten, Trennung von SARS-CoV-2-positiven Patienten.
* Hot: OP, der sowohl für SARS-CoV-2-positiven und SARS-CoV-2-negative Patienten gemeinsam genutzt wird.

*Intensivstation** Cold: Spezielle Intensivstation für für SARS-CoV-2-negative Patienten, getrennt von SARS-CoV-2-positiven Patienten.
* Hot: Intensivstation, die von SARS-CoV-2-positiven und SARS-CoV-2-negativen Patienten gemeinsam belegt wird.
* Nicht anwendbar

*Postoperative Station** Cold: Spezielle Station für SARS-CoV-2-negative Patienten, getrennt von SARS-CoV-2-positiven Patienten.
* Hot: Station, die von SARS-CoV-2-positiven und SARS-CoV-2-negativen Patienten gemeinsam genutzt wird.
 |
| Wurde der Patient gebeten, sich selbst zu isolieren? | * Nein
* Vor der Krankenhausaufnahme
* Nur nach der Entlassung aus dem Krankenhaus
* Sowohl vor der Krankenhausaufnahme als auch nach der Entlassung aus dem Krankenhaus

*Falls ja, Dauer der empfohlenen präoperativen und postoperativen Isolation in Tagen* |
| Wurde in den 7 Tagen vor der Operation eine der folgenden Untersuchungen zum Screening des Patienten auf SARS-CoV-2 durchgeführt?*(Zutreffende ankreuzen)* | * CT-Thorax
* Konventionelles Thorax-Röntgenbild
* Abstrich und qRT-PCR Test>> wie viele negative Abstriche/positive Abstriche & Zeitpunkt des letzten Abstrichs
* Antikörper-Test
* Klinisches Screening (Anamnese, Untersuchung)
 |
| SARS-CoV-2-Nachweis | * Keiner
* Präoperativ (zu jeglichem Zeitpunkt)
* Postoperativ (innerhalb von 30 Tagen nach dem operativen Eingriff)
 |
| *Falls SARS-CoV-2-positiv*Wie wurde die Diagnose gestellt?*(Zutreffende ankreuzen)*  | * Positiver Abstrich (qRT-PCR)
* CT-Thorax
* IgG-Antikörper positiv
* IgM-Antikörper positiv
* Klinische Diagnose
 |
| *Bei präoperativer Infektion*Wann vor Operation wurde SARS-CoV-2 nachgewiesen?  | * Tag der Operation
* 1–7 Tage vor der Operation
* 8–14 Tage vor der Operation
* 15–28 Tage vor der Operation
* 5–6 Wochen vor der Operation
* 7–8 Wochen vor der Operation
* 3–4 Monate vor der Operation
* 5–6 Monate vor der Operation
* > 6 Monate vor der Operation
 |
| *Bei präoperativer Infektion*War die SARS-CoV-2-Infektion symptomatisch (COVID-19)?\* | * Ja – aber alle Symptome waren vor dem Tag der Operation verschwunden
* Ja – und einige Symptome waren am Tag der Operation noch vorhanden
* Nein – der Patient hatte keine Symptome

*\* dies umfasst sowohl respiratorische als auch nicht-respiratorische Symptome* |
| *Bei symptomatischer Infektion (COVID-19)*Welche Symptome hatte der Patient?*(Zutreffende ankreuzen)* | * Respiratorische Symptome (z.B. Husten, Kurzatmigkeit)
* Nicht-respiratorische Symptome (z.B. Fieber, Durchfall, Müdigkeit)
 |
| *Bei symptomatischer Infektion (Covid-19)*Benötigte der Patient eine stationäre Behandlung wegen COVID-19?  | * Nein
* Ja – benötigte *keine* nicht-invasive oder invasive Ventilation
* Ja – benötigte nicht-invasive oder invasive Ventilation
 |
| *Bei postoperativer Infektion*Wurde Dexamethason in den 10 Tagen nach der Infektion verabreicht? | * Nein
* Ja >> Dosierung und Dauer angeben
 |
| **Operationsbezogene Daten** |
| Dringlichkeit | * Elektiv
* Notfall
 |
| Ambulant/Stationär | * Ambulanter Eingriff
* Stationärer Eingriff
 |
| Art des Eingriffs | * >> Dropdown Menü
 |
| Anästhesie*Alle Zutreffenden auswählen* | * Lokal
* Nervenblockade
* Spinal
* Epidural
* Allgemeinnarkose
 |
| Indikation | * Benigne
* Maligne >> kurativer oder palliativer Eingriff
* Trauma
* Geburtshilfe
* COVID-19-Komplikation >> Textfeld für Freitext
 |
| *Bei viszeralchirurgischen Eingriffen*Operativer Zugang | * Geplant und durchgeführt als offener Eingriff
* Geplant und durchgeführt als laparoskopischer Eingriff (inklusive laparoskopisch assistierte Eingriffe)
* Geplant und durchgeführt als Roboter-assistierter Eingriff
* Laparoskopisch konvertiert zu offenem Eingriff
* Roboter-assistiert konvertiert zu offenem Eingriff
* Hybrid-Eingriff (z.B. Abdomen laparoskopisch, Thorax offen)
 |
| Wie wurden die Kosten des chirurgischen Eingriffs gedeckt?  | * Gesetzliche Versicherung
* Privatversicherung
* Berufsgenossenschaft
* Externe Zahlung durch Charity oder NGOs
* Selbstzahler
* Weitere (Freitext)
 |
| **Outcome** |
| Mortalität | * Am Leben (30 Tage nach dem operativen Eingriff)
* Im Krankenhaus verstorben innerhalb von 30 Tagen nach dem operativen Eingriff)
* Verstorben nach Entlassung (innerhalb von 30 Tagen nach dem operativen Eingriff)
 |
| Komplikationen | * Keine
* Pneumonie
* Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
* Unerwartete/verlängerte Beatmung
* Lungenembolie
* Tiefe Venenthrombose
 |
| Chirurgische Komplikationen nachClavien-Dindo Klassifikation | * Grad I
* Grad II
* Grad IIIa/b
* Grad IVa/b
* Grad V
 |

# 10. Patienteninformation

## 10.1 Allgemeine Patienteninformation/ Aushang

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass an unserer Abteilung eine Kohorten-/ Registerstudie durchgeführt wird. Diese Studie untersucht weltweit eine Woche lang was mit Patienten, die operiert wurden passiert. Diese Studie soll auch im Kontext der aktuellen Pandemie mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV2), wichtige neue Informationen liefern. Dabei möchten wir etwa weltweit untersuchen was mit Patienten nach der Operation geschieht und vergleichen, um etwa zu verstehen welche Risiken bestehen und welche Komplikationen auftreten sowie ob sich der postoperative Verlauf von Patienten die durch eine COVID-19 Erkrankung bzw. eine Coronavirus Infektion betroffen waren ändert.

Durch den aktuellen Gesundheitsnotfall und die Pandemie sind wir als Chirurgen mit neuen Herausforderungen konfrontiert und möchten unsere Patienten möglichst gut versorgen. Dazu benötigen wir allerdings neue wissenschaftliche Daten dazu, was mit Patienten passiert, die von COVID-19 betroffen waren bzw. mit SARS-CoV-2 infiziert waren. Wir wissen durch vorangehende Untersuchungen, dass bei einer akuten Infektion das Operationsrisiko erheblich steigt, sowie überproportional viele Komplikationen auftreten. Hier möchten wir unter anderem Untersuchen ob eine solche Erkrankung in der Vorgeschichte auch ein erhöhtes Risiko birg bzw. ab wann Chirurgie wieder vollständig sicher ist. Zudem möchten wir alle Patienten die während der hier untersuchten Woche operiert werden mit einschließen um eine entsprechend stabile Kontrollgruppe zu haben mit denen die Daten von erkrankten Patienten vergleichen werden können.

Wir möchten hier, zusammen mit Chirurgen in bisher über 100 Ländern dazu beitragen, dass Forschung betrieben wird, um Patienten auch unter den aktuellen großen Herausforderungen gut zu betreuen und sicher behandeln zu können. Dazu haben wir die globale Initiative „*COVIDSurg Collaborative*“ gegründet, um herauszufinden, wie wir unsere Patienten am besten behandeln können und worauf wir achtgeben müssen. Alle Patienten die an unserem Klinikum/ unserer Abteilung während einer Woche operiert werden, werden von uns identifiziert und wichtige Daten werden dokumentiert und eventuell für eine kurze Zeit mit einem Pseudonym versehen, um diese Daten später in ein online System eingegeben zu können, wo sie dann anonymisiert vorliegen. Während der Pseudonymisierung kennt nur ein zur Verschwiegenheit und zum Datenschutz verpflichteter Mitarbeiter unsere Klinik die Zuordnung und diese Pseudonymisierung wird auch nach Dateneingabe unwiederbringlich gelöscht werden.

Sollten sie eine ausführliche Aufklärung und schriftliche Einwilligung für die Studie wünschen, so geben Sie uns sehr gerne Bescheid.

Auch Ihr behandelnder Arzt wird sie wahrscheinlich, wenn Sie operiert werden sollen, auf diese Studie ansprechen. Sollten Sie eine Erhebung und anonyme Weitergabe ihrer Daten nicht wünschen, sagen Sie dies gerne den behandelnden Ärzten oder teilen uns dies per E-Mail @ an / Tel.: mit. Wir werden uns selbstverständlich danach richten. Ansonsten bedanken wir uns ganz herzlich, auch im Namen der internationalen Initiative *COVIDSurg Collaborative* gemeinsam mit Tausenden von Ärzten weltweit bei Ihnen und wünschen Ihnen eine gute Besserung.

Sie können sich darauf verlassen, dass nur für die Studie notwendige und relevante medizinisch Versorgungsdaten und keinerlei personenbezogene Daten bzw. Daten, die eine Identifikation ihrer Person zulassen würden, weitergegeben werden. Diese Daten werden anonym auf einen Server der Universität Birmingham/ UK transferiert und dort ausgewertet. Auch dort gilt die Europäische Datenschutzgrundverordnung.

Weiterhin wird auch von der Initiative *COVIDSurg* *Collaborative* mit einem eigenen Komitee Sorge dafür getragen, dass alle Datenauswertungen nur so erfolgen, dass nicht auf einzelne Krankenhäuser rückgeschlossen werden kann oder nicht-anonymisierte Daten eingegeben werden können.

Vielen herzlichen Dank und werden Sie bald wieder gesund.

Dr. Aneel Bhangu, Birmingham/ Dr. Dmitri Nepogodiev, Birmingham
(für COVIDSurg, international)

Dr. Markus Löffler, Tübingen/ Dr. Hans Lederhuber, Seefeld
Prof. Dr. Andreas Schnitzbauer, Frankfurt/ Main/
PD Dr. Markus Albertsmeier, München/ Dr. Magdalena Gründl, München
(für COVIDSurg.DE, Deutschland)

**Weitere Informationen:**

Sollten Sie ein persönliches Gespräch zu dieser Studie wünschen oder weitere Fragen haben (auch im späteren Verlauf, sobald es Ihnen besser geht, gerne auch als telefonische Rücksprache), wenden Sie sich bitte gern an uns:

Dr. med.
(@) / Tel.:

**Allgemeine Informationen zu diesem Projekt:**

**https://globalsurg.org/covidsurg/**

**https://globalsurg.org/surgweek/**

**Twitter: @CovidSurg**

## image1.png10.2. Patienteninformation/ Informationsblatt

**Patienteninformation**

**Verantwortlicher Prüfer**

**[Prüfzentrum]:**

[Name Prüfer]

E-Mail: [E-Mail-Adresse]

Telefon: [Telefonnummer]

**Patienteninformation**

**Abschätzung des optimalen Zeitpunkts für chirurgische Eingriffen nach SARS-CoV-2 Infektionen und Erhebung chirurgischer Qulitätsindikatoren: internationale Kohortenstudie (*COVIDSurg-Week*)**

***COVIDSurg-Week* ist eine globale Studie, die sich mit der chirurgischen Versorgung von Patienten befasst, unter anderem mit den Auswirkungen der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) in diesem Zusammenhang.**

**Hintergrund**

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die sich von Mensch zu Mensch ausbreiten kann. Sie wird durch ein Virus verursacht, das zuerst in Wuhan, China, identifiziert wurde und sich schnell auf der ganzen Welt ausgebreitet hat. Es gibt nur sehr wenige Daten über diese neue, hochansteckende Krankheit. Während dieser bislang beispiellosen globalen Pandemie ist es dringend notwendig, die Auswirkungen von COVID-19 auf die Versorgung von Patienten, die operiert werden müssen, zu verstehen.

**Was ist der Zweck dieser Studie?**

In einer vorangegangenen Studie haben wir festgestellt, dass Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation COVID-19 haben bzw. mit SRAS-CoV-2 infizeirt sind, mit größerer Wahrscheinlichkeit Komplikationen, vor allem der Atmuing, entwickeln und nach der Operation schlechte Ergebnisse aufweisen. Es ist jedoch nur wenig über die Auswirkungen von COVID-19 auf chirurgische Patienten nach Abklingen der ursprünglichen Coronavirus Infektion bekannt. Es ist daher wichtig herauszufinden, ob die Patienten auch nach der Besserung der anfänglichen COVID-19-Symptome ein erhöhtes Risiko für Komplikationen aufweisen, damit wir zukünftige Patienten bei der Planung ihrer Operation unterstützen bzw. besser behandeln können.

**Was würde eine Teilnahme für Sie bedeuten?**

Diese Studie soll alle Patienten einschließen, die sich einer Operation unterziehen, unabhängig davon, ob sie mit COVID-19 erkrankt bzw. bereits einmal eine Coronavirus-Infektion nachgewiesen wurden oder nicht.

Die Teilnahme an dieser Studie bedeutet, dass wir den Verlauf Ihrer Behandlung im Krankenhaus überwachen und einige zusätzliche Daten für Forschungszwecke sammeln. Ihre klinische Versorgung wird sich nicht ändern, unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht. Sie müssen sich keinerlei zusätzlichen Tests oder Untersuchungen unterziehen.

Wenn Sie teilnehmen möchten, wird ein Arzt des Behandlungsteams Sie über diese Studie aufklären und bitten, ein Einverständnisformular zu unterzeichnen. Das ist im Grunde genommen für Sie alles.

Während der Studie sollen Daten aus Ihren medizinischen Unterlagen bzw. zu Ihrer Behandlung gesammelt werden. Diese Daten werden am Ende vollständig anonymisiert, so dass Sie mit Sicherheit niemals identifiziert werden können. Es kann allerdings sein, dass Ihre Gesundheitsinformationen für eine kurze Zeit für Mitarbeiter hier im Haus (die zu Verschwiegenheit und zum Datenschutz verpflichtet sind) durch einen Code zu Ihrer Person zuordenbar gemacht werden müssen, um die Daten vervollständigen zu können. Mit Abschluss der Dateneingabe wird dieser Zuordnungscode unwiederbringlich gelöscht und damit liegen die Daten sicher anonym vor und sind für niemanden mehr nachverfolgbar. Entsprechende Zuordnungsdaten werden Dritten unter keinen Umständen zugänglich gemacht.

Die Studienteilnahme ist freiwillig und eine Teilnahme kann jederzeit ohne die Angabe von Gründen abgelehnt werden.

**Was sind die Risiken und Auswirkungen einer Teilnahme?**

Ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht, es besteht für Sie in keinem Fall ein zusätzliches Risiko. Denn an Ihrer Behandlung wird sich nichts ändern. Wir möchten lediglich Ihre normale Behandlung beobachten. Es werden keine Änderungen an Ihrer Behandlung vorgenommen, unabhängig davon ob Sie sich für oder gegen die Studienteilnahme entscheiden. Die von Ihnen gesammelten Informationen werden aber nützlich sein, um die Belastungen von Patienten durch die aktuelle Pandemie bzw. durch COVID-19 zu verstehen, und diese Daten werden uns in Zukunft helfen, die Behandlung von Patienten zu verbessern.

**Welche Informationen werden von mir gesammelt?**

Wir werden medizinische Hintergrundinformationen sammeln, Informationen über den Grund, warum Sie ins Krankenhaus gekommen sind, über die Untersuchungen, die gemacht wurden, und über die Behandlung, die Sie im Krankenhaus erhalten haben.

**Weitere Informationen**

Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren Arzt zu allen Aspekten dieser Studie, die Sie interessieren, zu fragen. Sie können auch unsere Website besuchen oder das zentrale Forschungsteam kontaktieren.

**Website:** https://globalsurg.org/surgweek

**E-Mail:** covidsurg@contacts.bham.ac.uk

**Twitter**: @Covidsurg

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung, wir wünschen Ihnen alles Gute,

Dr. Aneel Bhangu/ Dr. Dmitri Nepogodiev (für COVIDSurg, international)

Dr. Markus Löffler/ Dr. Hans Lederhuber/ Prof. Andreas Schnitzbauer/ PD Dr. Markus Albertsmeier und Dr. Magdalena Gründl (für COVIDSurg.DE, Deutschland)

[Name Prüfer] ([Prüfzentrum])

**Informationen zum Datenschutz
(nach EU-Datenschutzgrundverordnung)**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)) bzw. ein fehlender Widerspruch (des Art. 9 Abs.2 j DSGVO i.V. mit föderalem Datenschutzrecht bzw. § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)) die für den vorliegenden Fall nicht zwingende eine explizite Einwilligung vorsehen soweit des öffentliche Interesse überwiegt und durch technische oder organisatorische Maßnahmen die Persönlichkeits- und Freiheitsrechte der Patienten gewahrt werden. Zu diesem Zweck werden die Daten fakultativ lokal pseudonymisiert erhoben. Es wird lokal immer eine zumindest eine Pseudonymisierung (entsprechend Art. 89 Abs.1 S3 DSGVO, föderalem Datenschutzrecht, bzw. § 27 Abs.3 BDSG) und nachfolgend kurzfristig eine Anonymisierung der Daten eingesetzt.

Wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, haben Sie die Möglichkeit diese ohne Angabe von Gründen jederzeit zu widerrufen. Bis zur Anonymisierung werden wir die Daten dann ihrem Wunsch entsprechend löschen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

[Name Prüfer]

[Prüfzentrum]

E-Mail: [E-Mail-Adresse]

Telefon: [Telefonnummer]

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Daten­schutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen in verschlüsselter (**pseudonymisierter**) Form verarbeitet, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Ge­burtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Die verschlüsselte Speicherung vor Ort er­folgt nur vorübergehend zum Zweck der Datenkontrolle. Nachfolgend werden die Pseudonyme gelöscht und der Bezug zu Ihnen vernichtet, wodurch die Daten anonymisiert vorliegen

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezoge­nen Daten, wie z.B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. Er wird in einer Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird gesondert in Papierform oder elektronisch geführt und gesichert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zur Kontrolle der erhobenen Daten.

Die Weitergabe der Daten an den Initiator der Studie (NIHR Global Research Unit on Global Surgery, Birmingham bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung erfolgt vollständig **anonymisiert** in Übereinstimmung mit Art. 46 ff. DSGVO. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. m Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse ist zu jederzeit sichergestellt, dass keine Informationen enthalten sind, die einzelne Personen identifizierbar machen könnten.

**Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen grundsätzlich Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, dass alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre getan wird und Daten nur an Stellen weitergegeben werden, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können bzw. in einer Form, die eine Identifikation und Zurückführung auf Ihre Person unmöglich machen. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die anonymisierten Daten sollen an das National Institute for Health Research in Birmingham (Vereinigtes Königreich) weitergegeben werden. Nach dem Austritt des Vereinigten Königreiches aus der Europäischen Union besteht dort zwar nach dem 31.12.2020 **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau**, aber bis zu diesem Zeitpunkt wird die Studie abgeschlossen sein. Beachten Sie dabei bitte: Dass die Daten nur in anonymisierter Form weitergegeben werden und Ihnen entsprechend keinesfalls zugeordnet werden können (siehe oben). Die verschlüsselten personenbezogenen Daten in der Pseudonymisierungsliste verbleiben immer lokal und werden nicht weitergegeben, somit unterliegen diese jederzeit der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

**Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich **widerrufen**, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer Daten einverstanden sind oder ob eine Löschung der pseudonymisierten Daten erfolgen soll. Eine Löschung bereits weitergegebener anonymisierter Daten ist naturgemäß nicht möglich.

**Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen **Auskunft** über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an den angegebenen verantwortlichen Studienleiter, der aufgrund des Pseudonymisierungs-Prozesses auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte erteilen.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:

[Name des lokalen Datenschutzbeauftragten]

[Anschrift des lokalen Datenschutzbeauftragten]

[E-Mail des lokalen Datenschutzbeauftragten]

[Telefon des lokalen Datenschutzbeauftragten]

Es besteht ein **Beschwerderecht** bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

[Name des Landes-Datenschutzbeauftragten]

[Anschrift des Landes-Datenschutzbeauftragten]

[E-Mail des Landes-Datenschutzbeauftragten]

[Telefon des Landes-Datenschutzbeauftragten]

**Patienteneinwilligung**

**Abschätzung des optimalen Zeitpunkts für chirurgische Eingriffen nach SARS-CoV-2 Infektionen und Erhebung chirurgischer Qulitätsindikatoren: internationale Kohortenstudie (*COVIDSurg-Week*)**

Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben:

|  |
| --- |
|  |

* Ich bin von Herrn/ Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Konsequenzen und Folgen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen und gelesen.
* Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Etwaige Fragen wurden mir zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
* Ich weiß, dass ich meine freiwillige Zustimmung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere zu meiner Erkrankung und deren Behandlung, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern am [Prüfzentrum] aufgezeichnet und kurzfristig vorgehalten werden dürfen.

Nachfolgend, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert weitergegeben werden an das NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery, University of Birmingham, Vereinigtes Königreich.

1. Ich bin darüber informiert worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten, soweit möglich, verlangen.

Kontaktdaten des aufklärenden Arztes:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Name und Vorname in Druckschrift)*

[Name Prüfzentrum]

[E-Mail]

[ggf. Telefon]

**Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

**Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin**

|  |
| --- |
|  |

 *(Name und Vorname in Druckschrift)*

|  |
| --- |
|  |

 *(Datum) (Unterschrift)*

**Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

|  |
| --- |
|  |

 *(Name und Vorname in Druckschrift)*

|  |
| --- |
|  |

 *(Datum) (Unterschrift)*

# 11. Anhang

*Datenerhebungsmaske REDCap (online) (****CRF****) [EN]*

