**Patienteninformation**

**Ergebnisse von Patienten mit einem chirurgischen Eingriff während der COVID-19-Pandemie: eine internationale multizentrische Beobachtungsstudie (CovidSurg-Week)**

**Hintergrund**

Die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) wird durch ein Virus verursacht, das zuerst in Wuhan, China, identifiziert wurde. COVID-19 hat sich in den letzen Monaten rasch über die ganze Welt verbreitet. Während dieser globalen Pandemie besteht die dringende Notwendigkeit, die Auswirkungen von COVID-19 auf Patienten, die sich einer Operation (elektiv und notfallmäßig) unterziehen, zu verstehen.

**Was ist der Zweck der Studie?**

In einer früheren Studie dieser Gruppe wurde festgestellt, dass Patienten, die zum Zeitpunkt der Operation an COVID-19 erkrankt sind, mit größerer Wahrscheinlichkeit Komplikationen am Respirationstrakt 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 COVID-19-Infektion bekannt. Es ist wichtig herauszufinden, ob die Patienten auch nach der Besserung der anfänglichen COVID-19-Symptome einem erhöhten Komplikationsrisiko ausgesetzt bleiben, damit wir zukünftige Patienten bei der Planung ihrer Behandlung unterstützen können.

**Was würde eine Teilnahme bedeuten?**

Diese Studie wird alle Patienten einschließen, die sich einer Operation unterziehen, unabhängig davon, ob bei ihnen COVID-19 diagnostiziert wurde 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 und auch die Operation wird sich nicht ändern, unabhängig davon, ob Sie sich zur Teilnahme an der Studie entschlossen haben oder nicht. Sie werden sich keinen zusätzlichen Tests oder Verfahren unterziehen müssen. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, wird ein Mitglied Ihres Studienteams Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterzeichnen.

Aus Ihren routinemäßigen medizinischen Aufzeichnungen werden Daten über Ihre Behandlung gesammelt. Zusätzlich werden Sie 30- Tage nach der Behandlung nochmals kontaktiert. Dies geschieht entweder telefonisch oder im Rahmen einer routinemäßigen Nachkontrolle in der Klinik.

Diese Daten werden vollständig anonymisiert in eine zentrale Studiendatenbank eingegeben, so dass Sie anhand dieser Daten nicht identifiziert werden können**.** Vor Ort in der LMU Klinik erfolgt eine vorübergehende pseudonymiserung der Daten zur Datenkontrolle. Diese Daten werden nachAnonymisierung und Übertrag in die zentrale Datenbank gelöscht**.**

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, und Sie können innerhalb von 30 Tagen nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von der Studie zurücktreten. Sie müssen keinen Grund angeben, warum Sie sich zurückziehen möchten, und Ihre Behandlung wird dadurch nicht beeinträchtigt. Sollten Sie sich gegen eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, wird dies keinen Nachteil auf Ihre weitere Behandlung haben.**

**Welche Risiken und Vorteile hat die Teilnahme an der Studie?**

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie bereit erklären, besteht für Sie kein zusätzliches Risiko. Der Grund dafür ist, dass sich an Ihrer Behandlung und Operation nichts ändern wird. Wir möchten lediglich Ihre normale Behandlung überwachen. Es besteht kein zusätzliches Risiko über die normale Behandlung hinaus, und es werden keine Änderungen an Ihrer Behandlung und auch Nachbehandlung vorgenommen, ob Sie sich zur Teilnahme entschließen oder nicht. Die von Ihnen gesammelten Informationen werden sehr nützlich sein, um die Auswirkungen von COVID-19 auf chirurgische Patienten zu verstehen, und dies wird uns helfen, die Behandlungen für zukünftige Patienten zu verbessern. Eine Versicherung für diese Studie wurde nicht abgeschlossen.

**Welche Informationen werden von mir gesammelt?**

Wir werden medizinische Hintergrundinformationen (Demographische Daten, Medizinische Daten) sammeln, Informationen über den Grund, warum Sie ins Krankenhaus gekommen sind, die Ergebnisse des COVID Tests, die Sie gemacht haben, und die Behandlung (Art der Operation), die Sie im Krankenhaus erhalten.

**Weitere Informationen**

Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren Arzt zu jedem Aspekt dieser Studie zu befragen. Sie können auch unsere Website besuchen (https://globalsurg.org/surgweek/) oder das zentrale Forschungsteam (Dr. A. Keppler und PD Dr. Albertsmeier, Tel. 089/44000) kontaktieren.

Wenn Sie teilnehmen möchten, wird ein Arzt des Behandlungsteams Sie über diese Studie auf­klären und bitten, ein Einverständnisformular zu unterzeichnen. Es gibt nichts anderes für Sie zu tun.

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

Dr. Alexander Keppler (LMU Klinikum, Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie)

PD Dr. Markus Albertsmeier (LMU Klinikum, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie)

**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) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, aus¬gewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Dr. Alexander Keppler

Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

PD Dr. med. Markus Albertsmeier

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

LMU Klinikum

Telefon: 089-4400-0 | E-Mail: kcs@med.uni-muenchen.de

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Daten-schutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form verarbeitet, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Ge-burtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Die verschlüsselte Speicherung vor Ort erfolgt nur vorübergehend zum Zweck der Datenkontrolle.

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. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort 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. Sofern der Forscher eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vornehmen möchte, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

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. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter Dr. Alexander Keppler und PD Dr. med. Markus Albertsmeier sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie am LMU Klinikum aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht. Die an den Sponsor übermittelten anonymisierten Daten können dort bis zu 25 Jahre aufbewahrt werden.

Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

**Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulich-keitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden kön¬nen. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die anonymisierten Daten sollen an die Studienzentrale 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. Und mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in das Vereinigte Königreich übermittelt werden dürfen. Beachten Sie aber bitte: Die Daten werden nur in anonymisierter Form weitergegeben und können Ihnen nicht zugeordnet werden (siehe oben). Die verschlüsselten personenbezogenen Daten verbleiben am Prüfzentrum LMU Klinikum und unterliegen damit jederzeit der EU-Datenschutzgrundverordnung.

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 Daten bzw. Vernichtung der Proben 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 Überlassung einer 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 das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

**Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:**

**Behördlicher Datenschutzbeauftragter**

LMU Klinikum

Pettenkoferstr. 8 | 80336 München

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

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

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0 | Fax: 089 212672-50

**Einwilligungserklärung**

**Ergebnisse von Patienten mit einem chirurgischen Eingriff während der COVID-19-Pandemie: eine internationale multizentrische Beobachtungsstudie (CovidSurg-Week)**

Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
* Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
* Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere zu meiner geplanten Operatoion und deren Behandlung, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern am LMU Klinikum, München, aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

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

1. Ich bin darüber aufgeklärt 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 verlangen.
2. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden, in anonymisierter Form bis zu 25 Jahre.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

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

*(Name und Vorname in Druckschrift)*

LMU Klinikum

Klinik für Allgemein, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

Klinik für Allgemein, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Telefon: 089-4400-0

**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)*