

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung**

### **ERASURE Studie**

**Eine internationale multizentrische prospektive randomisierte Studie zum prophylaktischen Ansatz einer Eigenblutpleurodese bei bronchopleuralen Fisteln nach minimal-invasiven anatomischen Lungenresektionen.**

Prüfstelle: Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen,  
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,  
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

Studienleiter: Univ.- Prof. Dr. med. Eric Rößner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen. Es handelt sich um eine internationale Studie, welche von der Thoraxchirurgie der Universitätsmedizin Mainz geleitet wird. Der Studienleiter ist Herr Univ. Prof. Dr. med. Eric Rößner, Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen Mainz, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz. Es werden insgesamt 120 Patienten an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird Ihre Studienärztin/-arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## 1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Lungeneingriffen wird mit speziellen Instrumenten das Lungengewebe durchtrennt und versiegelt. Hierbei kann es zu Undichtigkeiten der kleinen Atemwege aufgrund unzureichender Versiegelung kommen. Große Undichtigkeiten machen sich schon während der Operation bemerkbar und können in der Regel direkt verschlossen werden.

Kleinere Undichtigkeiten sind während der Operation oder nach Ende der Operation allerdings kaum zu sehen und fallen erst nach der Operation auf. Diese Undichtigkeiten merkt man durch erhöhte Luftleckage über die intraoperativ eingebrachte Brustkorbdrainage.

In der Regel verschließen sich solche Undichtigkeiten innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation von alleine. In manchen Fällen entwickelt sich allerdings eine persistierende Undichtigkeit welche traditionell mit einem längeren Belassen der bei der Operation gelegten Brustkorbdrainage behandelt wird.

Die Behandlung solcher Undichtigkeiten ist widersprüchlich und manchmal schwierig. Die verschiedenen Behandlungsoptionen sind ein abwartendes Vorgehen oder eine erneute Operation, je nach Größe und Dauer der Undichtigkeit. Eine weitere Behandlungsoption stellt die Eigenblutpleurodese dar. Die Eigenblutpleurodese setzt die Entnahme von ca. 100ml Eigenblut voraus, wie bei der herkömmlichen Blutentnahme.

Dieses Eigenblut wird dann über die Brustkorbdrainage in das Rippenfell eingebracht. Ziel dieser Prozedur ist das Verkleben der Lunge an das Rippenfell zu fördern und somit die kleinen Undichtigkeiten zur Verklebung zu bringen. Diese Prozedur hat sich in verschiedenen Studien als eine sichere, zuverlässige Methode bewehrt.

Im Rahmen dieser Studie möchten wir die Wirksamkeit dieser Methode in der Vorbeugung solcher Undichtigkeiten prüfen.

## 2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Vor der Aufnahme in diese klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden von einem der Studienärzte beraten und untersucht. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Termine; die gesamte Studie läuft während Ihres stationären bzw. ambulanten Aufenthaltes in unserer Klinik ab.

Wir und unsere Partnerkliniken planen, von Januar 2023 bis voraussichtlich Januar 2024 ca. 120 Patienten in unsere Studie international einzuschließen. Jeder Patient, der eine Lungenlappen-

oder Lungensegmentresektion in Schlüsselloch-Technik bekommt und nach der Operation eine Luftundichtigkeit des Lungengewebes entwickelt wird nach einer möglichen Teilnahme an der Studie gefragt. Patienten, die die Einschlusskriterien unserer Studie erfüllen werden zufällig (Randomisierung) in 2 Gruppen verteilt. Die erste Gruppe (Interventionsgruppe) wird zur Behandlung der Luftundichtigkeit eine Eigenblutpleurodese erhalten und die andere Gruppe (Kontrollgruppe) nicht (traditionelle Behandlungsmethode). Ziel dieser „zufälligen“ Verteilung der Patienten ist die Gruppen so identisch wie möglich zu gestalten, damit unbekannte Unterschiede zwischen den zwei Gruppen möglichst gleich zu verteilen. Die Evaluation der Daten sollte 2024 durchgeführt werden, eine Publikation der Ergebnisse wäre ca. Anfang 2025 zu erwarten.

### 3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie keinen direkten weiteren persönlichen Nutzen haben.

Sollte die Eigenblutpleurodese bei Patienten der Interventionsgruppe wirksam ist, könnte sie zur schnelleren Heilung der Luftundichtigkeit und dementsprechend zur schnelleren Entfernung der Thoraxdrainage und zügiger Entlassung führen. Das kann jedoch im Vorfeld nicht garantiert werden und bedarf einer gründlichen und kontinuierlichen Beobachtung des Heilungsverlaufs jedes Patienten. Dementsprechend kann das nicht als genereller sondern eventuell als individueller Nutzen der Teilnahme dargestellt werden.

Darüber hinaus könnten die Ergebnisse der Studie dazu beitragen, zukünftigen Patienten eine schnellere Behandlung von postoperativen Luftundichtigkeiten zu ermöglichen und somit weniger Komplikationen und kürzere Krankenhausliegedauer zu erreichen.

Ein bekannter allgemeiner Nutzen für Patienten in klinischen Studien besteht darin, dass die Beobachtung Ihres Heilungsverlaufes besonders gründlich und kontinuierlich durch das Studienteam erfolgt. So kann möglichen Problemen frühzeitig entgegengesteuert werden.

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten, eine Aufwandsentschädigung ist somit nicht vorgesehen.

### 4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Selten sind kleinere Komplikationen (Schmerzen, Bluterguss, Fehlpunktion, Nervenverletzung, Infektion) bei einer Blutentnahme zu erwarten. Durch das Einbringen des Eigenbluts kann es in sehr seltenen Fällen zur Infektion des Rippenfells kommen (ca. 1.5% der Fälle), mit eventueller Notwendigkeit einer erneuten Operation (Pleuraempyem). Hier muss man natürlich in Betracht ziehen, dass das längere Belassen einer Brustkorbdrainage im Rahmen der abwartenden Strategie auch zu einer Infektion des Rippenfells führen kann.

**5. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihre Behandlung kann auch ohne Ihre Studienteilnahme ohne jeden Nachteil für Sie wie geplant erfolgen. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, müssen Sie dies nicht begründen.

**6. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?**

An dieser klinischen Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Studien oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen, deren Therapie bzw. primäre Endpunkte sich mit denen dieser Studie überschneiden. Sollten Sie an anderen Studien teilnehmen, informieren Sie uns bitte darüber, damit wir entscheiden können, ob eine Studienteilnahme möglich ist.

**7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

**8. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie überdenken.

**9. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die/der Studienärztin/-arzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen

**10. Datenschutz**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

**Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:**

Name: Univ. Prof. Dr. med. Eric Rößner

Adresse: Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen  
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Tel.: 06131 17-4602

E-Mail: [eric.roessner@unimedizin-mainz.de](mailto:eric.roessner@unimedizin-mainz.de)

---

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. 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 personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zur korrekten Zuordnung der Daten zu den Studienteilnehmern oder bei medizinischer Notwendigkeit.

Die Daten werden **25 Jahre** nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Danach werden die personenbezogenen Daten anonymisiert, d.h. der Bezug zu Ihrer Person wird unwiderruflich gelöscht. **Die Aufbewahrung der Daten erfolgt im Interdisziplinären Zentrum für Klinische Studien Mainz (IZKS).**

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

### **Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen 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, 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.

### **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. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

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

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der 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. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

**Kontakt Daten des Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums:**

Name: Dr. Johannes Peter Fritsch

Adresse: Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Geb. 301, 1. OG, Zi. 1.141

Tel.: 06131 17-4652

Fax. 06131 17-474652

E-Mail: [datenschutz@unimedizin-mainz.de](mailto:datenschutz@unimedizin-mainz.de)

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

**11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name PD Dr. med. Ioannis Karampinis

Adresse: Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen Mainz  
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Tel.: 06131 17-4602

E-Mail: [ioannis.karampinis@unimedizin-mainz.de](mailto:ioannis.karampinis@unimedizin-mainz.de)

**Prüfstelle:** Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen Mainz, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz, [Eric.Roessner@unimedizin-mainz.de](mailto:Eric.Roessner@unimedizin-mainz.de), Tel. +49 (0) 6131 17-4602

**Studienärzte:** Univ. Prof. Dr. med. E. Rößner/PD Dr. med. Ioannis Karampinis

## ERASURE Studie

**Eine internationale, multizentrische, prospektive randomisierte Studie zum prophylaktischen Ansatz einer Eigenblutpleurodese bei bronchopleuralen Fisteln nach minimal-invasiven anatomischen Lungenresektionen.**

### Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung

.....  
Name Patient/in (Druckbuchstaben)

geb. am .....

Teilnehmer-Nr. ....

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 Daten aus meiner Krankenakte, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Thoraxchirurgie, Zentrum für Thoraxerkrankungen, Universitätsmedizin Mainz, 55131 Mainz und dem interdisziplinären Zentrum für klinische Studien (IZKS) Mainz aufgezeichnet werden.** Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an vom Studienleiter beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. 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.

**3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie mindestens 25 Jahre aufbewahrt werden.**

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Adresse)

---

(Telefon/Fax)

**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)