

Unabhängiger Arzt IC CRYSTALLBrain

Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.2.0
Gültig ab	14.10.2024
Autoren	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, Freigabe am 14. Oktober 2024
Review	-
Genehmigung	Carmen Pfortmüller, Leitung UK-Intensivmedizin-Forschung, Freigabe am 14. Oktober 2024

Anmerkung

Das vorliegende Dokument ist eine Kopie aus der Applikation «Orca». Das Original, respektive die aktuell gültige Version ist unter orca.dkfbasel.ch verfügbar.

Inhaltsverzeichnis

1. Änderungsverzeichnis	4
-------------------------	---

Dokument 1ed84ffe-8a22-11ef-89cc-0242ac120005

siehe Appendix #1

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.2.0 (aktuell)	neu in ORCA

Appendix 01

Identifikation: 1ed84ffe-8a22-11ef-89cc-0242ac120005

Dateinamen: 02.02.2022_v1.2_CRYSTALLBrain_Bestätigung Unabhängiger Arzt.pdf

Schriftliche Bestätigung durch eine nicht am Forschungsprojekt beteiligte Ärztin oder einen nicht am Forschungsprojekt beteiligten Arzt

Bestätigung für die nicht am Forschungsprojekt beteiligte Ärztin oder den nicht am Forschungsprojekt beteiligten Arzt, die oder der *nicht* in die nachstehend genannte Studie involviert ist und die Wahrung der Interessen der Patientin oder des Patienten sicherstellt (HFG Art. 30).

1. Angaben zum klinischen Versuch

Titel des Forschungsprojekts: Crystalloid Fluid Choice and Neurological Outcome in Patients after Subarachnoid Haemorrhage – a multi-center randomized double-blind clinical trial (CRYSTALLBrain)	
Nummer des Forschungsprojekts: CRYSTALL Brain	
Ort des Forschungsprojekts: Universitätsspital Bern, Inselspital, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Freiburgstrasse, 3010 Bern	
Leiter des Forschungsprojekts, Name und Vorname: Prof Dr. med. Carmen A. Pfortmüller	
BASEC Nr.: 2019-0492	
Studienteilnehmerin, Studienteilnehmer Name und Vorname:	
Geburtsdatum (<i>fakultativ</i>):	Geschlecht (<i>fakultativ</i>):

2. Bitte für den oben genannten Patienten angeben

Einschlusskriterien	JA	NEIN
1. Vorliegen einer wahrscheinlich nicht-traumatischen Subarachnoidalblutung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausschlusskriterien	JA	NEIN
1. Vorliegen eines intrakraniellen Traumas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Diagnose einer AV-Malformation als Ursache der Subarachnoidalblutung auf dem primären CT/MRI oder in der Angiographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. > 24 Stunden nach initialer Diagnose der Subarachnoidalblutung (Zeitpunkt CT/MRI-Untersuchung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Klare Therapielimitation bei Aufnahme (Zb. Evaluation einer Organspende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Bestätigungen

Ich habe die Zusammenfassung zum Protokoll der oben erwähnten Studie erhalten und gelesen.

Ich bestätige, dass die Interessen der Patientin, des Patienten gewahrt werden und ihre medizinische Betreuung sichergestellt ist.

Ort, Datum	Name, Vorname und Tel.-Nr. der nicht am Forschungsprojekt beteiligten Ärztin, des nicht am Forschungsprojekt beteiligten Arztes in Blockschrift	Unterschrift der nicht am Forschungsprojekt beteiligten Ärztin, des nicht am Forschungsprojekt beteiligten Arztes
------------	--	--

Ich bestätige, dass die nicht am Forschungsprojekt beteiligte Ärztin oder der nicht am Forschungsprojekt beteiligte Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie informiert ist. Sollte ich, während der akuten Behandlungsphase der Notfallpatientin, des Notfallpatienten, von Aspekten bezüglich der Studiendurchführung erfahren, welche die Interessen der Patientin, des Patienten beeinträchtigen könnten, werde ich sie oder ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name, Vorname und Tel.-Nr. der Prüfährtin, des Prüfarztes in Blockschrift	Unterschrift Prüfährtin, Prüfarzt
------------	--	-----------------------------------