

Angehörigen IC FR CRYSTALLBrain

Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	2.1.0
Gültig ab	14.10.2024
Autoren	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, Freigabe am 14. Oktober 2024
Review	-
Genehmigung	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, 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 29333659-8a23-11ef-89cc-0242ac120005

siehe Appendix #1

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 2.1.0 (aktuell)	neu in ORCA

Appendix 01

Identifikation: 29333659-8a23-11ef-89cc-0242ac120005

Dateinamen: 2024.01.16_v2.1_CRYSTALLBrain_Information für Angehörige.pdf

Information für Angehörige

zur klinischen Studie

Flüssigkeitsauswahl und neurologische Prognose bei Patienten mit Subarachnoidalblutung – Eine multizentrisch-randomisierte Studie (CRYSTALL Brain)

(Crystalloid Fluid Choice and Neurological Outcome in Patients after Subarachnoid Haemorrhage – a multi-center randomized double-blind clinical trial (CRYSTALL Brain))

Diese klinische Studie wird durch Universitätsklinik für Intensivmedizin des Inselspitals Bern organisiert und durchgeführt. An der Studie sind weitere Zentren in der Schweiz beteiligt.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Sie sind Angehörige oder Angehöriger einer Patientin, eines Patienten die oder der im Rahmen der Notfallforschung in eine Studie eingeschlossen wurde. Wir bitten Sie als Angehörige, den mutmasslichen Willen der Patientin, des Patienten zu äussern, weil sie oder er momentan nicht in der Lage ist, selbst über die Studienteilnahme zu entscheiden. Die Patientin, der Patient wird persönlich um das Einverständnis zur Studienteilnahme gebeten werden, sobald es der Genesungsprozess erlaubt.

1. Auswahl der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

Sie wurden für die Studie angefragt, weil bei Ihrer Angehörigen, Ihrem Angehörigen eine Subarachnoidalblutung aufgetreten ist, die auf der Intensivstation behandelt werden muss. Wir untersuchen im Rahmen dieser Studie, ob bei Patientinnen und Patienten mit einer Subarachnoidalblutung die neurologische Prognose durch die Wahl der Infusionsflüssigkeit beeinflusst werden kann. Die Patientinnen und Patienten müssen für die Studienteilnahme auf der Intensivstation behandelt werden und mindestens 18 Jahre alt sein. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit einem Unfall und einer Blutung im Gehirn sowie Patientinnen und Patienten, bei welchen die Diagnose einer Subarachnoidalblutung mehr als 24 Stunden vor Zuweisung ans Inselspital erfolgt ist.

2. Ziel der Studie

Die vorliegende Studie wird in mehreren Intensivstationen durchgeführt und hat zum Ziel, in einer grossen Patientengruppe zu untersuchen, ob bei Patientinnen und Patienten mit einer Subarachnoidalblutung die Art der Infusionslösung die neurologische Prognose verbessern kann. Hierzu werden Studienpatientinnen und Studienpatienten zufällig der Behandlungsgruppe (0.9% Kochsalz) oder der Vergleichsgruppe (Ringerlaktatgruppe) zugeteilt. Beide Infusionslösungen werden im klinischen Alltag regelmässig eingesetzt und gehören zur Standardtherapie. Patientinnen und Patienten mit einer Subarachnoidalblutung verlieren oftmals grössere Mengen an Flüssigkeit

(mehrere Liter am Tag), welche ersetzt werden müssen. Bislang ist es so, dass beide Infusionslösungen bei Patientinnen und Patienten mit Subarachnoidalblutung routinemässig eingesetzt wurden, ein Vergleich der Infusionslösung in Bezug auf die neurologische Prognose wurde jedoch bislang nie durchgeführt. Bisherige Untersuchungen haben ergeben, dass möglicherweise der Salzgehalt einer Infusionslösung einen Zusammenhang mit der neurologischen Prognose hat. Deshalb wollen wir in einer wissenschaftlichen Untersuchung klären, ob mit einer mit der Gabe eine Salz-reichen Infusionsflüssigkeit die Prognose in Bezug auf Sterblichkeit und Behinderung bei Patientinnen und Patienten mit Subarachnoidalblutung verbessert werden kann.

3. Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Diese Studie wird in der Universitätsklinik für Intensivmedizin des Universitätsspitals Bern (Inselspital) durchgeführt. Insgesamt werden in Bern ca. 120 Patientinnen und Patienten untersucht. Diese Studie wird nach geltenden schweizerischen Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit (www.kofam.ch)

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Es handelt sich um eine an mehreren Zentren durchgeführte Studie, die einem Forschungsteam der Universitätsklinik für Intensivmedizin des Inselspitals entworfen wurde. Es werden voraussichtlich schweizweit 320 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, davon ca. 120 in Bern. Ihre Angehörige, Ihr Angehöriger wird zufällig einer Studiengruppe zugeteilt. Die Patientinnen und Patienten werden im 1:1 Verhältnis entweder mit 0.9% NaCl oder Ringerlaktat zur Infusionstherapie behandelt. Die Menge an Infusionsflüssigkeit, welche die Patientinnen und Patienten erhalten, richtet sich nach deren individuellen Bedarf. Die maximale Behandlungsdauer im Rahmen der Studie beträgt 180 Tage. Während der Studie werden regelmässig verschiedene Parameter erfasst, die bereits aufgrund der Standardbehandlung kontinuierlich in einem elektronischen Patientendatensystem erfasst werden. Zu Studienzwecken werden diese Daten ausgewertet und der Verlauf der jeweiligen Patientinnen und Patienten auf der Intensivstation erfasst. Für die Studie werden zu fünf Zeitpunkten (Tag 1,3,7,10,14 oder Entlassung) zusätzliche Blut - und Urinuntersuchungen durchgeführt (maximal 3.2ml Blut respektive 10ml Urin) und an den fünf Zeitpunkten ein EKG, sowie eine Bestimmung des Gesamtkörperwassers (Bioimpedanzanalyse) durchgeführt. Diese ist ähnlich wie ein EKG, wobei über die Elektroden an den Händen und Füßen der Wasseranteil im Körper gemessen werden kann. Die Untersuchung ist schmerzfrei und dauert ca. 2 Minuten.

Nach dem Verlassen der Intensivstation werden die Patientinnen und Patienten im Rahmen von Krankenakten (Inselspital und Akten aus anderen Krankenhäusern wie zB Notfallstationsberichte oder nach einem Rehabilitationsaufenthalt) sowie des nationalen Sterblichkeitsregisters (Tag 30, 90 und 180) nachverfolgt. Zum Zeitpunkt Tag 90 und 180 werden wir mit dem Patienten, der

Patientin einen Fragebogen durchgehen. Dies machen wir, wenn möglich in der neurochirurgischen Routinesprechstunde. Falls der Termin nicht möglich sein sollte, würden wir den Patienten, die Patientin per Telefon kontaktieren. Die Datensammlung erstreckt sich über den Zeitraum der intensivmedizinischen Behandlung und die oben genannte Nachverfolgung.

Die Teilnahme der Patientin oder des Patienten kann jederzeit durch die Studienärztin oder den Studienarzt abgebrochen werden, wenn das behandelnde Team der Ansicht ist, dass die Studienbehandlung zum Nachteil der Patientin, des Patienten ist. Ein Ausschluss erfolgt immer, wenn sich eine Gefäßmalformation als Ursache der Hirnblutung herausstellt. Die Teilnahme an der Studie kann auch Ihrerseits ohne Angabe von Gründen jederzeit beendet werden.

5. Rechte der Teilnehmenden

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, haben Sie keinerlei Nachteile für die weitere medizinische Betreuung der Patientin, des Patienten zu erwarten. Das Gleiche gilt, wenn Sie ihre dazu gegebene Meinung zum mutmasslichen Willen zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen Widerruf Ihrer Meinung zum mutmasslichen Willen bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden und der Prüferin, des Prüfers

Als Studienteilnehmer entstehen der Patientin, dem Patienten keine Pflichten. Die Prüferin, der Prüfarzt verpflichtet sich zur Einhaltung des Studienprotokolls sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Aus der Teilnahme an dieser klinischen Studie ergibt sich kein unmittelbarer Nutzen für die Patientin, den Patienten. Dank der Studienteilnahme kann dieses Forschungsprojekt dazu führen, dass die erhaltenen Erkenntnisse in Zukunft als Standardtherapie eingesetzt werden können. Dies kann anderen Patientinnen und Patienten zu Gute kommen, die später in der gleichen Lage sind.

8. Risiken und Unannehmlichkeiten für die Teilnehmenden

Bei der Behandlung mit RingerLactat und mit 0.9% NaCl sind bislang keine Nebenwirkungen bekannt. Beide Infusionslösungen werden täglich im klinischen Alltag eingesetzt.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Die Patientin, der Patient muss bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn sie oder er nicht teilnimmt, erfolgt die Flüssigkeitswahl nach den allgemeinen Standards der Universitätsklinik für Intensivmedizin.

10. Neue Erkenntnisse

Die Studienärztin, der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder die Sicherheit der Patientin, des Patienten und somit Ihre Meinung zum mutmasslichen Willen zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Die Codeliste für die Verschlüsselung wird bei der Prüfarztin, beim Prüfarzt aufbewahrt. Im Rahmen von Inspektionen können auch die Mitglieder der zuständigen Ethikkommissionen über die Studienärztin oder den Studienarzt Einsicht in die nicht codierten Krankengeschichten nehmen.

Die Daten für 10 Jahre aufbewahrt. Die Schlüssel-Liste bleibt im Spital.

Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit stets strikt gewahrt. Der Name der Patientin oder des Patienten wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift, dass zur Publikation Einzel-Daten (sogenannte Rohdaten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzeldaten übermittelt werden müssen, dann sind diese Daten immer verschlüsselt und können somit ebenfalls nicht zu der Patientin oder zu dem Patienten zurückverfolgt werden. Falls der/die Patient:in aufgrund einer Gefässmalformation aus der Studie ausgeschlossen werden, werden die Daten gelöscht.

12. Rücktritt

Sie bzw. die Patientin oder der Patient können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten. Sollten Sie einer Studienteilnahme nicht zustimmen oder zu einem späteren Zeitpunkt zurücktreten, werden Daten, welche bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden anonymisiert verwendet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Die Studieninfusion wird zum Zeitpunkt Ihrer Ablehnung gestoppt, alle Studienuntersuchungen beendet und keine weiteren Daten (zB Laborwerte, Blutdruck, Puls, etc) erhoben.

13. Weitere Verwendung von Material und Daten

Die erhobenen Daten werden für spätere Studien-gebundenen Auswertung an der Universitätsklinik für Intensivmedizin des Inselspitals aufbewahrt und nach spätestens 10 Jahren gelöscht. In dieser Studie werden keine Blut- und Urinproben für die späteren Studien-gebundenen Auswertung gesammelt und eingefroren.

14. Entschädigung für die Teilnehmenden

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist keine finanzielle Entschädigung vorgesehen.

15. Deckung von Schäden

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Bei Schäden, die auf ein zugelassenes und gemäss dem medizinischen Standard angewendetes Heilmittel zurückzuführen sind oder auch bei Anwendung einer üblichen Therapie aufgetreten wären, greifen dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie. Falls die Patientin, der Patient einen Schaden erlitten hat, so wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin oder an den Prüfarzt.

16. Finanzierung der Studie

Die Studie wird durch die Universitätsklinik für Intensivmedizin durchgeführt und finanziert. Zudem wird versucht Zuwendungen von Stiftungen zu erhalten. Stiftungen oder andere, Inselspital-externe Geldgeber, haben keinen Einfluss auf das Studiendesign, die Durchführung der Studie, die Datenverarbeitung, / -analyse oder Publikationen. Alle studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen, der Patientin, dem Patienten noch der Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie zusätzliche Kosten.

17. Kontaktperson(en)

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Prof. Dr. med. Carmen A. Pfortmüller

Leitende Ärztin

Universitätsklinik für Intensivmedizin

Inselspital Bern

3010 Bern

Telefon: +41 31 632 50 77

oder 24/7 Verfügbarkeit in Notfällen (auch an Feiertagen): +41 31 632 39 10

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten.

BASEC Nummer	2019-00492
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	<i>Crystalloid Fluid Choice and Neurological Outcome in Patients after Subarachnoid Haemorrhage – a multi-center randomized double-blind clinical trial (CRYSTALL Brain)</i> Flüssigkeitsauswahl und neurologische Prognose bei Patienten mit Subarachnoidalblutung – Eine multizentrisch-randomisierte Studie (CRYSTALL Brain)
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Prof. Dr. med. Carmen A. Pfortmüller Universitätsklinik für Intensivmedizin Inselspital, Universitätsspital Bern Freiburgstrasse 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern
VerantwortlichePrüfärztin am Studienort:	Prof. Dr. med. Carmen A. Pfortmüller
Teilnehmerin, Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<div><input type="checkbox"/> männlich</div> <div><input type="checkbox"/> weiblich</div>

- Ich wurde als Angehörige oder als Angehöriger von oben genannter Patientin, von oben genannten Patienten durch die unterzeichnendene Prüfärztin oder den unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über Risiken informiert. Ich bestätige, dass ich im Sinne der Patientin, des Patienten entscheide, nämlich, dass sie oder er an dieser Studie teilnimmt. Stellvertretend für sie oder ihn akzeptiere ich die schriftliche und mündliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Angehörigeninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Angehörigeninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftl. Einverständniserklärung.
- Ich weiss, dass die persönlichen Daten der Patientin, des Patienten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie ins Ausland weitergegeben werden.

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Sponsorin, des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten der Patientin, des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich kann stellvertretend für die Patientin, den Patienten jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass der Patientin, dem Patienten deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung / Betreuung entstehen. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung der Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.
- Im Interesse der Gesundheit der Patientin, des Patienten kann die Prüferin, der Prüfer sie oder ihn jederzeit von der Studie ausschliessen.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren für die Patientin, den Patienten aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Sponsorin, des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in unverschlüsselten Daten der Patientin, des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit
- Bei Studienergebnissen, die die direkt Gesundheit meines Angehörigen betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin, meinen Prüfer.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten der Patientin, des Patienten der Prüferin oder dem Prüfer zu übermitteln.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.

Bemerkungen:

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zur Patientin, zum Patienten (Ehepartnerin, Ehepartner, Tochter, Sohn, etc.):
	Unterschrift Angehörige, Angehöriger, gesetzliche Vertretung

Bestätigung der Prüferin, des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich der oder dem Angehörigen bzw. der gesetzlichen Vertretung der Patientin, des Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie entstehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren,

221 welche die Bereitschaft der Patientin, des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen
222 könnten, werde ich den Angehörigen bzw. die gesetzliche Vertretung umgehend darüber infor-
223 mieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfährtin, des informierenden Prüfarztes in Druckbuchstaben Unterschrift Prüfährtin, Prüfarzt
------------	--

224