



Patienteninformation

DISPACT 2-Studie

Distale Pankreatektomie – eine randomisiert kontrollierte Studie zum Vergleich der minimal invasiven mit der offenen Resektion

(Englischer Titel: DIStal PANcreateCTomy – A randomised controlled trial to compare minimal-invasive distal pancreatectomy to open resection – DISPACT 2-Trial)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie bitten, sich einen Moment Zeit zu nehmen, um sich von uns über eine aktuelle Studie informieren zu lassen, die an unserer Klinik durchgeführt wird und die zwei unterschiedliche Operationsverfahren vergleicht. Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, damit Sie entscheiden können, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihr(e) Studienarzt/Studienärztin wird mit Ihnen die Details zur Studie besprechen und Ihre Fragen beantworten. Danach werden Sie ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über eine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Die mündliche Information zur Studie wird ca. 15 Minuten in Anspruch nehmen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die angehängte Einwilligungserklärung zu unterschreiben, wodurch Sie bestätigen, dass Sie die vorgelegten Informationen vollständig verstanden und der Teilnahme an dieser Studie zugestimmt haben.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede bei diesen Verfahren aufzudecken und damit den postoperativen Verlauf zu verbessern. Zum anderen profitieren Sie durch Ihre Teilnahme von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihnen wurde eine Erkrankung im hinteren Teil der Bauchspeicheldrüse festgestellt, und nun ist als Therapie die chirurgische Entfernung dieses Teiles der Bauchspeicheldrüse (distale Pankreasresektion oder Pankreasschwanzresektion) geplant. Über die geplante Operation werden Sie von Ihrem behandelnden Arzt ausführlich aufgeklärt.

Der Behandlungserfolg einer Operation ist allerdings nicht nur abhängig von der Erkrankung, sondern auch vom chirurgischen Zugang. Operationen über eine

Studienleiter

Dr. med. Rosa Klotz

Klinik für Allgemein-, Viszeral-
und Transplantationschirurgie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 420
69120 Heidelberg
Tel. 06221-5636209

Chirurgische Klinik

Prof. Dr. M. W. Büchler
Geschäftsführender Direktor
Im Neuenheimer Feld 420
69120 Heidelberg

Bauchspiegelung (Laparoskopie) können postoperative Schmerzen verhindern und zu verbesserter Mobilität, weniger Lungenentzündungen und einer schnelleren Erholung führen.

Der Standardzugang bei der Pankreasschwanzresektion ist heutzutage der offene Zugang über einen Bauchschnitt in der Mittellinie (Laparotomie), es werden aber auch zunehmend Operationen mithilfe der Schlüssellochchirurgie (laparoskopische oder minimal invasive Chirurgie, auch roboter-assistiert) durchgeführt.

Die Ihnen vorgestellte Studie untersucht mithilfe von wissenschaftlichen Methoden Unterschiede zwischen der offenen Operation und dem minimal invasiven Operationszugang über eine Bauchspiegelung für die Entfernung des Pankreasschwanzes (distale Pankreasresektion) in Bezug auf Komplikationen im Verlauf nach der Operation. Außerdem werden auch die Sicherheit der Verfahren, Ihre Lebensqualität und die Behandlungskosten untersucht.

Die Studie wurde von der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Heidelberg entwickelt und geplant und wird insgesamt an 12-18 Zentren durchgeführt. Entsprechend dem ärztlichen Berufsrecht erfolgte eine Beratung durch die Ethikkommission der Universität Heidelberg. Insgesamt werden 294 Patienten mit der Notwendigkeit einer Operation der Bauchspeicheldrüse an dieser multizentrischen Studie teilnehmen.

Was ist, wenn ich nicht an der Studie teilnehmen möchte (Freiwilligkeit)?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie schriftlich eingewilligt haben. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, hat dies keinerlei Nachteile für Sie bezüglich der weiteren Behandlung. Der Operationszugang erfolgt dann entsprechend dem Hausstandard bzw. in Absprache mit dem Operateur. Aktuell sind in unserer Klinik beide Zugangswege Standardverfahren. Sofern beide Verfahren in Ihrer individuellen Situation geeignet sind und Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, wird der Operateur das Verfahren bestimmen.

Welche Verfahren werden im Rahmen der Studie angewendet und untersucht?

Behandlungsgruppe A:

Minimal invasive Pankreasschwanzentfernung (mit Bauchspiegelung)

Behandlungsgruppe B:

Offene Pankreasschwanzentfernung über einen Schnitt in der Bauchmitte

Endoskopische Pankreasschwanzentfernung (distale Pankreasresektion):

Bei der Schlüssellochoperation (laparoskopisch oder roboter-assistiert) werden zu Beginn der Operation über kleine Bauchschnitte die Operationsinstrumente (Trokare) in die Bauchhöhle eingeführt. Um den nötigen Platz für die Instrumente und die Sicht während der Operation zu schaffen und die Bauchdecke von den Organen anzuheben, wird Ihr Bauch mit Kohlendioxidgas (CO₂) aufgeblasen. Diese Luft wird nach der OP wieder aus der Bauchhöhle entfernt. Das Operationsinstrument mit der Kamera wird unterhalb des Nabels platziert.

Offene Pankreasschwanzentfernung (distale Pankreasresektion):

Der Zugangsweg über einen Bauchschnitt (längs in der Mitte oder quer verlaufend) ist heutzutage das Standardverfahren für die bei Ihnen geplante Operation. Das Bauchspeicheldrüsengewebe wird mit einem Skalpell durchtrennt oder mit einem Gerät, das das Gewebe in einem Arbeitsschritt durchtrennt

und die Schnittfläche wieder verschließt (Stapler). Am Ende der Operation werden zwei Drainagen im Bereich der Pankreasschnittfläche in den Bauchraum eingelegt und nach außen geleitet.

Ihr Arzt wird mit Ihnen ausführlich über die Operation und deren mögliche Risiken sprechen.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie zum einen, eventuelle Unterschiede bei diesen Verfahren aufzudecken und damit den postoperativen Verlauf zu verbessern. Zum anderen profitieren Sie durch Ihre Teilnahme von einer engmaschigen und standardisierten Nachsorge nach der Operation.

Nutzen und Risiken der Studienteilnahme

Durch die Teilnahme an dieser Studie erwarten wir kein zusätzliches Risiko, da das offene wie auch das minimal invasive Verfahren seit Langem im Routine-Einsatz etabliert sind. Die roboter-assistierte Operation wird ebenfalls routinemäßig eingesetzt. Die Operation dauert üblicherweise ungefähr zwei bis vier Stunden, dies ist abhängig vom Operateur und unabhängig vom Zugangsweg.

Da nicht klar ist, ob ein Unterschied zwischen den beiden Verfahren besteht, haben Sie durch eine Studienteilnahme keinen unmittelbaren Nutzen. Sie helfen aber in jedem Fall mit, diese Fragestellung wissenschaftlich zu beantworten.

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der laparoskopischen Operation:

- Möglicherweise muss die minimal invasive begonnene Operation in eine offene Operation abgeändert werden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass Sie danach nicht weiter an der Studie teilnehmen können.
- Verletzung von Nachbarorganen (Darm, Blase) oder Gefäßen durch den Operationszugang
- Schmerzen nach der Operation durch das Aufblasen des Bauchraumes

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen der offenen Operation:

- Aufplatzen der Bauchnaht (Platzbauch) in den ersten Wochen nach der Operation
- Höheres Risiko für die Entwicklung eines Narbenbruches als bei der laparoskopischen Operation

Wie ist der Ablauf der Studie? Studienvisiten (beide Gruppen):

Vor der Operation werden nach Ihrer Einwilligung in die Studienteilnahmen Daten zu Alter, Größe und Gewicht sowie zu Ihrer Krankengeschichte erhoben. Diese Erhebung wird ca. 10 Minuten dauern. Außerdem bitten wir Sie, einen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität auszufüllen. Eine Blutentnahme oder sonstige invasive Untersuchungsmethoden sind hierfür nicht notwendig. Während der zwei Jahre dauernden Nachbeobachtung werden alle für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Daten zum Verlauf Ihrer Genesung und eventuell auftretende Komplikationen dokumentiert. Wir werden Sie während Ihres stationären Aufenthaltes am 7. und am 14. Tag (oder am Entlassungstag, je nachdem, was früher eintritt) nach der Operation besuchen, um Sie persönlich nach Ihrem Befinden und dem postoperativen Verlauf zu befragen. Einen, drei, sechs, zwölf und 24 Monate nach der Operation werden Sie von unserem Studienpersonal angerufen und ebenfalls wieder nach Ihrem Befinden und dem weiteren Verlauf (Komplikationen, Lebensqualität, weitere Krankenhausaufenthalte etc.) befragt werden. Alle erforderlichen Untersuchungsbefunde wie zum Beispiel Laboruntersuchungen werden im Rahmen Ihrer normalen Versorgung aus Ihrer Krankenakte erhoben, sodass für Sie keine weiteren zusätzlichen Untersuchungen oder Termine im Krankenhaus notwendig werden. Die Dauer der Besuche auf Ihrer Krankenstation nach Ihrer Operation bzw. der Telefonate nach Ihrer Entlassung wird ca. 10 Minuten betragen. Das Ausfüllen der Fragebögen zur Lebensqualität wird zusätzlich etwa 5 Minuten betragen.

Wie erfolgt die weitere Behandlung?

Die weitere Behandlung nach der Operation (auch nach der Beendigung Ihrer Studienteilnahme) erfolgt entsprechend den Vorgaben Ihres behandelnden Arztes und den Therapiestandards.

Wie erfolgt die Zuteilung zur Behandlungsgruppe?

Nachdem Sie der Teilnahme an der Studie zugestimmt haben, erfolgt die zufällige Zuteilung zu einer der beiden Behandlungsgruppen und damit zu einem der beiden operativen Zugangswege. Dieses zufällige Zuteilungsverfahren (Randomisation) hat den Zweck, die beiden Verfahren objektiv miteinander vergleichen zu können und eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Die Zuteilung zu den Gruppen erfolgt gleichmäßig im Verhältnis 1:1, d. h. die Wahrscheinlichkeit beträgt für beide Behandlungsgruppen 50%.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die DISPACT-2 Studie wird von der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Universitätsklinik Heidelberg initiiert und organisiert und von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) finanziert.

Was ist, wenn ich nicht mehr an der Studie teilnehmen möchte (Rücktritt)?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bitte beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert* wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

**„Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.*

Welche Daten werden erhoben und wie sind die Daten geschützt (Datenschutz)?

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Prüfzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form** gespeichert, ausgewertet und an die Studienleitung und das Datenmanagement (Dr. med. Rosa Klozt und Institut für Medizinische Biometrie (IMBI)) weitergegeben. Gegebenfalls werden die Daten anderen Wissenschaftlern anonym für weitere Auswertungen zur Verfügung gestellt. Sie können dieser Weitergabe jedoch widersprechen. Eine Entschlüsselung ist nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung vorgesehen. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die über Sie in der Studie erhobenen Daten werden für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie aufbewahrt und danach gelöscht.

***Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen*

Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten.

Die Daten werden zu den genannten Zwecken dieser Studie (siehe Punkt „Warum wird diese Studie durchgeführt?“) und möglicherweise auch für weitere Forschung im Bereich der Pankreaschirurgie verwendet. Die weitere Verarbeitung über die Studienzwecke hinaus können Sie einschränken.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Dr. med. Rosa Klotz

Telefon: 06221-56 6209

E-Mail: Rosa.Klotz@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Uniklinikums Heidelberg wenden.

Postadresse:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672

69120 Heidelberg

Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer Weitergabe dieser Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Studie?

Ihre Daten werden in verschlüsselter Form analysiert, in zusammengefasster Form publiziert und somit für andere Ärzte und damit zukünftige Patienten nutzbar gemacht.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

Haben Sie Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung, den eingesetzten Operationsverfahren oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Er wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

Für Rückfragen stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Ihr aufklärender Studienarzt:

Name:

Studienleiter:

Dr. med. Rosa Klotz

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 420, 69120 Heidelberg

Tel.: 06221/56-36209

Weitere Informationen zur Studie sowie Auskünfte über die Ergebnisse und den Ausgang der Studie können Sie über das Studienzentrum erhalten:

Klinisches Studienzentrum KSC

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 420, 69120 Heidelberg

ksc@med.uni-heidelberg.de, Tel.: 06221/56-36209

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung. Eine Ausfertigung des Dokumentes ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt.

Studienleiter
Dr. med. Rosa Klotz
Klinik für Allgemein-, Viszeral-
und Transplantationschirurgie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 420
69120 Heidelberg
Tel. 06221-5636209

Einwilligungserklärung

DISPACT-2 Studie

Distale Pankreatektomie – eine randomisiert kontrollierte Studie zum Vergleich der minimal invasiven mit der offenen Resektion

(Englischer Titel: DIStal PANcreateCTomy – A randomised controlled trial to compare minimal-invasive distal pancreatectomy to open resection – DISPACT 2-Trial)

Ich bin heute in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung dieser klinischen Studie aufgeklärt worden. Dabei wurden u. a. Studienziel und Studiendauer, studienbedingte Erfordernisse und mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten im Rahmen der Studienteilnahme besprochen. Die Patienteninformation sowie ein Exemplar der Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. In diesem Zusammenhang bestehende Fragen wurden besprochen und beantwortet.

Folgende Fragen/ sonstige Aspekte wurden zusätzlich besprochen:

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann. Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus: Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten/Krankheitsdaten werden auf Fragebögen und Dokumentationsbögen in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern dokumentiert und zur wissenschaftlichen Auswertung pseudonymisiert weitergegeben an:

- Dr. med. Rosa Klotz, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantations-chirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg (Studienleitung)

- Institut für Medizinische Biometrie, Universitätsklinikum Heidelberg (Biometrie, Datenmanagement).

Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden alle personenbezogenen Daten gelöscht, soweit zu diesem Zeitpunkt nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von meinem Hausarzt für die Zwecke der Studie erhoben werden. Insoweit entbinde ich meinen Hausarzt von der Schweigepflicht (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

Name des Hausarztes _____

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters, sogenannte Monitore sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit zu diesem Zeitpunkt nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung der schon vorhandenen Daten einverstanden (Zutreffendes bitte ankreuzen). Ja Nein

Vor-/Nachname des Patienten (in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum

Unterschrift des Patienten

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

Name des Studienarztes
(Druckbuchstaben)

Ort, Datum (vom
Studienarzt einzutragen)

Unterschrift des Studienarztes