

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

**Patient\*inneninformation  
zur Studienteilnahme an der klinischen Studie  
"Katheter-assoziierte Thrombosen an zentralvenösen  
Kathetern mit bzw. ohne Chlorhexidinbeschichtung - eine  
randomisierte kontrollierte Studie (CVC-Coating)"**

## Studienleitung

Dr. med. Sebastian Gibb  
Telefon: 03834 865801  
E-Mail: [sebastian.gibb@med.uni-greifswald.de](mailto:sebastian.gibb@med.uni-greifswald.de)

## Studienzentrum

Universitätsmedizin Greifswald  
Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin  
Ferdinand Sauerbruchstraße  
17475 Greifswald

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten.

Bei Ihnen ist eine größere Operation geplant, die es notwendig macht einen zentralen Venenkatheter (ZVK) in die Halsvene zu legen (siehe auch 1.1).

ZVKs sind Fremdkörper und können Blutgerinnsel verursachen. Wir wollen untersuchen, ob sich bei ZVK mit einer speziellen Beschichtung schneller oder häufiger Blutgerinnsel bilden.

In den folgenden Abschnitten möchten wir Sie über die Ziele und Ablauf der Studien informieren. Wir erklären, was die Studienteilnahme für Sie bedeutet und welche Daten wir zu welchem Zweck erheben.

Bitte nehmen Sie sich Zeit und lesen Sie diese Information genau durch, bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden.

Bitte fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder den Studienleiter Dr. med. Sebastian Gibb, wenn Sie Fragen haben oder Ihnen etwas unklar sein sollte.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

## 1 Was ist der Inhalt der Studie und warum wird diese Studie durchgeführt?

ZVKs gewährleisten die zügige und sichere Gabe kreislaufwirksamer Substanzen während und nach der Operation. Des Weiteren ermöglichen sie die Zufuhr von Nährstoffen über die Vene, wenn eine Nahrungsaufnahme nach der Operation über den Magendarmtrakt nicht möglich sein sollte.

Typische Komplikationen bei ZVKs sind Blutstrominfektionen und Thrombosen.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Bakterien können an Fremdkörpern, wie ZVKs, anhaften, von dort über den Blutstrom zu anderen Organen transportiert werden und lebensbedrohliche, ganzheitliche Entzündungsreaktionen/Infektionen im Körper (Sepsis) auslösen. Als Fremdkörper im Gefäßsystem aktivieren die ZVKs das Gerinnungssystem, so dass sich Blutgerinnsel im Gefäß bilden können. Diese Blutgerinnsel können zu Gefäßverschlüssen, wie dem lebensbedrohlichen Verschluss von Lungengefäßen (Lungenarterienembolie), führen.

Sowohl die Blutstrominfektionen, als auch die symptomatischen Thrombosen sind häufige Komplikationen von ZVKs (1-3 Behandelte von 100 Behandelten; Blutstrominfektionen ca. 1,4 - 2,8 %, Thrombosen ca. 0,9 - 2,5 %).

Um das Risiko für Blutstrominfektionen zu senken, sind seit langem ZVKs mit einer Beschichtung im Einsatz, die die Besiedlung des ZVKs mit Bakterien verhindern soll. Bei der Einhaltung von Hygienestandards (sterile Anlage des ZVK, Händedesinfektion vor Medikamentengabe über den ZVK, u.a.) hat diese antibakterielle Beschichtung jedoch keinen zusätzlichen Effekt.

Durch Ultraschalluntersuchungen der Blutgefäße, in denen Venenkatheter platziert wurden, finden sich Blutgerinnsel viel häufiger als bisher bekannt.

**In dieser Studie soll untersucht werden, ob sich Blutgerinnsel schneller oder häufiger an ZVKs mit oder ohne antibakterieller Beschichtung entwickeln.**

Dazu sollen bei 120 Patient\*innen die ZVKs bis zur Entfernung bzw. bis maximal 14 Tage täglich mittels Ultraschall auf anhaftende Blutgerinnsel kontrolliert werden. Per Zufall wird jeweils die Hälfte der Patient\*innen einen ZVK mit oder ohne antibakterielle Beschichtung erhalten (Randomisierung). Die Katheter sind ansonsten identisch. Abgesehen von der zusätzlichen täglichen Ultraschalluntersuchung der Halsvenen erfolgen für Sie keine zusätzlichen Maßnahmen. Die medizinische Behandlung ändert sich durch die Studie nicht.

Die Ultraschalluntersuchung ist eine äußerliche Anwendung, ungefährlich und schmerzlos. Sie dauert jeweils ca. 10 Minuten und wird von einer\*inem

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

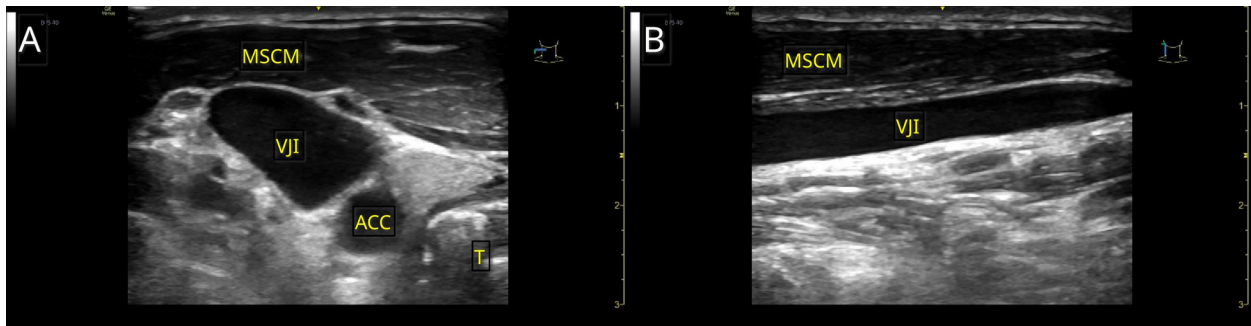
**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

ärztlichen Kolleg\*in oder wissenschaftlichen Mitarbeiter\*in an Ihrem Bett durchgeführt. Dabei werden Bilder bzw. Videos der Halsvene und umliegenden Gewebe aufgenommen (siehe Abbildung 1.1).



*Abbildung 1.1. Ultraschallbilder großer rechter Halsgefäße und umgebender Strukturen. A) Querschnitt und B) Längsschnitt. ACC: Arteria carotis communis (Halsschlagader); MSCM: Musculus sternocleidomastoideus (großer Kopfwender); T: Trachea (Luftröhre); VJI: Vena jugularis interna (Halsvene).*

Die Studie wird an der Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin durchgeführt und von Dr. med. Sebastian Gibb geleitet.

**Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.**

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.**

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission begutachtet. Es liegen

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

keine ethischen und rechtlichen Bedenken vor.

## 2 Was sind Nutzen und Risiken der Studie für mich persönlich?

### 2.1 Möglicher Nutzen

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für zukünftige Patient\*innen, die einen ZVK benötigen, die Versorgung verbessert wird.

### 2.2 Mögliche Risiken

Abgesehen von der täglichen Ultraschalluntersuchung ergeben sich keine Änderungen in der klinischen Routine und somit keine zusätzlichen Risiken. Die Ultraschalluntersuchung ist ungefährlich und schmerzfrei. Um eine gute Bildqualität zu erreichen, muss ein Gel auf Wasserbasis aufgetragen werden. Dieses wird bei Raumtemperatur gelagert und kann sich kühl anfühlen. In extrem seltenen Fällen kann es zu allergischen Hautreaktionen durch das Gel kommen.

### 2.3 Bin ich während der Studie versichert?

Da sich durch die Studie keine weiteren Risiken zur klinischen Routine ergeben, gibt es keine zusätzliche Versicherung.

## 3 Was geschieht mit meinen Daten? - Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von den an der Studie beteiligten Mitarbeiter\*innen der Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin der Universitätsmedizin Greifswald verarbeitet. Diese unterliegen der Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

## 3.1 Datenverarbeitung

### 3.1.1 Verantwortliche Stelle

Universitätsmedizin Greifswald Körperschaft des öffentlichen Rechts Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin Ferdinand-Sauerbruch-Straße 17475 Greifswald Tel.: +49 (0) 3834 86-5801

### 3.1.2 Datenschutzbeauftragter

Prof. Ulf Glende, Walther-Rathenau-Str. 49, 17475 Greifswald, E-Mail: [datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de](mailto:datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de)

## 3.2 Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Die Datenerhebung dient der statistischen Auswertung der Fragestellungen der Studie und der Reproduzierbarkeit sowie Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Ohne Ihre Einwilligung ist eine Teilnahme nicht möglich und es findet keine Verarbeitung Ihrer Daten statt.

## 3.3 Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden

Im Rahmen der Studien erheben wir folgende personenbezogene Daten:

- Demographische Daten: Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht.
- Medikamente (Blutverdünner, hormonelle Verhütungsmittel):
- Art der Tumorerkrankung.
- Raucherstatus.
- Thrombose in der Vorgeschichte.
- Thrombose-relevante Vorerkrankungen.
- Vorhandensein von Fremdkörpern in Gefäßen (Schrittmacher, Ports, ...).
- Laborwerte, die auf Entzündungsprozesse hinweisen können.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Des Weiteren werden die Videos der Ultraschalluntersuchungen aufbewahrt.

### 3.4 Art der Verarbeitung

All diese Daten werden ausschließlich pseudonymisiert gespeichert. Das bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Code aus Buchstaben und Nummern.

Im Studienzentrum ist eine Pseudonymisierungsliste hinterlegt, auf der die krankenhausinternen Fallnummern (ebenfalls ein Pseudonym) den Codes aus Buchstaben und Nummern zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass Ihre personenbezogenen Daten nicht durch unbefugte Personen zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Sie vor Studienabschluss gegen die Verwendung Ihrer Daten Widerspruch erheben, um Ihr Pseudonym zu finden und die damit verbundenen Daten zu löschen.

Im Sinne guter Forschungspraxis, Reproduzierbarkeit und Nachvollziehbarkeit unserer Auswertung planen wir **alle pseudonymisierten Daten sowie Bilder und Videos der Ultraschalluntersuchungen im Internet zu veröffentlichen.**

Die Pseudonymisierungsliste wird *nicht* veröffentlicht und am Ende der Datenerhebung gelöscht. Eine Rückverfolgung Ihrer Daten ist auch durch uns dann nicht mehr möglich.

### 3.5 Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden

Da wir planen **alle pseudonymisierten Daten sowie Bilder und Videos der Ultraschalluntersuchungen im Internet zu veröffentlichen** ist von einer **dauerhaften Speicherung** der Daten auszugehen.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Spätestens 1 Jahr nach Publikation der Studienergebnisse wird die Pseudonymisierungsliste vernichtet. Eine Rückverfolgung Ihrer Daten ist auch durch uns dann nicht mehr möglich.

### 3.6 Betroffenenrechte

#### 3.6.1 Widerruf erteilter Einwilligung (Art. 7 DSGVO)

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit bis zur Veröffentlichung der Daten im Internet 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. Bereits öffentlich gemachte Daten können durch uns nicht mehr gelöscht werden. Nach Vernichtung der Pseudonymisierungsliste ist eine Rückverfolgung Ihrer Daten auch für uns unmöglich und damit auch der Widerruf ausgeschlossen.

#### 3.6.2 Weitere Rechte in Bezug auf Ihre Daten

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 vor Veröffentlichung verlangen.

#### 3.6.3 Beschwerderecht

Sind Sie der Meinung, dass wir mit dieser Datenerhebung und -veröffentlichung gegen deutsches oder europäisches Datenschutzrecht verstoßen, so bitten wir Sie, mit uns Kontakt aufzunehmen, um Fragen klären zu können.



Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Sie haben selbstverständlich auch das Recht, sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern, Werderstraße 74a 19055 Schwerin, Telefon: +49 385 59494 0, Telefax: +49 385 59494 58, E-Mail: [info@datenschutz-mv.de](mailto:info@datenschutz-mv.de) Webseite: [www.datenschutz-mv.de](http://www.datenschutz-mv.de); [www.informationsfreiheit-mv.de](http://www.informationsfreiheit-mv.de)

Sofern Sie eines der genannten Rechte uns gegenüber geltend machen wollen, so wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten. Im Zweifel können wir zusätzliche Informationen zur Bestätigung Ihrer Identität anfordern.

#### 4 Was geschieht mit den Ergebnissen?

Die Studie wurde offiziell beim Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) mit der Registrierungsnummer DRKS00035159 registriert. Nach Studienende streben wir eine Publikation der Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift an. Hierüber werden Sie nicht persönlich informiert.

#### 5 An wen wende ich mich, wenn ich Fragen habe?

Selbstverständlich steht Ihnen der Prüfarzt jederzeit für Fragen bezüglich der Studie zur Verfügung. Wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Sebastian Gibb  
Universitätsmedizin Greifswald  
Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin  
Ferdinand Sauerbruchstraße

17475 Greifswald  
Telefon: 03834 865801  
E-Mail: [sebastian.gibb@med.uni-greifswald.de](mailto:sebastian.gibb@med.uni-greifswald.de)

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

## 6 Einwilligungserklärung

### 6.1 Einwilligung in die Studienteilnahme

Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patient\*inneninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von der\*dem Studienarzt\*in beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

### 6.2 Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige ein, dass pseudonymisierte Daten sowie Bilder und Videos der Ultraschalluntersuchungen im Internet veröffentlicht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung zur Datenverarbeitung bis zur Veröffentlichung widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Ich bin mir bewusst, dass bereits veröffentlichte Daten nicht widerrufen werden können und die Daten im Internet dauerhaft verfügbar sein werden.

Patient\*inneninformation und Einwilligungserklärung  
- CVC-Coating -

**Prüfarzt**

Dr. med. Sebastian Gibb  
Tel. 03834 865801

**Studienzentrum**

Universitätsmedizin Greifswald, Klinik  
für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und  
Schmerzmedizin

**DRKS-Nummer:**

DRKS00035159

### 6.3 Einwilligung

Ich stimme der Teilnahme an der Studie

**“Katheter-assoziierte Thrombosen an zentralvenösen Kathetern mit bzw. ohne Chlorhexidinbeschichtung - eine randomisierte kontrollierte Studie”**  
zu:

**Ja**       **Nein**

Die nachstehenden Angaben müssen von der\*dem Studienteilnehmer\*in persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname der*des Studienteilnehmer*in	
Ort und Datum	
Unterschrift der*des Studienteilnehmer*in	

Die nachstehenden Angaben müssen von der\*dem Prüfärzt\*in persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname der*des Prüfärzt*in	
Ort und Datum	
Unterschrift der*des Prüfärzt*in	

**Randomisierungs-ID/Pseudonym:** \_ \_ \_ \_