

Projekt:

“International Avalanche Registry”

Informationen für Studienteilnehmer

Informed Consent

Verantwortlicher für Dateneingabe in Bozen:

Prim. Dr. Peter Zanon

Leitender Arzt der zweiten Funktionsebene

Zentralkrankenhaus Bozen

Lorenz-Böhler-Str. 5

39100 Bozen

Tel: +39 0471 908111

e-mail: peter.zanon@asbz.it

Projektkoordinatoren:

Dr.med. et MME Monika Brodmann Maeder

Senior Researcher, Institut für Alpine Notfallmedizin, Eurac Research, Drususallee 1, I-39100 Bozen.

Tel: +39 0471 055 577, Fax +30 0471 055 579, E-Mail: monika.brodmann@eurac.edu

Dr. med. Simon Rauch

Researcher, Institut für Alpine Notfallmedizin, Eurac Research, Drususallee 1, I-39100 Bozen.

Tel: +39 0471 055 544, Fax +30 0471 055 549, E-Mail: simon.rauch@eurac.edu

Studienleiter und korrespondierender Autor:

Prof. Dr. Hermann Brugger, Leiter des Instituts für Alpine Notfallmedizin, EURAC research,
Drususallee 1, I-39100 Bozen.

Tel: +39 0471 055 540, Fax +30 0471 055 549, E-Mail: hermann.brugger@eurac.edu

Informationen für Studienteilnehmer

1. EINFÜHRUNG

Was ist das International Avalanche Registry?

Das notfallmedizinische Vorgehen bei Lawinenunfällen wird wegen des Fehlens großer prospektiver Beobachtungsstudien auch heute noch kontrovers diskutiert. Grund dafür ist vor allem die Tatsache, dass die Lawinenunfälle nicht nur eine notfallmedizinische Herausforderung darstellen, sondern auch rettungstechnische Faktoren berücksichtigt werden.

Das Hauptziel der Beobachtungsstudie **International Avalanche Registry** ist, den Fachgesellschaften, die einen Schwerpunkt in der Betreuung von Lawinenopfern haben, eine Grundlage zur rationalen Zuteilung von Ressourcen und eine Qualitätskontrolle in die Hand zu geben. Häufigkeit und Schwere von Lawinenunfällen und die damit verbundenen medizinischen und logistischen Probleme können dokumentiert, statistisch analysiert und mit den Ergebnissen orientierender Benchmarks verglichen werden. Als übergeordnetes Fernziel sollte es mit diesem Projekt möglich sein, das Überleben von Lawinenopfern zu sichern und Langzeitfolgen zu reduzieren.

2. BESCHREIBUNG DER STUDIE

Wer wird in die Studie eingeschlossen?

In die Studie sollen alle Lawinenopfer eingeschlossen werden.

Wo wird die Studie durchgeführt?

Die Studie wird international durchgeführt. Die Daten aus den an der Studie teilnehmenden Regionen werden über regionale Registergruppen erfasst. Eine regionale Registergruppe besteht typischerweise aus 2-3 Personen und kann aus Mitgliedern einer Bergrettungsorganisation, Flugrettungsorganisation oder aus Ärzten bestehen, die für die Versorgung von Lawinenopfern einer Region zuständig sind. In Südtirol erfolgt die Datensammlung in den Notfallstationen und in den Abteilungen für Intensivmedizin der verschiedenen Krankenhäuser des Südtiroler Sanitätsbetriebs durch einen Local Data Manager, der die Daten in eine zentrale Datenbank eingibt. Diese werden am Server der EURAC gespeichert.

Welche Daten werden erhoben? Wie werden sie erhoben?

Aus den Unterlagen des Rettungsdienstes und des aufnehmenden Krankenhauses werden pro Patient insgesamt 24 einsatztaktische und bergetechnische, 13 lawinenspezifische und 29 medizinische Datenpunkte in anonymisierter Form, d.h. ohne dass auf die Identität des Patienten rückgeschlossen werden kann, mit einer fortlaufenden Fallnummer erfasst. Details sind im als Anhang beigelegten Datenerfassungsprotokoll (Case Report Form CRF) ersichtlich. Die Daten werden über eine Webapplikation in eine zentrale Datenbank eingegeben und am Server der Europäischen Akademie mit Sitz in Bozen, Drususstraße 1, gespeichert. Der Zugang zur Webapplikation erfolgt ausschließlich über ein Passwort und die Verbindung ist mit einem Sicherheitssystem versehen.

Weiters ist die Erhebung des weiteren Krankheitsverlaufs der Patienten bis zu einem Jahr nach dem Ereignis mit Erhebung von Daten zu subjektiven Befinden, Arbeitsfähigkeit, Restbeschwerden oder Behinderungen geplant. Um die Person schriftlich kontaktieren oder telefonisch interviewen zu können, werden bis zu einem Jahr nach dem Lawinenunfall die Kontaktdaten des Patienten in einem vom Register unabhängigen Ort gespeichert. Ausschließlich der Local Data Manager kann die Fallnummer im Register mit den entsprechenden Kontaktdaten des Patienten in Verbindung bringen.

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es werden ausschließlich bereits vorhandene Daten aus archivierten Unterlagen ausgehoben, sodass keine zusätzliche Belastung der an der Studie teilnehmenden Personen entsteht.

Freiwillige Teilnahme an der Studie und Einverständniserklärung

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Nachdem Sie die vorliegenden Informationen aufmerksam durchgelesen haben und Sie den Zweck und den Verlauf der Studie in jeder Einzelheit verstanden haben, können Sie schriftlich Ihr Einverständnis für die Teilnahme an der Studie abgeben. Sie können Ihre Zusage jederzeit zurücknehmen. Ihr Widerruf muss dem Verantwortlichen der Studie mündlich oder schriftlich mitgeteilt werden und hat keine negativen Auswirkungen.

3. DATENSCHUTZ

Wie sieht es mit dem Datenschutz aus?

Die Auswertung oder Weitergabe der erhobenen, anonymisierten Daten des Registers erfolgt ausschließlich zu medizinischen und wissenschaftlichen Zwecken. Die aus den Unfallprotokollen und

Patientenkarteien entnommenen Daten der Lawinenopfer werden zur Erstellung der anonymisierten Datenbögen herangezogen. Die Unfallprotokolle und Patientenkarteien verbleiben jedoch in den Archiven der Rettungsorganisationen und Krankenhäuser. Im Falle einer Veröffentlichung werden die Daten ausschließlich in anonymisierter Form, ohne jeden Bezug auf die zu Grunde liegenden Personen präsentiert, so dass keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen gezogen werden können.

4. FINANZIERUNG DER STUDIE

Die Finanzierung der Erhebung, Speicherung und Auswertung der Daten aus der Provinz Bozen und die Speicherung und Auswertung der Daten anderer Zentren erfolgt zur Gänze durch Eigenmittel des Instituts für Alpine Notfallmedizin von Eurac Research oder durch Beschaffung von Drittmitteln. Die Datenerhebung in anderen Zielregionen wird durch die jeweiligen Zentren finanziert.

5. RECHTE DER INTERESSIERTEN

1. Sie haben das Recht, sich jederzeit ohne Konsequenzen von der Studie zurückzuziehen. Alle Ihre Daten werden gelöscht.
2. Sie haben jederzeit das Recht zu erfahren, ob persönliche Daten, die Sie betreffen, vorhanden sind oder nicht.
3. Sie haben das Recht zu bestimmen, ob Ihre Daten modifiziert, korrigiert, zum Teil oder ganz gelöscht werden sollen, wie vom Datenschutzgesetz vorgesehen.
4. Bei Fragen oder Zweifel bezüglich des Projekts, können Sie sich jederzeit an das Personal des Instituts für Alpine Notfallmedizin der Europäischen Akademie Bozen (EURAC research) wenden. Dieses wird sich bemühen Ihnen eine klare Auskunft zu geben.

6. ANGABEN ZUM INITIATOR DER STUDIE UND ZUM VERANTWORTLICHEN DER DATEN

Der Rechtsinhaber der Datenverarbeitung ist Eurac Research mit Prof. Dr. Roland Psenner als Präsident und rechtlicher Vertreter.

Für weitere Informationen während der Studie können Sie direkt den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung Dr. Hermann Brugger und die Studienkoordinatoren Dr. Monika Brodmann Maeder und Dr. Simon Rauch kontaktieren. Die Adresse und die Telefonnummer finden Sie auf den ersten

beiden Seiten dieses Dokuments. Das Protokoll der Studie, das Ihnen vorgelegt wird, wurde vom Ethikkomitee des Südtiroler Sanitätsbetriebs geprüft.

Einverständniserklärung

Ich bin von Dr. _____ ausführlich und verständlich über den Verlauf, den Zweck und die Risiken, sowie über die Erwartungen der Teilnehmer aufgeklärt worden.

Ich habe alle Informationen aufmerksam gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit bei Zweifel Fragen zu stellen und habe darauf auch zufriedenstellende Antworten erhalten. Für weitere Fragen und Zweifel kann ich mich jederzeit an das zuständige Personal, dessen Adresse und Telefonnummer auf der ersten Seite dieses Dokuments angegeben ist, wenden. Dieses wird meine Fragen so gut wie möglich beantworten.

Ich erkläre mich zu folgenden Punkten einverstanden:

1. Ich habe die Informationen zur Studie aufmerksam gelesen und verstanden. Ich bin bereit an der Studie teilzunehmen.

ja nein

2. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten in kodifizierter Form beibehalten und dass sie für Forschungszwecke gemäß der geltende Gesetze verwendet werden (Gesetzesvertretendes Dekret Nr. 196 vom 30. Juni 2003 betreffend den Schutz von persönlichen Daten).

ja nein

3. Ich bin darüber informiert, dass ich mir aus der Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Nutzen ziehen kann.

ja nein

4. Ich bin informiert worden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist.

ja nein

5. Ich bin informiert, dass ich das Recht habe, die Dokumentation zu sehen, die mich betrifft, sowie die Bewertung der Studie vonseiten des Ethikkomitees, an das ich mich im Zweifel wenden kann (Tel. 0471 418 145).

ja nein

6. Ich kann eine Kopie der Einverständniserklärung und eine Kopie der Dokumentation, die ich eingesehen habe, behalten.

ja nein

7. Ich bin informiert worden, dass ich jederzeit mein Einverständnis widerrufen kann, indem ich mündlich oder schriftlich dem Verantwortlichen der Studie Bescheid gebe, ohne dafür eine Begründung angeben zu müssen.

ja nein

Mit der Teilnahme an dieser Studie leisten Sie einen großen Beitrag für die medizinische Forschung. Dafür möchten wir uns herzlich bedanken.

Vorname: _____ Nachname: _____
(Studienteilnehmer)

Datum und Unterschrift: _____

Der Unterfertigte bestätigt dem Teilnehmer detaillierte Informationen bezüglich der Studienart mitgeteilt zu haben.

Vorname: _____ Nachname: _____
(Mitarbeiter der Studie)

Datum und Unterschrift: _____