



## **Studieninformation und Einwilligungserklärung**

(schriftliche Einwilligung des Patienten/der Patientin)

**EudraCT-Nr:** 2018-002176-41

**Sponsor:** Imperial College London  
Charing Cross Campus, Margravine Road  
Hammersmith, London  
W6 8 RP

**Koordinierender PrüferIn  
(alle teilnehmenden Länder):**

Prof. Roland Veltkamp

**Prüfarzt/ärztin:**

*Assoz. Prof. Christian Enzinger*

**Prüfzentrum:**

*Allgemeine Neurologie*

*Medizinische Universität Graz*

*Auenbruggerplatz 22, 8036 Graz*

**Studientitel:**

**„PRESTIGE-AF: Substudie Magnetresonanztomographie Verlaufsuntersuchung“**

## Einladung zur Teilnahme an einer Substudie von Prestige-AF

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir laden Sie ein, an dieser **Substudie** von PRESTIGE-AF teilzunehmen.

Bevor Sie sich entschließen, an dieser Untersuchung teilzunehmen oder auch nicht, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum diese Untersuchung durchgeführt wird und was sie beinhaltet.

Nehmen Sie sich bitte ausreichend Zeit, um sich sorgfältig zu informieren. Diskutieren Sie die Entscheidung bei Bedarf auch mit Freunden und Verwandten.

Es steht Ihnen jederzeit frei, zu entscheiden, ob Sie an dieser Substudie teilnehmen. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entschließen, wird das Ihre Teilnahme an der PRESTIGE-AF Studie (Hauptstudie) nicht beeinflussen und wird auch sonst keinerlei negative Auswirkungen haben.

Fragen Sie uns bitte, wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie mehr Information haben möchten.

**WICHTIG: Ihre Teilnahme an dieser Substudie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Zu dieser Substudie, sowie zur Studieninformation und der Einverständniserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.**

## Hintergrund

Die PRESTIGE-AF Studie zielt darauf ab, zu beantworten, ob PatientInnen mit intrazerebraler Blutung und Vorhofflimmern ein Antikoagulans einnehmen sollen oder ob sie dies besser vermeiden. Dies wird primär auf der Basis der klinischen Beobachtung entschieden werden, das heißt über Feststellung wie viele PatientInnen mit oder ohne Behandlung einen ischämischen Schlaganfall (verursacht durch ein Blutkoagel) oder eine intrazerebrale Blutung (verursacht durch Gefäßzerreißung und Einblutung in das Gehirn) erleiden.

Wir wissen aber, dass im Gehirn auch Veränderungen auftreten, die von Betroffenen nicht festgestellt werden können und nur durch eine Gehirnuntersuchung mittels sogenannter Magnetresonanztomographie (MRT) feststellbar sind.

Diese Substudie zielt nun darauf hin, jene Gehirnveränderungen festzustellen und zu identifizieren, die ohne klinisch fassbare Symptome aufgetreten sind. Wir möchten feststellen, ob derartige Veränderungen bei StudienteilnehmerInnen, die ein Antikoagulans nehmen, anders sind, als bei jenen, die dieses vermeiden. Dies könnte eine weitere Möglichkeit sein, Vorteil und Risiko einer Behandlung mittels Antikoagulans zu beurteilen.

## Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie sich entschlossen haben, an PRESTIGE-AF teilzunehmen, werden Sie auch bezüglich Teilnahme an dieser Substudie gefragt werden.

Im Falle Ihrer Zustimmung werden wir Sie bitten, eine Einwilligungserklärung auszufüllen und zu unterschreiben. Davon bekommen Sie eine Kopie.

Im Rahmen dieser Substudie werden wir Sie zu einer MRT-Untersuchung ein Jahr nach Einschluss in PRESTIGE-AF einladen. Sie haben bereits eine MRT-Untersuchung des Gehirns im Rahmen der erlittenen intrazerebralen Blutung erfahren. Diese Untersuchung hat zur Diagnosestellung gedient und andere Ursachen für Ihre Symptome ausgeschlossen. Die MRT-Untersuchung für diese Substudie wird etwa 30 Minuten dauern.

Eine MRT-Untersuchung stellt kein Gesundheitsrisiko dar, weil sie keine Röntgenstrahlung verwendet. Stattdessen wird ein starkes Magnetfeld und elektromagnetische Wellen eingesetzt, um ein Bild zu generieren. Die Bilder werden mit Ihrer PRESTIGE-AF Teilnehmernummer versehen werden. Alle anderen personenbezogenen Daten werden entfernt. Die Bilddaten werden dann elektronisch an das bildgebende Analyzelabor von PRESTIGE-AF in der Neurologischen Klinik der Medizinischen Universität Graz gesendet. Diese Bilder werden analysiert und mit den MRT-Untersuchungen verglichen, die Sie vor Einschluss in PRESTIGE-AF erfahren haben. Danach werden Bilder und Analysedaten in einer Bilddatenbank für 10 Jahre aufbewahrt. Auf diese Weise können wir Ihre Untersuchungen nochmals analysieren, falls neue Fragen auftreten oder neue Techniken zur Analyse verfügbar werden.

### Mögliche Vorteile der Substudie

Im Allgemeinen sind für Sie persönlich von der Teilnahme an diese Substudie keine Vorteile zu erwarten.

Wenn wir allerdings neue Marker identifizieren können die bezüglich Ihres Ansprechens auf die Einnahme eines Antikoagulanz hilfreich sind, dann kann das zukünftig in der Abschätzung des Nutzen/Risikos der Einnahme von Antikoagulanzen hilfreich sein.

Wir werden Sie auch informieren, wenn die MRT-Untersuchung neue Befunde ergibt, die ein Gesundheitsrisiko für Sie darstellen könnten. Diese Information wird Ihnen von Ihrem Studienzentrum und der behandelten Ärztin/dem behandelnden Arzt vermittelt werden.

### Mögliche Risiken der Substudie

Die Teilnahme an dieser Substudie ist mit keinen ernsten Risiken verbunden. Die MRT-Untersuchung verwendet keine radioaktive Strahlung. Die Untersuchung an sich kann eventuell als unangenehm empfunden werden, als man im Scanner ruhig liegen muss und während der Untersuchung teilweise ein lautes Geräusch zu vernehmen ist. Dieses wird sich aber nicht von dem unterscheiden, was Sie im MR-Scanner vor Studieneinschluss erfahren haben. Manche Personen können auch das Liegen in der Untersuchungsrohre wegen der Enge als unangenehm empfinden. Bevor Sie überlegen an der Studie teilzunehmen, sollten Sie dies bedenken.

Vor der Untersuchung im MR-Scanner müssen wir auch nochmals überprüfen, ob diese Untersuchung bei Ihnen möglich ist. Zu diesem Zweck werden wir Sie fragen, ob Sie seit der letzten MR-Untersuchung metallische Implantate erhalten haben. Bei Frauen im gebärfähigen Alter werden wir Sie um die Erlaubnis zu einem Schwangerschaftstest ersuchen.

Nur PatientInnen, bei denen keine Gefährdung durch die MRT-Untersuchung anzunehmen ist, werden die Teilnahme an dieser longitudinalen MR-Substudie angeboten werden. Es können deshalb auch nur Patientinnen und Patienten mit Schrittmachern, die MR-tauglich sind, Berücksichtigung finden.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Information zu lesen!

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben: .....

Geburtsdatum: .....

Identifikationsnummer:.....

Ich bin von Herrn/Frau .....

ausführlich und verständlich über die Substudie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Substudie und sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Studieninformation und Einwilligungserklärung, sowie die hier nachfolgende Datenschutzerklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt/ der Studienärztin verständlich und genügend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich behalte mir das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten in pseudonymisierter Form im Rahmen von zukünftigen Studien für verwandte Fragestellungen verwendet werden, so wie in Abschnitt „Datenaustausch“ beschrieben (bitte ankreuzen).

Ja  Nein

