

---

**Informationen für Teilnehmer von Forschungsprojekten über die Teilnahme an einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirkung einer frühen Abkühlung zur Minderung von Hirnschäden, die im Zusammenhang mit einem Herzstillstand entstehen.**

---

Stockholm, 20. Juni 2022

Wissenschaftlicher Leiter: Region Stockholm

Verantwortlicher Wissenschaftler: Dozent und Oberarzt Per Nordberg, Karolinska

Universitetssjukhuset, Solna. Centrum för Hjärtstoppforskning, Karolinska Institutet. E-Mail:

[per.nordberg@ki.se](mailto:per.nordberg@ki.se).

Sie wurden in eine klinische Studie eingeschlossen, bei der untersucht wird, ob eine frühzeitige Abkühlung im Zusammenhang mit einem Herzstillstand die Überlebenschancen und die Wiederherstellung ohne bleibende Hirnschäden oder Funktionseinschränkungen verbessert. Das Gehirn ist ein empfindliches Organ, das bei einem Sauerstoffmangel infolge eines Herzstillstands leicht in Mitleidenschaft gezogen wird. Eine frühzeitige Abkühlung (noch während der laufenden Maßnahmen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung oder kurz nachdem das Herz wieder schlägt) ist eine vielversprechende Methode zur Minderung der schädlichen Auswirkungen, die das Gehirn beeinträchtigen können. Die Methode der Einleitung einer Kältetherapie mittels Nasenkatheter noch an dem Ort, wo der Herzstillstand eingetreten ist, ist wissenschaftlich untersucht und hat sich in breiter angelegten Untersuchungen als sicher bei Herzstillstand erwiesen.

Diese klinische Studie wird von Forschern und Mitarbeitern der Region Stockholm in enger Zusammenarbeit mit dem Karolinska Institutet durchgeführt und ist von der Ethikkommission genehmigt worden. Die Studie wird in verschiedenen Einheiten zur Akutversorgung in Schweden sowie in mehreren anderen europäischen Ländern durchgeführt. Mit der Studie soll herausgefunden werden, ob eine frühzeitige Abkühlung des Gehirns bei Patienten mit Herzstillstand infolge von Kammerflimmern die Anzahl der Todesfälle senken kann und die Wiederherstellung des Gehirns in höherem Grad verbessert als bei Patienten, die keine Kältetherapie erhalten haben und bei denen nur eine Behandlung des Fiebers erfolgt ist.

Sie wurden während Ihres Herzstillstands in die Studie aufgenommen. Da Sie zu diesem Zeitpunkt bewusstlos war, konnten wir von Ihnen keine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie einholen. Wir haben Ihre Angehörigen darüber informiert, dass Sie in die Studie eingeschlossen wurden. Personen, die einen Herzstillstand erlitten haben, werden zufällig (randomisiert) einer von zwei Studiengruppen zugeteilt:

1. Die Kontrollgruppe wird entsprechend allen geltenden, internationalen Richtlinien behandelt und
2. die Abkühlungsgruppe wird zusätzlich zu der oben genannten üblichen Behandlung außerdem einer Kältetherapie unterzogen, die vom Ambulanzpersonal im Zusammenhang mit dem Herzstillstand eingeleitet und anschließend circa einen Tag fortgesetzt wird.

Sie wurden der folgenden Studiengruppe zugeteilt: .....

Die Wahrscheinlichkeit, einer von diesen 2 Gruppen zugeteilt zu werden, ist für alle Patienten, die in die Studie aufgenommen werden, gleich groß. Weder die Patienten noch die Angehörigen oder das Pflegepersonal können die Gruppe wählen oder einen Einfluss darauf nehmen, welcher Gruppe der Patient zugeteilt wird.

PRINCESS2 – Eine randomisierte, europäische Multicenter-Studie unter schwedischer Leitung zur Untersuchung der Wirkung einer ultrafrühen Kältetherapie bei Herzstillstand.

Während der ersten Tage nach dem Herzstillstand werden Routinedaten zu zahlreichen Einzelheiten und Faktoren im Zusammenhang mit der am Ort des Herzstillstands stattgefundenen Herz-Lungen-Wiederbelebung und der im Krankenhaus erfolgten Versorgung erhoben.

Alle Patienten, die an der Studie teilnehmen, werden anschließend etwa 90 Tage nach dem Herzstillstand im Rahmen eines Besuchs bei einem speziell ausgebildeten Arzt oder einer Krankenpflegefachkraft nachbeobachtet. Sie erhalten eine Einladung zu diesem Besuch. Alle weiteren Nachuntersuchungen/Kontrollbesuche erfolgen entsprechend dem Nachkontrollplan, den das Krankenhaus bei Ihrer Entlassung für notwendig erachtet. Falls wir bei diesem Nachverfolgebuch nach 90 Tagen bei einem unserer Ärzte oder Krankenpflegefachkräfte feststellen sollten, dass Sie Bedarf an einer zusätzlichen Rehabilitation, Versorgung oder weiteren Untersuchungen haben, werden wir die entsprechenden Maßnahmen gemeinsam mit Ihnen einleiten.

Alle Informationen, die im Rahmen dieses Projekts erhoben werden, werden vertraulich behandelt. Die Daten werden mindestens 10 Jahre entsprechend EU-Richtlinie gespeichert. Daten, die Sie als individuellen Patienten betreffen, werden pseudonymisiert (verschlüsselt). Nur der verantwortliche Wissenschaftler wird Zugriff auf den Schlüssel haben, mit dem Ihre Identität offengelegt werden kann. Die erhobenen Daten aus der Studie werden ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Die Veröffentlichung aller Ergebnisse erfolgt auf Gruppenebene, d. h. niemand der den Studienbericht liest wird Rückschlüsse auf einzelne Patienten ziehen können. Für alle Teilnehmer dieser Studie wurde eine Patientenversicherung abgeschlossen. Region Stockholm ist verantwortlich für alle personenbezogenen Daten laut Datenschutz-Grundverordnung DSGVO. Sie können jederzeit Einblick in Ihre Daten und gegebenenfalls die Berichtigung der über Sie erhobenen Daten verlangen. Wenn Sie weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit an den zuständigen Patientenvertreter der Region Stockholm oder den nachfolgend genannten Verantwortlichen der Studie wenden. Aufsichtsbehörde für die Studie ist Integritetsskyddsmyndigheten.

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Ihre Entscheidung, an der Studie teilzunehmen oder die Teilnahme abzulehnen, hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Versorgung. Auch wenn Sie jetzt Ihre Einwilligung geben, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden, indem Sie sich an einen der verantwortlichen Ärzte der Studie (siehe Kontaktangaben unten) wenden. Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Verwendung der über Sie erhobenen Daten zu Forschungszwecken nicht geben, werden Ihre Studiendaten gelöscht.

Per Nordberg, Dozent und Oberarzt  
Karolinska universitetssjukhuset, Solna

**Wenn Sie weitere Fragen zu der Studie haben, können Sie sich an den für die Studie verantwortlichen Arzt oder die medizinische Fachkraft wenden.**

Emelie Dillenbeck, Fachärztin für Anästhesie und Intensivpflege.  
E-Mail: [emelie.dillenbeck@regionstockholm.se](mailto:emelie.dillenbeck@regionstockholm.se), Tel: 08-16 10 00

Jacob Hollenberg, Oberarzt Kardiologie  
E-Mail: [jacob.hollenberg@ki.se](mailto:jacob.hollenberg@ki.se), Tel: 08-16 10 00

Thomas Hermansson, Fachkrankenschwäger für Anästhesie und Rettungsdienst.  
E-Mail: [thomas.hermansson@hjr.nu](mailto:thomas.hermansson@hjr.nu)

## EINWILLIGUNGSFORMULAR

Ich gebe hiermit meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie PRINCESS2, bei der die Wirkung einer frühzeitigen Abkühlung bei Herzstillstand zur Minderung von Hirnschäden untersucht wird, und ich gewähre den verantwortlichen Forschern Zugang zu den Daten, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, unter der Voraussetzung, dass die Vertraulichkeit gewahrt und meine Identität nicht offengelegt wird.

### **Patient:**

Ort und Datum: .....

Unterschrift: .....

Name in Druckbuchstaben: .....

### **Arzt, der das Informationsgespräch geführt hat:**

Ort und Datum: .....

Unterschrift: .....

Name in Druckbuchstaben: .....