

## **Teilnehmer Information**

**Version 2 | 29/06/2018**

### **GASTROS eDelphi Umfrage**

#### **Standardisierung der Outcome Berichterstattung in der chirurgischen Forschung beim Magenkarzinom**

Wir würden Sie gerne zur Teilnahme an einer Forschungsstudie einladen. Bevor Sie sich entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten, müssen Sie verstehen warum diese Studie durchgeführt wird und wie Sie darin involviert werden. Bitte fragen Sie uns, wenn es irgendetwas gibt, das Ihnen nicht klar ist oder wenn sie mehr Informationen benötigen.

#### **Was ist das Ziel dieser Studie?**

Das Magenkarzinom (Magenkrebs) ist die fünfthäufigste Krebserkrankung auf der Welt. Der Hauptteil der Behandlung besteht aus dem operativen Eingriff mit dem Ziel den ganzen oder Teile des Magens zu entfernen, dennoch wissen wir, dass die Operation kurz- und langzeitige Nebenwirkungen hat, die Patienten in vielfacher Weise beeinträchtigen. Klinische Forschungsstudien neuartiger chirurgischer Behandlungen müssen in der Lage sein zu messen, wie gut eine Behandlung in Bezug auf die Krebsbehandlung funktioniert, aber auch welche Nebenwirkungen diese haben können und wie diese Patienten beeinflussen. Wissenschaftler bewerkstelligen dies durch die Messung von Behandlungsergebnissen („Outcomes“). Beispiele für solche „Outcomes (Behandlungsergebnisse)“ können die „Gesamtlebensqualität“ oder Behandlungsspezifische „Komplikationen“ sein.

Um die besten chirurgischen Therapien für Magenkrebs zu identifizieren müssen die Ergebnisse klinischer Studien miteinander verglichen und kombiniert werden. Dies stellt sich derzeit als schwierig dar, weil die meisten Studien unterschiedliche Outcomes messen und unterschiedliche Tests zur Messung dieser Outcomes verwenden.

Wir entwickeln derzeit ein sogenanntes „Core Outcome Set (COS)“ für chirurgische Magenkarzinom Studien. Dies ist eine Liste der „Outcomes“, die alle chirurgischen Magenkrebsstudien als Minimalanforderung messen und berichten sollten. Dieses COS wird sicherstellen, dass die Ergebnisse aller Studien miteinander kombiniert werden können um ein besseres Verständnis für die bestmögliche chirurgische Therapie zu erlangen. Hierfür ist es wichtig dass die „Outcomes“, die in dem COS zusammengefasst werden, sowohl für Gesundheitsexperten wie auch Patienten relevant sind.

Als Teil unserer bisherigen Forschungsarbeit haben wir durch Literaturrecherchen der letzten 20 Jahre und Patientenbefragungen „Outcomes“ identifiziert die für beide, Patienten

und Forscher, wichtig sein können. Wir würden sie durch Ihre Teilnahme an der Online Befragung gerne darum bitten, die Wichtigkeit dieser Outcomes für Sie selbst zu bewerten. Die „Outcomes“, die für die gesamte Gruppe (Chirurgen, Fachpflegekräfte und Patienten) als am wichtigsten erachtet werden, werden das COS bilden und für das Design zukünftiger chirurgischer Studien verwendet werden.

### **Warum bin ich kontaktiert worden?**

Sie wurden aus einem der folgenden Gründe kontaktiert:

1. Sie sind Patient, der einen chirurgischen Eingriff aufgrund eines Magenkrebs erhalten hat oder erhalten wird.
2. Sie sind eine onkologische Fachpflegekraft, die Magenkrebspatienten mitbehandelt.
3. Sie sind Viszeralchirurg/-in/Chirurg/-in, der/die Magenkarzinomchirurgie durchführt.

### **Muss ich an der Studie teilnehmen?**

Nein. Sie können freiwillig entscheiden ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Sofern Sie nicht teilnehmen, wird dies auf Ihre aktuelle oder zukünftige Therapie keinen Einfluss haben. Wenn Sie sich zu einer Teilnahme entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen durch Kontaktaufnahme mit dem Studienteam zurückziehen.

### **Was muss ich tun, wenn ich teilnehme?**

Sofern Sie sich einverstanden erklären an der Studie teilzunehmen, möchten wir sie bitten die Online Umfrage Seite unter der folgenden Internetadresse zu besuchen: <http://survey.gastrosstudy.org>. Sie werden um Ihr Einverständnis an der Studienteilnahme unter Angaben ihrer Daten und einiger einfacher Fragen gebeten. Danach wird Ihnen die Outcome Liste präsentiert und wir bitten Sie diese individuell mit Punktwerten zu bewerten.

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit Ihnen wichtige „Outcomes“ einzugeben, die bislang nicht in die Umfrage eingefügt waren.

Insgesamt gibt es zwei Umfragen, die ausgefüllt werden. Nach der ersten Umfrage wird das Forschungsteam die Punktwerte für jedes „Outcome“ analysieren, Ihnen die Ergebnisse mitteilen, und Sie dann bitten diese nochmals zu bewerten. Die erste Umfrage wird ca. 30 Minuten zum Ausfüllen benötigen, die zweite ca. eine Stunde. Wir werden sie per Mail kontaktieren sobald die zweite Umfrage zur Beantwortung fertiggestellt sein wird. Teilnehmer, von denen wir keine Antwort erhalten, werden wir wöchentlich via E-mail kontaktieren. Die beiden Umfragen werden bis zur Fertigstellung ca. 6 Monate benötigen.

## **Welche Informationen muss ich bereitstellen?**

Bevor Sie mit der Umfrage beginnen, möchten wir Sie bitte uns die folgenden Informationen zu geben:

- Alter
- Geschlecht
- Das Land, in dem Sie leben.

Sofern Sie Patient sind, werden sie die folgenden Fragen gestellt bekommen:

- Mit wem Sie im Haushalt leben
- Wann Ihre Operation stattgefunden hat.
- Welchen Eingriff Sie erhalten haben (offen, laparoskopisch, minimal-invasiv, Schlüsselloch Chirurgie).
- Wieviel von Ihrem Magen entfernt wurde.
- Ob Sie andere Behandlungen erhalten haben.

Sofern Sie eine onkologische Fachpflegekraft sind, werden Sie nach Folgendem gefragt:

- Wie lange Sie sich schon um Magenkrebspatienten kümmern.

Sofern Sie Chirurg sind, werden Sie gefragt nach:

- Ihrem professionellem Titel
- Wie lange Sie als Magenkarzinomchirurg tätig sind
- Wie viele Gastrektomien Sie in Ihrer Karriere bislang durchgeführt haben.
- Wie viele Gastrektomien Sie jedes Jahr durchführen.

Diese Informationen helfen dem Forschungsteam die in der Umfrage gegebenen Antworten der Teilnehmer besser zu verstehen.

## **Sind meine Daten vertraulich?**

Ja. Alle über Sie gesammelten Informationen werden vertraulich behandelt. Die Informationen, die Sie während des Registrierungsprozesses bereitstellen, werden sicher verwahrt, sodass nur die beteiligten Wissenschaftler und die Personen die die Studie überwachen, die Daten einsehen können. Wir bewahren Ihre Daten gemäß Richtlinie des Manchester University NHS Foundation Trust für 15 Jahre auf. Alle Daten, die zur Studienpräsentation gezeigt werden, werden anonymisiert.

### **Wer deckt meine Kosten?**

Dadurch, dass die Umfrage online durchgeführt wird, sollten Ihnen keine Kosten entstehen.

### **Was sind die möglichen Vorteile einer Studienteilnahme?**

Für Sie selbst entstehen durch die Teilnahme keine unmittelbaren Vorteile, allerdings können Ihre Ansichten späteren Patienten von Vorteil sein.

### **Welche sind die möglichen Nachteile, die mir durch eine Teilnahme entstehen?**

Sofern Sie Patient sind, könnten Sie die Bewertung mancher Outcomes als beunruhigend empfinden. Wenn Sie Patient sind, könnte es sein, dass Sie eine beunruhigende Komplikation während Ihrer Behandlung erlitten haben, über die wir Sie bitten nachzudenken. Wenn Sie einige dieser Fragen nicht beantworten möchten, ist dies in Ordnung. Sie können Ihre Studienteilnahme zu jedem Zeitpunkt beenden. Sollten Sie beunruhigt sein und mit einer Person darüber sprechen wollen, können Sie uns unter der folgenden Nummer (+49 89 4140 5426) kontaktieren.

### **Was mache ich, wenn ich eine Beschwerde abgeben möchte?**

Sollten Sie Beschwerden bzgl. irgendeines Studienaspektes haben, bitten wir Sie ein Mitglied des Studienteams über die u.g. Telefonnummer/Email-Adresse zu kontaktieren:

#### **KONTAKT DETAILS DES STUDIENTEAMS**

PD Dr. Daniel Reim

Chirurgisches Studienzentrum, Klinikum Rechts der Isar, Ismaninger Straße 22, 81675  
München

Email: [daniel.reim@tum.de](mailto:daniel.reim@tum.de)

Tel: +49 89 4140 5019

Sollten Sie unzufrieden sein, können sie auch den Patient Advice Liaison Service des Manchester University NHS Foundation Trust unter +44 (0)161 276 8686 oder [pals@mft.nhs.uk](mailto:pals@mft.nhs.uk) kontaktieren.

## **Mit welcher Studien-unabhängigen Person kann ich sprechen?**

In diesem Fall kontaktieren Sie bitte den Patient Advice Liaison Service des Manchester University NHS Foundation Trust unter +44 (0)161 276 8686 or [pals@mft.nhs.uk](mailto:pals@mft.nhs.uk).

## **Was geschieht mit den Umfrageergebnissen?**

Die Ergebnisse werden im Rahmen eines Treffens von Patienten, Fachpflegekräften und Chirurgen präsentiert um das COS zur Benutzung innerhalb klinisch chirurgischer Magenkrebsstudien zu finalisieren und um in der Zukunft festlegen zu können wie effektiv eine chirurgische Behandlungsmethode ist. Möglicherweise werden Sie bzgl. der Teilnahme an dem vollständig freiwilligen Treffen von uns kontaktiert. Weiterführende Informationen erhalten Sie auf unserer Webseite ([www.gastrosstudy.org](http://www.gastrosstudy.org)) oder indem Sie unser Studienteam kontaktieren. Die Ergebnisse werden in wissenschaftlichen und medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht und im Rahmen nationaler und internationaler Konferenzen präsentiert. Zusätzlich übersenden wir Ihnen die Studienergebnisse direkt. Sie werden an Hand der publizierten oder präsentierten Daten nicht identifizierbar sein.

## **Wer unterstützt die Studie finanziell und wie ist diese organisiert?**

The study is funded by the UK's National Institute for Health Research (NIHR) Doctoral Research Fellowship programme and is a collaboration between the University of Manchester and Manchester University NHS Foundation Trust (United Kingdom). The research is supported by the European Gastric Cancer Association, The Medical Research Council's Hubs for Trials Methodology Research and is organised by the University of Manchester.

Die Studie wird vom englischen National Institute for Health Research (NIHR) Doctoral Research Fellowship Programm finanziell unterstützt und ist eine Kooperation zwischen der Universität Manchester und dem „Manchester University NHS Foundation Trust (United Kingdom)“. Das Forschungsvorhaben wird von der Europäischen Magenkarzinom Vereinigung (EGCA) und dem „Medical Research Council's Hubs for Trials Methodology Research“ unterstützt und wird von der Universität Manchester geleitet.

## **Wer hat das Studienvorhaben begutachtet?**

Die „North West - Greater Manchester East Research“ Ethik Kommission, die die Verantwortung für alle Vorhaben für Forschungsprojekte an Menschen trägt, hat das Studienprotokoll ausführlich überprüft und aus Forschungs-ethischer Sichtweise keine Einwände gegen eine Durchführung erhoben. Es ist Voraussetzung, dass alle Ihre Aufzeichnungen im Rahmen dieses Projekts zusammen mit allen medizinisch relevanten Aufzeichnungen (sofern Sie Patient sind), sogenannten Monitoren des „Manchester University NHS Foundation Trust“, deren Aufgabe es ist, dass die Projektdurchführung den

Anforderungen entsprechend erfolgt, und dass Ihre Interessen als Studienteilnehmer adäquat geschützt werden, zur Überprüfung zugänglich gemacht werden.

### **Was muss ich als nächstes tun?**

Sofern Sie sich einverstanden erklären, besuchen Sie bitte die folgende Webseite:  
<http://survey.gastrosstudy.org> und

1. Klicken auf die Sprachversion, mit der Sie die Umfrage durchführen möchten.
2. Lesen die Einwilligungserklärungen auf der ersten Seite und registrieren Ihre Daten.
3. Beginnen Sie mit der Umfrage

### **Weitere Informationen**

Sollten Sie weiterführende Informationen über der Studie benötigen, besuchen Sie bitte unsere Webseite unter [www.GASTROSStudy.org](http://www.GASTROSStudy.org). Das Studienteam wird Ihnen gerne Ihre Fragen beantworten und kann zusätzlich unter den u.g. Kontaktdaten erreicht werden:

#### **Lokaler Studienteam Kontakt**

PD Dr. med. Daniel Reim  
Oberarzt Klinik und Poliklinik für Chirurgie  
Leiter Chirurgisches Studienzentrum  
Ismaninger Straße 22  
81675 München  
Email: [daniel.reim@tum.de](mailto:daniel.reim@tum.de)  
+49 89 4140 5019