

Patienteninformation zur Teilnahme an dem GermanVasc-Register (Forschungs- und Qualitätssicherungsregister) zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) in Deutschland (kurz: GermanVasc) nach den Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 14.6.2008 am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Studienteilnehmer (Name, Vorname):

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ):

Zentrumsspezifischer Patienten-Identifikator:

Stempel des Studienzentrums (Kontaktdaten siehe auch Seite 6):

Vorbemerkung zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter

Die Autoren dieses Dokuments unterstützen die sprachliche Gleichbehandlung der Geschlechter. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird stellenweise nur eine Form verwendet, obwohl beide Geschlechter gemeint sind: Ärzte und Ärztinnen, Probanden und Probandinnen, Behandler und Behandlerinnen, Patienten und Patientinnen, Teilnehmer und Teilnehmerinnen.

*Sehr geehrte Teilnehmerin,
sehr geehrter Teilnehmer,*

Gefäßerkrankungen gehören zu den häufigsten Erkrankungen der alternden Bevölkerung. Mit der steigenden Lebenserwartung und höherem Lebensstandard nimmt die Häufigkeit entsprechend zu. Die **periphere arterielle Verschlusskrankheit** (PAVK, auch: Schaufensterkrankheit) ist in den letzten 10 Jahren um zirka 13 Prozent in Deutschland dramatisch angestiegen. Es wird geschätzt, dass in Deutschland rund 3 Millionen Menschen von dieser Erkrankung betroffen sind.

Mit dem bundesweiten **GermanVasc-Register** für Gefäßerkrankungen wollen wir unter anderem die Frage beantworten, ob die Behandlung von Gefäßerkrankungen gemäß den gültigen Fachempfehlungen und Leitlinien erfolgt und welche Behandlung den Patienten auch im Langzeitverlauf am besten hilft. Zudem interessieren wir uns dafür, welche unerwünschten Ereignisse während oder nach einer Behandlung auftreten. Ziel un-

serer Bemühungen ist es, eine Verbesserung der medizinischen Diagnostik und Therapie, eine Krankheitsverhinderung und Vermeidung von Folgeerkrankungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität während und nach der Behandlung zu erreichen.

Dafür werden Patienten aus vielen Behandlungszentren in Deutschland um Ihre Teilnahme gebeten und Patientendaten an das GermanVasc-Register im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) gesendet (aktuelle Zentrumsliste unter: www.germanvasc.de). Die fachliche und technische Entwicklung des GermanVasc-Registers erfolgt dabei im Rahmen der deutschlandweiten sogenannten **IDOMENEO-Studie**, deren Durchführung zwischen April 2017 und März 2020 aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert wird (weiterführende Informationen unter: www.idomeneo.de). Das GermanVasc-Register soll über diese Förderdauer hinaus fortbestehen und stellt einen eigenständigen und wichtigen Beitrag zur Qualitätsentwicklung in der deutschen Gefäßmedizin dar.

Diese Patienteninformation richtet sich an Sie als Patientin oder Patient. Wir bitten Sie, an der Datenerhebung für die IDOMENEO-Studie und am GermanVasc-Register teilzunehmen. Mit Ihrer Einwilligungserklärung bringen Sie Ihre Zustimmung oder Ablehnung zur Teilnahme an der geplanten Datenerhebung im GermanVasc-Register zum Ausdruck. Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidung durch Ankreuzen mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. **Durch die Teilnahme oder Nicht-Teilnahme wird Ihre Behandlung nicht beeinflusst und es entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.** Ihre Teilnahme ist freiwillig und kostenlos.

Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie beim Aufklärungsgespräch gegebenenfalls Fragen.

Welche Gefahren birgt diese Erkrankung?

Im Frühstadium der Krankheit sind die Veränderungen in den Gefäßen noch so gering, dass keine Beschwerden (asymptomatische PAVK) auftreten. Die Erkrankung wird meistens eher zufällig bei einer Untersuchung festgestellt. Beim Fortschreiten der Erkrankung kann das Gewebe nicht mehr ausreichend mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt werden und es können Schmerzen auftreten (symptomatische PAVK). Je nachdem, wo die Gefäßveränderung vorliegt, können die Schmerzen in der Wade (dort am häufigsten), im Oberschenkel, im Gesäß oder im Fuß auftreten. Die fehlende Durchblutung kann im Ernstfall zum Absterben des Gewebes führen, meist an den Zehen, den Knöcheln und der Ferse.

Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Die Indikation zur Behandlung richtet sich nach den gültigen Leitlinien und wissenschaftlichen Empfehlungen. Grundsätzlich sollte bei allen Patienten mit einer PAVK eine Risikoprophylaxe und optimale Einstellung der Risikofaktoren (u.a. Rauchen, Fettstoffwechselstörungen, Übergewicht) erfolgen. Zahlreiche Studien haben die Wirksamkeit des (begleiteten) Gehtrainings nachgewiesen. In fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung kann auch eine invasive Therapie angezeigt sein. Hierfür stehen heute minimalinvasive (Ballon- und Stentgestützte Verfahren, Gefäßstütze) sowie offen-chirurgische Therapieverfahren (Bypassverfahren, Ausschälpplastik) zur Verfügung.

Die behandelnden Ärzte besprechen die einzelnen Aspekte Ihrer Erkrankung ausführlich mit Ihnen und erarbeiten ein Therapiekonzept. Dabei stehen verschiedene Therapieziele im Vordergrund, etwa die Verbesserung der Lebensqualität und die Reduktion unerwünschter Ereignisse. Patienten mit Gefäßerkrankungen unterscheiden sich individuell in einer Vielzahl von **Risikofaktoren** (z.B. Geschlecht, Alter, Bluthochdruck, Nebenerkrankungen) und auch für die **Therapie** stehen zahlreiche Alternativen zur Verfügung (z.B. Bypass, Gefäßstütze, Medikamente). Bei der stationären Behandlung der PAVK sind darüber hinaus der **unmittelbare Verlauf** oder das **Auftreten unerwünschter Ereignisse** (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Wundheilungsstörungen, Infektionen) von Bedeutung. Letztlich wollen wir auch im Langzeitverlauf nach der stationären Entlassung untersuchen, ob **Komplikationen** (z.B. erneute Behandlungen, Beinverlust) aufgetreten sind und ob die wichtigsten **Therapieziele** (z.B. Verbesserung der Lebensqualität, Vermeidung von Schmerzen, Verlängerung der Gehstrecke) erreicht werden konnten.

Welche Daten werden im GermanVasc-Register erhoben?

Ihr Behandlungszentrum erfasst **medizinische Behandlungsdaten** zu Ihrer Therapie, zu Risikofaktoren, zum Behandlungsverlauf, zu Komplikationen und zu unerwünschten Ereignissen und übermittelt diese Daten an das GermanVasc-Register. Das GermanVasc-Register speichert die medizinischen Behandlungsdaten nur nach Vorliegen und gemäß der Einwilligung des Patienten. Im GermanVasc-Register sind Ihre medizinischen Behandlungsdaten zum Schutz Ihrer Identität nicht unter ihrem Namen gespeichert. Sie werden stattdessen mit einem Pseudonym versehen. Ein Pseudonym ist eine zufällig erzeugte eindeutige Teilnehmernummer. Nur die an der Datenerfassung für das Register beteiligten Personen des Behandlungszentrums kennen die Zuordnung der Teilnehmernummer zu einem Patienten. Dies können Ihre behandelnden Ärzte oder nicht-ärztliches Studienpersonal sein.

Ihr Behandlungszentrum erfasst außerdem Ihre **personenidentifizierenden Daten** (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift). Auf Ihre personenidentifizierenden Daten hat aufgrund neuester Verschlüsselungsmethoden ausschließlich Ihr Behandlungszentrum Zugriff. Weder das GermanVasc-Register noch das Rechenzentrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf haben Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten. Sie sind dort also vor unbefugtem Zugriff zuverlässig geschützt. Die personenidentifizierenden Daten werden für die korrekte Zuordnung von Verlaufsdaten zur einer Teilnehmernummer, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung für Nachuntersuchungen genutzt.

Zum Zweck der korrekten Zuordnung von Daten, die im Zeitverlauf Ihrer Teilnahme im GermanVasc-Register erhoben werden (z.B. neue bzw. weitere Behandlungen, Verlaufskontrollen), ist es für die an der Datenerfassung für das Register beteiligten Personen ihres Behandlungszentrums möglich, mithilfe von personenidentifizierenden Erkennungsmerkmalen (z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum) innerhalb der zentrumsspezifischen personenidentifizierenden Daten zu suchen (Namenssuche). Es wird für diesen Vorgang auch auf Teile der medizinischen Behandlungsdaten zugegriffen, um zum Beispiel bereits angelegte Behandlungen und Verlaufskontrolluntersuchungen anzuzeigen.

Der Datenspeicher des GermanVasc-Registers steht im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE Geschäftsbereich IT).

Wie lange bleiben die Daten im GermanVasc-Register gespeichert?

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Speicherung der Daten für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung zu. Die Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Bei Widerruf der Einwilligung werden Ihre Daten gelöscht.

Nutzung der Daten und deren Überlassung an Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer anonymisierten medizinischen Behandlungsdaten zur Erforschung von Gefäßkrankheiten zu, insbesondere zur Untersuchung von Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen und zur Entwicklung wirksamer Diagnose-, Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten. Forscher richten Anträge auf Herausgabe anonymisierter Datensätze an das GermanVasc-Register. Ein Forschungsgremium entscheidet über die Herausgabe anonymisierter Datensätze.

Die Weitergabe von personenidentifizierenden Daten ist ausgeschlossen. Bei der Anonymisierung der Datensätze sind die identifizierenden Datenfelder (z.B. Name und Adresse) vollständig von den medizinischen Daten getrennt und werden niemals weitergegeben. Datenfelder, die gegebenenfalls identifizierbar sein können (z.B. Geburtsdatum und Behandlungsdatum), werden vergrößert (z.B. nur Weitergabe von Geburtsjahr, nicht aber des Tages und Monats), aggregiert (z.B. Zusammenfassung von Altersgruppen: 60 bis 65 Jahre) oder um einem zufällig gewählten Betrag verändert, soweit die Nutzung für den jeweiligen Forschungszweck dies zulässt.

Die Nutzung der Daten kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland gewährt werden. Die an die Forscher übermittelten Daten dürfen ausschließlich für die gesundheitsbezogene Forschung im Bereich der kardiovaskulären Erkrankungen verwendet werden. Die kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen. Die Nutzung kann jedoch in Kooperation mit Drittmittelgebern erfolgen, die eventuell auch kommerzielle Zwecke verfolgen.

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 und 9 DSGVO).

Freiwilligkeit der Einwilligung und Widerrufbarkeit

Ihre Teilnahme sowie die Einwilligung sind freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft gegenüber Ihrem Behandlungszentrum widerrufen. Aus dem teilweisen oder vollständigen Widerruf einer erteilten Einwilligung entstehen Ihnen keinerlei Nachteile; die zugrundeliegende Behandlung wird durch einen Widerruf nicht berührt. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Es gibt allerdings

Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiterhin verarbeitet werden dürfen, z.B. bei Studien nach dem Arzneimittelgesetz oder wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Artikel 17 Absatz 3b DSGVO). Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist aufgrund der Anonymisierung dennoch ausgeschlossen bzw. nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand möglich.

Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Widerruf und Einschränkung der Verarbeitung

Zu Ihren Rechten möchten wir Ihnen noch einige Hinweise geben:

Sie haben das Recht, bei Ihrem Behandlungszentrum Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten Daten zu verlangen (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO). Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO). Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO). Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihr zuständiges Behandlungszentrum oder an den Datenschutzbeauftragten des Behandlungszentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO). Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem verantwortlichen Behandlungszentrum bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO). Sie können in Ihrem Behandlungszentrum jederzeit ohne Angabe von Gründen der Verarbeitung Ihrer Daten durch das GermanVasc-Register widersprechen (Artikel 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt. In diesem Fall werden Ihre Daten aus dem GermanVasc-Register gelöscht. Auch hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass eine Löschung ebenso wie in Folge eines Widerrufs der Einwilligung (s.o.) ggf. nicht erfolgt, z.B. bei Studien nach dem Arzneimittelgesetz oder wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (Artikel 17 Absatz 3b DSGVO). Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist aufgrund der Anonymisierung dennoch ausgeschlossen bzw. nur mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand möglich. Zudem haben Sie ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Eine Liste mit deutschen Aufsichtsbehörden finden Sie unter anderem im Internet unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Nach Ihrer Einwilligung und der Übermittlung der Patientendaten an das GermanVasc-Register möchten wir Sie über die teilnehmenden Studienzentren erneut kontaktieren, um Ihnen in größeren Abständen (z.B. nach 3 und 6 Monaten, anschließend in jährlichen Abständen) Kurzfragebögen zur Beobachtung Ihres Gesundheitszustandes bzw. zu Ihrer Lebensqualität zuzusenden. Der Zeitaufwand zum Ausfüllen der Fragebögen beträgt etwa 5-10 Minuten pro Fragebogen. Außerdem möchten wir Sie über Ihr Behandlungs-

zentrum kontaktieren, um eine Verlängerung oder Erweiterung der Einwilligung zu erfragen. Der Widerruf der Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme führt dazu, dass wir Sie über die teilnehmenden Studienzentren nicht mehr kontaktieren werden. Ihre Daten bleiben jedoch weiterhin im GermanVasc-Register für maximal 10 Jahre ab Einwilligungsdatum gespeichert.

Zum Zwecke der Qualitätssicherung und zur Validierung der übermittelten Daten ist eine zeitlich beschränkte stichprobenartige Einsichtnahme der personenidentifizierenden und medizinischen Behandlungsdaten durch einen sogenannten unabhängigen Studienmonitor erforderlich. Der Studienmonitor unterliegt der beruflichen Schweigepflicht und hat eine entsprechende Verpflichtungserklärung abgegeben. Der Studienmonitor überprüft, ob alle behandelten Behandlungsfälle übermittelt und die übermittelten medizinischen Daten mit der Patientenakte übereinstimmen. Sie können der Einsichtnahme und der Überprüfung Ihrer Daten im Rahmen des Monitorings jederzeit widersprechen.

Aus dem teilweisen oder vollständigen Widerruf einer erteilten Einwilligung entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Die Anschriften zur Wahrnehmung Ihrer Rechte finden Sie, ebenso wie den Kontakt zum Datenschutzbeauftragten, am Ende dieser Patienteninformation.

Wir versichern Ihnen, Ihre Daten vertraulich zu behandeln und entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu erheben, zu verarbeiten und zu speichern. Einzelheiten zum Datenschutz finden Sie im Datenschutzkonzept, das Sie bei der **wissenschaftlichen Projektleitung** einsehen können. Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit dem **Datenschutzbeauftragten** des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) und zusätzlich mit einem externen Dienstleister für Datenschutzfragen (Datenschutz Nord Gruppe) abgestimmt. Das Projekt wird von einem **wissenschaftlichen Berater** auch hinsichtlich des Datenschutzes begleitet. Die zuständigen Ethikkommissionen haben diese Patienteninformation und die nachfolgende Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft.

Versicherung

Es besteht für die im Rahmen der IDOMENEO-Studie studienbedingten Untersuchungstermine (Einschluss bzw. Verlaufskontrolluntersuchung zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 30. März 2020) eine zusätzliche Wegeunfallversicherung (CHUBB Probanden-Wege-Unfallversicherung, Versicherungsschein-Nr. DEBBBA21064). Versichert sind dabei Aufenthalte am Studienort und/oder Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg ereignen.

Alle Patientinnen und Patienten, die im oben genannten Zeitraum in das GermanVasc-Register eingeschlossen werden, erhalten ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

GermanVasc-Register im Rahmen der IDOMENEO-Studie	Name und Adresse Prüfzentrum
--	------------------------------

Verantwortliche Stelle für den Registerbetrieb:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
 Medizinische Fakultät der Universität Hamburg
 Martinistr. 52
 D-20246 Hamburg
<http://www.uke.de>

Wissenschaftliche Projektleitung:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
 Arbeitsgruppe GermanVasc
 Dr. med. Christian-Alexander Behrendt
 Martinistr. 52
 D-20246 Hamburg
 Tel.: 040-7410-18087
 Fax: 040-7410-54840
<http://www.germanvasc.de>

Datenschutzbeauftragter des UKE:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
 Datenschutzbeauftragter
 Das UKE hat eine/n Datenschutzbeauftragte/n bestellt. Die aktuellen Kontaktdaten sind auf der Webseite des UKE veröffentlicht.
 Matthias Jaster (m.jaster@uke.de)
 Martinistr. 52
 D-20246 Hamburg
 Tel.: 040-7410-56890

Datenschutz-Aufsichtsbehörde HH

Hamburgischer Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
 Kurt-Schumacher-Allee 4
 20097 Hamburg
 Tel.: 040-42854-4040
 Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de
Liste mit Landesaufsichtsbehörden:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ihr Behandlungszentrum:

Einen Widerruf Ihrer Einwilligung richten Sie bitte an die unten eingetragene Stelle in Ihrem zuständigen Behandlungszentrum, da nur dort Ihre personenbezogenen Daten bekannt sind (bitte eintragen):

Zuständige/r Beauftragte/r für den Datenschutz:	Zuständige/r Beauftragte/r des Zentrums:
---	--

Einwilligungserklärung

Studienteilnehmer (Name, Vorname):

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ):

Anschrift (Straße und Hausnummer, Postleitzahl und Ort):

Datenschutzpassus (nach den Empfehlungen der Ethikkommissionen)

Die im Rahmen des Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträgern im Studienzentrum aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ sowie für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Verarbeitet werden medizinische Daten von Patienten, die an der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) leiden und behandelt werden, sowie personenidentifizierende Daten, die der personenbezogenen Verknüpfung der medizinischen Daten im Längsschnitt (Follow-up) dienen.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben neben dem Studienleiter des Behandlungszentrums nur von diesem ausdrücklich dazu autorisierte Personen des jeweiligen Behandlungszentrums. Der Registerbetreiber besitzt keine Möglichkeit der Zuordnung der Pseudonyme zu einem Patienten.

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (z.B. Monitor) können Einsicht nehmen in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere in die Gesundheitsdaten. Dies dient der Sicherstellung der Qualität der Daten (Validierung).

Forscher können Anträge stellen, um anonymisierte² medizinische Daten aus dem Register zu erhalten. Über die Anträge entscheidet ein Forschungsgremium, das vom Registerbetreiber eingesetzt wird. Eine Auswertung und Nutzung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Sie werden über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie nicht informiert.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung können Sie die Löschung der bereits erhobenen Daten verlangen. Eine Löschung bereits exportierter Daten ist nicht möglich. Diese lassen jedoch keinen Personenbezug zu, da Daten nur anonymisiert exportiert werden.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

¹ [Pseudonymisieren heißt] die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die

GermanVasc-Register im Rahmen der IDOMENEO-Studie	Name und Adresse Prüfzentrum
--	------------------------------

gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können (§ 46 Abs. 5 Bundesdatenschutzgesetz neu).

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Einwilligung zur Erhebung von Behandlungsdaten (notwendig zur Teilnahme):

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen meiner Behandlung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten in pseudonymisierter Form zu gefäßspezifischen wissenschaftlichen Forschungszwecken im GermanVasc-Register gespeichert und verarbeitet werden. Mit einer Überlassung meiner Daten an andere Forscher in anonymisierter Form bin ich zu den in der vorstehenden Patienteninformation genannten Bedingungen einverstanden:

Ja Nein

Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme (optional):

Ich bin damit einverstanden, dass ich in größeren Abständen (z.B. nach 3 und 6 Monaten, anschließend jährlich) von meinem Behandlungszentrum erneut kontaktiert werde, damit mir Kurzfragebögen zur Beobachtung meines Gesundheitszustandes bzw. zu meiner Lebensqualität zugesendet werden und um eine Verlängerung oder Erweiterung der Einwilligung zu erfragen:

Ja Nein

Einwilligung zur Dateneinsicht durch das Studienmonitoring (optional):

Ich bin damit einverstanden, dass meine medizinischen und persönlichen Daten zur Qualitätssicherung und zur Validierung der Studiendaten durch einen unabhängigen Studienmonitor eingesehen werden. Ich entbinde zu diesem Zweck meine behandelnden Ärzte des Studienzentrums von der ärztlichen Schweigepflicht:

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst nur die Verwendung der Daten, die im Zusammenhang mit meiner Behandlung stehen und deren Erhebung hierfür erforderlich ist. Jede weitere Erhebung von Daten zum ausschließlichen Zweck der Forschung bedarf meiner zusätzlichen schriftlichen Zustimmung nach ausführlicher Information und Aufklärung.

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich eine erteilte Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft gegenüber dem für mich zuständigen Behandlungszentrum, dessen Anschrift in der vorstehenden Patienteninformation genannt ist, widerrufen kann. Durch die Nichterteilung oder einen späteren Widerruf meiner Einwilligung entstehen mir keinerlei Nachteile für meine weitere Behandlung.

<p align="center">GermanVasc-Register im Rahmen der IDOMENEO-Studie</p>	<p align="right">Name und Adresse Prüfzentrum</p>
--	---

Die vorstehende Patienteninformation für die Teilnahme am GermanVasc-Register habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ich bin durch einen Mitarbeiter meines Behandlungszentrums über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Registerteilnahme mündlich aufgeklärt worden. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Mir ist bewusst und ich bin damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und die Teilnahme an dem GermanVasc-Register kein Entgelt erhalte. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Ich werde eine Kopie der Patienteninformation sowie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen.

Ort, den

.....
(Unterschrift der Patientin / des Patienten)

Vom Studienzentrum auszufüllen:

Ort, den

.....
(Unterschrift des aufklärenden Arztes)