

Patienteninformation zur Studie

„Prospektive Registerstudie zur Erfassung von Komplikationen während der Therapie in Herzgruppen“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind Teilnehmer an einer Herzgruppe.

Ziel der Untersuchung ist es in einem Zeitraum von zwei Jahren herauszufinden, wie häufig es im Rahmen der Teilnahme an Herzgruppen tatsächlich zu Situationen kommt, in denen eine ärztliche Konsultation notwendig ist.

Es werden insgesamt 2000 Patienten aus verschiedenen Herzgruppen in ganz Deutschland an der Studie teilnehmen. Als eines der Zentren wird die Studie in

Paracelsus-Harz-Klinik Bad Suderode GmbH

Paracelsusstr. 1

06485 Quedlinburg

Tel.: 039485/99-0

Fax: 039485/99-802

durchgeführt.

Ihre Teilnahme an der Registerstudie hat keinen Einfluss auf Ihre Betreuung in der Herzgruppe, über die Sie bereits von aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Einrichtung sind nicht erforderlich.

Zu Beginn Ihrer Studienteilnahme werden Ihre Daten (Alter, Geschlecht, Herzerkrankung, die zur Teilnahme an der Herzgruppe qualifiziert, Blutdruck, Herzfrequenz, Körpergewicht und Körpergröße, Medikamente, u.a.) in einem elektronischen Datenblatt pseudonymisiert (ohne Angabe Ihres Namens, Ihres Geburtsdatums, Ihrer Anschrift, etc.) erfasst. Bei Untersuchungsbeginn sowie alle drei Monate werden Ihr Herzgruppenleiter/Herzgruppenarzt Sie weiterhin befragen und dokumentieren, ob im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Herzgruppe es zu einer ärztlichen Vorstellung gekommen ist. Sollte es während der Herzgruppenstunden dazu kommen, werden diese Ereignisse durch den Herzgruppenleiter/Herzgruppenarzt ebenfalls dokumentiert und an die Studienzentrale weitergeleitet.

Die Teilnahme an dieser Registerstudie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Registerstudie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Registerstudie

Mittel- bis langfristiger Erhalt der Herzgruppen in Deutschland.

Datenschutz

- **Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).**
- **Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:**
Paracelsus-Harz-Klinik Bad Suderode als Sponsor der Studie vertreten durch den Studienleiter Prof. Dr. med. Axel Schlitt.
Konzerndatenschutzbeauftragter:
Said Sadat
DSB Münster GmbH
Martin-Luther-King-Weg 42-44
48155 Münster
Tel.: 0251 718790
datenschutz@dsb-ms.de
- **Der Landesdatenschutzbeauftragter ist:**
Landesdatenschutzbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt
Leiterstraße 9
39104 Magdeburg
Tel.: 0391 818030

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie die Paracelsus-Harz-Klinik Bad Suderode vertreten durch den Studienleiter Prof. Dr. med. Axel Schlitt bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung (Koordinierungszentrum für Klinische Studien Halle) weitergeleitet. Im Falle unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit Medikamenten stehen erfolgt eine Meldung an die zuständigen Behörden

Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummerncode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummerncodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur zum Monitoring der Studie durch das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Halle.

Die Daten werden 30 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden spätestens nach 30 Jahren gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums

b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie

Said Sadat

DSB Münster GmbH

Martin-Luther-King-Weg 42-44

48155 Münster

Tel.: 0251 718790

datenschutz@dsb-ms.de

c) Landesdatenschutzbeauftragter des Initiators der Studie

Landesdatenschutzbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt

Leiterstraße 9

39104 Magdeburg

Tel.: 0391 818030

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Registerstudie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Bei rein praktischen Fragen vor Ort an Ihren Herzgruppenleiter/Herzgruppenarzt.

Bei allgemeinen, die Studie betreffenden Fragen, an den Studienleiter

alp. Prof. Dr. med. habil. Axel Schlitt

Paracelsus Harz-Klinikum Bad Suderode

Paracelsusstraße 1

06485 Quedlinburg

Telefon 03 94 85 / 99-0

Telefax 03 94 85 / 99-802

E-Mail: axel.schlitt@pkd.de