

Anschrift Studienzentrum:
Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß-,
Transplantations- und Thoraxchirurgie

Schillingallee 35

18057 Rostock

Studienzentrums-ID:

Studienarzt:

Dr. med. Reichenbach, Katharina

Patienteninformation

Titel der Studie Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte den für Sie zuständigen Studienarzt.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an einer gutartigen Schilddrüsenerkrankung erkrankt und wurden dahingehend operiert. Durch diese Studie soll die Lebensqualität der Patienten vor und nach diesem Halseingriff verglichen werden. Dies wird in Relation gesetzt zu Patienten erkrankt an einer Nebenschilddrüsenüberfunktion mit ähnlichem operativem Eingriff. Wiederum vergleichen wir die Lebensqualitätsbögen aller Patienten, die operativ versorgt wurden mit gleicher Anzahl, die nicht operiert wurden.

Ziel dieser Studie ist letztendlich nicht nur eine Heilung der Erkrankung auf dem Papier zu erkennen, sondern auch unsere Patienten mit einzubeziehen und sie selbst nach ihrem Allgemeinbefinden zu befragen. Wir möchten untersuchen, ob sich die Lebensqualität tatsächlich nach dieser Operation rein subjektiv steigert.

Die Studie wird an die Klinik für Chirurgie auf Veranlassung von Dr. Katharina Reichenbach durchgeführt und von Prof. C. Schafmayer geleitet. Es werden insgesamt 150 Patienten an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten um allgemeine Daten zur Person, Laborwerte und Vorerkrankungen und Medikation sowie Daten zum stationären Aufenthalt und zur Operation.

Sie werden gebeten folgenden Fragebogen auszufüllen. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von 5-10 Minuten.

Die Teilnahme an dieser Studie 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.

Falls im Verlauf der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme auswirken könnten, werden Sie darüber umgehend informiert.

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

Welche möglichen Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen sind mit Ihrer Teilnahme verbunden?

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

Welcher mögliche Nutzen ergibt sich aus Ihrer Teilnahme an der Studie?

Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Welche Rechte und Bedingungen sind mit der Teilnahme verbunden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie beenden.

Falls Sie nicht teilnehmen möchten, ausscheiden möchten oder wenn Ihre Teilnahme vom Studienverantwortlichen aus verschiedenen Gründen nicht akzeptiert oder beendet wurde, wird Ihre leitliniengerechte Behandlung bei Ihrem behandelnden Arzt weitergeführt, ohne dass dabei die Behandlungsqualität oder das Verhältnis zu diesem beeinträchtigt wird oder Ihnen zusätzliche Kosten entstehen.

Datenschutz

Nachfolgend möchten wir Sie umfassend darüber informieren, was mit Ihren persönlichen Daten im Rahmen der Studie geschieht und wie wir mit ihnen umgehen.

1. Wer ist verantwortlich für die Datenverarbeitung und -speicherung?

Für die Datenverarbeitung und -speicherung im Rahmen der Studie ist die Universitätsmedizin Rostock verantwortlich. Diese können Sie unter folgenden Kontaktdaten erreichen:

Verantwortliche Einrichtung

Universitätsmedizin Rostock - rechtsfähige Teilkörperschaft der Universität Rostock
Schillingallee 35
18057 Rostock
0381 494 0
www.med.uni-rostock.de // presse@med.uni-rostock.de

2. An wen können Sie sich bei Fragen zur Studie oder zum Datenschutz wenden?

Damit Ihre Interessen bestmöglich gewahrt werden, können Sie sich auch jederzeit für sämtliche Fragen zu Ihrer Betreuung im Rahmen der Studie oder generell zu deren Ablauf unter folgender Adresse und Telefonnummer an den folgenden Ansprechpartner wenden:

Ansprechpartner zur Studie

Dr. med. K. Reichenbach
Klinik für Chirurgie
Schillingallee 35, 18057 Rostock
Tel.: 0381-494-146210

Katharina.Reichenbach@med.uni-rostock.de

Bei Fragen zum Datenschutz steht Ihnen zusätzlich der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Rostock gerne zur Verfügung:

Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Rostock

Dr. Katja Fröhlich
Albert-Einstein-Str.22
18059 Rostock
0381 498 8333
datenschutzbeauftragte@uni-rostock.de

Möchten Sie von Ihrem Beschwerderecht über rechtswidrige Datenverarbeitungen Gebrauch machen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Aufsichtsbehörde:

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V
Schloss Schwerin, Lennéstr. 1
19053 Schwerin
0385 59494 0
info@datenschutz-mv.de

3. Welche Daten von Ihnen benötigen wir für die Durchführung der Studie?

Allgemeine Daten: Alter, Geschlecht, Kontaktdaten (für postalischen Versand)

Klinische Daten: Laborwerte, Operationsdaten, Entlassungsbedingungen (Medikation)

Fragenbogen

4. Woher erhalten wir diese Daten?

Ausschließlich über die eigenen Akten der Unimedizin Rostock.

5. Zu welchen Zwecken werden Ihre Daten benötigt und wie werden sie geschützt?

Die Teilnehmerdaten (o.g. Daten) werden nur zur wissenschaftlichen Auswertung gemäß Studienprotokoll und zur Kontaktaufnahme genutzt.

Die Erhebung erfolgt zunächst personalisiert. Dies ist erforderlich, weil damit ein personalisiertes Anschreiben an Sie mit diesem Fragenbogen möglich ist.

Danach werden die Informationen aus den Unterlagen durch den Studienleiter eigenhändig pseudonymisiert. Die Tabelle zur Rückführung der Pseudonyme zu den jeweiligen Teilnehmern wird verschlüsselt auf einem gesonderten Datenträger gespeichert. Für die anderen Mitarbeiter an der Studie ist ein Rückschluss auf Ihre Person somit ausgeschlossen.

6. Wo und wie lange werden die Daten gespeichert?

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden zunächst pseudonymisiert. Nach Beendigung der wissenschaftlichen Auswertung ist ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr notwendig, sodass die Zuordnungsdatei vernichtet wird. Dadurch sind die Studiendaten anonymisiert, d. h. sie lassen keinerlei Rückschluss auf Ihre Person mehr zu.

Die medizinischen Daten, die im Rahmen einer Behandlung erhoben wurden, unterliegen einer gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren. Während der Aufbewahrungszeit werden diese Daten gesperrt, das bedeutet für weiteren Einsichtnahmen und Nutzungen unzugänglich aufbewahrt.

7. Wer erlangt Kenntnis von Ihren Daten? Werden Ihre Daten weitergegeben und veröffentlicht?

Berechtigten Zugriff auf die Originaldaten haben der Studienleiter sowie Prof. Schafmayer (Direktor der Klinik für Chirurgie), Prof. Willenberg (Leiter Abt. Endokrinologie), Dipl.-Demogr. Matthias Leuchter (Unimedizin Rostock, Koordination Krebsregister) sowie Oberarzt Dr. Philipp (Leiter endokrine Chirurgie). Sie alle unterliegen der Schweigepflicht.

Die einzelnen Daten werden nicht außerhalb des Studienzentrums weitergereicht.

Im Falle einer Veröffentlichung (Fachzeitschrift oder Kongress) werden nur die Ergebnisse der Studie präsentiert.

8. Welche Datenschutzrechte haben Sie bei einer Teilnahme an der Studie?

Gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen verfügen Sie selbst grundsätzlich über ein Recht auf *Auskunft* über gespeicherte Daten, *Berichtigung* unzutreffender Daten, *Löschung* von Daten, *Einschränkung der Verarbeitung* von Daten, *Widerspruch* gegen unzumutbare Datenverarbeitung und über ein Recht auf *Datenübertragbarkeit* der zu Ihrer Person gespeicherten Daten. Ebenso haben Sie das Recht Ihre abgegebene *Einwilligung* zu *widerrufen*. Diese Rechte können Sie jederzeit gegenüber der verantwortlichen Einrichtung ausüben. Diese wird dann im Einzelfall prüfen, inwieweit Ihrem Begehren nachgegangen werden kann. Daneben steht Ihnen ein Beschwerderecht über rechtswidrige Datenverarbeitungen bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu.

Widerrufsrecht

Grundsätzlich können Sie ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenden Sie sich hierfür an die Universitätsmedizin Rostock. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen abgeben. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs wird die Löschung der personenbezogenen Daten veranlasst. Die Studiendaten, die bereits anonymisiert und somit nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können, werden im Rahmen der Studie weiterverwendet.

Anschrift Studienzentrum:
Klinik für Allgemein-, Gefäß-,
Transplantations- und Thoraxchirurgie

Schillingallee 35

18057 Rostock

Studienzentrums-ID:

Studienarzt:

Dr. med. Reichenbach, Katharina

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie und die damit verbundene Datenverarbeitung

Patient: _____ Geburtsdatum: _____
Name, Vorname in Blockschrift

Ich wurde durch den o. g. Studienarzt vollständig über die klinische Studie ausführlich - mündlich und schriftlich - über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Dauer der klinischen Studie im Allgemeinen sowie über erwartete Wirkungen und absehbare Risiken, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Mir wird zugesichert, dass diese Aufklärung vollständig ist.

Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet und von mir akzeptiert.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Spezifische Fragen im Fragenbogen

Ich nehme freiwillig an der Studie teil. Ich habe die Patienteninformation zur klinischen Studie und die dort enthaltenen Hinweise zum Datenschutz und den damit verbundenen Rechten aufmerksam gelesen.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass im Rahmen der Studie persönliche Daten von mir erhoben, verarbeitet und genutzt werden, insbesondere meine **Gesundheitsdaten** (u.a. Daten zur Erkrankung, medizinische Messwerte, weitere medizinische Daten, medizinische Assessments).

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Widerrufsrecht

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Die Informationen zum Widerruf der Einwilligung in der dazugehörigen *Patienteninformation* habe ich zur Kenntnis genommen.

Ich erkläre hiermit mein freiwilliges Einverständnis zur Teilnahme an der Studie [Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie]. Mir ist bewusst, dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige hiermit unter Einbezug der dazugehörigen *Patienteninformation* in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten zu folgenden Zwecken ein:

- **Erhebung, Verarbeitung und Nutzung** meiner in der Patienteninformation aufgelisteten Daten, insbesondere meiner Gesundheitsdaten (Daten zur Erkrankung, medizinische Messwerte, Fragebogen in pseudonymisierter Form für die Durchführung der Studie (Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie) durch:
 - Dr. med. Katharina Reichenbach
 - Dr. Mark Philipp (Leiter der endokrinen Chirurgie)
 - Prof. Clemens Schafmayer (Chefarzt Klinik für Chirurgie)
 - Prof. Holger Willenberg (Leiter Abteilung für Endokrinologie)
 - Dipl.-Demogr. Matthias Leuchter (Universitätsmedizin Rostock, Klin. Krebsregister)und digitaler Speicherung im inneruniversitären Netzwerk der Unimedizin Rostock, geschützt und personalisiert über den Studienleiter.

Wissenschaftliche und statistische Auswertung der in der Studie (Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie) gewonnenen Daten erfolgt durch einen unabhängigen Evaluator (Dipl.-Demogr. M. Leuchter), der durch den Studienarzt beauftragt wird. Dazu zählen insbesondere die Datenverarbeitung im Rahmen der Zuordnung der Probanden in die jeweilige Studiengruppe sowie die Auswertung der Studienfragebögen und der erhobenen Daten aus den Assessments.

- **Ich entbinde hiermit Dr. med. Katharina Reichenbach bezüglich der im Rahmen der Studie (Analyse der Lebensqualität von Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus und benigner Schilddrüsenerkrankung – operative vs. konservative Therapie) zu erhebenden Daten:**
 - Personenbezogene Daten, Laborwerte im Rahmen des operativen Settings
 - Medikamentenpläne, Arztbriefe, Entlassungsberichte
 - Auswertung der Fragebögen**von seiner Schweigepflicht. Die Schweigepflichtentbindung gilt nur für den Zeitraum meiner Studienteilnahme.**

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

Name Patient

Ort, Datum

Unterschrift

Name Studienarzt

Ort, Datum

Unterschrift