Z.1 Zusatz-Modul ACRIBiS-Kohorte

Zusätzlich zu Ihrer Einwilligung in die Nutzung ihrer Daten für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke möchten wir Sie für das Forschungsprojekt ACRIBiS gewinnen.

Das ACRIBiS-Projekt richtet sich an Patientinnen und Patienten mit einer Herz-Kreislauferkrankung. Das Projekt soll dabei helfen, die Vorhersage des Risikos eines erneuten kardiovaskulären Ereignisses (z.B. Herzinfarkt, Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, Schlaganfall) nach einem Krankenhausaufenthalt besser abschätzen zu können. Damit soll die Behandlung und die Sekundärprävention (die Vorbeugung erneuter Krankheitsereignisse) verbessert werden. Diese Risikoabschätzung erfolgt basierend auf verschiedenen Parametern, wie demographischer Angaben (z.B. Alter, Geschlecht), der Krankengeschichte (z.B. Vorerkrankungen, Dauer von chronischen Erkrankungen), sowie anhand von Ergebnissen Ihrer klinischen Untersuchungen (z.B. Laborparameter, EKG-Messungen) und Therapiemaßnahmen die während der stationären Behandlung routinemäßig anfallen.

Die ACRIBiS-Kohorte ist eine Teilstudie des Projektes ACRIBiS (Verbesserte kardiovaskuläre Risikoabschätzung durch Synthese aus strukturierter klinischer Dokumentation und Biosignal-Phänotypen), die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative vom Universitätsklinikum Bonn sowie vom Universitätsklinikum Würzburg und der Medizinischen Hochschule Hannover koordiniert wird. Im Rahmen dieser Teilstudie des wissenschaftlichen Projekts ACRIBiS werden Ihre routinemäßig erhobenen Patientendaten, wie oben beschrieben, ausgewertet.

Zusätzlich zu den in der Routine erhobene Daten, möchten wir Sie nach etwa 12 Monaten einmalig zu Ihrem aktuellen Gesundheitszustand befragen. Diese Befragung nimmt ca. 15 Minuten in Anspruch und kann im Rahmen eines Routinebesuches am behandelnden Zentrum, telefonisch, postalisch oder in elektronischer Form erfolgen. Sollten wir Sie nicht erreichen können, nehmen wir, Ihr explizites Einverständnis vorausgesetzt, Kontakt mit dem Melderegister oder Ihrem Hausarzt auf, um Ihren Gesundheitszustand in Erfahrung zu bringen.

Sollten Sie Interesse haben, kann Ihnen ggf. auch die Nutzung einer App für Ihr Mobiltelefon angeboten werden. Mit dieser App können Sie zusätzliche relevante Daten wie z.B. Sensor- und Bewegungsdaten für die Verbesserung der Risikoprädiktion an uns übermitteln. Die Übermittlung von Sensor- und Bewegungsdaten ist ein zusätzlicher freiwilliger Schritt, der unabhängig von der restlichen Datenerhebung zu betrachten ist.

Für die Datenübermittlung im Rahmen der oben beschriebenen zusätzlichen Datenerhebung werden die Daten, wie oben beschrieben, codiert. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, werden sämtliche zusätzlich zu Ihren Routinedaten erhobenen ACRIBiS-Daten genau wie Ihre Patientendaten für die Nutzung für genehmigte medizinische Forschung auch außerhalb des ACRIBiS-Projektes zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen zum ACRIBiS-Projekt finden Sie unter: https://www.medizininformatik-initiative.de/de/acribis-personalisierte-risikobewertungen-fuer-herz-kreislauf-erkrankungen

Z.2 Datennutzung

Alle Daten zu Ihrem aktuellen Krankenhausaufenthalt (inklusive Diagnosen, Prozeduren, Labormessungen, EKG-Messungen, Medikation und gegebenenfalls Bildgebung) für die ACRIBiS-Kohorte stammen aus der Routineversorgung und den zugehörigen Klinikinformationssystemen. Zum Zeitpunkt Ihres momentanen Krankenhausaufenthaltes ist keine studienspezifische Datenerhebung vorgesehen. Ausschließlich die geplante Nachbefragung und eventuelle ergänzende Datenerhebung nach 12 Monaten findet außerhalb der klinischen Routineversorgung und –dokumentation statt.

Z1 – Zusätzliche Kontaktaufnahme und Datenerhebung für ACRIBiS

Z.1.1

12 Monate nach dem zur Studienteilnahme qualifizierenden Krankenhausaufenthalt ist eine Nachbefragung und ggf. App-basierte Datenerhebung vorgesehen. Diese zusätzliche Datenerhebung kann im Rahmen eines Routinebesuches am behandelnden Zentrum, telefonisch, postalisch oder in elektronischer Form erfolgen.

Ich bin mit der zusätzlichen Datenerhebung nach etwa 12 Monaten und der wissenschaftlichen Nutzung dieser Daten analog zu meinen sonstigen Patientendaten einverstanden. Im Falle der Kontaktierung per Email bin ich mit damit einverstanden, dass die E-Mail-Kontaktaufnahme unverschlüsselt erfolgt, solange hierbei keine Gesundheitsdaten übermittelt werden.

☐ Ja ☐ Nein

Meine bevorzugten Kontaktdaten:

Telefonnummer: _____

Anschrift: _____

E-Mail-Adresse (nur, wenn Sie mit einer unverschlüsselten ersten Kontaktaufnahme zur Datenerhebung einverstanden sind): _____

Z1.2

Ist eine Kontaktaufnahme zum Follow-Up gescheitert, bin ich damit einverstanden, dass meine Anschrift im Falle einer Veränderung sowie ggf. mein Vitalstatus auch mit Hilfe einer Melderegisterauskunft beim zuständigen Einwohnermeldeamt erfragt werden darf.

☐ Ja ☐ Nein

Z1.3 Kontaktaufnahme der/s Hausärztin/Hausarzt und Schweigepflichtsentbindung

Bei Nicht-Erreichbarkeit zur Nachbefragung darf mein behandelnder Hausarzt/meine behandelnde Hausärztin durch das ACRIBiS Studienteam am Universitätsklinikum Würzburg kontaktiert werden. Ich bin einverstanden, dass er/sie dem ACRIBiS Studienteam an [*dem/der Name der behandelnden Einrichtung*] Arztbrief zur Erhebung von Krankenhausaufenthalten, deren Ursachen (Diagnosen), sowie, im Falle meines Versterbens, zur Erhebung der Todesursache übermitteln. Ausschließlich zu diesen Zwecken entbinde ich meinen Hausarzt/meine Hausärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

☐ Ja ☐ Nein