

Patienteninformation

Version 1.5

**Deutsch: Vergleich zwischen frühzeitiger und ggf. notfallmäßiger
Implantation eines Herzunterstützungssystems bei Patienten auf der
Warteliste zur Herztransplantation**

**Englisch: Early versus emergency left ventricular assist device implantation in
patients awaiting cardiac transplantation**

Kurztitel: VAD-Studie

Projektleiter im DHZB

Prof. Dr. med. V. Falk

Tel.:++49/30/4593 2000

Betreuende Ärzte im DHZB

PD Dr. med. Ch. Knosalla

Tel.:++49/30/4593 2000

Prof. Dr. med. Th. Krabatsch

Tel.:++49/30/4593 2000

PD Dr. med. E. Potapov

Tel.:++49/30/4593 2000

Dr. med. F. Schönraht

Tel.:++49/30/4593 2000

Dr. med. J. Knierim

Tel.:++49/30/4593 2000

Drittmittelgeber

Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V.
Oudenarder Straße 16
13347 Berlin

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnden Ärzte haben festgestellt, dass Sie an einer schweren Erkrankung des Herzmuskels leiden, die auf Dauer mit Medikamenten alleine nicht mehr ausreichend beherrschbar ist. Sie haben sich nach ausführlicher Beratung für eine Herztransplantation entschieden und sind auf die Warteliste aufgenommen worden.

Sie wissen, dass die Wartezeit auf ein Spenderorgan in der Regel mehrere Monate bis Jahre dauert. Ihre behandelnden Ärzte haben Ihnen erläutert, dass grundsätzlich die Möglichkeit besteht, Ihr Herz mit einem Herzunterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD) zu unterstützen, bis ein Spenderorgan für Sie gefunden wird, sofern sich Ihr Zustand, trotz optimaler Therapie mit Medikamenten, weiter verschlechtern sollte. Trotz aller Bemühungen versterben heute ca. ein Fünftel aller Patienten während sie auf ein Spenderherz warten.

Ihre behandelnden Ärzte haben Sie auf die o.g. VAD-Studie angesprochen. Auf den folgenden Seiten werden wir Sie über Ziele, Durchführung und mögliche Risiken der Studie informieren. Bitte lesen Sie sich die Informationen in Ruhe durch. Anschließend werden Sie erneut Gelegenheit haben, alle noch verbliebenen Fragen mit einem der betreuenden Ärzte auf Seite 1 zu besprechen.

Ergänzend zur VAD-Studie möchten wir Sie fragen, ob Sie an der Biomaterialsammlung („VAD-Biomaterial-Studie“) des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung (DZHK) teilnehmen wollen. Die Informationen hierfür finden Sie in einer getrennten Patienteninformation. VAD-Studie und VAD-Biomaterial-Studie stehen in inhaltlichem Zusammenhang. Sie sind nicht verpflichtet, an der VAD-Biomaterial-Studie teilzunehmen, wenn Sie an der VAD-Studie teilnehmen. Sie können auch ausschließlich an der VAD-Studie teilnehmen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht.

Warum führen wir die VAD-Studie durch?

Herzunterstützungssysteme (Ventricular Assist Device, VAD) gehören inzwischen seit mehr als 15 Jahren zum Standard der Behandlung der schweren Herzschwäche im Endstadium (terminale Herzinsuffizienz). Sie sind über die Jahre technisch immer weiter verbessert worden, arbeiten zunehmend weniger belastend für den Patienten (z.B. sind sie kleiner, in den Körper einsetzbar, nahezu geräuschlos) und können inzwischen auch über mehrere Jahre zur Unterstützung verwendet werden.

Bisher gibt es keinen allgemein anerkannten Goldstandard für einen optimalen Zeitpunkt des Einsetzens (Implantation) eines VAD. Die behandelnden Ärzte entscheiden basierend auf ihren jeweils eigenen, über die Jahre erworbenen Erfahrungen.

Zu Beginn der VAD-Ära vor mehr als 15 Jahren wartete man buchstäblich „bis zum letzten Moment“. Die Patienten erhielten erst zu einem Zeitpunkt ein VAD, zu dem häufig neben dem Herzen auch bereits andere Organe unwiederbringlich geschädigt waren. In den letzten Jahren ist man dazu übergegangen, das VAD möglichst vor dem Auftreten von weiteren Organschädigungen einzusetzen und das mit sehr ermutigenden Ergebnissen.

Aus den Erfahrungen der letzten Jahre wissen wir, dass die Erholung von der Operation und der Gesundheitszustand nach der Operation maßgeblich auch davon abhängt, in welchem Zustand die Patienten das VAD erhalten. Je besser die Ausgangssituation, desto leichter

kommen die Betroffenen mit der operativen Belastung zu Recht. Auch nach der VAD-OP „kommen sie schneller wieder auf die Beine“. Sie haben weniger Komplikationen während der Wartezeit.

Der wissenschaftlich untermauerte Beweis dafür, dass es sinnvoll ist, Patienten früher mit einem VAD zu versorgen, als dies bisher üblicherweise erfolgte, steht aber noch aus.

Erstmalig haben sich jetzt deshalb die großen Herztransplantations- und VAD-Zentren in Deutschland zur Klärung dieser Frage auf ein einheitliches Vorgehen während der VAD-Studie geeinigt. Es soll herausgefunden werden, ob die frühzeitige Implantation eines VAD Vorteile bietet (insgesamt die Überlebensraten verbessert, weniger Krankenhausaufenthalte während der Wartezeit erfordert, weniger Komplikationen bei der Implantation (s.o.) verursacht und danach, insgesamt die Lebensqualität verbessert...) im Vergleich zu der bisher gewählten Form, der eher späten Implantation eines VAD.

Möglich wäre auch, dass bei einem Teil der Patienten, die frühzeitig ein VAD erhalten, das Herz noch nicht endgültig geschädigt ist und es sich deshalb während der Therapie mit dem VAD so weit erholt, dass der VAD wieder entfernt (explantiert) werden kann und eine Transplantation langfristig nicht mehr erforderlich ist.

Wir gehen davon aus, mit der Studie den optimalen Zeitpunkt für die Implantation (s.o.) eines VAD finden zu können, um damit die Behandlung von Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation noch weiter zu verbessern.

Es ist das primäre Ziel dieser Studie, zu untersuchen, ob sich durch die frühzeitige Implantation eines VADs die Überlebensrate der Patienten steigern lässt. Deshalb werden nur Patienten eingeschlossen, die bei Eurotransplant im sog. T-Status (normale Dringlichkeitsstufe) angemeldet sind und bei denen auf Grund zusätzlicher Untersuchungsbefunde davon ausgegangen wird, dass sie zu der Gruppe von Patienten gehören, die ein deutlich erhöhtes Risiko haben zu versterben, während sie auf ein Spenderherz warten.

Wie hat sich die VAD-Studie entwickelt und welche Ziele werden verfolgt?

Das Konzept der Studie wurde im Vorfeld mit den verantwortlichen Ärzten der führenden Herztransplantations- und VAD-Zentren in Deutschland intensiv besprochen. Deren Ideen, Anregungen und auch ihre Bedenken wurden ausführlich diskutiert.

Zur Finanzierung der Studie wurde ein Antrag beim Deutschen Zentrum für Herz-Kreislaufforschung (DZHK) gestellt, das 2011/2012 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ins Leben gerufen wurde. Übergeordnetes Ziel des DZHK ist die Erforschung von Herz-Kreislaufkrankungen auf höchstem wissenschaftlichem Niveau. Mit den Ergebnissen der Forschung soll die Behandlung der Patienten weiter optimiert werden.

Das DZHK ließ das Projekt durch internationale Wissenschaftler bewerten. Nachdem sich das Experten-Gremium für eine Unterstützung mit höchster Priorität ausgesprochen hatte, entschied sich das DZHK, die Kosten für die Studie zu tragen.

Wie ist die Teilnahme an der Studie geregelt und wie kann die Studie widerrufen werden?

Die Teilnahme ist freiwillig und unabhängig von Ihrer sonstigen Behandlung. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, werden wir Sie in der in unserem Hause üblichen Art und Weise ungeschmäleret behandeln. Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, bitten wir Sie, die Einwilligung zu unterschreiben. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen eine Teilnahme ablehnen oder Ihre Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht. Sollten Sie beschließen, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, werden Sie gebeten, dies möglichst umgehend einem der betreuenden Ärzte mitzuteilen (Tel. siehe bitte Seite 1).

Wir behalten uns außerdem vor, Sie aus der Studie auszuschließen oder die Studie vorzeitig zu beenden, wenn es unserer Einschätzung nach in Ihrem besten Interesse ist.

Wenn Sie die Teilnahme vorzeitig beenden, werden wir keine weiteren Daten mehr sammeln und die Zuordnung (d. h. die Identifizierungsschlüssel) Ihrer medizinischen Daten zu Ihren personenidentifizierenden Daten löschen, d.h. ihre Daten werden vollständig anonymisiert.

Ihre bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten stehen dann für zukünftige Projekte nur noch anonymisiert zur Verfügung.

Darüber hinaus haben Sie das Recht, die vollständige Löschung Ihrer personenidentifizierenden Daten zu verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Durch Widerruf der VAD-Studie wird automatisch auch die Teilnahme an der VAD-Biomaterial-Studie widerrufen, falls Sie dieser zugestimmt haben.

Welche Alternativen zu einer Studienteilnahme gibt es?

Ihre medizinische Behandlung ist unabhängig von Ihrer Teilnahme an der Studie. Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, erhalten Sie die Behandlung, die jede/r Patient/in mit Ihrem Gesundheitszustand in unserer Klinik erhalten würde.

Was bedeutet eine Teilnahme für Sie?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligung zu unterschreiben. Durch eine Art Losverfahren (Randomisation), wird dann entschieden, ob wir Sie in der bisher üblichen Art und Weise behandeln (konventionelle Therapie), d.h. Sie erhalten erst dann ein VAD wenn sich Ihr Zustand weiter verschlechtern sollte und Sie mit Medikamenten alleine nicht mehr leben können (ggf. notfallmäßig VAD) oder, ob Sie das VAD bereits jetzt erhalten, also zu einem frühen Zeitpunkt (früher VAD, early VAD).

Jeweils die Hälfte der Teilnehmer wird der konventionellen Therapie-Gruppe mit ggf. notfallmäßiger VAD-Implantation und der early VAD-Gruppe zugeordnet.

Von allen teilnehmenden Patienten werden vom Beginn der Studie an, über einen Zeitraum von zunächst zehn Jahren, persönliche und medizinische Daten gesammelt. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Die Teilnahme hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung. Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in den in unserer Einrichtung üblichen Abständen.

Die während Ihrer Behandlung routinemäßig erhobenen medizinischen Daten (Größe, Gewicht, Blutdruck, Laborwerte, weitere Erkrankungen, Anzahl der Aufenthalte im

Krankenhaus...) werden entweder mittels Befragung von Ihrem behandelnden Arzt/Hausarzt erhoben oder können (auch künftig) aus Ihren Krankenunterlagen entnommen werden.

Zusätzlich bitten wir Sie, in regelmäßigen Abständen Fragen zu Ihrer Lebensqualität zu beantworten, d.h. zunächst bei Beginn der Studie und dann jedes Mal, wenn Sie sich routinemäßig in unserem Hause vorstellen. Gegebenenfalls können wir Sie diesbezüglich auch per Mail oder Telefon kontaktieren.

Wie bei allen DZHK-Projekten erfolgt die Speicherung der in den einzelnen Kliniken erhobenen Daten an zentraler Stelle im DZHK bei dem so genannten „Zentralen Datenmanagement“ (ZDM).

Zugriff auf die Studiendaten haben nur bestimmte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter.

Welche potentiellen Risiken und Chancen bestehen, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, wird in einer Art Losverfahren (Randomisation) entschieden, ob Sie das VAD innerhalb von vier Wochen nach Randomisation erhalten (early VAD-Gruppe) oder erst wenn sich Ihr Gesundheitszustand plötzlich verschlechtert (ggf. notfallmäßige VAD-Gruppe).

Wenn Sie der ggf. notfallmäßigen VAD-Gruppe zugeteilt werden, entspricht Ihre Behandlung der bisher üblichen Vorgehensweise.

Wenn Sie der early VAD-Gruppe zugeteilt werden, unterziehen Sie sich einer VAD-Implantation, die unter Umständen nicht notwendig wäre, wenn - wie im Idealfall - Ihr Gesundheitszustand sich während der Wartezeit nicht weiter verschlechtert und rechtzeitig ein Spenderorgan für Sie gefunden wird. Bei der immer länger werdenden Wartezeit wird das aber zunehmend unwahrscheinlicher.

Auf der anderen Seite ist ihr Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der frühzeitigen OP wesentlich besser, so dass man davon ausgehen kann, dass die Operation sie nicht übermäßig belastet. Zudem bietet das VAD auch einen Schutz gegen eine plötzliche Leistungsverschlechterung Ihres Herzens und/oder anderer Organe, die unter Umständen unwiederbringlich geschädigt werden, bevor ein VAD implantiert werden kann.

Möglich wäre auch, dass bei einem Teil der Patienten, die frühzeitig ein VAD erhalten, das Herz noch nicht endgültig geschädigt ist und es sich deshalb während der Therapie mit dem VAD so weit erholt, dass der VAD wieder entfernt (explantiert) werden kann und eine Transplantation nicht mehr erforderlich ist.

Ihre behandelnden Ärzte haben bereits mit Ihnen über die Risiken einer VAD-Implantation gesprochen. Zusammenfassend kann man sagen, dass es bei der VAD Implantation zunächst Risiken gibt, die bei allen Operationen auftreten können (z.B. Schmerzen, Nachblutung im Operationsbereich, Infektion der Wunde, übermäßige Narbenbildung, Gabe von Fremdblut, ...). Dazu kommen Risiken, die speziell im Zusammenhang mit Herzoperationen auftreten können (z.B. Notwendigkeit einer erneuten Eröffnung des Brustkorbes zur Blutstillung, Herz-Rhythmusstörungen, Wundheilungsstörungen im Bereich des Brustbeines, Infektionen, Schlaganfälle, bis hin zu unerwarteten Todesfällen, ...).

Nach der Operation bestehen Risiken, die zum einen bedingt sind durch das VAD an sich (Fremdmaterial im Körper) und zum anderen durch die notwendige Gabe von bestimmten

Medikamenten. So kann es zum Beispiel zu einer verzögerten Wundheilung im Bereich der Durchtrittsstellen der Kanülen durch die Haut kommen die im schwersten Fall zu einer Blutvergiftung und dann ggf. auch zum Tode führen kann. Patienten, die mit einem VAD leben, müssen mit „Blutverdünnern“ (= Antikoagulantien), in der Regel Marcumar oder Falithrom, behandelt werden. Sie haben das Risiko, dass sich im Herzen/im VAD Blutgerinnsel bilden, die mit dem Blut in den Körper verschleppt werden und dort zum Verschluss von Blutgefäßen führen können (z.B. Schlaganfall). Auf der anderen Seite können die blutverdünnenden Medikamente Blutungen auslösen (Nasenbluten, Blutungen im Magen-Darmtrakt, im Gehirn, ...). Der eine oder andere von Ihnen kennt vermutlich diese Medikamente, da er aufgrund von Herzschwäche und/oder Herzrhythmusstörungen damit bereits behandelt wird oder wurde.

Die Experten der VAD-/Transplantationsmedizin in Deutschland gehen davon aus, dass das OP-Risiko der frühzeitigen Implantation (s.o.) keinesfalls größer sein wird als das Risiko, sich ohne VAD (akut) zu verschlechtern und dann in einem deutlich schlechteren Zustand das VAD zu erhalten oder während der Wartezeit zu versterben.

Die potentiell bestehende Gefahr eines Datenmissbrauches wird durch die strikte Einhaltung der Datenschutzgesetze minimiert.

Wie lange dauert die VAD-Studie für Sie?

Ab Ihrem Einschluss in die VAD-Studie werden für einen Zeitraum von zunächst zehn Jahren Daten von Ihnen erhoben, um valide (sichere) Aussagen zum Langzeitverlauf machen zu können.

Wo wird die Studie durchgeführt?

Die Studie ist multizentrisch, d. h. außer unserer Klinik werden sich die meisten großen herzchirurgischen Kliniken Deutschlands an der Studie beteiligen. Die „Koordinierenden Studienleiter“ für alle beteiligten Studienzentren sind

Prof. Dr. med. Volkmar Falk

Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Deutsches Herzzentrum Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Prof. Dr. med. Gerd Hasenfuß

Vorsitzender des Herzforschungszentrums Göttingen
Direktor Abt. Kardiologie und Pneumologie
Universitätsmedizin Göttingen
Robert-Koch-Str. 40
37099 Göttingen

Prof. Dr. Tim Friede

Institutsdirektor
Institut für Medizinische Statistik
Humboldtallee 32
D-37073 Göttingen

Prof. Falk ist gleichzeitig auch der für diese Klinik zuständige Projektleiter.

Wie werden die Daten verarbeitet und der Datenschutz sichergestellt?

Ihre im Rahmen dieses Projektes erhobenen Personendaten und medizinischen Daten werden im Falle Ihrer Teilnahme wie folgt verarbeitet:

Ihre Personendaten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdaten, Adressen, Kontaktdaten) werden durch den Sie aufklärenden Arzt erhoben und diese, sowie die Informationen Ihrer Einwilligung zur Speicherung an die Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagement (ZDM) des DZHK in Greifswald übermittelt (Treuhandstelle-Server: Universität Greifswald, Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health, Ellernholzstr. 1-2 in 17487 Greifswald). Diese führt eine Verschlüsselung der Personendaten durch (Pseudonymisierung) und leitet das Pseudonym an den aufklärenden Arzt weiter.

Ihre medizinischen Daten wie Befund- und Bilddaten oder Informationen zu Gesundheitszustand/Vorerkrankungen (Anamnese) oder Behandlung, werden unter diesem Pseudonym bei der Datenhaltung des Zentralen Datenmanagements des DZHK gespeichert, d.h. getrennt von Ihren Personendaten. (Datenhaltungsserver: Universitätsmedizin Göttingen Georg August Universität, Institut für medizinische Informatik, Robert-Koch-Str. 40 in 37075 Göttingen).

Die Originaldokumente für Ihre Behandlung verbleiben grundsätzlich in Ihrer medizinischen Akte.

Das Originaldokument der Einwilligungserklärung (inkl. Ihrem Pseudonym) verbleibt zugriffsgesichert bei dem/der Studienarzt/Studienärztin. Zusätzlich wird eine Kopie der Einwilligung (ohne Pseudonym) zu Ihrer medizinischen Akte gelegt.

Die Vorgehensweise bei der VAD-Studie und bei den weiteren DZHK-Projekten (s.u.) wurde von den jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten überprüft. Das Zentrale Datenmanagement erfüllt bei der Entgegennahme, der Speicherung und der Verwendung der Daten alle Vorgaben des Datenschutzes. Alle an den Projekten beteiligten Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Mit Ihrer Unterschrift entbinden Sie den behandelnden Arzt von seiner Schweigepflicht.

Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit über Ihre Daten zu verfügen, diese zu speichern und zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten zu erhalten sowie auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren gespeicherten Personendaten. Bitte wenden Sie sich an den betreuenden Arzt (siehe Seite 1), wenn Sie eine entsprechende Auskunft wünschen.

Wie ist die Nutzung von Daten für Forschungsvorhaben geregelt?

Die im DZHK zusammengeführten medizinischen Daten werden zunächst für die VAD-Studie verwendet, an der Sie teilnehmen.

Die Daten werden aufbereitet, gespeichert und zur Qualitätskontrolle oder - gemäß der Aufgabe des DZHK – auf Antrag auch für wissenschaftliche Untersuchungen weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK, sowie anderen nationalen und internationalen Wissenschaftlern von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Deren Forschungsziele und –fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden.

Die Ziele des DZHK sind insbesondere die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern, aber auch die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika (Verfahren zur Erkennung von Erkrankungen) durch forschende Unternehmen zu erleichtern. Dies betrifft besonders Erkrankungen, die im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen stehen.

Der Zugang zu den Daten und die Nutzung der Daten (Use and Access) ist durch das DZHK streng geregelt. Die Daten werden ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter Form für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Wissenschaftler besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer. Gerne können wir bei Interesse noch weitere Informationen liefern.

Die Ergebnisse aller DZHK-Projekte werden anschließend in die Datenbank des DZHK eingespeist.

Um die im Rahmen dieser und anderer DZHK-Studien gesammelten Daten wissenschaftlich optimal nutzen zu können, ist geplant, diese gegebenenfalls mit weiteren Datenbanken abzugleichen und mit den Daten anderer DZHK-Studien und –Register auszutauschen.

Außerdem ist geplant, die Ergebnisse der Studie(n) zu veröffentlichen. Ihre Personendaten werden dabei nicht erkennbar sein.

Im Rahmen der VAD-Studie oder weiterer DZHK-Projekte können ihre medizinischen Daten in der verschlüsselten Form außerdem an zur Verschwiegenheit verpflichtete beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen weitergeben werden, wobei diese Ihre Daten ausschließlich für den Zweck der Studien verwenden (z.B. für die statistische Auswertung).

Mit Ihrer Einwilligung gestatten Sie den zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeitern der VAD-Studie/des DZHK und Auftragsunternehmen eine Einsichtnahme in Ihre Akte sowie die Erhebung von Informationen daraus. Gleiches gilt ggf. für eine gewünschte Einsichtnahme durch die für unser Krankenhaus zuständige Ethikkommission oder Kontrollbehörde. Zweck dieser Prüfungen ist sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird und/oder die Qualität Ihrer Daten gewährleistet ist.

Weitere Informationen über die Aktivitäten des DZHK sowie über Forschungsprojekte, denen bereits Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie auf der Homepage, die sich im Moment noch im Aufbau befindet (<http://dzhk.de/>).

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie nicht daran beteiligt. Des Weiteren verzichten Sie auf eventuelle urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

Erhalte ich eine Rückmeldung über die Ergebnisse meiner Daten, die im Rahmen von DZHK-Forschungsprojekten entstehen?

Über Forschungsergebnisse, die aus der Verwendung Ihrer medizinischen Daten entstehen, werden Sie im Allgemeinen nicht informiert. Eine Rückmeldung kann jedoch ausnahmsweise erfolgen, wenn sich daraus mögliche Konsequenzen für eine Behandlung ergeben oder eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist.

Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Bitte beachten Sie bei der Entscheidung über Ihre Einwilligung in die Mitteilung von Untersuchungsergebnissen, dass die Kenntnisnahme Ihrer Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für Sie verbunden sein kann, zum Beispiel im Zusammenhang mit dem geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung, einer Risikolebensversicherung oder eines Arbeitsvertrages, da Sie die Ergebnisse, die Sie erhalten ggf. der Versicherung/dem Arbeitgeber vor Abschluss eines Vertrages mitteilen müssen.

Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte diese Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme in der Einwilligung.

In seltenen Fällen kann es nötig sein, Sie zusätzlich zu kontaktieren, um Sie im Rahmen von weiteren Forschungsprojekten des DZHK um ergänzende Informationen zu bitten Sie über weitere Studien zu informieren oder Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme über die VAD-Studie hinaus im Rahmen von weiteren DZHK-Projekten nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Entstehen besondere Kosten oder erhalten Sie eine Vergütung?

Weder Ihnen noch dem Krankenhaus oder der Krankenkasse entstehen, über die üblichen Behandlungskosten hinaus, zusätzliche Kosten. Sie erhalten keine Vergütung für Ihre Teilnahme.

Wer kann meine Fragen beantworten?

Der behandelnde Arzt und/oder die auf Seite 1 genannten Ärzte werden gerne jederzeit Fragen über das Projekt, das DZHK oder Ihre Teilnahme beantworten.

Wie steht es mit den Ergebnissen der VAD-Studie?

Alle bedeutenden neuen, im Verlaufe der VAD-Studie gesammelten Erkenntnisse, die Ihre Bereitschaft zu der Teilnahme beeinflussen könnten, werden Ihnen und Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt.

Besteht ein Versicherungsschutz?

Zur Gewährleistung Ihrer Sicherheit werden während Ihrer Behandlung in unserem Haus sorgfältig alle gebotenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen. Darüber hinaus wurde das Projekt

in die Betriebshaftpflichtversicherung des DHZB eingeschlossen. Im Falle einer Gesundheitsschädigung, die in Verbindung mit der Teilnahme an dem Projekt stehen könnte, haftet das Deutsche Herzzentrum Berlin im gesetzlichen Umfang. Das Bestehen des Versicherungsvertrags - Haftpflicht Heilwesen HG-HA 3326309.0-00846 bei der Ergo Versicherungs AG - wird bestätigt. Um den Versicherungsschutz nicht zu verlieren, bitten wir Sie, eventuell auftretende unerwünschte Begleiterscheinungen, eine Gesundheitsschädigung bzw. jede Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes möglichst sofort dem Prüfarzt mitzuteilen (Telefonnummer siehe Seite 1).

Sonstige Fragen, die besprochen wurden:

Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, bitten wir Sie, die Einwilligung zu unterschreiben und handschriftlich mit dem Datum zu versehen.

VIELEN DANK!