

## **Prospektives, multizentrisches nationales Register des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG)**

### **Informationsschrift für Patientinnen und Patienten**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an dem oben genannten Register teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

### **Ziele des Registers**

Bei Ihnen liegt eine behandlungsbedürftige krankhafte Erweiterung der Bauchaorta vor. Gemeinsam mit ihrem behandelnden Arzt ist die Entscheidung zur operativen Versorgung getroffen worden, um das Risiko eines mit hoher Sterblichkeit verbundenen Einreißen der Gefäßwand zu reduzieren. Zur invasiven Behandlung stehen grundsätzlich zwei Therapieverfahren zur Verfügung. Diese Verfahren werden laufend überarbeitet und verbessert. Mit dem hier beschriebenen klinischen Register, das gleichzeitig in vielen deutschen Kliniken zur Verfügung steht, möchten wir die Ergebnisse der Behandlungen systematisch überprüfen, verbessern und zwischen den Kliniken vergleichen. In regelmäßigen Abständen sollen die Ergebnisse publiziert werden und Hilfestellung für die zukünftige Behandlung von Patienten mit Ihrer Erkrankung bieten. Deshalb bitten wir Sie, Ihre Daten dem Register zu spenden.

### **Wie läuft die Datenerhebung und Datenverarbeitung ab?**

Im Rahmen Ihrer Therapie pflichtgemäß für die Krankenakte erhobenen Daten werden zum Teil in das Register eingespeist. Dies betrifft Daten zu Ihrer Krankengeschichte, Begleiterkrankungen sowie Daten, die die Operation selbst betreffen und Ergebnisdaten. Die Datenerfassung erfolgt im vor- und nachoperativen Zeitraum sowie im Rahmen der Nachsorge. Ihre Daten werden in einem web-basierten Erfassungstool, welches im Auftrag vom Deutschen Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG), einer Tochtergesellschaft der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG), erstellt wurde, gespeichert. Diese Datenspeicherung erfolgt pseudonomisiert bei der Firma BQS in Hamburg. Dies heißt: Ihre Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten werden von Ihren persönlichen Daten getrennt, sodass in der Datenverarbeitung Niemand Rückschlüsse auf Ihre Person treffen kann. Die eigentliche Datenanalyse von vielen tausend Krankheitsdaten erfolgt dann im Deutschen Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG). Hier werden auch Berichte und Veröffentlichungen der Ergebnisse erstellt.

Im Rahmen des Registers werden keine gesonderten, studienbedingten, medizinischen Maßnahmen, die von der klinischen Routine abweichen, durchgeführt. Durch die Teilnahme am Register erfolgt keine Änderung des medizinischen Behandlungsablaufs. Es erfolgt lediglich eine Abspeicherung von klinischen Routinedaten, die im Rahmen der regulären Behandlung erhoben werden. Die durchgeführten Therapieverfahren folgen dabei grundsätzlich den üblichen Standards, welche auf den Leitlinien der Fachgesellschaft sowie auf den in der Literatur beschriebenen und allgemein akzeptierten Behandlungsprotokollen fußt.

# **Prospektives, multizentrisches nationales Register des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG)**

## **Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Zusätzliche, durch die Teilnahme am Register bedingte, Blut- oder Gewebeprobenentnahmen sowie Röntgenuntersuchungen sind nicht vorgesehen. Unerwünschte Wirkungen oder spezielle zusätzliche Risiken ergeben sich durch die Teilnahme nicht, da im Rahmen der Registerteilnahme keine Abweichung von der sonst üblichen Behandlung erfolgt. Sie spenden lediglich eine Auswahl Ihrer ärztlich erhobenen Krankheitsdaten.

## **Freiwilligkeit und Abbruch der Teilnahme**

Ihre Teilnahme am Register ist freiwillig. Ihre Entscheidung für oder gegen die Teilnahme hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Versorgung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden sollten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen und Ihre weitere Teilnahme ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich ablehnen. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können sich beim Ausscheiden aus dem Register auch entscheiden, ob Sie mit der Auswertung ihrer bereits erhobenen Daten einverstanden sind. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie Ihre Meinung nachträglich ändern und die Löschung der Daten verlangen. Wenn Sie beschließen, Ihre Teilnahme zu beenden, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung (Tel.: 07161 – 64 3077). Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits pseudonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht bzw. vernichtet werden können, da diese Daten bereits von Ihren persönlichen Daten getrennt wurden und somit nicht mehr Ihnen zugeordnet werden können.

## **Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?**

Die Teilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Die Finanzierung erfolgt durch jährlich zu endrichtende Gebühren der teilnehmenden Kliniken

## **Informationen zum Datenschutz**

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Datenerfassung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter<sup>1</sup> Form gespeichert, ausgewertet und ggf. an Kooperationspartner weitergegeben. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß Datenschutzstandards der Europäischen Union und Deutschlands zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Ihre persönlichen Daten werden von Ihren Krankheitsdaten bei Dateneingabe getrennt. Diesen Vorgang nennt man Pseudonymisierung. Ihre Krankheitsdaten werden mit einem Pseudonym versehen, dass keinen Rückschluss auf Ihre Person ermöglicht. Die während der Datenbankerfassung erhobenen Daten werden nach Abschluss des Registers für 10 Jahre aufbewahrt. Die Daten werden zu Zwecken der Ziele des Registers ausgewertet. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu

---

<sup>1</sup> „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

**Prospektives, multizentrisches nationales Register des Deutschen Instituts für  
Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG)**

verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkungen der Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten in Göppingen ist:

Chefarzt: Dr. M. Weigand  
Adresse: Eichertstraße 3, 73035 Göppingen  
Tel.: 07161-64 3077

Weiterhin verantwortlich für die studienbedingte Datenerhebung:

Prof. Dr. med. T. Schmitz-Rixen  
Geschäftsführer des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG)  
Robert-Koch-Platz-9  
10115 Berlin  
Tel.: 030 280990990

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter der Klinik  
Alb Fils Kliniken gGmbH  
Tel.: 07161-64 2281  
E-Mail: roland.liebrich@af-k.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei der folgenden Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg  
Adresse: Königstraße 10a 70173 Stuttgart  
Tel.: 0711-61 55 41 0  
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich/notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten/Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der genannten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte/Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

### **Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Registeranalysen stehen Ihnen als Leiter der Studie Chefarzt Dr. M. Weigand und Herr Prof. Dr. med. T. Schmitz-Rixen unter den oben genannten Kontaktdaten zur Verfügung.

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!**