

Informationsblatt für klinische Einrichtungen

„REVASK – Versorgungsanalyse zur myokardialen Revaskularisationstherapie bei chronischer koronarer Herzkrankheit“

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über die Studie REVASK informieren und Sie um Ihre Mitwirkung bitten. Nachfolgend sind alle relevanten Informationen zur Studie zusammengefasst. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsblatt sorgfältig durch.

Worum geht es in der Studie?

Die chronische koronare Herzkrankheit (cKHK) und der akute Myokardinfarkt gehören zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland. Zur Behandlung einer cKHK stehen unter anderem die perkutane Koronarintervention mit Stentimplantation (PCI) und die koronare Bypassoperation (ACB) zur Verfügung.

Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob und inwiefern die strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit von FachärztInnen für Kardiologie und Herzchirurgie die Entscheidungen zur Revaskularisationstherapie beeinflusst. Im Mittelpunkt der Studie stehen PatientInnen mit cKHK, für die die NVL cKHK vorrangig ein invasives Verfahren empfiehlt.

Diese Studie findet in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) sowie der Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) statt.

Im Rahmen der Studie werden wir in insgesamt 20 ambulanten und stationären Einrichtungen in Deutschland den Ist-Zustand zur Umsetzung der interdisziplinären Zusammenarbeit von FachärztInnen für Kardiologie und Herzchirurgie erheben und den Ablauf von Entscheidungsprozessen bei der Wahl des Revaskularisationsverfahrens analysieren.

Zielgruppe sind bei der BARMER und Techniker Krankenkasse Versicherte mit einer stabilen koronaren Herzkrankheit in Form einer 2- oder 3-Gefäßerkrankung oder einer Hauptstammstenose. Die PatientInnen werden vor dem Eingriff in den teilnehmenden Einrichtungen (1. Messzeitpunkt) und sechs Monate nach dem Eingriff (2. Messzeitpunkt) postalisch befragt. Für die 50 rekrutierten PatientInnen gilt es zusätzlich klinische Parameter zu dokumentieren.

Wer ist an der Studie beteiligt?

An der Studie sind neben der DGTHG, der IHF und der Pädagogischen Hochschule Freiburg mehrere Institutionen beteiligt: das Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef), die PMV forschungsgruppe des Universitätsklinikum Köln, die BARMER und die Techniker Krankenkasse sowie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK). Finanziert wird die Studie aus Mitteln des G-BA-Innovationsfonds (Förderkennzeichen: 01VSF18010).

Was sollen Sie im Rahmen der Studie tun?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, kommen folgende Aufgaben auf Ihre Einrichtung zu:

▪ Eine 1-tägige Vor-Ort-Begehung

Ein interprofessionelles Team der PH Freiburg / der DGTHG / des IHF wird Ihre Einrichtung vor Ort visitieren, um sich einen Eindruck zu Strukturen und Prozessen hinsichtlich der Revaskularisation von cKHK zu verschaffen. Dabei ...

... erhält ihre Einrichtung zur Vorbereitung einen Fragenkatalog, den Sie an die PH zurücksenden (ggf. mit den im Fragenkatalog genannten Dokumenten).

... besteht das Begehungsteam aus 2-3 Personen.

... besprechen Sie die Angaben des Fragenkatalogs und klären weitere Fragen. Dabei rekonstruieren Sie gemeinsam mit dem Begehungsteam typische Patientenwege und Behandlungsabläufe.

... ermöglichen Sie dem Begehungsteam die Beobachtung einer Herzteamsitzung.

... wird die Vor-Ort-Begehung im Abstand von etwa 12 Monaten wiederholt.

▪ Eine Patientenbefragung

Sie rekrutieren in Ihrer Einrichtung PatientInnen, die die Einschlusskriterien erfüllen und informieren diese über die Studie. Innerhalb von sechs Monaten rekrutieren ambulante Einrichtungen 25 PatientInnen und stationäre Einrichtungen 75 PatientInnen. In stationären Einrichtungen mit Fachabteilung für Kardiologie und Fachabteilung für Herzchirurgie rekrutiert jede Fachabteilung jeweils etwa die Hälfte der angestrebten PatientInnenzahl.

Zum ersten Messzeitpunkt füllen PatientInnen den Fragebogen sowie die Einwilligungserklärung aus und Sie als Einrichtung schicken der PH Freiburg beides in vorbereiteten vorfrankierten Umschlägen wieder zu.

Für den zweiten Messzeitpunkt versendet die PH Freiburg die Fragebögen direkt an die PatientInnen.

▪ Eine klinische Patienten-Dokumentation

Sie erheben patientenspezifische klinische Parameter über ein speziell für die Studie entwickeltes webbasiertes CaseReportForm-System (Bogen der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e.V., kurz ALKK, + Ergänzungen).

Zeitraum: Über einen Zeitraum von sechs Monaten

Welche Daten werden erhoben?

Daten Ihrer Einrichtung:

- Postadresse, Name & Kontakt der Ansprechperson

- Fragenkatalog mit Angaben zu strukturellen Merkmalen, organisatorischen Abläufen, Dokumentation der Behandlung, interdisziplinären Kooperationsformen sowie Kommunikation mit Ihren PatientInnen
- Beobachtungs- und Besprechungsnotizen der Vor-Ort-Begehung

Daten der Patientenbefragung:

- Soziodemografische Daten, Fragen zum Erkrankungsverlauf, der Entscheidungsfindung, Erwartungen an den Eingriff, Gesundheitszustand und erkrankungsspezifische Lebensqualität
- In der Patientenbefragung werden keine einrichtungsspezifischen Daten erhoben.

Daten der PatientInnen, erhoben durch die Einrichtung:

- ALKK-Bogen + Ergänzungen:
Soziodemografische Daten, Vorerkrankungen, prozedurale Daten zur Durchführung des Herzkatheters, Schweregrad der chronischen koronaren Herzkrankheit (Syntax-Score, FFR & iFR)

Wie werden die Daten geschützt?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Die Zustimmung dazu kann jederzeit, ohne daraus resultierender Nachteile für Sie, zurückgezogen werden.

Die Erfassung von Einrichtungsdaten erfolgt anhand folgender Datenquellen:

- Erfassung von Adresse & Kontaktdaten auf dem Antwortschreiben (einrichtungsidifizierende Daten)
- Schriftliche Befragung mittels Fragenkatalog inkl. Übersendung einrichtungsinterner Dokumente (Befragungsdaten)
- Erhebung von Strukturen und Prozessen in den Einrichtungen mittels Vor-Ort-Begehung (Begehungsdaten)

Alle diese Daten werden von der Auswertungsstelle der PHFR vor Ort erhoben bzw. von Ihnen als Einrichtungen direkt an diese übermittelt. Anhand einer einrichtungsbezogenen Identifikationsnummer (Einrichtungs-ID) kann die Auswertungsstelle der PHFR die Befragungs- und die Begehungsdaten miteinander verlinken und einrichtungsbezogen auswerten.

Die papiergebundenen einrichtungsidifizierenden Daten sowie die papiergebundenen Befragungs- und Begehungsdaten werden in abschließbaren Schränken in den Räumen der PHFR aufbewahrt. Alle Daten werden für Auswertungs- und Dokumentationszwecke in elektronischer Form unter Angabe der Einrichtungs-ID auf gesicherten Servern der PHFR gespeichert. Die Befragungs- und Begehungsdaten werden sowohl in der papiergebundenen als auch in der elektronischen Form getrennt von den einrichtungsidifizierenden Daten verwahrt bzw. gespeichert. Sowohl zu den papiergebundenen als auch den elektronischen Daten haben ausschließlich die projektbeteiligten Mitarbeitenden der Auswertungsstelle der PHFR Zugriff. Alle am Projekt beteiligten Mitarbeitenden unterliegen der Schweigepflicht.

Die Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert und in aggregierter Form, so dass keine Rückschlüsse auf die einzelnen Einrichtungen möglich sind.

Nach Beendigung der Studie (voraussichtlich im Herbst 2022) werden alle Daten für weitere 10 Jahre¹ aufbewahrt und anschließend unwiderruflich gelöscht bzw. vernichtet. Eine Weitergabe der erhobenen Daten an Personen bzw. Institutionen mit berechtigtem wissenschaftlichen Interesse erfolgt nur nach Abstimmung im Konsortium und ausschließlich in pseudonymisierter Form und innerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO.

Ethikvotum

Es liegt ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der Universität Freiburg vor (Antrag-Nr. EK-Freiburg 501/19). Zudem liegt eine Genehmigung des Bundesversicherungsamtes nach §75 SGB X für die Studie vor (AZ 116-8261-2443/2019).

Was sind Nutzen und Risiken bei der Teilnahme an der Studie?

- Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung von
 - 100€ zzgl. ggf. Umsatzsteuer pro in die Studie eingeschlossenem Patient
 - 25€ zzgl. ggf. Umsatzsteuer für die klinische Dokumentation pro Patient
- Sie erhalten einrichtungsspezifische Ergebnisse der Patientenbefragung.
- Sie leisten durch Ihre Teilnahme an dieser Studie einen wesentlichen Beitrag zur Versorgungsforschung im Gesundheitswesen.
- Die Teilnahme ist für Ihre Einrichtung mit keinerlei Risiken verbunden.

Was sind Ihre Datenschutzrechte nach DSGVO?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. A und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und Ihre Zustimmung zur Verwendung der Daten, wie in diesem Informationsblatt beschrieben, ist freiwillig.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen schriftlich zu widerrufen. Sie haben außerdem das Recht, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie der über Sie gespeicherten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bei Widerruf und/oder Beendigung der Teilnahme werden alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten ohne Bezug zu ihrer Einrichtung weiterverwendet, weitere Datenerhebungen werden aber nicht mehr stattfinden.

Für die Ausübung dieser Rechte und bei Widerruf Ihrer Einwilligung können Sie sich an Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer (revask@uk-koeln.de) wenden. Die Einhaltung der Regelungen zum Datenschutz wird regelmäßig durch den Datenschutzbeauftragten der Institution überprüft. Die Kontaktdaten finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

¹ entsprechend der Empfehlung der „Deutschen Forschungsgemeinschaft“ (DFG)

Pädagogische Hochschule Freiburg	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Hans-Jürgen Engelhard Kunzenweg 21 79117 Freiburg E-Mail: engelhard@ph-freiburg.de Tel. +49761682419
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg Königsstraße 10a 70173 Stuttgart
	Weitere Informationen	https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/
	Datenverarbeitungsverantwortliche Stelle	Public Health and Health Education Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer Kunzenweg 21 79117 Freiburg Tel.: 0761/682-142, E-Mail: revask@uk-koeln.de
PMV forschungsgruppe	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Universitätsklinikum Köln Dominik Zier Kerpener Str. 62 50937 Köln E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de Tel. +4922147888008
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44 40102 Düsseldorf
	Weitere Informationen	https://www.lidi.nrw.de/index.php
	Datenverarbeitungsverantwortliche Stelle	PMV forschungsgruppe Peter Ihle Herderstraße 52 50931 Köln Tel.: 0221/478-85532 E-Mail: revask@uk-koeln.de

Ansprechpartner:

Bei Fragen zur Studie können Sie sich auf unserer Homepage informieren (www.revask.de) oder an die folgenden Personen wenden:

Kontakt bei inhaltlichen Fragen

Prof. Dr. Eva Maria Bitzer
Pädagogische Hochschule Freiburg
Public Health & Health Education
Kunzenweg 21
79117 Freiburg
Tel.: 0761/682-142,
Fax: 0761-682 98 142
E-Mail: revask@uk-koeln.de

Kontakt bei Fragen zur Datenverarbeitung

Peter Ihle
Universitätsklinikum Köln
PMV forschungsgruppe
Herderstraße 52
50931 Köln
Tel.: 0221/478-85532
Fax: 0221-142-6548
E-Mail: revask@uk-koeln.de

Wir freuen uns sehr, wenn Sie an der Studie teilnehmen und uns so helfen die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Projektteam REVASK