

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

## Einwilligungserklärung

---

(Nachname, Vorname)

---

(Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

---

(Geburtsdatum)

---

(Krankenkasse und Krankenversicherten-Nummer)

Ich habe die „**Information über die Studie REVASK**“ (s. Anlage) gelesen und verstanden. Eine Kopie dieser Information sowie das „**Beiblatt zum Datenfluss**“ (s. Anlage) wurde mir ausgehändigt. Außerdem hatte ich ausreichend Gelegenheit, Fragen (z. B. zu Inhalt, Ziel, Verlauf und Risiken) zu stellen, diese wurden vollständig und umfassend beantwortet. Die „Information über die Studie REVASK“ sowie das „Beiblatt zum Datenfluss“ sind Bestandteil dieser Einwilligungserklärung.

### Ich bestätige,

- an der Befragung im Rahmen des Projektes REVASK teilzunehmen
- dass die Teilnahme freiwillig zu Stande kommt und freiwillig ist.
- dass bei Beendigung der Teilnahme alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten ohne Bezug zu meiner Person weiterverwendet werden, weitere Datenerhebungen aber nicht mehr stattfinden.
- dass alle Informationen zum Ablauf der Studie der „Information über die Studie REVASK“ und dem „Beiblatt zum Datenfluss“ entnommen werden können.
- dass mir versichert wurde, dass die Vorschriften über den Datenschutz und die Schweigepflicht im Rahmen der Studie REVASK eingehalten werden.
- dass ich informiert wurde, dass auch meine Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig ist.
- dass ich verstanden habe, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen in Textform oder zur Niederschrift widerrufen kann und dies ohne Nachteile für meine medizinische Behandlung ist.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient/in

## Ich willige ein,

- dass eine Ausfertigung der unterschriebenen Einwilligungserklärung wie in der „Information über die Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben an die Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule (PH) Freiburg übersandt und dort aufbewahrt und elektronisch gespeichert werden darf.
- dass eine Ausfertigung der unterschriebenen Einwilligungserklärung wie in der „Information über die Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben in der Klinik bzw. Praxis, in der mein Eingriff zur Behandlung meiner chronischen Koronaren Herzkrankheit stattfindet, verwahrt werden darf.
- dass die Datenannahmestelle der PH Freiburg Daten von mir per Fragebogen erstens vor dem Eingriff und zweitens etwa 6 Monaten nach der ersten Befragung erneut unter der oben angegebenen Adresse erheben darf.
- dass die Fragebogendaten wie in der „Information über die Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben pseudonymisiert an die Auswertungsstelle der PH Freiburg weitergeleitet und dort gespeichert und verarbeitet werden dürfen.
- dass das zuständige ärztliche Personal in der Klinik bzw. Praxis, in der mein Eingriff stattfindet, klinische Daten in Zusammenhang mit meiner chronischen koronaren Herzkrankheit erheben und wie in der „Information über die Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben pseudonymisiert an die Auswertungsstelle der PH Freiburg weiterleiten darf.
- dass die Auswertungsstelle der PH Freiburg die von der Klinik bzw. Praxis übermittelten Daten wie in der „Information zur Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben speichern, verarbeiten und nutzen darf.
- dass die Datenannahmestelle der PH Freiburg eine elektronische Kopie (Scan) meiner Einwilligungserklärung (mit geschwärtzter Fall-Nummer) wie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben elektronisch an meine Krankenkasse übermitteln darf und dass diese den Scan meiner Einwilligungserklärung elektronisch archivieren darf.
- dass meine Krankenkasse die zur Auswertung notwendigen Daten über die im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschriebenen Wege an die Datenauswertungsstelle der PH Freiburg pseudonymisiert übermitteln darf.
- dass die Auswertungsstelle der PH Freiburg diese Krankenkassendaten wie in der „Information zur Studie REVASK“ sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben speichern, verarbeiten und nutzen darf.
- dass die Auswertungsstelle der PH Freiburg die pseudonymisierten Krankenkassendaten mit den im Rahmen der Studie erhobenen ebenfalls pseudonymisierten Fragebogendaten und den von der Klinik bzw. Praxis übermittelten pseudonymisierten klinischen Daten zum Zwecke der Datenanalyse verknüpfen darf.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient/in

---

Ort, Datum

---

Name aufklärender Arzt / Ärztin  
(in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift aufklärender Arzt / Ärztin