

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Im Rahmen Ihrer Erkrankung (schwere Mitralsuffizienz) werden Sie mittels Implantation des MitraClip-Systems behandelt, über das Sie bereits informiert wurden und zu dem Sie Ihre Zustimmung gegeben haben. Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an dieser Beobachtungsstudie (Register) teilnehmen wollen.

ZWECK UND KONTEXT:

Der primäre Zweck dieses Registers ist es, prospektive Informationen über den Einsatz des MitraClip-Systems im Hinblick auf die Grunderkrankung der Patienten zu erhalten, im Kontext zukünftiger Therapien und gesundheitsökonomischer Gesichtspunkte. Diese Informationen werden helfen, das Verfahren zur Auswahl der Patienten mit Mitralsuffizienz für die MitraClip-Therapie zu optimieren. Sie dient auch der Qualitätskontrolle. Zudem können die Daten aus diesem Register helfen, die mit dieser Technik erzielten Ergebnisse zu verbessern. Dies alles ist im Interesse der Patienten.

VERLAUF DER DATENERFASSUNG:

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird man Sie ab dem Zeitpunkt des MitraClip Eingriff für 1 Jahr nachverfolgen und Ihre medizinischen Daten sammeln.

Der MitraClip Eingriff verläuft gemäss normaler medizinischer Routine

Für das Register werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Auch andere kardiologische Zentren in der Schweiz nehmen an dieser Beobachtungsstudie teil.

ERGEBNISSE:

Von der Erhebung dieser Daten erwarten wir zusätzliche klinische und verfahrenstechnische Informationen über das Mitraclip-System. Die Teilnahme an dem Register wird dazu beitragen, mehr und genauere Informationen über diese neue Methode zu erhalten, die in Zukunft anderen Patienten zu Nutzen sein können.

VERTRAULICHKEIT DER DATEN:

Im Rahmen dieses Registers werden persönliche und medizinische Daten über Sie erhoben. Nur wenige Fachpersonen haben Zugriff auf Ihre unverschlüsselten Daten und nur, um für das Projekt notwendige Aufgaben durchzuführen. Die zu Studienzwecken erhobenen personenbezogenen Daten werden verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten (z. B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste verbleibt zu jeder Zeit in der Einrichtung/im Krankenhaus des teilnehmenden Zentrums. Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Sie ziehen. Im Falle einer Publikation können die zusammengefassten Daten nicht auf Sie als Person zurückgeführt werden. Ihr Name wird niemals im Internet oder in einer Publikation erscheinen. Manchmal verlangen medizinische Fachzeitschriften die Übermittlung von Einzeldaten (sog. Rohdaten). Wenn individuelle Daten übermittelt werden, sind diese immer verschlüsselt und können daher nicht auf Sie als Person zurückgeführt werden. Alle Fachpersonen, die im Rahmen der Studie Zugang zu Ihren Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten und Sie als Teilnehmer haben jederzeit das Recht auf Einsicht Ihrer Daten.

Mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung stimmen Sie der Teilnahme an diesem Register zu.

KOSTEN:

Es entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Krankenkasse.

TEILNAHME UND ABSCHLUSS:

Sie haben das Recht zu entscheiden, ob Sie an diesem Register teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme wird Ihre medizinische Behandlung in keiner Weise beeinflussen. Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden. Ihr Rücktritt hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Betreuung.

Ihr Kardiologe kann entscheiden, Sie ohne Ihre Zustimmung auszuschliessen, wenn er der Meinung ist, dass Ihre Teilnahme gegen Ihre Interessen verstösst, oder wenn der Projektträger beschliesst, die Datenerhebung zu beenden.

ENTSCHÄDIGUNG:

Wenn Sie an diesem Register teilnehmen, erhalten Sie keine Entschädigung.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Registerstudie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzliche Fragen haben. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

| | |
|--|--|
| BASEC-Nummer (nach Einreichung): | 2020-02924 CE 3790 |
| Titel des Registers (wissenschaftlich und Laiensprache): | Mitra Swiss: Beobachtungsstudie zur MitraClip®-Therapie in der Schweiz |
| Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse): | Istituto Cardiocentro Ticino Prof. Dr. med G. Pedrazzini 6900 Lugano |
| Ort der Durchführung: | HerzGefässMedizin, Klinik im Park |
| Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben: | |
| Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: | |

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Registers inklusive möglicher Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme am Register freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Register sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Register informiert wird.
- Im Fall einer allfälligen Weiterbehandlung ermächtige ich meine nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, meine für das Register relevanten Daten der Prüfärztin/dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/ meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Register weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme am Register zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme