

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister

Exemplar für die Registerstelle

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf

Institutskennzeichen

RegisterID

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 1.6, 22.12.2016) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt.

Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

Angaben zum Patienten

Name			
Anschrift		Telefon	

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name			
Anschrift		Telefon	

Voraussichtliches OP-Datum

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und **nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit** ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymer Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung.

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Patientenbefragung

zur aktuellen Lebensqualität nach EQ-5D™

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beweglichkeit/Mobilität

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme herumzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin ans Bett gebunden | <input type="checkbox"/> |

Für sich selbst sorgen

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen | <input type="checkbox"/> |

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- | | |
|--|--------------------------|
| Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen | <input type="checkbox"/> |

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

- | | |
|---|--------------------------|
| Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |
| Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden | <input type="checkbox"/> |

Angst/Niedergeschlagenheit

- | | |
|--|--------------------------|
| Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |
| Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert | <input type="checkbox"/> |

Patientenbefragung

zur aktuellen Lebensqualität nach EQ-5D™

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer "100" gekennzeichnet, der schlechteste mit "0".

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

Ihr heutiger
Gesundheitszustand

Best
denkbarer
Gesundheitszustand

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Schlechtest
denkbarer
Gesundheitszustand

Patientenbefragung

Heutige Haupttätigkeit des Patienten

- | | | | |
|---|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Vollzeit | <input type="checkbox"/> Teilzeit | <input type="checkbox"/> selbständig | <input type="checkbox"/> im Ruhestand |
| <input type="checkbox"/> arbeitssuchend | <input type="checkbox"/> in Umschulung/Ausbildung | <input type="checkbox"/> andere | <input type="checkbox"/> unbekannt |

Bestand eine Arbeits- oder Erwerbsunfähigkeit vor dem Eingriff aufgrund der Erkrankung?

- ☐ nein ☐ ja ☐ unbekannt

Wenn Arbeits- oder Erwerbsunfähigkeit bestand: Gesamtdauer in Wochen innerhalb des letzten Jahres:

Anzahl: _____ Wochen ☐ unbekannt

Pflegebedürftigkeit nach dem Pflegestärkungsgesetz (PSG II)

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 1 | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 2 |
| <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 3 | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 4 | <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad 5 |
| <input type="checkbox"/> ja, Pflegegrad unbekannt | <input type="checkbox"/> unbekannt | |

Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate

- ☐ nein ☐ ja ☐ unbekannt

Wenn Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate:

Anzahl _____ ☐ unbekannt

Wenn Krankenhausaufenthalte während der letzten 12 Monate:

davon wegen des Herzens (Anzahl) _____ ☐ unbekannt

Exemplar für das Krankenhaus

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister

Exemplar für die behandelnde Klinik			
RegisterID		KIS - Fallnummer	

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 1.6, 22.12.2016) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt.

Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

Angaben zum Patienten			
Name			
Anschrift		Telefon	
ggf. Angabe einer Vertrauensperson			
Name			
Anschrift		Telefon	
Voraussichtliches OP-Datum			

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymer Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

Exemplar für den Patienten

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister

Exemplar für die behandelnde Klinik

Ihre Register-ID

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 1.6, 22.12.2016) zu oben genanntem Projekt erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister und dessen Ziele, Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme mündlich und schriftlich informiert. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären. Wenn ich eine Vertrauensperson genannt habe, habe ich diese informiert und ihr Einverständnis eingeholt, sie als Ansprechpartner zu benennen. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim BQS-Institut widerrufen kann (vorzugsweise schriftlich, E-Mail: info@aortenklappenregister.de, Fax: 0211-280729-99, Telefon: 0211-280729-432), ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Mir wurde ein Exemplar meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt.

Ich bestätige, dass folgende Angaben zu meiner Person und ggf. zu einer Vertrauensperson korrekt sind (bitte keine handschriftlichen Änderungen vornehmen):

Angaben zum Patienten

Name			
Anschrift		Telefon	

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name			
Anschrift		Telefon	

Voraussichtliches OP-Datum

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen des Deutschen Aortenklappenregisters meine Daten, darunter auch medizinische Daten, an das BQS-Institut elektronisch übermittelt, dort verarbeitet und in anonymer und zusammengefasster Form für Veröffentlichungen verwendet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Adressdaten / die Adressdaten meiner Vertrauensperson an das BQS-Institut übermittelt werden dürfen und **nach dem erfolgten Aortenklappeneingriff während der Studienlaufzeit** ein Mitarbeiter des BQS-Instituts bei mir bzw. der benannten Vertrauensperson anruft, um einige Fragen zum Erfolg der Behandlung zu stellen. Mit der Übermittlung der Befragungsergebnisse an das behandelnde Krankenhaus bin ich einverstanden.

Für den Fall, dass der Auftraggeber nach Vertragsbeendigung die Übergabe nichtanonymer Daten vom BQS-Institut anfordert, ist der Auftraggeber verpflichtet, bei Übernahme der Daten alle datenschutzrechtlichen Anforderungen zu gewährleisten.

Darüber hinausgehende Datenerhebungen bedürfen jeweils einer zusätzlichen Einverständniserklärung. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.

Ort, Datum Unterschrift Patientin / Patient / Betreuungsperson (optional)

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters