

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister und am TAVI-Register

Exemplar für die Registerstelle

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf

Institutskennzeichen 000000003

RegisterID 201800436

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren 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 Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937

Anschrift Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen

Telefon 05678-12345

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name Frau Dr. Maren Mustermann

Anschrift Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen

Telefon 05678-12345

Voraussichtliches OP-Datum 02.01.2018

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 in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) 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 nichtanonymisierter 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 ☐

Ich habe einige Probleme herumzugehen ☐

Ich bin ans Bett gebunden ☐

Für sich selbst sorgen

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen ☐

Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen ☐

Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

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

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen/Körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐

Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐

Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst/Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐

Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐



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



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 und am TAVI-Register

Exemplar für die behandelnde Klinik			
RegisterID	201800436	KIS - Fallnummer	2018-00001

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren 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	Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937		
Anschrift	Musterstraße 67, 56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345
ggf. Angabe einer Vertrauensperson			
Name	Frau Dr. Maren Mustermann		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345
Voraussichtliches OP-Datum	02.01.2018		

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 in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) 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 nichtanonymisierter 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 und am TAVI-Register

Exemplar für die Patientin / den Patienten

Ihre RegisterID

201800436

Ich habe die schriftliche Patienteninformation (Version 2.1i, 06.03.2018) zu oben genannten Projekten erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde über das Deutsche Aortenklappenregister sowie das TAVI-Register und deren 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	Herr Max Mustermann, geboren am 04.01.1937		
Anschrift	Musterstraße 67, 56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345

ggf. Angabe einer Vertrauensperson

Name	Frau Dr. Maren Mustermann		
Anschrift	Musterstraße 67, D-56789 Musterhausen	Telefon	05678-12345

Voraussichtliches OP-Datum 02.01.2018

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 in dem Aortenklappenregister erfassten medizinischen Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) vom BQS-Institut an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF) 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 nichtanonymisierter 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 Patient(in) / Betreuungsperson (optional)

ggf. Ort, Datum Stempel / Unterschrift des Klinikmitarbeiters

