



Informationen über die Teilnahme am Aneurysma-Register „TOMCAT“

Sehr geehrte Patientin/ Sehr geehrter Patient (bzw. bevollmächtigte/r Vertreter/in)

wie Sie wissen, wurde bei Ihnen die Aussackung eines Blutgefäßes im Gehirn (Aneurysma) diagnostiziert. Ein solches Aneurysma kann prinzipiell einreißen, was eine Blutung um das Gehirn herum (Subarachnoidalblutung) zur Folge hätte bzw. bereits hat. Als mögliche Behandlungsmethoden stehen die neurochirurgische Operation mit einem Gefäßclip und die Ausschaltung des Aneurysmas über das Blutgefäßsystem mit Platinspiralen zur Verfügung. Über die Behandlungsmöglichkeiten werden Sie nach eingehender Beratung in einem gesonderten Aufklärungsblatt informiert.

1.

Die Klinik für Neuroradiologie und Neurochirurgie planen gemeinschaftlich mit vielen anderen Zentren in Deutschland die wissenschaftliche **Erfassung sämtlicher Aneurysma-Patienten** in einer zentralen Datenbank. Auf diese Weise soll die Qualität der Behandlung überwacht und ständig verbessert werden. Hiermit bitten wir um Ihr Einverständnis, Ihre patientenbezogenen Daten an diese zentrale Datenbank übermitteln zu dürfen. Eine **Nichteinwilligung** in die Teilnahme hat selbstverständlich **keinen Einfluss auf Ihre weitere Behandlung** in unserer Klinik.

2.

Sie sollen hierbei in ein **standardisiertes Nachsorgeschema** im Rahmen des Registers eingebunden werden, im Rahmen dessen Sie einmal jährlich telefonisch kontaktiert werden. Auf Ihren Wunsch wird diese Nachfrage jederzeit beendet (siehe Pkt. 2: Einwilligung zum Datenschutz).

3.

Ihre Daten werden an eine **zentrale Datenbank** übermittelt und dort gespeichert. Die Daten aus den Kontrolluntersuchungen sollen ebenfalls im Rahmen des Registers erfasst werden. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen.

1. Einverständniserklärung zur Teilnahme am Aneurysma-Register „TOMCAT“

Die/Der unterzeichnende Ärztin/ Arzt hat mich vollständig über das Wesen und die Bedeutung des geplanten Registers aufgeklärt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich Gelegenheit, das Aufklärungsblatt genau durchzulesen und auch dazu Fragen zu stellen. Ein Exemplar der Aufklärung/Einverständniserklärung ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden.

Ich weiß, dass ich meine **Einwilligung** ohne Angabe von Gründen **widerrufen kann**, ohne dass mir daraus Nachteile bezüglich einer laufenden oder zukünftigen Behandlung entstehen.

Ich weiß, dass die im Rahmen dieses Registers erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen der **ärztlichen Schweigepflicht** unterliegen und zur Auswertung zusammengeführt werden.

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen des Registers erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer **Weitergabe zur wissenschaftlichen Bearbeitung** einverstanden bin. Es werden Statistiken über große Patientenzahlen erstellt, welche einen besseren Einblick in das Krankheitsbild „Aneurysma“ zu ermöglichen sollen. Weiterhin bin ich mit einer Weitergabe an die zuständige Überwachungs- oder Bundesoberbehörde und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren *Einsichtnahme* durch Behörden einverstanden.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Teilnahme am Register einverstanden erkläre.

2. Einwilligung zum Datenschutz

Gemäß den Bestimmungen des § 4a Abs. (1) Bundesdatenschutzgesetz setzt die Einwilligung zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten die Schriftform voraus.

1.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Registers meine personenbezogenen Daten (Adresse, Telefonnummer) Krankheitsdaten aufgezeichnet und an die zentrale Datenbank zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Die personenbezogenen Daten werden ausschließlich verwendet, um die telefonischen Kontrollen und ggf. Nachfragen bei Hausarzt und Gesundheitsamt zu ermöglichen. Zur weiteren wissenschaftlichen Auswertung wird Ihr Name unkenntlich gemacht (pseudonymisiert). Diese Pseudonymisierung erfolgt nach Eingang der persönlichen Datenbögen in die zentrale Datenbank vor einer Dateneingabe zur weiteren wissenschaftlichen Bearbeitung. Ihr Name wird hierbei durch einen Code ersetzt. Dieser Code kann verwendet werden, um in medizinisch begründeten Fällen (z.B. bei unerwarteten Nebenwirkungen) eine Zuordnung der betroffenen Patienten zu ermöglichen. Diese vorübergehende Aufhebung der Pseudonymisierung kann durch die zuständige Überwachungsbehörde (siehe oben) oder durch die Studienleitung erfolgen; die Patienten werden in einem solchen Fall informiert.

Die Verarbeitung und Nutzung meiner Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren. Sämtliche Daten unterliegen den Datenschutzbestimmungen, insbesondere erfolgt keine Weitergabe Ihrer persönlichen Angaben an andere Personen oder Institutionen.

2.

Wir würden in einigen Fällen gern Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt zu Ihrer Erkrankung befragen. Eine Weitergabe sonstiger Informationen ist nicht zulässig.

3.

Im Falle Ihres Todes bin ich mit einer Weiterleitung der Angaben zur Todesursache durch das Gesundheitsamt oder durch den zuletzt behandelnden Arzt einverstanden.

4.

Mir ist bewusst, dass ich jederzeit meine Einwilligung zur Erfassung meiner Daten innerhalb des Registers widerrufen kann. Bereits gespeicherten Daten werden dann auf Wunsch entweder gelöscht oder anonymisiert. Gründe muss ich hierfür nicht angeben.

5.

Ich wurde über mein Recht aufgeklärt, dass ich auf Wunsch die von mir stammenden personenbezogenen Daten einsehen kann.

Weitergabe dieser Seite nur mit schriftlichem Einverständnis des/der Patient/in!



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

						OmOw	
Zentrum	Aneurysma	Patient		Geschlecht			

Personalien *(Hier können Sie auch einen Adressaufkleber verwenden, bitte keine zusätzlichen Daten überkleben!)*

Name:

Vorname:

Geburtsdatum: . .

Straße:

PLZ / Wohnort: .

Telefon Patient: =

Angehörige

Angehörige Telefon: =

Hausarzt Name:

Hausarzt PLZ / Ort: .

Hausarzt Straße

Hausarzt Telefon: =

Einverständniserklärung

Ich bin mit der Weiterleitung sämtlicher medizinischer Unterlagen und Daten über meinen derzeitigen Krankenhausaufenthalt - einschließlich meiner vollständigen Adresse und Tel. Nr.- an das Zentrum für Neurologische Studien c/o Neurologische Uniklinik Essen zum Zwecke einer halbjährlichen telefonischen oder schriftlichen Nachbefragung

einverstanden nicht einverstanden

folgende Unterlagen möchte ich davon ausnehmen:

Ich bin mit der Weiterleitung von Informationen (sofern diese meine jetzige Erkrankung betreffen) durch meinen Hausarzt an das Zentrum für Neurologische Studien

einverstanden nicht einverstanden.

folgende Unterlagen möchte ich davon ausnehmen:

Für den Fall meines Todes bin ich mit der Weiterleitung von Angaben zur Todesursache durch das Gesundheitsamt oder den zuletzt behandelnden Arzt/ Krankenhaus

einverstanden nicht einverstanden.

nur, soweit der Tod ärztlicherseits als Folge des Aneurysmas diagnostiziert wurde

Ich bin darüber informiert worden, dass ich diese Einverständniserklärung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, und dass die Nichterteilung der Einwilligung oder deren Widerruf keinerlei Einfluss auf meine Behandlung hat.

Im Falle eines Widerrufs werden meine Daten beim Zentrum für Neurologische Studien gelöscht.

Datum, Unterschrift des Patienten : _____

Datum, Unterschrift des behandelnden Arztes*: _____

Unterschrift des bevollmächtigten Vertreters* : _____

***bitte lesbar unterschreiben oder vollständigen Namen in Druckschrift hinzufügen!**

Fax TOMCAT Datenbank

0201 - 723 5753

(A) Faxbogen



Version 04/2008

Zentrum Patient Aneurysma

Patient

m w

Geburtsjahr

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Klinik bei Aufnahme

Inzidentell = 0; WFNS 1-5; nicht beurteilbar = 7; Klinik durch Raumforderung = 8; asymptotische Nachbehandlung = 9

Therapie [TT MM JJ]

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Therapie

- Konservativ
- Endovaskulär
- NCH OP

Unterschrift des ausfüllenden Arztes

Fax TOMCAT Datenbank

0201 - 723 5753

(B) Therapiebogen



Version 04/2008

Zentrum Patient Aneurysma

Blutungsereignis [TT MM JJ]

Aufnahme CCT

- SAB keine Blutung
- IVB
- ICB (raumfordernd)
- ICB (nicht raumfordernd)
- CCT liegt nicht vor

Aufnahme [TT MM JJ]

Therapie [TT MM JJ]

WFNS bei Aufnahme

Zielaneurysma vorbehandelt? Clip Coil Nein
Frühere SAB Ja Nein

Zu behandelndes Aneurysma

Größe max. (mm)

Halsweite (mm)

rechts links

- ICA** infraclinoidal paraclinoidal Pcom-Niveau Carotis-T andere ICA
- ACA** Acom A1 A1/A2 A2 u. distal andere ACA
- MCA** M1 Bif. Distal Bif. andere MCA
- PCA** P1 P2 andere PCA
- Basilaris & VA** BA-Kopf BA-Stamm SCA AICA PICA andere VA

Anzahl weiterer Aneurysmen: nicht behandelt geclippt gecoilt

Therapie

Beobachten

Endovaskulär

NCH OP

Codes: B=Boston C=Cordis E=ev3 I=Microvention M=Micrus S=Sonst
 B C E I M S B C E M
Anzahl: bare Innovat.
 no-bare Summe alle Coils (cm)
Codes: Stent St.graft Ball.-Remod Flüss.Emb PVO

- temporäre Clippung (-> elektiv ?)
- Wrapping Trapping
- ICG Angiographie Hypothermie
- Monitoring (MEP, SEP) Mikrodoppler
- intraop. DSA

Intraoperative Komplikationen: keine Perforation/Ruptur Coilmigration Verschluss Trägergefäß
 Operiph. Embolie A. nicht behandelt Vasospasmus sonstige

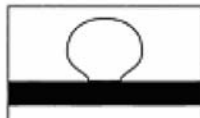
Prämedikation: ASS Clop. nied.mol. Hep Sonstige
Prozedural: Heparin ASS tPA GPIIb/IIIa-Antag. Sonstige

Behandlungsergebnis

Evaluiert durch:
 DSA
 OP-Eindruck
 MRA
 CTA



Trägergefäßst.



komplett



Halsrest



Aneurysmarest

Erklärung:
 geplant
 ungeplant

Entlassung

Entlassung/Verlegung/Tod [TT MM JJ]
 and. KKH Reha nach Hause Verstorben

Permanenter Shunt
 ja nein

Name des Ausfüllenden:

mRS

Unterschrift:

NCH NRAD

Fax TOMCAT Datenbank

0201 - 723 5753

(C) Verlaufsbogen



Version 04/2008

Zentrum Patient Aneurysma

Untersuchung [TT MM JJ]

Letzte Behandlung [TT MM JJ]



1 Trägergefäßst.



2 komplett



3 Halsrest



4 Aneurysmarest

mRS

DSA

Aneurysmamorphologie (s.o.)

Anzahl **neu diagnostizierter Aneurysmen**

Verlauf zur letzten Voruntersuchung

(Modalität Voruntersuchung: DSA CTA MRA)

Verschlechterung stabil Verbesserung

Coilkompaktierung ja nein

Aneurysmawachstum ja nein

Konsequenz:

- Ende der angiogr. Kontrollen
- weitere Kontrollen geplant
- Entschluss zur Nachbehandlung (weiter mit neuem Therapiebogen)

CTA

Aneurysmamorphologie (s.o.)

Anzahl **neu diagnostizierter Aneurysmen**

Verlauf zur letzten Voruntersuchung

(Modalität Voruntersuchung: DSA CTA MRA)

Verschlechterung stabil Verbesserung

Coilkompaktierung ja nein

Aneurysmawachstum ja nein

Konsequenz:

- Ende der angiogr. Kontrollen
- weitere Kontrollen geplant
- Entschluss zur Nachbehandlung (weiter mit neuem Therapiebogen)

TOF-MRA

Aneurysmamorphologie (s.o.)

Anzahl **neu diagnostizierter Aneurysmen**

Verlauf zur letzten Voruntersuchung

(Modalität Voruntersuchung: DSA CTA MRA)

Verschlechterung stabil Verbesserung

Coilkompaktierung ja nein

Aneurysmawachstum ja nein

Konsequenz:

- Ende der angiogr. Kontrollen
- weitere Kontrollen geplant
- Entschluss zur Nachbehandlung (weiter mit neuem Therapiebogen)

KM-MRA

Aneurysmamorphologie (s.o.)

Anzahl **neu diagnostizierter Aneurysmen**

Verlauf zur letzten Voruntersuchung

(Modalität Voruntersuchung: DSA CTA MRA)

Verschlechterung stabil Verbesserung

Coilkompaktierung ja nein

Aneurysmawachstum ja nein

Konsequenz:

- Ende der angiogr. Kontrollen
- weitere Kontrollen geplant
- Entschluss zur Nachbehandlung (weiter mit neuem Therapiebogen)