**Beteiligung an einer Studie zur
Optimierung der Behandlung
urologischer Patienten bei
gutartiger Vergrößerung der Prostata**

Stempel Ihrer urologischen Klinik

**Information für Patienten**

**Ziel der Studie**

Sie leiden an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata. Dies ist eine häufige Krankheit. Studien haben dazu beigetragen, dass Ihre Behandlung mit den modernsten Methoden erfolgen kann. Mit dieser Studie soll zusätzlich zum objektiven Operationsergebnis auch Ihre langfristige Zufriedenheit mit der Behandlung ermittelt werden.

**Welche Einrichtungen beteiligen sich an der Studie?**

Neben Ihrer behandelnden Klinik beteiligen sich deutschlandweit mehrere urologische Kliniken an der Studie. Die aktuell teilnehmenden Zentren können unter [www.uro-cert.com](http://www.uro-cert-com) eingesehen werden.

**Was wird dokumentiert?**

In der Studie dokumentieren Sie selbst **anonym** innerhalb eines standardisierten Fragebogens Ihre Zufriedenheit mit dem Eingriff. Den Zugang zum Fragebogen erhalten Sie per E-Mail nach 4 Wochen sowie nach 3, 6 und 12 Monaten. Ihre eingegebenen Daten werden mit den objektiven Kennzahlen Ihrer behandelnden Klinik in Beziehung gesetzt. Eine weitere Dokumentation erfolgt nicht.

**Wie werden die Daten verarbeitet?**

Den Mitarbeitenden der Studie sind Ihre identifizierenden Daten nicht bekannt. Sie bleiben **anonym**. Einblick in Ihre personenidentifizierenden Daten haben nur Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

**Durchführung der Studie**

Projektträger und für das Register datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist URO-Cert Verband urologischen Kompetenzzentren e.V. mit Sitz in Berlin

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihre behandelnde Ärztin oder Arzt wenden oder an:

**URO-Cert Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.**

**Lepsiusstraße 92, 12165 Berlin**

**T: 030 275 96 492, M: 0175 298 12 47**

**info@uro-cert.com**

**Qualitätssicherung der Daten durch Kontrolle**

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter oder Beauftragte können in Ihre in der Praxis oder Klinik vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinden Sie den Arzt/die Ärztin Ihrer Praxis oder Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht. Ebenso können Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinden Sie auch diese Ärztinnen und Ärzte von der Schweigepflicht.

**Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung**

**1. Widerruf der Teilnahme**Sie können Ihre Teilnahme jederzeit widerrufen.

**2. Löschung**Sie können jederzeit die Löschung Ihrer E-Mail-Adresse verlangen

**Einsicht in Ihre Daten, Recht auf Korrektur, Löschung und Beschwerde**

Es werden keine personenbezogenen Daten erhoben. Sie können bei jeder Kontaktaufnahme die Teilnahme widerrufen und Ihre E-Mail löschen lassen. Für Mitteilungen außerhalb der standardisierten Kontaktaufnahme wenden Sie sich bitte an:

**URO-Cert – Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.**

**Lepsiusstraße 92, 12165 Berlin**

**T: 030 275 96 492, M: 0175 298 12 47**

**info@uro-cert.com**

**Zuständige Aufsichtsbehörden für den Datenschutz**

Über folgenden QR-Code gelangen Sie zur Liste der für Ihr Bundesland zuständigen Datenschutzbehörde.



Über die Internetseite von URO-Cert e.V. kann im Download-Bereich zusätzlich jederzeit die vollständige Liste abgerufen werden (www.uro-cert.com).

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie zur Optimierung der Behandlung urologischer Patienten bei gutartiger Vergrößerung der Prostata**

Stempel der urologischen Klinik

Patientenkleber

**Datum des Aufklärungsgespräches:**

Ich habe die Patienteninformation inklusive der darin enthaltenen Datenschutzerläuterungen gelesen und

verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich habe die ärztliche Aufklärung über die möglichen Vor- und Nachteile der Teilnahme und meine Rechte verstanden. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

**Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an dem oben genannten Vorhaben. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an dem Vorhaben freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.**

Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung von Daten über meine Gesundheit

im Rahmen des Vorhabens, gemäß den datenschutzrechtlichen Erläuterungen, einverstanden.

**Durchführung der Studie**

Projektträger und für die Studie datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ist URO-Cert - Verband urologischen Kompetenzzentren e.V. mit Sitz in Berlin.

Bei Fragen können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt wenden oder an:

 **URO-Cert – Verband urologischer Kompetenzzentren e.V.**

**Lepsiusstraße 92, 12165 Berlin**

**T: 030 275 96 492, M: 0175 298 12 47**

**info@uro-cert.com**

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Registerstudie freiwillig teilzunehmen.**

**Name des Patienten** (Ihr Name in Blockbuchstaben)

**Ort und Datum:**

**Unterschrift des Patienten**

**Name des aufklärenden Arztes oder der aufklärenden Ärztin** (in Blockbuchstaben)

**Ort und Datum:**

**Unterschrift des Arztes/der Ärztin**

**Dokumentationsbogen Kompetenzzentren Gutartige Prostatavergrößerung für den prästationären Termin (Assessment-Bogen)**

**Zentrumsspezifischer QR-Code**

Patientenkleber

**Datum des Aufklärungsgespräches:**

**Handlungsanweisung zu den Dokumenten**

* **Seiten 1 und 2 werden dem Patienten vor dem prästationären Arztgespräch ausgehändigt und nach Abschluss des prästationären Arztgesprächs mitgegeben**
* **Seiten 3 und 4 verbleiben in der Klinik**
* **Die Daten dieses Bogens (Seite 4) werden zusätzlich OHNE Angabe des Patientennamens über den QR-Code auf Seite 4
vom aufnehmenden Arzt in die URO-Cert-Cloud eingetragen**

**Datum der prästationären Aufnahme:**

**Alter in vollen Jahren (z.B. 59):**

**Prostatavolumen präoperativ in ccm (z.B. 53):**

**Präoperativer PSA-Wert in ng/ml (z.B. 3,2):**

**IPSS-Score präoperativ (z.B. 9):**

**Lebensqualitätsindex (z.B. 3):**

**Uroflow max. Flow in ml/s (z.B. 10,2):**

**Restharn in ml (z.B. 138):**

**Geplante OP-Form (z.B. HoLEP):**