

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 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, 12 und 24 Monaten. Ihre eingegebenen Daten werden mit den objektiven Daten Ihrer behandelnden Klinik in Beziehung gesetzt. Eine weitere Dokumentation erfolgt nicht.

Wie werden die Daten verarbeitet?

Den an der Studie Mitarbeitenden sind Ihre Sie identifizierenden Daten nicht bekannt, denn Ihre Daten werden **pseudonymisiert** verarbeitet. Einblick in Ihre personenidentifizierenden Daten haben nur Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Durchführung der Studie

Projekträger 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, z.B. über Ihren behandelnden Klinikarzt

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. Entsprechende Mitteilungen richten Sie bitte entweder an

Ihren behandelnden Klinikarzt oder Ihre Klinikärztin

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

Zuständige Aufsichtsbehörden für den Datenschutz

Über folgenden QR-Code gelangen Sie zur Liste der Datenschutzbehörden der Bundesländer.



Auch über die Internetseite von URO-Cert e.V. können Sie im Download-Bereich jederzeit die Liste der Datenschutzbehörden abrufen (<https://www.uro-cert.com/downloads/>).

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

Patientenkleber

Stempel der urologischen Klinik

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

Projekträger 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/Ärztin 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:

Datum des Aufklärungsgespräches:

Name des aufklärenden Arztes oder der aufklärenden Ärztin:

(in Blockbuchstaben)

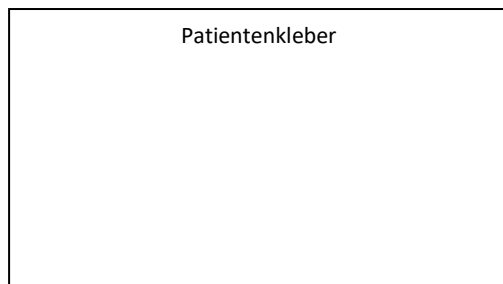
Ort und Datum:

Unterschrift des Arztes/der Ärztin:

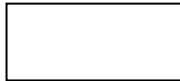
Dokumentationsbogen für den prästationären Termin (Assessment-Bogen)

"Optimierung der Behandlung urologischer Patienten bei gutartiger Vergrößerung der Prostata"

Patientenkleber



Zentrums-Nr.



QR-Code für Datenübermittlung



Handlungsanweisung zu den Dokumenten

Seiten 1 und 2 werden dem Patienten vor dem prästationären Arztgespräch ausgehändigt und nach Abschluss des Gesprächs mitgegeben

Seiten 3 und 4 verbleiben in der Klinik; Patient erhält auf Wunsch eine Kopie von S. 3

Seite 4: Die auf diesem Dokumentationsbogen eingetragenen Daten müssen zusätzlich über den QR-Code oben oder über diesen [Link](#) am Aufnahmetag in die URO-Cert-Cloud eingegeben werden.

E-Mail-Adresse des Patienten:

Hinweis: Die E-Mail-Adresse des Patienten wird getrennt von dessen pseudonymisiert dokumentierten Daten gespeichert.

Schriftliche Einwilligung des Patienten liegt vor (ja oder nein):

Datum der prästationären Aufnahme:

Geplantes OP-Datum:

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

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

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

IPSS-Score präoperativ (z.B. 9):

Lebensqualitätsindex (z.B. 3):

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

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

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

Detrusorwanddicke bei >250 ml Blasenfüllung (DWT z.B. 5,2 mm):

Intravesikale prostatistische Protrusion bei >250 ml Blasenfüllung (IPP z.B. 7 mm):