

Patienteninformation

CORRECT: COvid Registry REChts der Isar intensive care Trial

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen wurde eine als COVID-19 bezeichnete Erkrankung verursacht durch ein CORONA-Virus diagnostiziert, oder es gibt einen starken Verdacht auf diese Erkrankung.

Erste Fälle dieser Erkrankung wurden Ende 2019 erstmals beschrieben, so dass es der Wissensstand zur Erkrankung noch sehr beschränkt ist. Um die Krankheit besser zu verstehen, die Bedarfsplanung zu verbessern und vor allem um zukünftigen Patienten besser helfen zu können, bitten wir Sie um Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie.

Dabei werden im Rahmen einer Registerstudie Routine-Daten gemäß dem aktuellen Stationsstandard für Patienten mit COVID-19 oder mit dem Verdacht auf COVID-19 zeitnah und strukturiert in ein Register (Datenbank) eingegeben.

Eine möglichst vollständige Teilnahme aller Patienten mit COVID-19 oder mit dem Verdacht auf COVID-19 ist wichtig, um aussagekräftige, repräsentative Daten zu erheben. Diese Daten sind Grundlage von vorab festgelegten Fragestellungen. Sollten im weiteren Verlauf der COVID-19-Pandemie neue Fragestellungen auftreten, kann ebenfalls auf das Studienregister zurückgegriffen werden.

Die Erhebung und Dokumentation der Daten erfolgt durch Mitarbeiter der Intensivstation R3a oder beauftragtes, qualifiziertes Personal.

Die Teilnahme an der Studie bedeutet für Sie keinerlei Änderung der Diagnostik oder Behandlung gegenüber dem aktuellen Standard. Die Registerstudie erfasst nur Daten, die ohnehin erhoben werden und hat keinen Einfluss auf Ihre medikamentöse oder sonstige Behandlung. Ebenso fallen keine zusätzlichen Kosten für Sie an.

Ungeachtet der Teilnahme an der Registerstudie können Sie an anderen Studien (z.B. Behandlungsstudien) teilnehmen. Die Teilnahme an anderen Studien wird im Register lediglich erfasst, aber nicht beeinflusst.

**Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts**

**Medizinische Klinik
und Poliklinik II**



Mitglied des Roman-Herzog-
Krebszentrums (RHCCC)

Univ.-Prof. Dr. Roland Schmid
Direktor

Ismaninger Straße 22
81675 München
E-Mail:
RolandM.Schmid@mri.tum.de
direktion.med2@mri.tum.de
Tel: 089 4140-2251
Fax: 089 4140-4871
www.med2.mri.tum.de

Vorstand:
Prof. Dr. Markus Schwaiger
(Ärztlicher Direktor, Vorsitzender)
Dr. Elke Frank
(Kaufmännische Direktorin)
Sike Großmann
(Pflegedirektorin)
Prof. Dr. Bernhard Hemmer
(Dekan)

DATENSCHUTZ:

In dieser Studie ist die Medizinische Fakultät (Klinikum rechts der Isar; Ismaningerstrasse 22; 81675 München) für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Die Verarbeitung Ihrer Daten setzt Ihre Einwilligung voraus (Rechtsgrundlage). Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet. Dazu gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten [z.B. Name, Geburtsdatum, Anschrift] werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitgehend aus.

Ihre Daten werden im Klinikum rechts der Isar (Medizinische Klinik und Poliklinik II) gespeichert. Sie werden nach Ablauf von 15 Jahren gelöscht.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen.

Bei Widerruf werden die bis zu diesem Zeitpunkt im Rahmen der Studie erhobenen Daten gelöscht.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Herrn Prof. Dr. Wolfgang Huber.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München Ismaninger Str. 22 81675 München
E-Mail: datenschutz@mri.tum.de
oder an:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz Postanschrift:
Postfach 22 12 19, 80502 München Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18,
80538 München E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de.
Datenschutzbeauftragte der TU München E-Mail:
beauftragter@datenschutz.tum.de Technische Universität München
Arcisstr. 21 80333 München

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sollten Sie die Teilnahme an der Studie ablehnen, hat das für Sie keinerlei negative Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Behandlung. Dem Prüfungsteilnehmer werden neue, für seine Teilnahme relevante Erkenntnisse mitgeteilt. Mit Ihrer Unterschrift unter die beiliegende Einwilligungs-Erklärung bestätigen Sie den Empfang dieser Informationsschrift und Ihre Teilnahme an der Studie

**CORRECT: COvid Registry REchts der Isar intensive care Trial
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Studien-Nr. Patienten-Nr:

Name:, Vorname.....

(Vor- und Zuname in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum: |_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|_|_|_|

1. Hiermit bestätige ich, dass Dr.

(Name des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben) mich umfassend über Art, Zweck und mögliche Risiken dieser klinischen Studie informiert und mir die schriftliche Patienteninformation ausgehändigt hat.

2. Ich habe die mündlichen und schriftlichen Informationen verstanden und willige ein, den in der Patienteninformation genannten Anforderungen der Studie Folge zu leisten. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig ist und dass ich diese klinische Studie zu jedem beliebigen Zeitpunkt abbrechen kann, ohne dass dadurch Nachteile für mich entstehen. Ich willige ein, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten auch bei einem vorzeitigen Studienabbruch verwendet werden.

2. Ich willige ein, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und Publikation gesammelt, aufbewahrt, elektronisch verarbeitet und publiziert werden. Die Monitore, Auditoren und Behörden sind befugt die Krankenakten zu überprüfen.

3. Ich erkläre hiermit meine Zustimmung zur Teilnahme an der vorliegenden klinischen Studie.

Ort/Datum

.....

Unterschrift Patient/-in. bzw. Betreuer/-in

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift Prüfarzt/-ärztin

.....