

Studienleiterin: Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik, LMU-Klinikum, Marchioninstraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409, Fax: +49 (0)89 4400 75434, E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

„Digitalisierung in der Patientenaufklärung: 3D-Druck und Virtual Reality bei angeborenen Herzfehlern“

Eine monozentrische, prospektive Beobachtungsstudie

Studienleiterin: Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik, LMU-Klinikum, Marchioninstraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409, Fax: +49 (0)89 4400 75434, E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie bitten, sich einen Moment Zeit zu nehmen, um sich von uns über eine wissenschaftliche Beobachtungsstudie unserer Klinik informieren zu lassen. Diese befasst sich mit der medizinischen Aufklärung und Möglichkeiten der Digitalisierung.

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, um entscheiden zu können, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihr/e Studienbetreuer/Studienbetreuerin wird mit Ihnen die Details zur Studie besprechen und Ihre Fragen ausführlich beantworten. Danach werden Sie ausreichend Bedenkzeit haben, um über eine Teilnahme zu entscheiden.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie können zu jedem Zeitpunkt und ohne Angabe von Gründen aus der Studie austreten. Hierzu reicht eine mündliche Information. Auch können auf Ihren Wunsch hin die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten gelöscht werden. Aus einer Nichtteilnahme oder dem Austreten aus der Studie entstehen für Sie keinerlei Nachteile der medizinischen Behandlung.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigelegte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die vorliegenden Informationen verstanden haben und der Teilnahme an der Studie zustimmen. Mit der Teilnahme an der Studie helfen Sie uns, wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und die medizinische Aufklärung zu optimieren.

Hintergrund und Ziel der Studie

Angeborene Herzfehler, die eine chirurgische oder interventionelle Therapie notwendig machen, sind meist durch komplexe und individuelle anatomische Verhältnisse bedingt. Die Aufklärung in der Kinderherzchirurgie bzw. Kinderkardiologie erfolgt meist im Rahmen eines Arzt-Eltern-Gesprächs mit Hilfe von ausgedruckten Papierbögen und handschriftlichen Ergänzungen, zum Beispiel im Sinne von Skizzen. Mit zunehmender Verfügbarkeit von 3D-Druck konnten bereits patientenspezifische 3D-Modelle zur Veranschaulichung im klinischen Alltag genutzt werden. Als weitere digitale Alternative bietet die Technologie der Virtual Reality die Möglichkeit, ein virtuelles dreidimensionales Aufklärungsmodell gemeinsam mit dem Arzt zu betrachten und Eingriffe Schritt für Schritt zu besprechen.

Ziel dieser Studie ist die Evaluierung und Etablierung alternativer Aufklärungsmethoden für angeborene Herzfehler. Es erfolgt der Vergleich zwischen der papierbasierten Aufklärung mittels Aufklärungsbögen, der Aufklärung mit Hilfe eines 3D-gedrucktem Modells sowie der Aufklärung mittels Virtual Reality, die ein dreidimensionales Modell im virtuellen Raum zeigt. Hierbei liegt der Fokus insbesondere auf dem Verständniszugewinn sowie dem Einfluss der medizinischen Aufklärung auf Angst, Unruhe oder Nervosität.

Studienleiterin: Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik, LMU-Klinikum, Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409, Fax: +49 (0)89 4400 75434, E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

Was passiert, wenn ich nicht an der Studie teilnehmen möchte?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit aus der Studie auszutreten. Hierzu reicht eine mündliche Information. Falls von Ihnen genehmigt, werden die bis dahin erhobenen Daten irreversibel anonymisiert und retrospektiv verwendet. Das heißt, es besteht keine Möglichkeit, Daten auf Sie zurückzuführen. Sie haben außerdem das Recht, die Löschung der bereits gesammelten Daten zu verlangen.

Nutzen und Risiken der Studienteilnahme

Da es sich bei der oben genannten Studie um eine Beobachtungsstudie handelt, entsteht für Sie kein zusätzliches Risiko. Durch die Teilnahme an der Studie haben Sie keinen direkten Nutzen, tragen jedoch entscheidend dazu bei, die Fragestellung wissenschaftlich zu beantworten. Sie können im Rahmen dieser Studie die klinische Anwendung der Technologien 3D-Druck und Virtual Reality kennenlernen und tragen durch Ihre Teilnahme maßgeblich dazu bei, die medizinische Aufklärung für zukünftige Patientinnen/Patienten zu verbessern.

Ablauf der Studie

Während des stationären Aufenthaltes ihres Kindes werden Sie vor der Operation/vor dem Eingriff aufgesucht. Sie werden zufällig in eine der drei Studiengruppen eingeteilt (papierbasierte Aufklärung, 3D-gedrucktes Modell, Virtual Reality). Sie werden gebeten, einen Fragebogen vor dem Schulungsgespräch auszufüllen, in dem allgemeine Daten (Alter, Geschlecht, Vorkenntnisse) erfasst werden. Direkt im Anschluss an die Schulung erhalten Sie einen weiteren Fragebogen zur Evaluation der durchgeführten Schulung und dem Verständnis und der psychischen Belastung. **Da es sich bei der Schulung im Rahmen dieser Studie nicht um eine rechtlich bindende medizinische Aufklärung handelt, erfolgt diese im Anschluss durch Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt.** Einen dritten Fragebogen erhalten Sie in einem Umschlag. Bitte füllen Sie diesen am Tag der stationären Entlassung aus und hinterlassen Sie den geschlossenen Umschlag im Pflegestützpunkt der Station. Diese Anweisungen finden Sie ebenfalls auf dem Umschlag.

Vertraulichkeit, Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der Studie werden Daten von Ihnen (Geschlecht, Alter) sowie das Geschlecht und Alter Ihres Kindes erfasst. Weitere Fragen des Fragebogens befassen sich mit dem Verständnis der medizinischen Diagnose und dem Ablauf des Eingriffs sowie der Erhebung Ihrer psychischen Verfassung. Die Daten, die für die Studie relevant sind, werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Es ist kein Rückschluss auf Sie möglich. Die in dieser Studie erhobenen Daten werden für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt.

Verantwortliche Datenbeauftragte ist:

Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik
LMU-Klinikum
Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409
Fax: +49 (0)89 4400 75434
E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

Den zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Universität München
Pettenkoferstr. 8, 80336 München

Studienleiterin: Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik, LMU-Klinikum, Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409, Fax: +49 (0)89 4400 75434, E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie die Bestimmungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG) werden eingehalten.

Welche Rechte habe ich?

Sie haben das Recht über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten, einschließlich einer unentgeltlichen Kopie. Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen, einzuschränken und der Verarbeitung zu widersprechen. Auch können Sie die Berichtigung falscher Daten sowie die Einschränkung der Übertragung und Verarbeitung verlangen. Ferner haben Sie das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Hierfür reicht eine mündliche Information.

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für Datenschutz zu beschweren:

Die Anschrift der zuständigen Landesaufsichtsbehörde lautet:

Bayerische Landesbeauftragter für Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50

Was passiert mit den Ergebnissen der Studie?

Ihre Daten werden ohne Möglichkeit eines Rückschlusses statistisch analysiert und in zusammengefasster Form publiziert und somit für fortführende medizinische Forschung und zukünftige Patienten nutzbar sein.

Haben Sie weitere Fragen?

Wenn Sie weitere Fragen zum Ablauf der Studie oder etwaige andere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Betreuerin der Studie.

Studienleiterin:

Dr. med. Linda Grefen
Herzchirurgische Klinik und Poliklinik
LMU-Klinikum
Marchioninistraße 15, 81377 München
Tel.: +49 (0)89 4400 712409
Fax: +49 (0)89 4400 75434
E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Eine Ausfertigung des Dokumentes ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt.

Studienleiterin: Dr. med. Linda Grefen
 Herzchirurgische Klinik und Poliklinik, LMU-Klinikum, Marchioninstraße 15, 81377 München
 Tel.: +49 (0)89 4400 712409, Fax: +49 (0)89 4400 75434, E-Mail: Linda.Grefen@med.uni-muenchen.de

Patienteneinwilligung

Digitalisierung in der Patientenaufklärung: 3D-Druck und Virtual Reality bei angeborenen Herzfehlern

Name und Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben: _____

Ich bin heute in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch von _____ über Art, Umfang und Bedeutung dieser Beobachtungsstudie aufgeklärt worden. Dabei wurden u.a. Studienziel und Studiendauer, studienbedingte Erfordernisse und mögliche Risiken im Rahmen der Teilnahme an dieser Studie besprochen. Die Patienteninformation zur Studie sowie eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. In diesem Zusammenhang bestehende Fragen wurden besprochen und beantwortet.

Folgende Fragen/sonstige Aspekte wurden zusätzlich besprochen:

Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der medizinischen Wissenserweiterung dient. Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich hatte ausreichend Zeit mich für oder gegen eine Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Ich weiß, dass ich das Recht auf Auskunft meiner erhobenen Daten habe, einschließlich einer kostenlosen Kopie. Ich weiß, dass ich falsche Daten berichtigen oder löschen sowie deren Übertragung und Verarbeitung einschränken lassen kann. Auch weiß ich, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung und Nachteile für die medizinische Versorgung/Behandlung widerrufen und eine Löschung meiner Daten verlangen kann.

Name/Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers

 Name der Teilnehmerin/des Teilnehmers
 (in Druckbuchstaben)

 Unterschrift

 Name Ihres Kindes
 (in Druckbuchstaben)

München, _____
 Datum

Name/Unterschrift der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes

 Name des aufklärenden Arztes
 (in Druckbuchstaben)

 Unterschrift

München, _____
 Datum