



Informationen für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer

zur

Untersuchung der medizinischen Versorgung von Patienten mit oralen Antikoagulantien (Vitamin-K-Antagonisten)

Ein Landesleitprojekt der
Initiative Gesundheitswirtschaft Rheinland-Pfalz



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR ARBEIT,
SOZIALES, GESUNDHEIT,
FAMILIE UND FRAUEN



INITIATIVE
GESUNDHEITSWIRTSCHAFT
RHEINLAND-PFALZ



Rheinland-Pfalz

MINISTERIUM FÜR
WIRTSCHAFT, VERKEHR,
LANDWIRTSCHAFT UND
WEINBAU

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

KONTAKT

Anschrift Ihres betreuenden Studienzentrums:

Ihr betreuender Studienarzt:

Studienleitung

Dr. med. Philipp Wild (federführend)
Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Münzel

(Kontakt über die nachfolgende Adresse des Hauptstudienzentrums)

Hauptstudienzentrum

Universitätsmedizin Mainz
Centrum für Thrombose und Hämostase Mainz
thrombEVAL - Studienzentrum
Gebäude 403, Erdgeschoss
Langenbeckstrasse 1
55131 Mainz

Telefon: 06131 / 17 – 3377 / – 6050
Mo-Fr 10-16 Uhr

Telefax: 06131 / 17 – 6464

Email: info@thrombeval.de
Homepage: <http://www.thrombeval.de>

Aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung wird im folgenden Dokument die männliche Form verwendet.

EINFÜHRUNG

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, Ihnen die thrombEVAL-Studie in dieser Informationsbroschüre vorstellen zu dürfen. Bevor Sie sich bezüglich der Teilnahme an der Studie entscheiden, möchten wir Sie gerne eingehend darüber informieren.

Ihr betreuendes Krankenhaus beteiligt sich als Studienzentrum an einer Untersuchung der medizinischen Versorgung von Patienten mit blutverdünnenden Medikamenten, sogenannten oralen Antikoagulantien oder Vitamin-K-Antagonisten. Ein derartiges Medikament ist auch für die Behandlung Ihrer Erkrankung erforderlich.

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie, d.h. es erfolgen keine Eingriffe in Ihre medizinische Behandlung im Rahmen der Studie. Das Projekt ist als Versorgungsforschungsstudie konzipiert. Hierfür werden die medizinischen Behandlungsdaten sowie evtl. Komplikationen der Behandlung von ca. 2.500 Personen für eine wissenschaftliche Auswertung erfasst. Es werden Patienten im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes in dem Gebiet Rheinland-Pfalz und den angrenzenden Regionen um eine Studienteilnahme gebeten.

Ziel der Studie ist es, die Routineversorgung der Patienten zu analysieren, um die Versorgungsqualität einschätzen zu können. Basierend auf diesen Daten können Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Behandlung entwickelt werden und neue Versorgungskonzepte mit der herkömmlichen Versorgung verglichen werden.

Als Maß für die Qualität der Behandlung dient im Rahmen der Studie die Einstellung des Gerinnungswertes, des sogenannten INR-Wertes im Zielbereich. Die INR-Werte werden aus den Antikoagulationsausweisen (z.B. Marcumar[®]-Ausweis) erfasst.

Diese Studie der Versorgungsforschung wird vom Centrum für Thrombose und Hämostase (CTH) der Universitätsmedizin Mainz

geleitet und ausgewertet. Sie wird durch das rheinland-pfälzische Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen und das Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Landwirtschaft und Weinbau als Landesleitprojekt im Rahmen der Gesundheitsinitiative Rheinland-Pfalz unterstützt sowie durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Zudem erfolgen Förderungen durch Unternehmen der Gesundheitswirtschaft. Die Förderer haben keinen Einfluss auf die Inhalte, die Durchführung und die wissenschaftliche Auswertung der Studie.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie uns, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit blutverdünnenden Medikamenten zu verbessern. Zudem unterstützen Sie uns in unseren Anstrengungen neue Erkenntnisse über die Behandlung und den Verlauf von Blutgerinnungs-, Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen zu erlangen und damit neue Therapiekonzepte zu entwickeln! Sie tragen durch Ihre Teilnahme an dieser Studie dazu bei, eine Verbesserung der zukünftigen Behandlung von Patienten mit oraler Antikoagulation zu ermöglichen.

Sollten Sie nach der Lektüre dieser Broschüre weitere Fragen zur Studie haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr  –Studienteam!

Weitere Informationen erhalten Sie auch in Ihrer betreuenden Klinik oder über das thrombEVAL-Studienzentrum (Kontakt Daten siehe Seite 2).

DARSTELLUNG DES WISSENSCHAFTLICHEN HINTERGRUNDES UND DER STUDIENZIELE

Mehr als 900.000 Menschen werden derzeit in Deutschland mit oralen Antikoagulantien – Medikamenten zur Blutverdünnung bzw. Gerinnungshemmung – behandelt. Die Zahl der Personen mit einer Indikation zu dieser Therapie wird aufgrund der zunehmenden Alterung der Gesellschaft in den kommenden Jahren weiter ansteigen. Die häufigsten Komplikationen der Behandlung sind – vor allem bei unzureichender Einstellung der Blutgerinnung – das Auftreten von Blutungen sowie Thrombosen und Embolien, hier insbesondere Schlaganfällen. Diese Komplikationen bedeuten für die Patienten ein hohes gesundheitliches Risiko und gehen oft mit großem persönlichen Leid sowie Einschränkungen der Lebensqualität einher. Die Komplikationen verursachen außerdem beträchtliche Kosten im Gesundheitswesen: Es wird geschätzt, dass jedes Jahr, insbesondere bei nicht korrekt antikoagulierten Patienten, ca. 8,1 Mrd. € Behandlungs- und Folgekosten für das Gesundheitssystem anfallen.

Es gibt nur wenige wissenschaftliche Daten über die Qualität der medizinischen Versorgung mit blutverdünnenden Medikamenten in Deutschland. Studien in den USA und Kanada, aber auch in Holland haben ergeben, dass die Betreuung von Patienten in spezialisierten Gerinnungsdiensten eine hohe Behandlungsqualität aufweist. Aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Medikamente in diesen Ländern, können die Daten allerdings nicht allgemein gültig auf Deutschland übertragen werden. Dennoch geben diese Daten Hinweise darauf, dass die Versorgung verbessert werden kann.

Die Studie thrombEVAL hat zum Ziel, durch die wissenschaftliche Erhebung von Daten der medizinischen Versorgung die Behandlung von Patienten mit blutverdünnenden Medikamenten (Vitamin-K-Antagonisten) in dem Gebiet von Rheinland-Pfalz und den angrenzenden Regionen zu erfassen. Ziel der Studie ist es, sowohl die Einstellung der blutverdünnenden Medikation als auch die Häufigkeit von Komplikationen und Krankenhauseinweisungen unter der Therapie zu untersuchen.

STUDIENABLAUF

Vor der Teilnahme an dieser Studie erfolgt im jeweiligen Studienzentrum (in diesem Fall in dem Krankenhaus, in dem Sie behandelt werden) ein Gespräch über die Inhalte und die Ziele des Projektes. Sollten Sie sich zur Teilnahme entscheiden, so werden Sie um ein schriftliches Einverständnis gebeten.

Im Rahmen der Studie werden Sie zu zwei Zeitpunkten im Abstand von einem Jahr, um Ihre aktive Teilnahme gebeten:

In einem ca. 15-minütigen Gespräch, das im Rahmen Ihrer derzeitigen Behandlung im Krankenhaus durchgeführt wird, werden folgende medizinische Behandlungsdaten erfragt und dokumentiert:

- Vor- und Begleiterkrankungen
- Familiäre Erkrankungen sowie Familienstatus und Beruf
- Medikamenteneinnahme
- Risikofaktoren für Herz- Kreislauferkrankungen
- Informationen zur blutverdünnenden Therapie
- Erfassung von Komplikationen und Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang mit der oralen Antikoagulationstherapie
- Erfassung von Aktivitäten im täglichen Leben

Weiterhin wird eine Kopie des Antikoagulationsausweises (z.B. Marcumar[®]-Ausweis) angefertigt, um die Einstellung der Therapie untersuchen zu können. Abschließend werden Sie gebeten, einen Fragebogen zur Zufriedenheit und den Erfahrungen mit der medizinischen Versorgung mit der blutverdünnenden Therapie auszufüllen. Diesen Fragebogen sollten Sie bitte nach dem Ausfüllen entweder an das Studienpersonal zurückgeben oder mittels des kostenlosen Rückumschlages an das Hauptstudienzentrum der Universitätsmedizin Mainz zurücksenden.

Nach 1 Jahr erfolgt ein ca. 15-minütiges telefonisches Interview zur Erfassung der aktuellen Gesundheit, von Komplikationen und Krankenhauseinweisungen im Zusammenhang mit der blutverdünnenden

Therapie seit Ihrem Studieneinschluss. Für dieses Interview werden Sie von Mitarbeitern des Centrums für Thrombose und Hämostase Mainz an der Universitätsmedizin Mainz telefonisch kontaktiert. Ca. 1-2 Wochen vor dem Termin für das Interview erhalten Sie per Post eine kurze schriftliche Erinnerung.

Nach einem Zeitraum von 2, 3, 4 und 5 Jahren nach Ihrem Studieneinschluss wird von der Studienleitung ein automatisierter Abgleich der Daten der Studienteilnehmer mit dem Register der Einwohnermeldeämter durchgeführt. Dies erfolgt, um mögliche Todesfälle unter den Studienteilnehmern sicher zu erfassen. Um eine erfolgreiche und repräsentative wissenschaftliche Auswertung der Daten zu gewährleisten, werden die Studienteilnehmer gebeten, einer Durchführung dieser Erhebungen zu zustimmen. Die Zustimmung gilt auch über den Tod hinaus und nur für diese Studienrecherche.

Im Rahmen der Studie müssen Komplikationen, medizinische Behandlungen und Krankenhauseinweisungen hinsichtlich eines möglichen Zusammenhangs mit der blutverdünnenden Therapie analysiert und in ihrem Schweregrad bewertet werden. Dazu ist es erforderlich, dass jeder Studienteilnehmer befugten Studienmitarbeitern gestattet, Informationen über (Vor-) Behandlungen und Diagnosen bei den behandelnden Ärzten einzuholen bzw. Behandlungsunterlagen (z.B. Arztbriefe) einzusehen. Für ausschließlich diesen Zweck entbindet der Studienteilnehmer bei seiner Einwilligung zur Studienteilnahme auch seine behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht.

Da die Verlaufsdaten wissenschaftlich von großem Interesse sind, erfolgt die Nachbeobachtung auch, wenn Ihre Therapie mit blutverdünnenden Medikamenten während der Studie beendet werden sollte.

UMGANG MIT STUDIENDATEN UND DATENSCHUTZ

Das Studienprotokoll und die Studienunterlagen wurden vor Beginn

der Studie von der unabhängigen Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz sowie der Datenschutzbeauftragten des Klinikums der Universitätsmedizin Mainz geprüft.

Die Studiendaten werden von den kooperierenden Studienzentren an die r Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz übermittelt, dort ausgewertet und archiviert. Dazu werden bei der Universitätsmedizin zwei separate und voneinander getrennte Datenbanken angelegt. Eine enthält Ihre Angaben zur Person und die Ihnen zugeordnete Studienidentifikationsnummer. Diese Nummer dient als Pseudonym für die Erfassung der klinischen Daten. Aus dem Pseudonym kann nicht unmittelbar auf Ihre Person zurückgeschlossen werden. In der zweiten Datenbank werden Ihre klinischen Daten zur Studie nur mit diesem Pseudonym erfasst. Der Zugriff auf die Datenbanken haben nur unmittelbare Mitarbeiter der Studie. Auf die Personendaten können nur die Hauptverantwortlichen der Studienleitung und ein eng begrenzter Kreis wissenschaftlicher Mitarbeiter zugreifen. Eine Nutzung dieser Daten ist zur Durchführung des Interviews sowie der Abgleiche mit den Einwohnermeldeämtern erforderlich. Für jeden Zugriff ist die Eingabe einer individuellen Kennwortes und eines Passwortes erforderlich.

Die Daten werden für eine Zeit von 10 Jahren nach Studienende und Veröffentlichung der Studienergebnisse aufbewahrt. Danach werden die Personendaten sicher und unwiederherstellbar gelöscht. Eine Verbindung zwischen diesen Daten und Ihrer Person, kann ab diesem Zeitpunkt nicht mehr hergestellt werden. Eine Vernichtung der dann anonymen Studiendaten ist nicht vorgesehen.

Des Weiteren bitten wir Sie um Zustimmung, mit Ihnen Kontakt aufnehmen zu dürfen, wenn wir zu ähnlichen Thematik der Blutverdünner Therapie weitere Studien durchführen. Eine solche Zustimmung gilt nur für die direkte Kontaktaufnahme das Thrombosezentrum CTH der Universitätsmedizin Mainz. Es ist keine Einwilligung in eine eventuell nachfolgende Studie. Erst nach eingehender Information entscheiden Sie, ob Sie an einer solchen neuen Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Im Rahmen der Auswertung der Studiendaten ist eine faktisch anonymisierte Übermittlung von Untersuchungsergebnissen an akademische Kooperationspartner, die z.B. Auswertungen oder Qualitätskontrollen durchführen könnten, durch die Studienleitung möglich. Faktisch anonymisiert bedeutet, dass es Dritten nicht möglich ist, die Studienergebnisse einer bestimmten Person zuzuordnen. Personenbezogene Daten (wie z.B. Name, Initialen, Anschrift, Geburtsdatum) werden nicht weitergegeben.

Die Ergebnisse der Auswertungen der Studie werden in medizinischen Fachzeitschriften sowie verschiedensten Medien veröffentlicht. Eine Veröffentlichung erfolgt nur mit anonymisierten Daten, d.h. diese können Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden.

Der Umgang mit persönlichen Daten und Studienergebnissen entspricht den Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes. Alle Mitarbeiter der Studie unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und/oder der Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Artikel 42 EGStGB (Verpflichtungsgesetz).

EINVERSTÄNDNIS ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch nachträglich, Ihre Einwilligung ohne Nachteile für ihre weitere medizinische Betreuung zurückziehen. Ihre Studiendaten werden dann gelöscht. Bereits in die Auswertung eingeflossene klinische Daten dürfen anonym weiter genutzt werden. Die Einwilligung zur Studie umfasst folgende Aspekte:

- Einverständnis zur Studienteilnahme
- Entbindung von ärztlichem Personal von der ärztlichen Schweigepflicht zur Ermöglichung der Einholung medizinisch-relevanter Informationen im Zusammenhang mit Krankenhausaufenthalten und Komplikationen unter der blutverdünnenden Therapie

- Einverständnis zum Abgleich mit dem Register der Einwohnermeldeämter nach 2, 3, 4 und 5 Jahren
- Einverständnis zur Kontaktaufnahme durch die Universitätsmedizin für eine eventuelle Folgestudie

Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, bitten wir Sie, Ihre Einwilligung durch Ihre Unterschrift zu erklären. Die Einverständniserklärung muss von Ihnen persönlich datiert und unterschrieben werden. Eine Kopie der Einverständniserklärung wird Ihnen ausgehändigt.

VERANTWORTLICHKEITEN

Für Ihre Betreuung im Rahmen der Studie vor Ort und die Einschussuntersuchung ist der Studienarzt verantwortlich; bei Rückfragen zögern Sie bitte nicht, sich direkt an ihn zu wenden.

Ihre medizinische Behandlung ist durch die Teilnahme an der Studie nicht beeinflusst. Die Verantwortung für die medizinische Behandlung trägt ausschließlich der behandelnde Arzt bzw. das behandelnde Krankenhaus.

Die Studienleitung ist verantwortlich für die Inhalte, die Organisation, die ordnungsgemäße Durchführung und die Auswertung der Studie. Die Studie wird von **Herrn Dr. med. Philipp Wild (federführend) und Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Thomas F. Münzel** der Universitätsmedizin Mainz geleitet. Sollte das thrombEVAL-Studienzentrum nach Beendigung der letzten Untersuchung geschlossen werden, so verbleibt die Verantwortung für die Studie bei der Studienleitung, solange die Daten gespeichert werden. Die Studienleitung stellt sicher, dass den Studienteilnehmern weiterhin ein Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Für Ihre Notizen: