

Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

Liebe Patientinnen und Patienten, wir möchten Sie über folgendes Forschungsvorhaben informieren.

Forschungstitel:

Trikuspidalklappeninsuffizienz und begleitende kardiale Amyloidose: Frühdiagnose und Therapie zur Prävention einer Erkrankungsprogression.

Ziele der Forschung:

Die kardiale Amyloidose ist eine Erkrankung, die mehrere Organe betrifft. Sie kommt bei Menschen mit Herzschwäche oder Herzklappenerkrankungen häufiger vor, wird aber oft nicht erkannt. Dadurch wird eine wirksame Therapie häufig zu spät oder gar nicht begonnen.

Bei Patient:innen mit einer undichten Trikuspidalklappe gibt es bisher nur wenige Daten zur Diagnose und Behandlung der kardialen Amyloidose. Auch ist unklar, wie die Trikuspidalklappe bei bestehender Amyloidose am besten therapiert werden sollte. Gleichzeitig sind aber viele Amyloidosepatient:innen von einer undichten Trikuspidalklappe betroffen. In den letzten Jahren wurden schonende, kathetergestützte Verfahren entwickelt. Diese eignen sich besonders für ältere und schwer erkrankte Patient:innen, wie Patient:innen mit Amyloidose.

Ziel der Studie ist es, die Häufigkeit, Genese und prognostische Bedeutung der Trikuspidalklappeninsuffizienz bei kardialer Amyloidose besser zu verstehen. Untersucht werden auch Behandlungsstrategien der Trikuspidalklappenundichtigkeit im Vergleich von Patient:innen mit und ohne Amyloidose. Langfristig soll dies zu einer früheren Diagnose, gezielteren Therapie und einer besseren Prognose führen.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

Die Datenverarbeitung findet auf Grundlage von §25 Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG), Absatz 1, Nummer 1 statt. Dies bedeutet, dass medizinische Daten, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhoben worden sind durch die behandelnden Ärzte für wissenschaftliche Forschungsvorhaben verwendet werden können, solange schutzwürdige Belange der Patientinnen und Patienten dem nicht entgegenstehen. Eine gewerbliche Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.

Bezüglich Ort und Dauer der Aufbewahrung der innerhalb der Studie erhobenen Daten kommt § 7 Absatz 2 der Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis zur Anwendung. Dies bedeutet, dass entsprechende Patientendaten in pseudonym¹ (s.u.) Form auf verschlüsselten Datenservern innerhalb der Charité gelagert werden und ausschließlich den an dem Forschungsvorhaben beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzten zugänglich sind.

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen, die an der Charité bzw. dem DHZC mit kardialer Amyloidose und/oder Trikuspidalklappeninsuffizienz behandelt wurden (Zeitraum: 1.1.2015 bis zum 31.12.2025).

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet von 01.01.2026 bis 31.12.2028 statt.

Weitere Beteiligte: (Empfänger von Daten)

Eine Weitergabe von Daten an interne Mitarbeiter zum ausschließlichen Zweck der statistischen Datenauswertung findet nur in pseudonymisierter Form statt. Die Zuordnung zur Person kann nur durch den Behandler erfolgen, der über diese zusätzlichen Informationen verfügt und diese geschützt unter bestimmten Sicherheitsmaßnahmen aufbewahrt. Es werden für die Weitergabe pseudonymisierter Daten entsprechende Verträge mit dem Datenempfänger geschlossen, um Ihre Daten zu schützen. Eine weiterführende Weitergabe der Daten an Dritte über den o.g. Zweck hinaus ist nicht vorgesehen.

¹ „Pseudonym“ bedeutet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Information nicht mehr einer betroffenen Person zugeordnet werden können.

Aufbewahrungsdauer

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Die Daten werden ohne einen Rückschluss auf die Identität der Person publiziert und so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Es stehen Ihnen folgende Betroffenenrechte zu:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, wenn besondere persönliche Gründe vorliegen, die eine Verarbeitung unzumutbar erscheinen lassen.
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Studienleitung

Dr. med. Isabel Mattig

Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie

Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin

Deutsches Herzzentrum der Charité

Campus Charité Mitte

Charitéplatz 1

10117 Berlin

T +49 30 450 613 305

isabel.mattig@dhzc-charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin wenden:

Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Alt-Moabit 59-61

10555 Berlin

Telefon: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de