

Sehr geehrte, liebe Patientin,

wir laden Sie herzlich ein, an einer Registerstudie zur Versorgungsforschung von Schwangerschaften mit Diabetes teilzunehmen. Dabei handelt es sich um ein Projekt des wissenschaftlichen Institutes der niedergelassenen Diabetologen, der winDiab gGmbH. Das Projekt wird unter dem Titel „GestDiab“ geführt und ist ein Krankheitsregister, in dem Daten zu den Themen Diabetes und Schwangerschaft erhoben werden.

Wir als Praxis/Prüfzentrum haben uns als Teilnehmer an dieser Register-Studie registrieren lassen und sind somit Ihr direkter Ansprechpartner.

Die ausführlichen Kontaktdaten und -personen finden Sie am Ende der Patienteninformation.

Das GestDiab-Register wird von der winDiab gGmbH organisiert, verwaltet und wissenschaftlich ausgewertet. Das Register ermöglicht Versorgungsforschungsqualität im Sinne der Patientinnen transparent zu machen, nachzuweisen und/oder zu verbessern.

Überwiegend werden Daten aus diabetologischen Schwerpunktpraxen erhoben.

Die ausführlichen Kontaktdaten- und -personen finden Sie am Ende der Patienteninformation.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, diese Informationen aufmerksam zu lesen, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Wir bedanken uns schon jetzt für Ihr Interesse am GestDiab-Register.

Wobei helfen Sie mit und was sind die möglichen Vorteile einer Teilnahme?

Die fortlaufende Verarbeitung und Auswertung von Daten zu Schwangerschaftsdiabetes und vorbestehendem Diabetes während der Schwangerschaft (Typ-1, Typ-2 Diabetes) innerhalb dieses Registers soll dazu beitragen, die Betreuungsqualität der betroffenen Patientinnen weiterzuentwickeln und zu verbessern.

Hintergrund

Bei Gestationsdiabetes (GDM), auch bekannt als Schwangerschaftsdiabetes, handelt es sich um eine Störung im Blutzucker-Stoffwechsel, die während der Schwangerschaft auftreten kann. Studien zeigen, dass durch das Auftreten eines GDM's für die Mutter während der Schwangerschaft und auch danach ein leicht erhöhtes Risiko für verschiedene gesundheitliche Probleme besteht, bzw. Bluthochdruck, Harnwegs- und Niereninfekten, Frühgeburtlichkeit, Kaiserschnittentbindungen und Typ-2-Diabetes.

Auch können Kinder aus Schwangerschaften mit aufgetretenem GDM häufiger kurz- und auch langfristig gesundheitlich beeinträchtigt sein.

Welche Ihrer persönlichen Daten werden im GestDiab-Register dokumentiert?

Das Team der Praxis / behandelnde(r) Arzt/Ärztin (Prüfarzt/Prüfärztin) nutzt von Ihnen bzw. Ihrem Kind ausschließlich folgende Daten aus Ihrer Patientenakte für das GestDiab-Register: Alter, Größe, Gewicht, frühere Schwangerschaften, Schwangerschaftsverlauf und die damit verbundenen Komplikationen, weitere bekannte Erkrankungen, Diagnosen und Medikation, Entbindungsbericht, Laborwerte (Blutzucker und Langzeitblutzucker), Muttersprache, Notwendigkeit eines Dolmetschers, Stillen.

Es werden weder Ihr Name, Ihre Adresse, noch Ihre Versicherungsdaten dokumentiert und weitergeleitet. Eine Weitergabe sämtlicher Daten erfolgt ohne Personenbezug.

Sie können jeder Zeit durch einen Antrag in Ihrer Praxis (Prüfzentrum) bzw. bei Ihrem behandelnden behandelnde(r) Arzt/Ärztin (Prüfarzt/Prüfärztin) Einsicht zu Ihren Daten, den sogenannten Items, erhalten, als auch einen Auszug Ihrer Daten erhalten.

Was geschieht mit Ihren Daten

Erst nach Ihrer unterzeichneten Einwilligung zur Teilnahme am GestDiab-Register verarbeitet Ihr/Ihre behandelnde(r) Arzt/Ärztin (Prüfarzt/Prüfärztin) sowie das Praxisteam relevante Daten und wandelt diese in statistische Zahlen um. Diese Zahlen werden ohne Ihren Namen oder Ihre Adresse in die Datenverarbeitungssoftware (SecuTrial®) eingegeben. Die medizinischen Messergebnisse und die sonstigen Angaben werden nur durch eine Codenummer miteinander verknüpft. Mittels einer pseudonymisierten Datenverarbeitung lässt sich eine Wiedererkennung verhindern, so dass die Daten für die winDiab gGmbH und andere Dritte nicht unmittelbar mit einer bestimmbarer Person in Bezug gebracht werden können.

Eine Weitergabe für hinreichend definierte Fragestellungen an andere nicht-kommerzielle und von der winDiab gGmbH sorgfältig ausgewählte wissenschaftliche Einrichtungen erfolgt nur einzelfallbezogen auf Antrag; darüber hinaus ist eine Weitergabe an weitere Dritte ausgeschlossen. Ihre Angaben in Fragebögen und die medizinischen Messwerte werden innerhalb Ihrer Praxis/Prüfzentrum zur Qualitätssicherung genutzt und darüber hinaus von winDiab ausgewertet und wissenschaftlich veröffentlicht.

Wer ist verantwortlich für den Schutz Ihrer Daten:

Die verantwortliche Stelle im datenschutzrechtlichen Sinne ist Ihre behandelnde Praxis/Prüfzentrum und das Sie betreuende Team der Praxis bzw. behandelnde(r) Arzt/Ärztin (Prüfarzt/Prüfärztin) im Rahmen Ihrer Behandlung während Ihrer Schwangerschaft und der Nachsorge. Die Kontaktdaten- und -personen zum lokalen Datenschutzbeauftragten der Praxis/des Prüfzentrums finden Sie zum Ende der Patienteninformation.

Einwilligung zur Teilnahme am GestDiab-Register

Die Teilnahme am Register setzt Ihre Einwilligung voraus. Ihre Teilnahme am GestDiab-Register ist freiwillig. Es ergeben sich keine Nachteile, wenn Sie der Teilnahme nicht zustimmen. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen teilweise oder ganz mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Auch im Fall eines Widerrufs ergeben sich für Sie keinerlei Nachteile. Einen Widerruf der Teilnahme sprechen Sie bitte gegenüber Ihrer behandelnden Praxis/dem Prüfzentrum aus. Bei einem Widerruf werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

Qualitätssicherung – Qualitätskontrolle – Überprüfung der Daten

Die erhobenen Daten werden zum Zweck der Qualität und der Richtigkeit durch Beauftragte der Projektleitung in den teilnehmenden Praxen/Prüfzentren überprüft, sogenanntes Monitoring. Die von der Projektleitung beauftragten Kräfte unterliegen hierbei vollumfänglich allen gesetzlichen Bestimmungen einschließlich der Schweigepflicht und dem Datenschutz. Hierzu ist ebenfalls Ihre Einwilligung erforderlich, welches wir zusammen mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme am GestDiab-Register dokumentieren.

Wir würden uns sehr freuen, wenn wir Sie als Teilnehmerin im Projekt GestDiab-Register gewinnen können.

Vielen Dank, Ihr Praxisteam

Ansprechpartner/in	Name und Adresse	Telefon / Fax / E-Mail
Lokales Prüfzentrum	Diabeteszentrum Lindlar Josefsstraße 5a 51789 Lindlar	T: 02266-4634913 F: 02266-4634918 E: sg@praxis-naudorf.de
Lokale(r) Prüfarzt/Prüfärztin	Michael Naudorf	T: 02266-463490 F: 02266-4634918 E: mn@praxis-naudorf.de
Lokale(r) Datenschutzbeauftragte/r	Bernd Ritscher 23-1 Service gmbH	T: 0203-60164240 F: 0203-60164245 E: br@23-1.de
Projektleitung	winDiab gGmbH Geulenstraße 50 D-41462 Neuss	Geschäftsführer: Dr. Matthias Kaltheuner T: +49 177 7946311 E: m.kaltheuner@web.de
Projektkoordination	Kerstin Merker	T: 02104-8193517 F: 02104-8193518 E: k.merker@windiab.de
Datenschutzbeauftragter winDiab gGmbH	Dr. Tobias Jacquemain Severinstraße 53 D50678 Köln	T: +49 221 613811 F: +49 221 9624443 E: t.jacquemain@posteo.de

Weitere Informationen finden Sie auf den folgenden Internetseiten:

winDiab gGmbH: www.windiab.de

GestDiab: www.gestdiab.de