



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Universitätsklinikum
Regensburg

Angehörigen-/Betreuerinformation

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Ihr Angehöriger/Ihre Angehörige bzw. die von Ihnen betreute Person muss bei uns intensivmedizinisch behandelt werden.

Momentan ist die Lungenfunktion des/der Patienten/-in durch ein schweres Lungenversagen (ARDS) so beeinträchtigt, dass eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Körpers bei selbstständiger Atmung nicht sichergestellt ist. Aus diesem Grund wird der/die Patient/-in bis zu einer Erholung der Lungenfunktion künstlich beatmet. Für den/die Patienten/-in wird die Belastung während dieser Phase verringert, indem er durch die Gabe von Medikamenten in einen künstlichen Schlaf versetzt wird. Bitte nehmen Sie sich trotz aller derzeitigen Sorge und Ungewissheit kurz Zeit für unser Anliegen.

In einer deutschlandweiten Studie („*DACAPO: Das schwere akute Lungenversagen des Erwachsenen*“) möchten wir Daten von Patienten/-innen auswerten, die wegen eines schweren Lungenversagens intensivmedizinisch behandelt werden. Ziel ist es, den Verlauf der Behandlung über alle Stationen der medizinischen Versorgung hinweg genau zu dokumentieren. Es geht **nicht** um die Erprobung neuer Behandlungsmethoden oder neuer Medikamente. Die Studie wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. In der Studie sollen demographische und medizinische Daten sowie Angaben zu den Kosten der Behandlung erhoben werden. Insgesamt gibt es drei Quellen für diese Daten:

1. **Krankenakte:** Über diese sollen Alter, Gewicht, Geschlecht und medizinische Daten über den Gesundheitszustand und den Verlauf der medizinischen Behandlung erfasst werden. Dazu gehören die Schwere der Erkrankung, Vitalparameter, Werte der Blutgasanalysen, Parameter der Beatmung, Bewusstseinszustand und Begleiterkrankungen. All dies sind Daten, die in jedem Fall und routinemäßig im Laufe der Behandlung bestimmt werden. Somit kommt es durch die Teilnahme an der Studie zu **keinen** zusätzlichen Untersuchungen bei dem/der Patienten/-in.
2. **Klinikabrechnung:** Über diese sollen die Art und Höhe der abgerechneten Entgelte (Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz) erfasst werden.

Fragebogen für Patienten - DACAPO

3. **Fragebogen:** Über einen Fragebogen sollen Sie Angaben machen, welche eine Bestimmung des sozioökonomischen Status des/der Patienten/-in ermöglichen.

Alle Daten werden pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Angaben, mit denen ein Rückschluss auf die Person des/der Patienten/-in möglich ist, **getrennt** von den erhobenen Daten gespeichert werden. Eine Weitergabe zu anderen Zwecken als denen der Studie erfolgt nicht. Alle Angaben unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes.

Für den einzelnen Patienten/die einzelne Patientin ergibt sich aus der Studie kein direkter Nutzen. Die Teilnahme möglichst vieler Patienten/-innen an der Studie trägt aber dazu bei, die Bedingungen einer erfolgreichen Behandlung des schweren Lungenversagens besser zu verstehen.

Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig und kann jederzeit (auch während der Studie) abgebrochen** werden. Ebenso können Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit ohne eine Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für Sie oder den/die Patienten/-in entstehen. Wir versichern Ihnen, dass die Teilnahme oder Nichtteilnahme **keinerlei Einfluss auf die medizinische Versorgung** des/der Patienten/-in hat.

Sobald der/die Patient/-in wieder bei Bewusstsein ist, werden wir ihn/sie bitten, selbst über die Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden. Wenn der/die Patient/-in nicht mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sein sollte, werden wir alle bis dahin erhobenen Daten selbstverständlich löschen.