



# UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Innere Medizin III | Dr. med. Lisa  
Tilemann |  
Im Neuenheimer Feld 410 | 69120 Heidelberg

## Patienteninformation für die Studie „Einfluss einer Strahlentherapie auf die extrakraniellen Halsgefäße bei Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren“ (Version 3 vom 16.05.2018)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir möchten Sie höflich um Ihre Unterstützung bei einer klinischen Studie bitten.

Die Strahlentherapie ist eine wichtige Therapie-Option in der Behandlung von verschiedenen Kopf-Hals-Tumoren. Durch die Fortschritte in der Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen jedoch die Langzeitfolgen der Strahlentherapie zunehmend an Bedeutung.

Nach Bestrahlung der Kopf-Hals-Region wird ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko diskutiert. Wir möchten Ihnen daher anbieten zusätzlich zur radio-onkologischen Nachsorge eine gefäßmedizinische Untersuchung zur Abschätzung des Schlaganfall-Risikos durchführen zu lassen. Hier werden in einem Gespräch Risiken und Warnzeichen eines drohenden Schlaganfalls besprochen, Ihre derzeitige gesundheitliche Situation erfasst und eine gründliche Ultraschall-Untersuchung der Halsgefäße an einem hochmodernen Ultraschallgerät durchgeführt. Die Untersuchung birgt keine gesundheitlichen Risiken und ist mit einem nur geringen zeitlichen Aufwand von jeweils ca. 15 Minuten verbunden. Wir führen eine Untersuchung vor Beginn der Bestrahlung durch um einen Ausgangsbefund zu haben, dann eine weitere Untersuchung unmittelbar nach Bestrahlung sowie nach 6, 12, 18 und 24 Monaten. Die Termine können in der Regel am gleichen Tag wie die routinemäßige radio-onkologische Kontrolle erfolgen, so dass Ihnen keine zusätzlichen Wege bzw. Fahrtkosten entstehen. Auch Ihrer Krankenkasse entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie keine zusätzlichen Kosten. Sollten sich im Rahmen dieser Untersuchungen Auffälligkeiten ergeben, bieten wir Ihnen gerne die Möglichkeit sich auch nach Abschluss der Studie regelmäßig zur Nachbetreuung in unserer Angiologischen Ambulanz vorzustellen.

Durch Teilnahme an dieser Studie helfen Sie uns die Effekte einer Bestrahlung der Kopf-Hals-Region besser zu verstehen, was zu einer Verbesserung der präventiven Maßnahmen bei zukünftigen Patientinnen und Patienten beitragen kann.

**Medizinische Klinik (Kreisl-Klinik)  
Zentrum für Innere Medizin**

**Klinik für Kardiologie, Angiologie  
und Pneumologie  
Innere Medizin III**

**Prof. Dr. H. A. Katus**  
Ärztlicher Direktor  
Innere Medizin III  
Zentrumssprecher Innere Medizin

**Dr. med. Lisa Tilemann**



**HERZZENTRUM**

Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg  
Tel. +49 6221 56-8885  
Fax +49 6221 56-5235  
[ambulanz.kardio-onkologie@  
med.uni-heidelberg.de](mailto:ambulanz.kardio-onkologie@med.uni-heidelberg.de)  
[www.kardiologieheidelberg.de](http://www.kardiologieheidelberg.de)



Für Sie persönlich liegt der Vorteil in einer gründlichen gefäßmedizinischen Untersuchung der Halsgefäße, so dass mögliche Gefäßveränderungen frühzeitig erkannt werden und sofern notwendig einer entsprechenden Behandlung zugeführt werden können.

### **Unerwünschte Wirkungen und Risiken**

Ein relevantes Risiko durch die Studienteilnahme entsteht für Sie nicht.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

### **Informationen zum Datenschutz**

**Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.** Für die Datenerhebung im Rahmen der Studie haben wir ein standardisiertes Dokumentationsprotokoll erarbeitet. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und von uns in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und in einer webbasierten Datenbank erfasst. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und an die Leiterin der Studie, Frau Dr.med. Lisa Tilemann weitergegeben.

„Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Dieser Schlüssel und die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung ist nur vorgesehen, wenn beispielsweise zusätzliche telefonische Befragungen des Patienten oder Nachuntersuchungen erforderlich sind, um fehlende Studiendaten zu erheben oder zur Löschung von Daten, wenn ein Studienteilnehmer von der Teilnahme zurücktritt.

Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

„Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

Die während der Studie erhobenen Daten werden fortlaufend gesammelt und zum Zweck dieser Studie sowie voraussichtlich für Doktorarbeiten im Bereich der Kardio-Onkologie verwendet. Die Daten werden nach Ende der Studie für 10 Jahre aufbewahrt.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist Frau Dr.med. Lisa Tilemann.

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht er Ihnen als Leiter der Studie zur Verfügung.

Frau Dr.med. Lisa Tilemann

Telefon: 06221 568885

Email: [ambulanz.kardio-onkologie@med.uni-heidelberg.de](mailto:ambulanz.kardio-onkologie@med.uni-heidelberg.de)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Martin Schurer

Marsilius Arkaden Turm Nord

Im Neuenheimer Feld 130.1

e-mail: [Datenschutz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Datenschutz@med.uni-heidelberg.de)

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32,70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41-0

Fax.:0711/61 55 41-15

E-Mail:[poststelle@fdi.bwl.de](mailto:poststelle@fdi.bwl.de)

Internet:<http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich/notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe genannten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.