

Kooperationsvereinbarung

zwischen

dem HELIOS Klinikum Erfurt GmbH

vertreten durch

den Geschäftsführer Dr. rer. med. Stefan Stranz
HELIOS Klinikum Erfurt GmbH
Nordhäuser Straße 74
99089 Erfurt

im weiteren - Projektleitung - genannt

und der

.....
.....
.....

im weiteren – Einrichtung – genannt

Präambel

Das HELIOS Klinikum Erfurt führt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit eine Studie in der Modellregion Erfurt durch.

Diese Studie mit dem Titel

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“

wird durch den Projektkoordinator Danny Brell (HELIOS Klinikum Erfurt GmbH, Krankenhausapotheke), praktisch umgesetzt.

Die wissenschaftliche Leitung besitzt die Ärztin Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie an der Universität Witten / Herdecke).

Die Studie wird gemäß Prüfplan durchgeführt und ist vom Bundesministerium für Gesundheit über eine Laufzeit von zwei Jahren bis Dezember 2016 finanziell unterstützt.

1. Gegenstand der Vereinbarung

- 1.1 Die hier vorliegenden Regelungen der Zusammenarbeit beziehen sich auf das im Prüfplan beschriebene Projekt. Die Einrichtung und die Projektleitung befürworten die Durchführung des Projekts und werden sich nach besten Kräften bemühen, alle Projektschritte durchzuführen.
- 1.2 Die Projektleitung sichert zu, dass das Projekt nur bei Vorliegen des entsprechenden Votums der zuständigen Ethikkommission stattfindet und dass Patientendaten nur in pseudonymisierter Form auf elektronischen Datenträgern gespeichert werden.
- 1.3 Die Projektleitung / wissenschaftliche Leitung ist gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium berichtspflichtig und verpflichtet sich, dem nachzukommen.

2. Datenschutz und Vertraulichkeit

- 2.1 Personen-, krankheits- und einrichtungsbezogene Daten werden dabei ausschließlich vom Projektkoordinator erhoben. Dieser unterliegt der Schweigepflicht (Geheimnisträger im Sinne des § 203 StGB), sowie den Datenschutzvorschriften.
- 2.2 Zum Zwecke der Datenverarbeitung werden Einverständniserklärungen eingeholt und die personenbezogenen Daten der Patienten vom Projektkoordinator nur unter Angabe einer Nummer und des Alters in einer Datenbank gespeichert. Beim Projektkoordinator verbleibt der Schlüssel („Pseudonymisierungsschlüssel“), um die Nummern mit den Patienten zu verlinken.
- 2.3 Durch dieses Procedere ist gewährleistet, dass kein Unbefugter Zugang zu personenbezogenen Daten erhält, und ausschließlich anonymisierte Daten ausgewertet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

- 2.4 Die Projektleitung sichert zu, dass bei Berichten und Veröffentlichungen die Anonymität der Einrichtungen insoweit gewährleistet bleibt, als dass keine einrichtungsbezogenen Rückschlüsse auf die Daten möglich sind.
- 2.5 Die Einrichtung erklärt sich damit einverstanden, dass im Abschlussbericht an das Bundesministerium für Gesundheit die Einrichtungen namentlich genannt werden.

3. Weitere Aufgaben der Projektleitung / des Projektmanagements

- 3.1 Die Einrichtung wird in einer Auftaktveranstaltung über den Studienablauf, die Studienziele und die organisatorischen Aufgabenstellungen aufgeklärt. In einer zweiten Veranstaltung besteht die Möglichkeit für die Einrichtung, noch offene Fragen zu klären.
- 3.2 Die Einrichtung erhält in einem „Starterpaket“ alle nötigen Informationen zur Studie, zum Beispiel Patientenaufklärungen, Einwilligungserklärungen zum Datenschutz, Flyer.
- 3.3 Die Einrichtung wird mit Scannern und der nötigen Software zum Erstellen, Einscannen und Aktualisieren von Medikationsplänen ausgestattet und entsprechend geschult.
- 3.4 Die Lizenz zur Nutzung der Software und der Scanner ist zunächst bis Ende 2016 festgelegt. Im Herbst 2016 wird dann entschieden, ob die Einrichtung die Scanner und die Software auch über das Projekt hinaus weiter verwenden kann.
- 3.5 Die Einrichtung erhält nach Abschluss der Datenauswertung den Gesamtbericht des Projektes.

4. Aufgaben der Einrichtung

4.1 (nur für Arztpraxis relevant)

Die Einrichtung ist bei der Patientenrekrutierung behilflich, informiert Patienten anhand der „Patienteninformation zum Forschungsvorhaben“ und holt die Einwilligungserklärung zum Datenschutz ein. Die Patientenrekrutierung muss bis spätestens Ende September 2016 abgeschlossen sein.

4.2 (nur für Arztpraxis relevant)

Die Einrichtung erstellt für in der Einrichtung rekrutierte Patienten, mittels der zur Verfügung gestellten Software, einen Medikationsplan, druckt diesen aus und händigt dem Patienten diesen Plan in DIN A4-Format und / oder Scheckkartenformat aus. Der Patient wird anhand dieses Planes über seine Medikation aufgeklärt.

4.3

Kommen Patienten mit einem Medikationsplan in die Einrichtung, dann wird dieser mittels des zur Verfügung gestellten Scanners eingescannt, ggf. aktualisiert und in DIN A4-Format und / oder Scheckkartenformat ausgedruckt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient wird anhand dieses Planes über seine Medikation aufgeklärt.

4.4 Die Einrichtung verpflichtet sich, den Medikationsplan für an der Studie eingeschlossene Patienten mit der zur Verfügung gestellten Software und dem Scanner zu erstellen.

5. Beginn und Beendigung der Zusammenarbeit

- 5.1 Das Projekt beginnt mit der Unterzeichnung der Vereinbarung und endet mit Beendigung des Projektes, voraussichtlich am 31.12.2016.
- 5.2 Die Zusammenarbeit endet mit der Übergabe des Berichtes zur Interventionsstudie.
- 5.3 Der Pseudonymisierungsschlüssel für die Patientendaten verbleibt in jedem Fall für weitere drei Jahre beim Projektkoordinator.

.....
Ort, Datum für die Einrichtung

.....
Erfurt, den Dr. rer. Med. Stefan Stranz
Geschäftsführer, HELIOS Klinikum Erfurt GmbH

.....
Erfurt, den Danny Brell
Projektkoordinator, Apotheke des HELIOS Klinikums Erfurt GmbH