Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité – Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01VSF21052
Akronym:	VISIT STROKE
Projekttitel:	Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. med. H. Audebert Dr. med. J. Behrens
Förderzeitraum:	01.03.2022 – 30.06.2025
Ansprechpartner:	PD Dr. med. Janina Behrens Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin Hindenburgdamm 30 12203 Berlin janina.behrens@charite.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt VISIT STROKE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF21052 gefördert.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Telemedizinische Schlaganfallnetzwerke ermöglichen auch in ländlichen Regionen eine breite Verfügbarkeit von neurologischer Expertise. Während sich die meisten teleneurologischen Konsultationen auf die akute Versorgung in Notaufnahmen fokussieren, ist auch eine spezialisierte Expertise in der subakuten Phase des stationären Aufenthalts von zentraler Bedeutung. Die Durchführung und Qualität von teleneurologischen Visiten wurde in diesem Versorgungsbereich bislang jedoch noch nicht systematisch untersucht. Ziel dieser Studie war es, die Nicht-Unterlegenheit teleneurologischer Visiten gegenüber konventionellen Vor-Ort-Visiten in der subakuten stationären Schlaganfallversorgung in Bezug auf die Einhaltung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren nachzuweisen.

Methodik: Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische Nicht-Unterlegenheitsstudie, die von Oktober 2022 bis Dezember 2024 an 15 Krankenhäusern innerhalb von vier bestehenden deutschen telemedizinischen Schlaganfallnetzwerken (ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET, TEMPiS) durchgeführt wurde. Eingeschlossen wurden 523 erwachsene Patient:innen mit Verdacht auf akuten Schlaganfall. Teleneurolog:innen führten die Visiten per Videokonsultation durch, Vor-Ort-Neurolog:innen als klassische Stationsvisiten. Die Dokumentationen wurden jeweils von drei unabhängigen externen neurovaskulären Expert:innen bewertet, ohne dass diese wussten, wer die Visite durchgeführt hatte. Primärer Endpunkt war die vollständige Erfüllung von sechs leitlinienbasierten Qualitätsdomänen: ätiologische Klassifikation, neurologischer Befund, Risikobewertung, diagnostische Maßnahmen, Sekundärprävention sowie Empfehlungen zu Rehabilitation und Nachsorge. Die Nichtunterlegenheitsmarge wurde a priori auf fünf Prozentpunkte festgelegt. Nichtunterlegenheit wurde angenommen, wenn die untere Grenze des zweiseitigen 90%-Konfidenzintervalls der Risikodifferenz oberhalb von −5 Prozentpunkten lag. Sekundäre Endpunkte umfassten Korrektheit in den einzelnen Domänen sowie die Vollständigkeit und Genauigkeit der Visiten anhand einer visuellen Analogskala (VAS).

Ergebnisse: In den teleneurologischen Visiten wurde in 92 % (90 %-Intervalle 90–94 %) der Fälle eine Erfüllung aller Qualitätsdomänen erreicht, verglichen mit 54 % (90 %-Intervalle 49–58 %) bei den Vor-Ort-Visiten. Das ergibt eine absolute Differenz von 38 Prozentpunkten zugunsten der Teleneurologie. Der Vorteil zeigte sich konsistent über alle Domänen, besonders stark bei den Sekundärpräventions-Empfehlungen (Differenz ca. 21 Prozentpunkte). Bezüglich Genauigkeit und Vollständigkeit bewerteten Gutachter:innen teleneurologische Visiten qualitativ höher (VAS 1,9 bzw. 1,8 Punkte).

Diskussion: Die VISIT STROKE Studie konnte zeigen, dass sich die schriftlich dokumentierten teleneurologischen Visiten in der subakuten stationären Schlaganfallversorgung im Hinblick auf die Leitlinienadhärenz als nicht unterlegen und sogar als überlegen gegenüber den konventionellen Vor-Ort-Visiten erweisen. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial telemedizinischer Konzepte zur nachhaltigen Verbesserung der stationären Schlaganfallversorgung, insbesondere in Regionen mit eingeschränktem Zugang zu spezialisierter neurologischer Expertise.

Schlagworte: Telemedizin, Schlaganfall, Teleneurologie, Schlaganfall-Netzwerk.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 4

II Abbildungsverzeichnis 4

III Tabellenverzeichnis 5

1 Projektziele 6

2 Projektdurchführung 7

2.1 Projektbeteiligte 7

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 9

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 11

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 12

2.5 Rechtsgrundlage 13

3 Methodik 14

4 Projektergebnisse 21

5 Diskussion der Projektergebnisse 33

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 37

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 38

IV Literaturverzeichnis 39

V Anlagen 41

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

ca.	circa
d.h.	das heißt
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DKG-NT	Nebenkostentarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft
DSG	Deutsche Schlaganfallgesellschaft
DRG	Diagnosis Related Group
eCRF	electronic Case Report Form
EKG	Elektrokardiogramm
ESOC	European Stroke Organisation Conference
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEE	Generalized Estimating Equations
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD 10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
IA	Innovationsausschuss
IQR	Interquartilsbereich
KI	Konfidenzintervall
mRS	modified Ranking Scale
NIHSS	National Institutes of Health Stroke Scale
NOAK	Neue orale Antikoagulanzien
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
STEMO	Stroke Einsatz Mobil
TIA	transitorische ischämische Attacke
TOAST	Trial of ORG 10172 in Acute Stroke Treatment
VAS	visuelle Analogskala
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm Projektablauf 12
Abbildung 2: Flussdiagramm zur Patient:innenrekrutierung und Bildung der Analysesätze .. 22
Abbildung 3: Teilnehmende Krankenhäuser und eingeschlossene Patient:innen pro Netzwerkzentrum. Fallzahlen je Telestroke-Netzwerk: ANNOTeM n=289, FAST n=60, SOS-TeleNET n=28 und TEMPiS n=124. 23
Abbildung 4: Anzahl der Fälle, in denen die jeweilige Visite zuerst durchgeführt wurde 27
Abbildung 5: Anzahl der Fälle (y), in denen die Anzahl von Qualitätsindikatoren (0-6) (x) korrekt bewertet wurde. 28
Abbildung 6: Prozentualer Anteil der Visiten (y) nach der Anzahl der korrekt bewerteten Qualitätsindikatoren (0–6; x), getrennt nach Vor-Ort-Visite und telemedizinischer Visite. Der Wert bei sechs korrekt bewerteten Qualitätsindikatoren entspricht dem Anteil der Visiten mit erreichtem primären Endpunkt. 28

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Abbildung 7: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für den primären Endpunkt (vollständige Leitlinienadhärenz in allen sechs Qualitätsindikatoren) mit 90%-Konfidenzintervallen (KI) in verschiedenen Analysesätzen (Per-Protocol, Tango-KI, Nam-KI: GEE, Full-Analysis-Set: GEE, adjustiert nach Sequenz und Netzwerk). Die gestrichelte Linie kennzeichnet die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze, positive Werte sprechen für eine Überlegenheit der Teleneurologie. 29
Abbildung 8: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für den primären Endpunkt (vollständige Leitlinienadhärenz in allen sechs Qualitätsdomänen) nach Telestroke-Netzwerk (Netzwerk 1-4) mit 90%-Konfidenzintervallen (KI). Die gestrichelte Linie kennzeichnet die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze, positive Werte sprechen für eine Überlegenheit der Teleneurologie. Fallzahlen je Telestroke-Netzwerk: Netzwerk 1 (ANNOTeM) n = 289, Netzwerk 2 (FAST) n = 60, Netzwerk 3 (SOS-TeleNET) n = 28 und Netzwerk 4 (TEMPiS) n = 124. 30
Abbildung 9: Anzahl der Fälle (y), in welcher der Qualitätsindikator q1-q6 (x) korrekt festgelegt wurde. 31
Abbildung 10: Korrekter Anteil in Prozent %, Anzahl der Fälle (y), in welcher der Qualitätsindikator q1-q6 (x) korrekt festgelegt wurde. 31
Abbildung 11: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für die einzelnen Qualitätsindikatoren Q1-Q6 mit 90%-Konfidenzintervallen (KI) im Per-Protocol-Ansatz. 32

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke 7
Tabelle 2: Netzwerkkoordination und Konsortialpartner des ANNOTeM Netzwerks und der VISIT STROKE Studie 8
Tabelle 3: Netzwerkkliniken und Kooperationspartner 8
Tabelle 4: Bewertungsgremium (Auszug) 9
Tabelle 5: Verteilung der Diagnosen pro kooperierender Netzwerkklinik bei Patient:innen mit Vor-Ort- und telemedizinischer Visite 24
Tabelle 6: Patient:innencharakteristika 25
Tabelle 7: Antikoagulation in der Vormedikation 26
Tabelle 8: Parameter bei Aufnahme 26
Tabelle 9: Neurologische Untersuchungsbefunde bei Aufnahme; 128 fehlende mRS-Angaben 26

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

1 Projektziele

Das Protokoll der Studie wurde im Jahr 2024 veröffentlicht und dient im Folgenden als Referenz [1]. Der Schlaganfall (engl. Stroke) ist weltweit weiterhin eine der führenden Ursachen für Morbidität und Mortalität, wobei eine zeitnahe spezialisierte Versorgung entscheidend für die Verbesserung der Behandlungsergebnisse ist [2]. Während große Schlaganfallzentren in Ballungsräumen meist eine moderne Akutversorgung anbieten können, fehlt in ländlichen Regionen und kleineren Krankenhäusern häufig ein Zugang zu neurologischer Expertise und anderen spezialisierten Dienstleistungen [3, 4]. Studien haben gezeigt, dass sich die Behandlungsergebnisse von Schlaganfallpatient:innen in ländlichen und urbanen Regionen unterscheiden [5, 6]. Mögliche Konsequenzen in Hinblick auf die Schlaganfallversorgung sind eine unzureichende oder verspätete Identifikation von Komplikationen, eine unvollständige Abklärung der Schlaganfallätiologie sowie eine suboptimale Schlaganfall-Sekundärprävention. Diese Abweichungen von der leitliniengerechten Versorgung erhöhen das Risiko für bleibende Behinderungen bei Schlaganfallüberlebenden, da sie die positiven Effekte einer zunehmend personalisierten Schlaganfallbehandlung nicht nutzen [7].

Die Telemedizin bietet die Möglichkeit einer ortsunabhängigen spezialisierten medizinischen Expertise. Telemedizinische Schlaganfallnetzwerke stehen dabei zusammen mit kardiologischen Anwendungen und der Teleradiologie an der Spitze der digitalen Versorgungslösungen [8, 9]. Seit der Einführung des ersten Telestroke-Netzwerks in Deutschland 2001 gibt es jährlich etwa 40.000 teleneurologische Konsile (ca. 10 bis 15% aller akuten Schlaganfallpatient:innen) und über 200 miteinander verbundene Krankenhäuser, was die Telestroke-Netzwerke zu einem systemrelevanten Bestandteil der Patient:innenversorgung macht [10]. Die meisten Schlaganfall-Telekonsultationen finden dabei aktuell während der akuten Phase in der Notaufnahme oder während der prähospitalen Versorgung statt [11, 12]. Die telemedizinisch unterstützte Akutversorgung von Schlaganfallpatient:innen (z. B. intravenöse Thrombolyse, Weiterleitung zur Thrombektomie) hat bereits wiederholt gezeigt, dass sie die Versorgungsqualität steigert, Sterblichkeit senkt und Behinderungen reduziert [3, 8, 13-16]. Doch auch während der anschließenden stationären Behandlung sind Schlaganfallpatient:innen in der postakuten Phase anfällig für Komplikationen. Die Empfehlung und Durchführung weiterführender Diagnostik (z. B. EKG-Überwachung, Gefäßdarstellungen, Echokardiographie) ist fester Bestandteil der Schlaganfall-Abklärung, denn auf Basis dieser Ergebnisse beginnen die Behandler eine Sekundärprophylaxe. In der bisherigen Formulierung der OPS 8-98b ist für die Visiten auf der TeleStroke-Unit vorgeschrieben, dass „ein Facharzt für Neurologie an den täglichen Visiten teilnimmt“. In der Auslegung durch den medizinischen Dienst erfordert dies eine Vor-Ort-Teilnahme, die jedoch in strukturschwachen Gebieten mit niedriger Neurologendichte immer schwerer sichergestellt werden kann – insbesondere an Wochenend- und Feiertagen.

Ziel der VISIT STROKE Studie war es zu zeigen, dass telemedizinische Schlaganfall-Visiten im stationären Setting im Vergleich zur traditionellen Vor-Ort-Visite qualitativ gleichwertig sind. So kann eine Chance eröffnet werden, Versorgungslücken in unterversorgten Regionen, bei denen eine neurologische Visitenführung z.B. an Wochenenden und Feiertagen nicht (mehr) realistisch ist, zu schließen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Forschungshypothese war, dass bei Patient:innen mit (Verdacht auf) Schlaganfall oder TIA telemedizinische Visiten hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der diagnostischen/ therapeutischen Empfehlungen im Vergleich zu Vor-Ort-Visiten nicht unterlegen sind. In einer sekundären Analyse verglichen wir zudem die Korrektheit der medizinischen Bewertungen und Empfehlungen für jeden der vordefinierten Qualitätsindikatoren in Bezug auf Nicht-Unterlegenheit. Falls Nicht-Unterlegenheit gezeigt werden konnte, wurde eine Überlegenheitsanalyse durchgeführt. Darüber hinaus wurde die Gesamtqualität beider Bewertungen und Empfehlungen analysiert.

Der primäre Endpunkt der Studie war die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort von sechs vorab definierten Qualitätsindikatoren:

- Ätiologische Einordnung
- Neurologischer Befund
- Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
- Empfohlene diagnostische Maßnahmen
- Empfohlene Sekundärprävention
- Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie), rehabilitativer Maßnahmen sowie der Prognose

Sekundäre Endpunkte waren die korrekte medizinische Einschätzung in den jeweiligen sechs Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet. Dabei wurden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort für jeden Qualitätsindikator einzeln verglichen. Weitere sekundäre Outcomes waren die fachliche Qualität der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen in den einzelnen Qualitätsindikatoren, die von den Ratern zusätzlich bezüglich Genauigkeit und Vollständigkeit mithilfe einer ordinalen Skala beurteilt wurden.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke

Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke in Deutschland	**Versorgungs-region**	**Koordinierende Einrichtung**	**Projektleitung**
ANNOTeM Akutneurologische Versorgung in Nordostdeutschland mit telemedizinischer Unterstützung	Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt	Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin (CBF)	Prof. Dr. med. Heinrich Audebert

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

FAST Schlaganfallkonsortium Rhein-Neckar	Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz	Universitätsklinikum Heidelberg	Prof. Dr. med. Wolfgang Wick Prof. Dr. Christoph Gumbinger
SOS-TeleNET Telemedizinisches Schlaganfallversorgungs-Netzwerk Ostsachsen	Süd-brandenburg, Ostsachsen	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	Prof. Dr. med. Timo Siepmann
TEMPiS Telemedizinisches Schlaganfallversorgungs-Netzwerk Süd-Ost-Bayern	Bayern	München Klinik Harlaching	Dr. med. Gordian Hubert

Tabelle 2: Netzwerkkoordination und Konsortialpartner des ANNOTeM Netzwerks und der VISIT STROKE Studie

Einrichtung	**Institut**	**Ansprechpartner**
Charité – Universitätsmedizin Berlin	Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie, Centrum für Schlaganfallforschung	Prof. Dr. med. Heinrich Audebert Dr. med. Janina Behrens Annette Aigner, PhD
Unfallkrankenhaus Berlin	Klinik für Neurologie mit Stroke Unit und Frührehabilitation	Dr. med. Stephan Kinze Dr. med. Ingo Schmehl
Universitätsmedizin Greifswald	Klinik und Poliklinik für Neurologie	Dr. med. Malgorzata Kotlarz-Böttcher Prof. Dr. med. Agnes Flöel

Tabelle 3: Netzwerkkliniken und Kooperationspartner

Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk	**Netzwerkklinik / Kooperationspartner**
ANNOTeM Akutneurologische Versorgung in Nordostdeutschland mit telemedizinischer Unterstützung	Bergen/Rügen, Sana Krankenhaus Rügen GmbH
	Gardelegen, Altmark-Klinikum, Krankenhaus Gardelegen
	Luckenwalde, KMG-Klinikum Luckenwalde

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

	Ludwigsfelde-Teltow, Evangelisches Krankenhaus Ludwigsfelde-Teltow gGmbH
	Nauen, Havelland Kliniken GmbH – Klinik Nauen
	Rathenow, Havelland-Kliniken Rathenow
FAST Schlaganfallkonsortium Rhein-Neckar	Bad Kreuznach, Diakonie Klinik Bad Kreuznach gGmbH
	Erbach, Gesundheitszentrum Odenwaldkreis GmbH
	Mosbach, Neckar-Odenwald-Kliniken gGmbH
	Öhringen, Hohenloher Krankenhaus
SOS-TeleNET Telemedizinisches Schlaganfallversorgungs-Netzwerk Ostsachsen	Bautzen, Oberlausitz Kliniken gGmbH, Krankenhaus Bautzen
	Freital, Helios Klinikum Freital
	Pirna, Helios Klinikum Pirna
TEMPiS Telemedizinisches Schlaganfallversorgungs-Netzwerk Süd-Ost-Bayern	Freising, Klinikum Freising GmbH
	Vilsbiburg, LA-Regio Kliniken, Klinik Vilsbiburg

Tabelle 4: Bewertungsgremium (Auszug)

Unabhängiges Bewertungsgremium
Anna Ranta MD, PhD
Dr. Paul von Weitzel-Mudersbach, PhD
PD Dr. Andrea Rocco
Dr. Christina Hofmann-Shen
PD Dr. Thomas Liman
Dr. Florian Muhn
Dr. Michal Rozanski

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Jährlich erleiden in Deutschland rund 270.000 Menschen einen Schlaganfall. Für eine schnelle Diagnose, eine gute Genesung und eine verlässliche Langzeitprognose ist eine zeitnahe, leitlinienkonforme und fachärztlich fundierte Versorgung entscheidend. Gleichzeitig gibt es in vielen Regionen, besonders im ländlichen Raum, deutliche Versorgungsunterschiede, die oft mit einem Mangel an Fachkräften zusammenhängen. In vielen Krankenhäusern gibt es keine kontinuierliche neurologische Facharztpräsenz für Schlaganfallpatient:innen. Dies betrifft

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

auch die stationäre Behandlungsphase nach der akuten Versorgung in der Rettungsstelle, in der weitere wesentliche diagnostische, therapeutische und rehabilitative Weichen gestellt werden. Die Telemedizin ermöglicht eine ortsunabhängige, spezialisierte neurologische Expertise. Eine teleneurologische Akutversorgung in Rettungsstellen ist bereits seit der Einführung des ersten teleneurologischen Netzwerks 2001 flächendeckend etabliert, die telemedizinische Beratung während der subakuten stationären Versorgung wurde bislang jedoch nicht systematisch analysiert. Entsprechend wird in der OPS 8-98b eine Vor-Ort-Visite gefordert („Ein Facharzt für Neurologie nimmt an den täglichen Visiten teil“). Durch den zunehmenden Fachärzt:innenmangel in strukturschwachen Gebieten wird es für im ländlichen Raum liegenden Kliniken immer schwerer, diese Versorgung täglich – insbesondere an Wochenenden und Feiertagen sicherzustellen.

Das Projekt VISIT STROKE zielte darauf ab, diese Versorgungslücke zu schließen und die bisher überwiegend akutmedizinisch ausgerichtete Telemedizin auf die postakute stationäre Schlaganfallversorgung auszuweiten. Es sollte dabei untersucht werden, ob telemedizinische neurologische Visiten, d. h. eine unterstützende medizinische Abklärung durch Neurolog:innen per Video, bei stationär behandelten Patientinnen und Patienten eine gleichwertige oder sogar bessere Versorgung ermöglichen als Visiten vor Ort. So könnten mehr Patient:innen im ländlichen Raum von der spezialisierten Diagnostik und Behandlung profitieren, was eine Outcomeverbesserung erwarten lassen würde. Dafür führten die Projektbeteiligten eine Studie mit Schlaganfallpatient:innen durch: In den Tagen nach dem akuten Schlaganfall wurden sowohl teleneurologische Visiten als auch Vor-Ort-Visiten durch Neurologinnen bzw. Neurologen durchgeführt. Die teleneurologischen Konsultationen wurden überwiegend von Ärztinnen und Ärzten in fortgeschrittener neurologischer Weiterbildung oder von Fachärzten für Neurologie durchgeführt, die in Telestroke-assoziierten Einrichtungen arbeiten. Voraussetzung für die telemedizinische Tätigkeit waren mindestens vier Jahre klinische Weiterbildung in der Neurologie, eine eigenständige Facharztanerkennung war nicht zwingend nötig. Vor-Ort-Visiten wurden ausschließlich von Fachärzten für Neurologie durchgeführt. Wenn sich Gleichwertigkeit beider Optionen belegen lassen würde, könnte die telemedizinische Visite künftig auch eine feste Rolle in der stationären Schlaganfallbehandlung übernehmen. Das könnte den Fachkräftemangel im ländlichen Raum teilweise kompensieren. Die Dokumentation der Visiten wurde im Nachhinein verblindet und durch ein Adjudikationskomitee bestehend aus mehreren unabhängigen Gutachter:innen hinsichtlich mehrerer zentraler Qualitätsindikatoren bewertet.

Die Zielgruppe waren stationär behandelte Patient:innen mit Schlaganfallverdacht in Krankenhäusern ohne durchgehende neurologische Facharztversorgung, häufig in ländlichen oder strukturschwächeren Regionen. Ziel des Projekts war es, die Qualität der postakuten Schlaganfallversorgung unabhängig vom Standort zu standardisieren.

Die Koordination lag bei der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die technische Umsetzung der teleneurologischen Visiten erfolgte innerhalb der etablierten Telestroke-Netzwerke mit standardisierten, sicheren Videokonferenz- und Dokumentationssystemen. Im Telestroke-Netzwerk ANNOTeM wurde die telemedizinische Infrastruktur durch die MEYTEC GmbH bereitgestellt. Die Systeme ermöglichten eine datenschutzkonforme audiovisuelle Kommunikation zwischen den beteiligten Krankenhäusern und den Netzwerkneurologinnen und -neurologen sowie eine strukturierte Dokumentation der Konsultationen. Besonderes

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Augenmerk galt der Interoperabilität und der Anbindung an vorhandene klinische IT-Strukturen, damit keine isolierten Lösungen entstanden. Dadurch sollte die Nutzung der technischen Infrastruktur auch über die Projektlaufzeit hinaus gesichert werden und eine Übertragung des Modells auf weitere Standorte erleichtert werden. Gleichzeitig galten die gewohnten Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Verfügbarkeit, um die Telemedizin sicher in den klinischen Alltag zu integrieren. Die hierfür verwendeten Schulungs- und Initiierungsunterlagen für die beteiligten Berufsgruppen und Kooperationskliniken sind dem Ergebnisbericht als Anlagen beigefügt (Abschnitt V Anlagen, Anlage 14).

Es gibt aktuell keine strukturierte, bundesweit einheitliche Vergütungsregelung für telekonsiliarärztliche Leistungen zwischen Krankenhäusern. Telemedizinische Konsile werden im stationären Bereich weder über eigenständige OPS-Kodes noch über DRG-Zuschläge abgebildet und fließen daher nicht in die fallbezogene DRG-Vergütung der Klinik ein. Der zusätzliche personelle und organisatorische Aufwand bleibt daher unberücksichtigt und wird häufig aus Eigenmitteln finanziert. Seit Oktober 2023 stehen zwar tarifliche Positionen im Nebenkostentarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG-NT) bereit, die eine vertragliche Kostenerstattung zwischen Krankenhäusern ermöglichen. Da Konsilleistungen aber in der DRG-Matrix nicht abgebildet sind, werden sie bei der Fallkalkulation in den behandelnden Kliniken nicht berücksichtigt [17]. Eine verpflichtende, reguläre Integration telemedizinischer Leistungen in OPS-Kodes oder DRG-bezogene Zuschlagsmodelle besteht weiterhin nicht. In der Praxis erfolgt die Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen zwischen Krankenhäusern häufig über bilaterale Verträge, zum Teil unter Nutzung der DKG-NT-Tarifpositionen, die aber die zusätzlichen zentralen Netzwerkleistungen wie Netzwerkkoordination, Qualitätsmanagement, Fortbildungen aller beteiligten Berufsgruppen vor-Ort bzw. zentral, sowie die ärztlichen Visiten nicht enthalten. Andere Einrichtungen Telemedizin werden ganz oder teilweise aus Eigenmitteln finanziert.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Zu Beginn des Projekts im März 2022 wurden zunächst organisatorische und rechtliche Voraussetzungen geschaffen. Hierzu zählte unter anderem die Einreichung und Vorlage eines positiven Ethikvotums im Juni 2022 (Antragsnummer EA4/065/22). Das Datenschutzkonzept sowie die Einrichtung der Studiendatenbank und elektronischen Case Report Forms (eCRFs) wurden im Oktober 2022 abgeschlossen. Die Kooperationsvereinbarungen mit den beteiligten Partnern wurden finalisiert. Es folgten die Initiierung der beteiligten telemedizinischen Netzwerkkliniken, der Telestroke-Netzwerke sowie des Adjudikationskomitees, dies konnte im Oktober 2023 abgeschlossen werden. Die Patientenrekrutierung, Datenerhebung sowie die Bewertungen durch die Rater erfolgten zwischen Oktober 2022 und Dezember 2024.

Bis Ende Dezember 2024 konnte die ursprünglich geplante Fallzahl von 523 Patient:innen erreicht werden. In die Analyse der Endpunkte konnten dann abschließend Datensätze von 501 eingeschlossenen Patient:innen einfließen, bei denen sowohl eine Vor-Ort-Visite als auch eine virtuelle teleneurologische Visite durch einen Neurologen oder eine Neurologin durchgeführt worden war. Die Studien-Assistentin sowie eine Studentische Hilfskraft überführten die pseudonymisierten Daten einschließlich der relevanten Informationen aus den Patientenakten in eine webbasierte, datenschutzkonforme Studiendatenbank. Drei unabhängige Neurolog:innen, die hinsichtlich des jeweiligen Visitenmodus (Vor-Ort vs.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

virtuell-teleneurologisch) verblindet waren, bewerteten die Korrektheit der Dokumentation und der ausgesprochenen Empfehlungen anhand vordefinierter Qualitätsindikatoren.

Das Studienprotokoll wurde eingereicht und im Oktober 2024 im Journal BMC Health Services Research publiziert. Die Datenerhebung und die verblindeten Beurteilungen wurden im Dezember 2024 abgeschlossen. Die Datenbankfinalisierung einschließlich Query-Management erfolgte im zweiten Quartal 2025.

Die Studienergebnisse wurden 2026 publiziert [18].

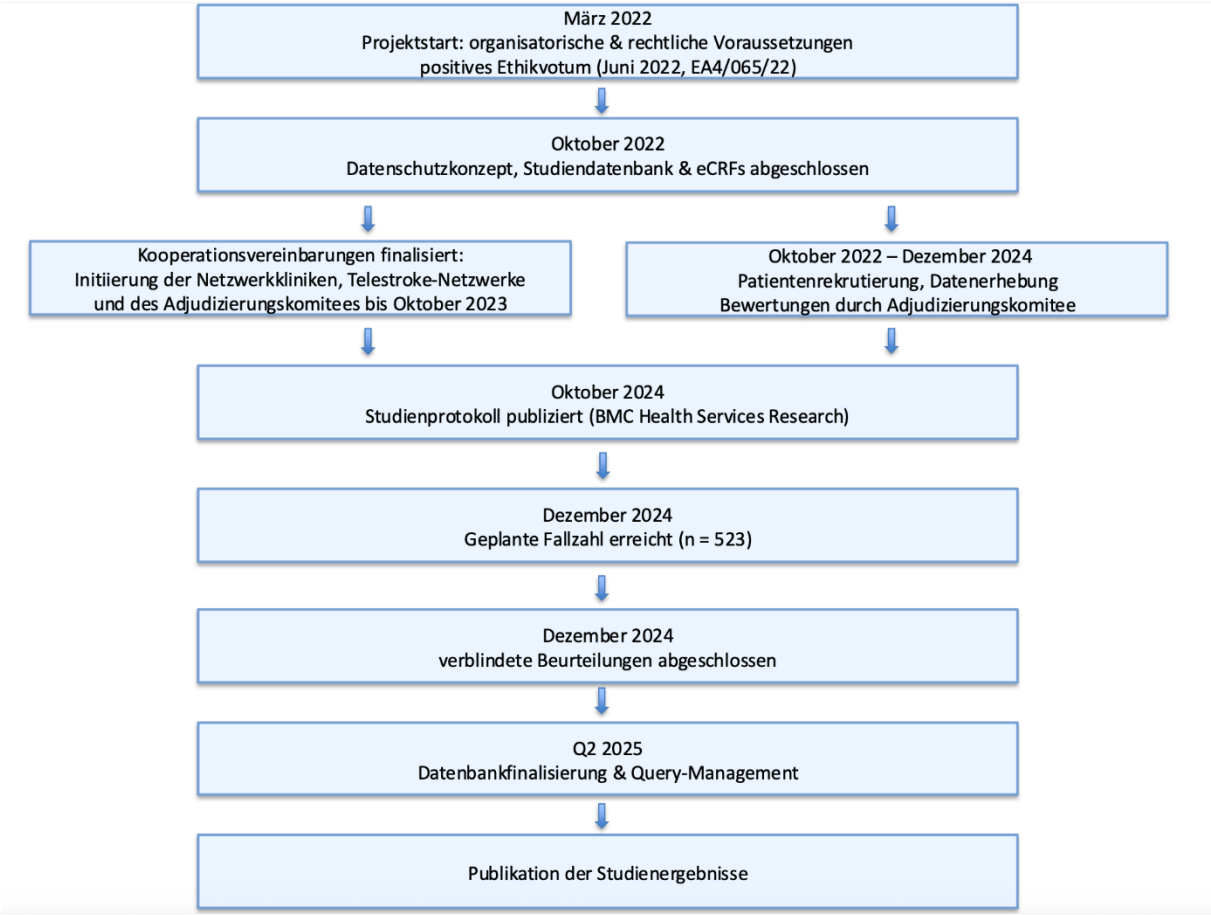


Abbildung 1: Flussdiagramm Projektablauf

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Im Projekt VISIT STROKE wurden organisatorische, prozessuale und technische Maßnahmen umgesetzt, um teleneurologische Visiten in der postakuten stationären Schlaganfallversorgung in die bestehenden Versorgungsstrukturen der beteiligten Kliniken zu integrieren. Zentrale Implementierungsschritte waren die Etablierung standardisierter Abläufe für die Durchführung der teleneurologischen Visiten, die Einführung von für beide Visitentypen gleichermaßen einheitlicher Dokumentationsstrukturen sowie die klare Zuordnung von Zuständigkeiten und Kommunikationswegen zwischen den Vor-Ort-Teams und den Telestroke-Netzwerken. Die Implementierung erfolgte im Rahmen der bestehenden Telestroke-Strukturen, sodass auf bewährte Kooperations- und IT-Infrastrukturen zurückgegriffen werden konnte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Eine wesentliche Erfahrung aus der Implementierungsphase war die Bedeutung der frühzeitigen Einbindung aller beteiligten Berufsgruppen (Ärztliche Dienste, Pflege, Studienpersonal, IT). Strukturierte Schulungen trugen dazu bei, Akzeptanz für die telemedizinischen Visiten zu schaffen und Unsicherheiten bei den neuen Abläufen zu verringern. Die Festlegung fester Ansprechpartner an den Standorten erwies sich als hilfreich, um Prozesse standortspezifisch anzupassen und Rückfragen zügig zu klären.

Herausforderungen entstanden vor allem durch unterschiedliche organisatorische Rahmenbedingungen und begrenzte personelle Ressourcen in den Kooperationskliniken. Zeitweise kam es zu Verzögerungen in der Durchführung und Nachbereitung der Visiten aufgrund von krankheits- und urlaubsbedingten Personalausfällen sowie allgemeinem Fachkräftemangel. Das betraf sowohl die Rekrutierung als auch nachgelagerte Schritte wie Dateneingabe, -prüfung und Rating. Speziell die papierbasierte Dokumentation einzelner Vor-Ort-Visiten führte dazu, dass fehlende Unterlagen oder Inkonsistenzen erst verspätet erkannt und nachgefordert wurden. Die Nachforderung war wiederum abhängig von der Verfügbarkeit des Archiv- und Sekretariatspersonals in den Kooperationskliniken, welches ebenfalls durch Ausfälle belastet war. Auch beim Projektteam sowie bei externen Raterinnen und Ratern kam es zeitweise zu krankheitsbedingten Ausfällen und Personalwechseln, was eine schnelle Umorganisation einzelner Arbeitsschritte erforderlich machte. Die Einarbeitung eines neuen externen Raters führte zu weiteren Verzögerungen im Gutachter-Prozess. Die enge Zusammenarbeit mit den Kliniken half zudem, Engpässe transparent zu machen und pragmatische Lösungen zu finden (zum Beispiel zeitliche Bündelung von Visiten oder priorisierte Nachforderungen fehlender Unterlagen).

Technische Schwierigkeiten traten durch die Nutzung etablierter Telestroke-Technik nur wenig auf, die enge Zusammenarbeit mit den IT-Abteilungen vor Ort sowie definierte Support- und Eskalationswege konnten Herausforderungen im Projektverlauf weitgehend bewältigen.

Insgesamt zeigen die Erfahrungen aus VISIT STROKE, dass teleneurologische Visiten in der postakuten stationären Versorgung grundsätzlich umsetzbar sind, allerdings eine ausreichende Personalausstattung, klare Prozessdefinitionen und flexible organisatorische Rahmenbedingungen vorausgesetzt. Die entwickelten Ansätze (standardisierte Abläufe, feste Ansprechpartner, flexible Zeitfenster, enge Netzwerkkoordination) bilden jedoch eine tragfähige Grundlage, um das Modell dauerhaft zu etablieren und auf vergleichbare Versorgungssettings zu übertragen.

2.5 Rechtsgrundlage

Die Durchführung der teleneurologischen Konsile erfolgte innerhalb der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen der stationären Versorgung. Die telemedizinischen Leistungen gehören zu einer zulässigen Form ärztlicher Behandlung und beruhen auf dem Behandlungsvertrag nach § 630a BGB. Zusätzlich ist die Durchführung telemedizinischer Konsultationen gemäß § 7 der (Muster-) Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) berufsrechtlich legitim. Demnach ist ärztliche Behandlung auch als Fernbehandlung zulässig, sofern sie ärztlich vertretbar ist und die notwendige ärztliche Sorgfalt gewahrt bleibt. Die teleneurologische Konsultationfindet ausschließlich konsiliarisch statt und ersetzt nicht die Behandlungsverantwortung der vor Ort tätigen Ärztinnen und Ärzte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die teleneurologischen Konsile wurden im Rahmen der VISIT-STROKE-Studie als Versorgungsforschungsprojekt untersucht. Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Telemedizin-Kontext erfolgt auf Grundlage der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und der jeweils einschlägigen landesrechtlichen Krankenhausgesetze. Die Umsetzung setzt Kooperationsvereinbarungen zwischen den beteiligten Krankenhäusern voraus. Durch die Nutzung bestehender Netzwerkstrukturen fügt sich der Einsatz teleneurologischer Konsile damit nahtlos in die bestehenden gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben ein.

3 Methodik

Bei VISIT STROKE handelte es sich um eine prospektive, multizentrische Studie mit verblindetem Outcome-Assessment. Sie besaß ein Nicht-Unterlegenheits-Design mit binärem Outcome. Im Falle des Vorzeigens von Nicht-Unterlegenheit, wurde die Überlegenheit der telemedizinbasierten Methode bewertet. In einer weiteren sekundären Analyse wurde die Korrektheit der medizinischen Bewertungen und Empfehlungen für jeden der vordefinierten Qualitätsindikatoren für Nicht-Unterlegenheit verglichen. Falls Nicht-Unterlegenheit gezeigt werden könnte, wurde ebenfalls eine Überlegenheitsanalyse durchgeführt. Darüber hinaus wurde die Gesamtqualität beider Bewertungen und Empfehlungen analysiert.

Die Studie wurde in vier bereits bestehenden telemedizinischen Schlaganfallnetzwerken (ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET, TEMPiS) in Deutschland durchgeführt, wodurch die Rekrutierung in 8 der insgesamt 16 Bundesländer (Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Sachsen) erfolgen konnte.

Der Rekrutierungszeitraum umfasste 27 Monate, vom Beginn des vierten Quartals 2022 bis zum Ende des vierten Quartals im Jahr 2024.

Da die primäre Analyse den Vergleich zweier korrelierter Anteile umfasst, wurde für die Fallzahlberechnung die von Nam vorgeschlagene Methode verwendet [19]. Der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen der Neurolog:innen vor Ort lag bei 80%, ebenso wie der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen der Tele-Neurolog:innen. Der Anteil jener Einschätzungen, bei denen die Neurolog:innen vor Ort und Tele- übereinstimmten (schließt richtige und falsche Einschätzungen ein), wurde mit 80% geschätzt. Eine obere Grenze von 5% wurde als Nicht-Unterlegenheits-Grenze angenommen. Bei einer Teststärke (Power) von 80% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% wurde eine Fallzahl von 507 Teilnehmenden benötigt. Unter Berücksichtigung eines Anteils fehlender Werte von 3 % (z. B. wenn eine Untersuchung durch den vor Ort tätigen Neurolog:innen nicht möglich ist) wurde eine Zielstichprobengröße von 523 Teilnehmenden angestrebt. Die Fallzahlberechnung erfolgte mit der Software PASS Version 16.0.7.

Es wurden erwachsene Patient:innen (≥ 18 Jahre) eingeschlossen, die wegen eines (vermuteten) ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfalls oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) stationär aufgenommen wurden und bei Aufnahme entweder eine vor-Ort- oder eine telemedizinische neurologische Anamnese und Untersuchung erhielten. Die Patient:innen wurden nur mit ihrer schriftlichen informierten Einwilligung zur Studienteilnahme beziehungsweise der Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

eingeschlossen. Die Zeit vom Symptombeginn bis zur Krankenhausaufnahme betrug bei allen Patient:innen <72 Stunden. Ausschlusskriterien waren eine fehlende Einwilligung durch die Patient:innen oder deren gesetzliche Betreuer.

Voraussetzung für die Teilnahme als Netzwerkklinik war eine ausreichende Zahl potenziell einschlussfähiger Schlaganfallpatient:innen. Zudem musste eine regelmäßige neurologische Verfügbarkeit vor Ort, einschließlich an Wochenenden, gewährleistet sein. Erforderlich waren ferner die Kooperation der beteiligten Neurolog:innen, gegebenenfalls ein gültiges GCP-Zertifikat, die Organisation eines erneuten Telekonsils sowie Unterstützung bei der Bereitstellung der Patientenakten.

Über den Studienzeitraum hinweg beteiligte sich eine breite Gruppe von Neurolog:innen sowohl an den telemedizinischen als auch an den Vor-Ort-Beurteilungen. Konkret nahmen 21 Ärzte im ANNOTeM-Netzwerk teil (12 teleneurologische und 9 Vor-Ort-Neurolog:innen), 15 im FAST-Netzwerk (3 teleneurologische und 12 Vor-Ort-Neurolog:innen), 10 im SOS-TeleNET-Netzwerk (6 teleneurologische und 4 Vor-Ort-Neurolog:innen) sowie 12 im TEMPiS-Netzwerk (7 teleneurologische und 8 Vor-Ort-Neurolog:innen). Die teleneurologisch tätigen Ärzte waren überwiegend Assistenten in fortgeschrittener Weiterbildung für Neurologie (sog. Facharztstandard mit mindestens 4 Jahren neurologischer Weiterbildung inklusive mindestens einem Jahr Stroke-Unit-Tätigkeit) oder alternativ Fachärzte für Neurologie. Sie waren mitunter an Telestroke-assoziierten Krankenhäusern tätig, darunter universitäre Zentren (Universität Heidelberg, Charité Universitätsmedizin Berlin, Universität Greifswald, Universität Dresden) oder große Maximalversorger (z. B. Unfallkrankenhaus Berlin, München Klinik Harlaching). Die Vor-Ort-Neurolog:innen waren hingegen immer Fachärzt:innen und teils oberärztlich tätige Neurolog:innen. Sie arbeiteten in unterschiedlichen klinischen Settings, darunter Akutkrankenhäusern, benachbarte Rehabilitationseinrichtungen oder in ambulanten neurologischen Praxen, entweder einzeln oder als Teil kleiner neurologischer Teams, die Konsile in Krankenhäusern ohne durchgehende neurologische Präsenz durchführten. Die formalen Ausbildungsgrade waren somit nicht vollständig identisch. Beide Gruppen verfügten jedoch über relevante klinisch-neurologische Erfahrung in der Schlaganfallversorgung; der Unterschied im formalen Ausbildungsgrad wurde bei der Interpretation berücksichtigt.

Während die Vor-Ort-Neurolog:innen ihre Konsultationen im Rahmen von Visiten durchführten, erfolgten die teleneurologischen Konsultationen als Live-Fernuntersuchungen mittels fernsteuerbarer Kamera. Für die neurologische Untersuchung u.a. mit Erhebung des NIHSS standen hochauflösende Videoverbindungen zur Verfügung, die die Beurteilung von Augenbewegungen, Nystagmus und Sakkaden ermöglichten. Gesichtsfeld- und Sensibilitätsprüfungen erforderten eine Unterstützung am Patientenbett. Unter Echtzeitanleitung der Teleneurolog:innen erfolgte die Untersuchung mit Hilfe lokaler Ärzte oder Pflegekräfte.

Sowohl telemedizinische als auch Vor-Ort-Neurolog:innen bearbeiteten dieselben sechs vordefinierten Qualitätsindikatoren unter Verwendung einer identischen Dokumentationsstruktur mit gleichen Freitextfeldern. Um den unterschiedlichen Anforderungen von Vor-Ort- und Fernuntersuchungen gerecht zu werden, wurde für Vor-Ort-Konsultationen eine papierbasierte Dokumentation bereitgestellt, während für die Fernkonsultationen sowohl papierbasierte als auch elektronische Dokumentationsmöglichkeiten zur Verfügung standen. Die elektronische Eingabemaske

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

entsprach in Inhalt und Wortlaut exakt der standardisierten papierbasierten Dokumentation. Die Papierdokumente wurden am koordinierenden Zentrum der Charité gesammelt. Für beide Konsultationsarten wurden alle Dokumentationen in pseudonymisierter Form in eine standardisierte, neutrale Vorlage innerhalb einer sicheren webbasierten Datenbank (Research Electronic Data Capture, REDCap, Version 15.0.29) durch Studienpersonal übertragen, das nicht an den VISIT-STROKE-Untersuchungen beteiligt war. Zur Sicherstellung der Verblindung wurde die Wortwahl bei Bedarf angepasst, sodass Hinweise auf die Art der Konsultation (z. B. „per Kamera“) entfernt wurden. Die Studienpflegekraft trug die pseudonymisierten Daten zusammen mit den Ergebnissen aus den Patientenakten in ein standardisiertes Erfassungsblatt in einer webbasierten, datenschutzkonformen Studiendatenbank ein.

Im Per-Protocol-Analysesatz erhielten 501 Patient:innen sowohl eine Vor-Ort-Visite als auch eine virtuelle teleneurologische Visite. Weitere 17 Patient:innen erhielten ausschließlich eine teleneurologische Visite und wurden im vollständigen Analysesatz berücksichtigt. Für die Visiten gab es keine zeitliche Vorgabe, die Dauer der Visiten wurde nicht dokumentiert. Die Vor-Ort-Visite und die Tele-Visite fanden unabhängig voneinander statt, jedoch innerhalb von drei Tagen nach der Krankenhausaufnahme. Beide Visiten fanden am selben Arbeitstag statt, meist mit weniger als 6 Stunden Zeitintervall. Dies stellte sicher, dass ein ähnlicher Patientenzustand bewertet und eine vergleichbare Bewertung bei den selben Patient:innen ermöglicht wurde. Die Reihenfolge der teleneurologischen und der Vor-Ort-Beurteilung war nicht vorab festgelegt, sondern ergab sich pragmatisch nach Verfügbarkeit der jeweiligen Untersuchenden. Die Reihenfolge wurde für alle Patient:innen dokumentiert und wird aus Transparenzgründen im Ergebnisteil berichtet. Die teleneurologischen Konsultationen erfolgten durch Netzwerkneurolog:innen der vier Telestroke-Netzwerke (ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET, TEMPiS). Die Neurolog:innen vor Ort und die Teleneurolog:innen führten ihre Visiten unabhängig durch, waren gegenseitig verblindet und hatten keinen Zugriff auf die Dokumentation der Gegenseite. Die tatsächliche Reihenfolge der durchgeführten Konsile wurde durch die Datenbank erfasst und erst in der Auswertung berücksichtigt. Die Teleneurolog:innen leiteten die Empfehlung der Tele-Visite nicht an die behandelnden Ärzt:innen vor Ort weiter, um einen Informations-Bias zu vermeiden, es sei denn, es lag eine akute medizinische Erkrankung vor, die sofortiges Handeln erforderte. Umgekehrt hatten die Teleneurolog:innen keinen Zugriff auf die Vor-Ort-Visitendokumentationen.

Das verblindete Adjudikationskomitee bestand aus sechs, später acht fachärztlich anerkannten Neurolog:innen mit vaskulärer Expertise, die unabhängig waren, da sie weder an einem der Netzwerkkrankenhäuser angestellt noch mit diesen assoziiert waren. Die Gutachter:innen waren in Berlin, Neuss, Oldenburg, Potsdam (Deutschland), Otago (Neuseeland) und Aarhus (Dänemark) tätig. Zur Quantifizierung der Übereinstimmung zwischen den jeweils drei unabhängigen Gutachter:innen wurde die Interrater-Reliabilität für jeden der sechs binär bewerteten Qualitätsindikatoren mittels Fleiss’ Kappa berechnet. Fleiss’ Kappa ermöglicht die Bestimmung der Übereinstimmung kategorialer Bewertungen durch mehr als zwei Beurteiler. Die Berechnung erfolgte in R unter Verwendung des Pakets irr und der Funktion kappam.fleiss. Unabhängig von dieser Reliabilitätsanalyse wurde die finale Bewertung jeder Qualitätsdomäne gemäß dem präspezifizierten Verfahren anhand der Mehrheitsentscheidung von mindestens zwei der drei Gutachter:innen festgelegt. Jeder Fall wurde nach dem Zufallsprinzip drei Gutachter:innen zugeteilt. Drei unabhängige Neurolog:innen (Rater), die den Visitenmodus (d.h. vor Ort oder virtuell-telemedizinisch) nicht kannten, bewerteten die Richtigkeit der verblindeten Dokumentation und Empfehlungen

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

anhand vordefinierter Qualitätsindikatoren. Für die Bewertung standen die standardisierte Dokumentation der Visiten, die Aufnahmedokumentation und der Entlassungsbrief zur Verfügung, anhand derer die sechs Qualitätsindikatoren beurteilt wurden. Die Einschätzung einer Sturzgefahr wurde beispielsweise anhand der dokumentierten neurologischen Untersuchungsbefunde beurteilt. Ein sicherer Stand und Gang, ein sicherer Seiltänzergang sowie ein negativer Romberg-Test wurden als Hinweis auf eine geringe Sturzgefahr gewertet. Demgegenüber sprachen dokumentierte Beinparesen, Gangunsicherheit oder Gleichgewichtsstörungen, insbesondere in Verbindung mit Neglect, Aphasie oder Anosognosie, für eine erhöhte Sturzgefahr, bei der eine entsprechende Dokumentation sowie pflegerische Sicherungsmaßnahmen und/oder eine physiotherapeutische Mitbeurteilung erwartet wurden. Bei klinischen Hinweisen auf ein erhöhtes Dysphagierisiko, beispielsweise bei Dysarthrie, fazio-oralen Paresen oder Hirnstammbeteiligung, wurde die Durchführung bzw. Empfehlung eines Dysphagie-Screenings erwartet. Fehlte ein entsprechendes Screening bzw. eine entsprechende Empfehlung ohne nachvollziehbare Begründung, wurde die Einschätzung als inkorrekt gewertet. Bei der ätiologischen Klassifikation wurde unter anderem die Einordnung nach TOAST-Kriterien beurteilt, etwa die Abgrenzung eines mikroangiopathischen Infarkts von einer arterio-arteriell embolischen Genese. Beispielsweise konnte ein kleiner subkortikaler Infarkt < 1,5 cm im Bereich der tiefen Stammganglien bei passender lakunärer Klinik und fehlenden Hinweisen auf eine relevante ipsilaterale Makroangiopathie oder kardioembolische Ursache gemäß TOAST-Kriterien als mikroangiopathisch bewertet werden. Eine Einordnung desselben Infarkts als arterio-arteriell embolisch allein bei Vorliegen einer nicht relevanten bzw. nur mäßigen Atherosklerose ohne entsprechende Plausibilität wäre dagegen als inkorrekt bewertet worden. Bei leichtem, nicht-kardioembolischem ischämischem Schlaganfall bzw. Hochrisiko-TIA konnte, sofern keine Kontraindikationen bestanden und der Therapiebeginn im geeigneten Zeitfenster lag, eine zeitlich begrenzte duale Plättchenhemmung mit anschließender antithrombozytärer Monotherapie als leitliniengerecht bewertet werden. Eine ausschließliche ASS-Monotherapie ohne erkennbare Begründung wurde in einer solchen Konstellation dagegen als nicht ausreichend bewertet.

Die Bewertung durch das Adjudikationskomitee ist nicht als erneute klinische Untersuchung oder als unmittelbarer Ersatz der ärztlichen Visite zu verstehen, sondern als standardisierte retrospektive Referenzbeurteilung. Grundlage waren die standardisierte Visitendokumentation, die verfügbaren Befunde aus der Krankenhausdokumentation sowie der Entlassungsbrief. Durch die zusätzliche Kenntnis des stationären Verlaufs konnten die Gutachter:innen beurteilen, ob die dokumentierten Einschätzungen und Empfehlungen im Nachhinein fachlich nachvollziehbar, leitliniengerecht und angemessen waren. Dies betraf insbesondere die Ätiologie und Diagnoseklassifikation, die Plausibilität des neurologischen Befunds, erkannte individuelle Risiken sowie Empfehlungen zu Diagnostik, Sekundärprävention, Rehabilitation und Nachsorge. Die Gutachter:innenbewertung wurde daher als geeigneter retrospektiver Referenzstandard herangezogen, da sie auf einer strukturierten Bewertung der verfügbaren Informationen, aktuellen Leitlinien sowie der langjährigen klinischen Erfahrung der Gutachter:innen in der vaskulären Neurologie beruhte.

Der Per-Protocol-Analysesatz umfasste alle Patient:innen, bei denen beide Konsultationen durchgeführt und von den Gutachter:innen bewertet wurden. Zusätzlich wurde eine Intention-to-Treat-Analyse anhand eines vollständigen Analysesatzes durchgeführt, der auch Patient:innen einschloss, bei denen nur eine Konsultation stattgefunden hatte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Der primäre Endpunkt der Studie war die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort. Die Beurteilung der Korrektheit der Einschätzungen und Empfehlungen in ihrer Gesamtheit erfolgte durch ein verblindetes Adjudikationskomitee, mindestens zwei von drei verblindeten Gutachter:innen mussten für ein positives Ergebnis übereinstimmen. Die Rater prüften dabei die erfolgten Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren:

Korrektheit von:

- Ätiologischer Klassifikation
  - Korrekte Klassifikation der Diagnose (ischämischer vs. hämorrhagischer Schlaganfall, TIA, Stroke Mimic) sowie der (vermuteten) Schlaganfallätiologie auf Basis der zum Zeitpunkt der Visite verfügbaren Informationen
    - bei ischämischem Schlaganfall gemäß TOAST-Kriterien,
    - bei hämorrhagischem Schlaganfall gemäß anatomischer Blutungsklassifikation.
  - Beide Klassifikationen müssen korrekt sein, um insgesamt als korrekt bewertet zu werden.
- Neurologischer Befund
  - Plausibilität und Konsistenz der dokumentierten neurologischen Untersuchung und des dokumentierten NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale): Die Bewertung erfolgt anhand der dokumentierten initialen neurologischen Untersuchung in der Notaufnahme sowie der Entlassungsdokumentation.
- Gefährdungseinschätzung/ Erkennung von Komplikationen
  - Identifikation von Patient:innen mit erhöhtem Risiko für ein frühes Schlaganfallrezidiv oder für Komplikationen, z. B.
    - Stenosen hirnversorgender Arterien
    - fluktuierende neurologische Defizite bzw. frühe neurologische Verschlechterung
    - Schluckstörungen mit Risiko einer Aspirationspneumonie
    - Sturzrisiko
    - Delir-Risiko
- Empfohlene diagnostische Maßnahmen
  - Empfehlung angemessener weiterführender diagnostischer Untersuchungen zur korrekten Bestimmung der Schlaganfallätiologie sowie zur Ableitung spezifischer Therapieempfehlungen.
- Empfohlene Sekundärprävention

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

  - Empfehlung einer leitliniengerechten pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Sekundärprävention basierend auf dem aktuellen klinischen Befund und dem individuellen Risikoprofil.

- Empfohlene Rehabilitation/ Nachsorge/ Prognose
  - Empfehlung rehabilitativer Maßnahmen und der weiteren Nachsorge unter Berücksichtigung neurologischer Defizite in den Aktivitäten des täglichen Lebens sowie der neurologischen Prognose.
  - Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie), rehabilitativer Maßnahmen sowie der Prognose

Dabei ergaben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren galt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).

Sekundäre Endpunkte waren die korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung in den einzelnen 6 Qualitätsindikatoren. Dabei wurden die Ratings in den jeweiligen Qualitätsindikatoren separat betrachtet und es wurden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort verglichen. Auch hier wurde die Korrektheit als eine positive Bewertung des jeweiligen Qualitätsindikators durch mindestens zwei von drei Gutachter:innen definiert. Weitere sekundäre Endpunkte waren die Vollständigkeit bzw. Ausführlichkeit sowie die Genauigkeit bzw. Korrektheit der medizinischen Einschätzungen und Empfehlungen. Diese wurden anhand einer visuellen Analogskala von 1 bis 11 bewertet (1 = starke Präferenz für Arzt A, 6 = keine Präferenz, 11 = starke Präferenz für Arzt B). Für die Auswertung wurde die Skala auf −5 bis +5 transformiert, wobei negative Werte eine Präferenz für die Vor-Ort-Beurteilung, positive Werte eine Präferenz für die teleneurologische Beurteilung und 0 keine Präferenz anzeigen.

Der zusammengesetzte primäre Endpunkt wurde als prozess- und qualitätsbezogenes Maß der patient:innenbezogenen Leitlinienadhärenz operationalisiert. Er erfasst nicht die formale Abarbeitung einzelner Leitlinienempfehlungen oder isolierte Dokumentationsmerkmale, sondern bewertet, ob die jeweilige Visite zu einer fachlich korrekten, patient:innenindividuell angemessenen diagnostischen und therapeutischen Einschätzung führte. Die sechs präspezifizierten Qualitätsindikatoren wurden vor Studienbeginn aus zentralen leitlinienbasierten Prozessschritten der postakuten stationären Schlaganfallversorgung abgeleitet: ätiologische Einordnung, Plausibilität des neurologischen Befunds einschließlich NIHSS, Erkennung relevanter Rezidiv- und Komplikationsrisiken, angemessene weitere Diagnostik, leitliniengerechte Sekundärprävention sowie Empfehlungen zu Rehabilitation, Nachsorge und Prognose. Eine direkte prospektive Validierung genau dieser Kombination aus sechs Qualitätsindikatoren gegen klinische Langzeitendpunkte wie Mortalität, funktionelle Behinderung oder Pflegebedürftigkeit lag vor Studienbeginn nicht vor; die Studie war entsprechend auf die Qualität der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen und nicht auf klinische Outcomes gepowert. Die einzelnen Domänen bilden jedoch zentrale Bestandteile evidenzbasierter Schlaganfallversorgung ab, für die ein Zusammenhang mit patient:innenrelevanten Endpunkten gut belegt ist. Als korrekt wurde eine Domäne gewertet, wenn mindestens zwei von drei unabhängigen, gegenüber der Untersuchungsmodalität verblindeten Gutachter:innen die jeweilige Einschätzung bzw. Empfehlung als fachlich korrekt

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

und leitliniengerecht bewerteten. Der primäre Endpunkt war erfüllt, wenn alle sechs Qualitätsdomänen positiv bewertet wurden.

Da für die spezifische Fragestellung der VISIT-STROKE-Studie kein etabliertes validiertes Instrument zur Bewertung teleneurologischer Visiten in der postakuten stationären Schlaganfallversorgung vorlag, wurden die Qualitätsindikatoren studienspezifisch entwickelt. Die Entwicklung erfolgte a priori innerhalb der VISIT-STROKE-Studiengruppe in einem auf fachlichem Konsensus und Leitlinien beruhenden Prozess. Beteiligt waren erfahrene vaskuläre Neurolog:innen der vier Telestroke-Netzwerke ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET und TEMPiS sowie Fachpersonen aus Biometrie und Versorgungsforschung. Ein formales Delphi-Verfahren wurde nicht durchgeführt. Ausgangspunkt war die Ableitung zentraler Versorgungsdomänen aus nationalen und internationalen Empfehlungen zur Schlaganfallversorgung sowie aus Vorarbeiten zur strukturierten Stroke-Unit- und teleneurologischen Netzwerkversorgung. Ausgewählt wurden Domänen, die klinisch relevant, leitlinienbasiert, durch eine Visite beeinflussbar, für telemedizinische und Vor-Ort-Konsultationen gleichermaßen anwendbar und anhand standardisierter Dokumentation verblindet bewertbar waren. Die Operationalisierung erfolgte vor Studienbeginn über standardisierte Dokumentationsbögen und präspezifizierte Bewertungsregeln.

Bei dem kombinierten VISIT-STROKE-Qualitätsendpunkt handelt es sich nicht um ein etabliertes psychometrisches Messinstrument, sondern um einen projektspezifisch entwickelten, leitlinien- und expertenbasierten Prozessendpunkt; eine externe Validierungsstudie zu genau diesem Endpunkt liegt nicht vor. Seine Inhaltsvalidität beruht auf der a priori erfolgten Ableitung klinisch relevanter Versorgungsdomänen aus Leitlinien und fachlichem Konsensus. Die interne Validität wurde durch das gepaarte Studiendesign gestärkt: Beide Untersuchungsmodalitäten wurden bei denselben Patient:innen am selben Tag, in der Regel im Abstand von weniger als sechs Stunden, unabhängig voneinander und ohne gegenseitigen Zugriff auf die Dokumentation durchgeführt. Dadurch wurden patient:innenbezogene Unterschiede, zwischenzeitliche Veränderungen des klinischen Zustands und eine gegenseitige Informationsübertragung möglichst reduziert. Standardisierte Dokumentationsbögen, präspezifizierte Bewertungsregeln, einheitlich pseudonymisierte und neutral übertragene Visitendokumentationen sowie die unabhängige, gegenüber der Untersuchungsmodalität verblindete Bewertung durch vaskuläre Expert:innen gewährleisteten eine einheitliche Operationalisierung. Die Interrater-Reliabilität wurde für jeden der sechs Qualitätsindikatoren mittels Fleiss' Kappa bestimmt und wird im Ergebnisteil berichtet. Die Güte des Endpunkts wird somit durch Inhaltsvalidität, standardisierte Operationalisierung, verblindete externe Begutachtung und die studieninterne Interrater-Reliabilitätsanalyse gestützt.

Die primäre Analyse erfolgte im Per-Protocol-Analysesatz der 501 Patient:innen, für die sowohl eine teleneurologische als auch eine Vor-Ort-Beurteilung vorlag. Für beide Beurteilungsarten wurde binär erfasst, ob der primäre Endpunkt erreicht wurde, das heißt, ob alle sechs präspezifizierten Qualitätsindikatoren korrekt erfüllt waren. Als Effektmaß wurde die Risikodifferenz $\theta = p_Tele - p_Vor\text{-}Ort$ verwendet, wobei p_Tele den Anteil korrekter teleneurologischer Bewertungen und p_Vor-Ort den entsprechenden Anteil der Vor-Ort-Bewertungen bezeichnet. Die Nichtunterlegenheitsmarge δ wurde a priori auf 0,05 beziehungsweise fünf Prozentpunkte festgelegt. Getestet wurden die Hypothesen $H_0: \theta \leq -\delta$ gegen $H_1: \theta > -\delta$. Da die beiden Bewertungen jeweils von denselben Patient:innen stammten,

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

wurde für den Vergleich der korrelierten binären Daten die Methode nach Nam verwendet [19], welche die gepaarte Datenstruktur und die diskordanten Bewertungspaare berücksichtigt. Für die Risikodifferenz wurde ein zweiseitiges 90%-Konfidenzintervall nach Tango berechnet [20]. Nichtunterlegenheit wurde angenommen, wenn dessen untere Grenze oberhalb von −0,05 lag; dies entspricht einem einseitigen Test auf dem Signifikanzniveau von 5 % [21]. Nach Nachweis der Nichtunterlegenheit wurde präspezifiziert auf Überlegenheit geprüft; diese wurde angenommen, wenn die untere Grenze des 90%-Konfidenzintervalls oberhalb von 0 lag.

Die sekundären Endpunkte wurden im Per-Protocol-Datensatz analysiert: Für die Korrektheit der einzelnen Qualitätsindikatoren wurden Risikodifferenzen mit Konfidenzintervallen nach Tango berechnet, während für die VAS-basierten Bewertungen von Vollständigkeit/Ausführlichkeit sowie Genauigkeit/Korrektheit mittels GEE-Modellen adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle unter Berücksichtigung der Clusterung innerhalb von Patient:innen und Gutachter:innen geschätzt wurden. Subgruppenanalysen umfassten u. a. Netzwerk, Zeitpunkt der Visiten, Diagnose und Geschlecht.

Eine Sensitivitätsanalyse erfolgte mittels Generalized Estimating Equations (GEE) [20], einem regressionsbasierten Analyseverfahren, das die Clusterung von Beobachtungen innerhalb einzelner Patient:innen berücksichtigt. Diese Modelle erlaubten die Einbeziehung von Patient:innen, bei denen nur eine Beurteilung vorliegt, und ermöglichten zudem die Berücksichtigung potenzieller Zentrums-Effekte sowie der Reihenfolge der Beurteilungen. Für alle Analysen wurde R verwendet.

4 Projektergebnisse

Studienpopulation und Verteilung der Konsultationen

Es wurden insgesamt 523 Patient:innen zwischen Oktober 2022 und Dezember 2024 in die Studie eingeschlossen. Nachdem die Daten gesichtet und unvollständige Datensätze ausgeschlossen werden konnten, wurden letztendlich 518 Patient:innen in die endgültige Analyse einbezogen. Von den 518 eingeschlossenen Patient:innen erhielten 501 sowohl eine teleneurologische als auch eine konventionelle Vor-Ort-Visite und bildeten damit den Per-Protocol-Analysesatz. 17 Patient:innen erhielten nur eine teleneurologische Visite und wurden im vollständigen Analysesatz (Full Analysis Set) berücksichtigt (siehe Abbildung 2).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

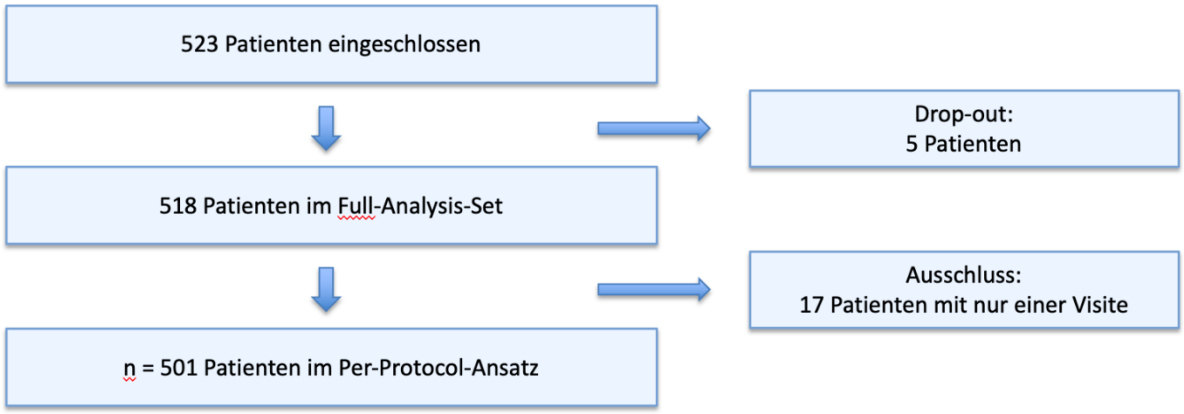


Abbildung 2: Flussdiagramm zur Patient:innenrekrutierung und Bildung der Analysesätze

Die Anzahl der eingeschlossenen Patient:innen pro Krankenhaus variierte deutlich und reichte von 1 bis 89, was die Einbindung von Kliniken unterschiedlicher Größe und Versorgungsstufe widerspiegelt (siehe Abbildung 3 und Tabelle 5). So wurden sowohl kleinere Häuser mit begrenzter neurologischer Facharztpräsenz als auch größere Krankenhäuser in die Analyse miteinbezogen.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

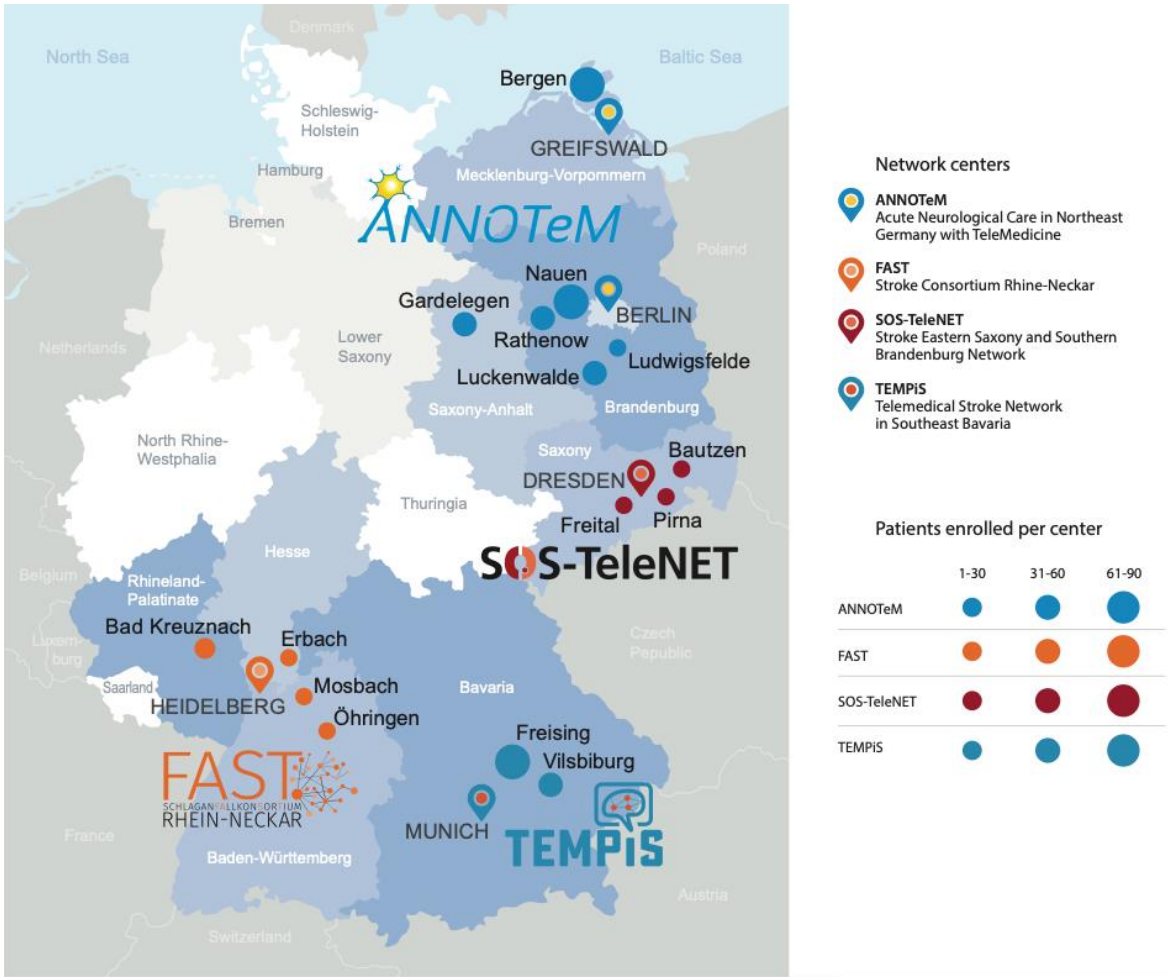


Abbildung 3: Teilnehmende Krankenhäuser und eingeschlossene Patient:innen pro Netzwerkzentrum. Fallzahlen je Telestroke-Netzwerk: ANNOTeM n=289, FAST n=60, SOS-TeleNET n=28 und TEMPiS n=124.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Tabelle 5: Verteilung der Diagnosen pro kooperierender Netzwerkklinik bei Patient:innen mit Vor-Ort- und telemedizinischer Visite

	Hirninfarkt ICD10 I63	**TIA** ICD10 G45.0-G45.3 bzw. G45.8-G45.9	**Intrazerebrale Blutung** ICD10 I61	**Nicht-traumatische Subduralblutung** ICD10 I62	**Andere Diagnose/ Stroke-Mimic**
Bad Kreuznach (n=25)	19 (76%)	5 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
Bautzen (n=11)	5 (45,5%)	4 (36,4%)	2 (18,2%)	0 (0%)	0 (0%)
Bergen (n=75)	53 (70,7%)	16 (21,3%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (8%)
Erbach (n=8)	7 (87,5%)	0 (0%)	1 (12,5%)	0 (0%)	0 (0%)
Freising (n=89)	49 (55,1%)	20 (22,5%)	3 (3,4%)	1 (1,1%)	16 (18%)
Freital (n=16)	11 (68,8%)	3 (18,8%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (12,5%)
Gardelegen (n=56)	39 (69,6%)	10 (17,9%)	1 (1,8%)	0 (0%)	6 (10,7%)
Luckenwalde (n=35)	21 (60%)	10 (28,6%)	1 (2,9%)	0 (0%)	3 (8,6%)
Ludwigsfelde (n=19)	7 (36,8%)	10 (52,6%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10,5%)
Mosbach (n=26)	14 (53,8%)	9 (34,6%)	2 (7,7%)	0 (0%)	1 (3,8%)
Nauen (n=70)	39 (55,7%)	22 (31,4%)	1 (1,4%)	0 (0%)	8 (11,4%)
Öhringen (n=1)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Pirna (n=1)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Rathenow (n=34)	19 (55,9%)	14 (41,2%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,9%)
Vilsbiburg (n=35)	23 (65,7%)	8 (22,9%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (11,4%)
Summe	**308 (61,5%)**	**131 (26,1%)**	**11 (2,2%)**	**1 (0,2%)**	**50 (10%)**

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Patient:innencharakteristika

Das mediane Alter der Patient:innen im Per-Protocol-Analysesatz betrug 71 Jahre (Interquartilsbereich [IQR]: 61–82 Jahre), 44 % der Teilnehmenden waren weiblich.

Die häufigste Diagnose war der ischämische Schlaganfall (ICD-10 I63), der bei 308 Patient:innen (61,5 %) festgestellt wurde. Transitorische ischämische Attacken (TIA; ICD-10 G45) wurden bei 131 Patient:innen (26,1 %) diagnostiziert. Eine intrazerebrale Blutung (ICD-10 I61) lag in 11 Fällen (2,2 %) vor, eine nicht-traumatische Subduralblutung (ICD-10 I62) in einem Fall (0,2 %). Andere Diagnosen, darunter sogenannte Stroke-Mimics, wurden bei 50 Patient:innen (10,0 %) dokumentiert.

Insgesamt zeigte sich damit eine Studienpopulation mit überwiegend ischämischen Ereignissen und einem hohen Anteil an Patient:innen mit milder neurologischer Symptomatik, was auch im Einklang mit der median niedrigen NIHSS-Ausprägung steht. Basis-Komorbiditäten, Vormedikation sowie Vitalparameter bei Aufnahme sind detailliert in den folgenden Tabellen dargestellt und erlauben eine weiterführende Einordnung der klinischen Ausgangssituation der eingeschlossenen Patient:innen.

Tabelle 6: Patient:innencharakteristika

Merkmal	Patient:innen (n = 501)
Alter (Median, IQR)	71 (61–82)
Weiblich	222 (44,3 %)
Medianer NIHSS (IQR)	1 (0–4)
Hauptdiagnose	
Hirninfarkt (I63)	308 (61,5 %)
TIA (G45.0–G45.3, G45.8–G45.9)	131 (26,1 %)
Intrazerebrale Blutung (I61)	11 (2,2 %)
Nicht-traumatische Subduralblutung (I62)	1 (0,2 %)
Andere Hauptdiagnose / Stroke-Mimic	50 (10,0 %)
Nebendiagnosen/ Komorbiditäten	
Arterielle Hypertonie	414 (83,3 %)
Hyperlipoproteinämie	208 (41,9%)
Diabetes mellitus	146 (29,4 %)
Zustand nach Schlaganfall	125 (25,2 %)
Vorhofflimmern	117 (23,5 %)
Koronare Herzkrankheit	69 (13,9 %)
Nierenfunktionsstörung	55 (11,1 %)
Herzinsuffizienz	31 (6,2 %)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	15 (3,0 %)
Epilepsie	6 (1,2 %)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 7: Antikoagulation in der Vormedikation

Vormedikation	Patient:innen (n = 501)
Thrombozytenaggregationshemmer	142 (28,3%)
NOAK	77 (15,4 %)
Vitamin K Antagonist	9 (1,8%)

Tabelle 8: Parameter bei Aufnahme

Parameter bei Aufnahme (Median (IQR)) n=501	
Blutdruck systolisch	157,5 mmHg (140-176)
Blutdruck diastolisch	85 mmHg (75-95)
Blutzucker	116,97 mg/dl (101-147,57)
LDL-Cholesterin	104,38 mg/dl
Andere Hauptdiagnose / Stroke-Mimic	50 (10,0 %)

Tabelle 9: Neurologische Untersuchungsbefunde bei Aufnahme; 128 fehlende mRS-Angaben

Neurologische Untersuchungsbefunde bei Aufnahme	
NIHSS (Median (IQR))	1 Punkt (0-4)
mRS	**Patient:innen (n=373)**
0	88 (17,6%)
1	75 (15%)
2	77 (15,4%)
3	72 (14,4%)
4	54 (10,8%)
5	7 (1,4%)

Charakteristika der Visiten

Die teleneurologischen und konventionellen Vor-Ort-Visiten wurden zeitlich eng beieinander durchgeführt, mit einer medianen Zeitdifferenz von 2,3 Stunden (Interquartilsbereich [IQR]: 40 Minuten – 6 Stunden). Durch diese geringe zeitliche Distanz konnte sichergestellt werden, dass beide Visiten unter vergleichbaren klinischen Bedingungen stattfanden und sich auf einen ähnlichen Informationsstand bezüglich des klinischen Verlaufs bezogen. Damit wird das Risiko systematischer Verzerrungen durch zeitabhängige Veränderungen des neurologischen Status oder durch neu verfügbare diagnostische Informationen reduziert.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

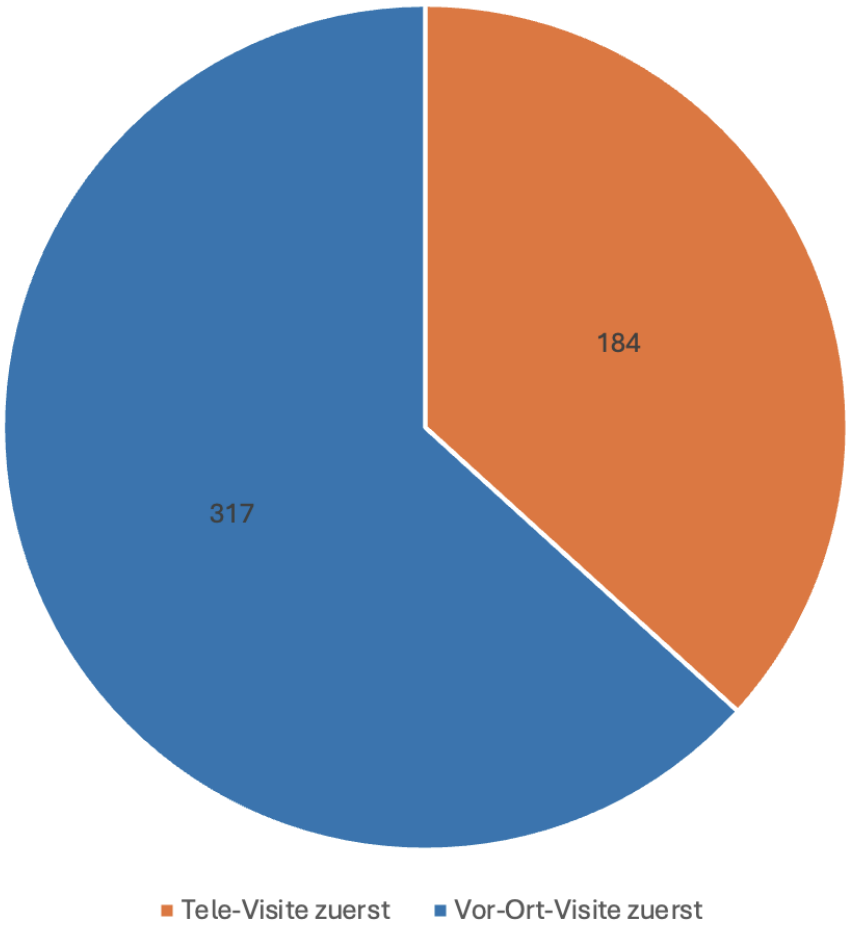


Abbildung 4: Anzahl der Fälle, in denen die jeweilige Visite zuerst durchgeführt wurde

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der Studie, definiert als die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung über alle sechs vordefinierten Qualitätsdomänen hinweg, wurde in 92 % der teleneurologischen Visiten erreicht (462 von 501; 90 %-Konfidenzintervall [KI]: 90–94 %), verglichen mit 54 % der Vor-Ort-Visiten (270 von 501; 90 %-KI: 49–58 %). Dies entspricht einer absoluten Differenz von 38 Prozentpunkten (90 %-KI: 34–42) und belegt sowohl die Nicht-Unterlegenheit als auch die Überlegenheit der teleneurologischen Visiten gegenüber der konventionellen Versorgung (siehe Abbildungen 5 und 6).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

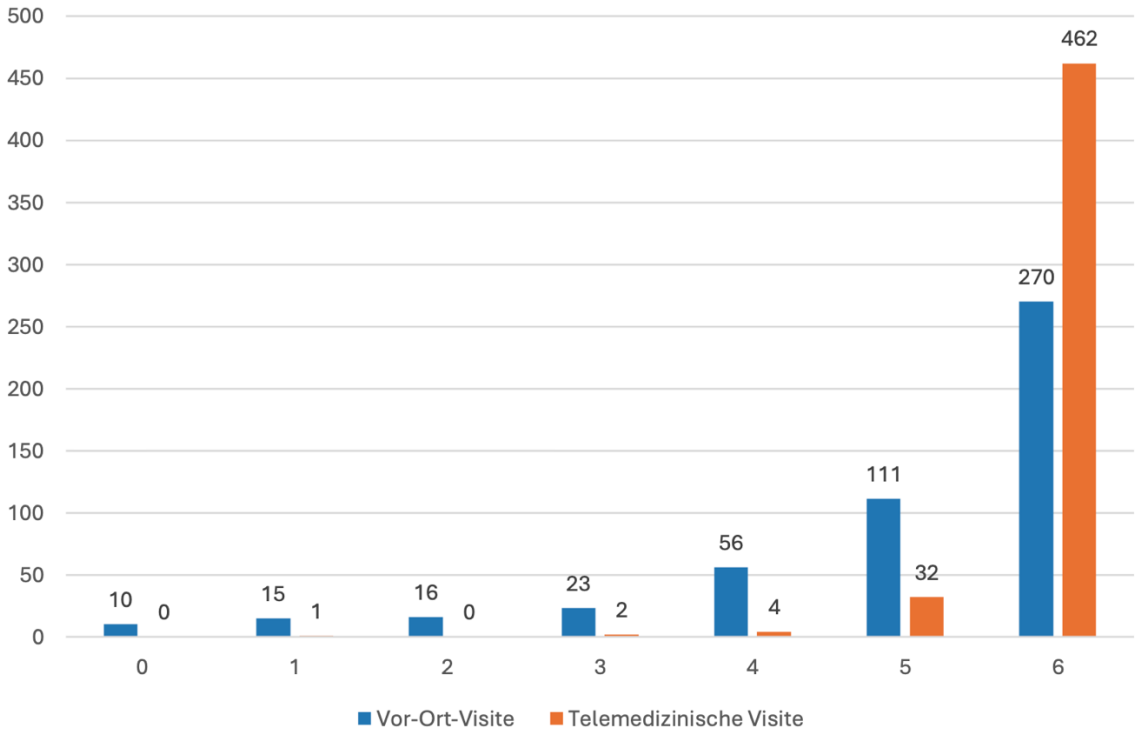


Abbildung 5: Anzahl der Fälle (y), in denen die Anzahl von Qualitätsindikatoren (0-6) (x) korrekt bewertet wurde.

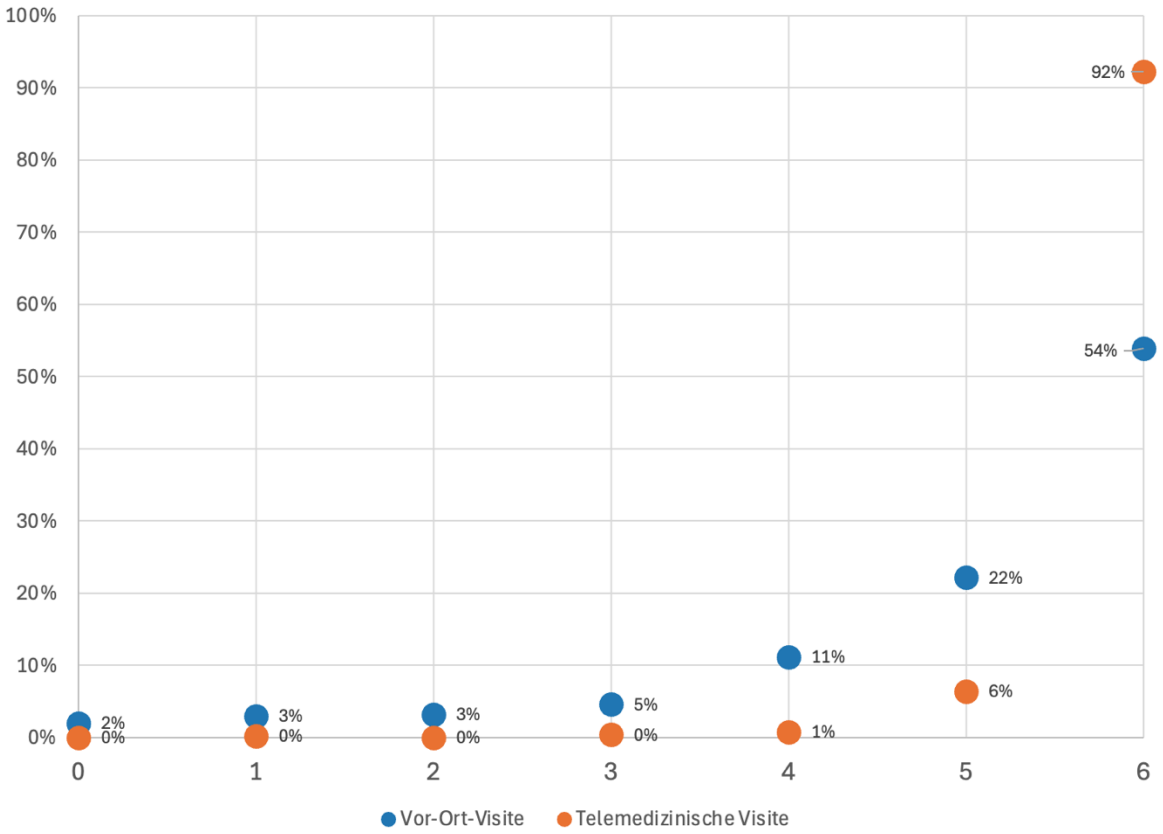


Abbildung 6: Prozentualer Anteil der Visiten (y) nach der Anzahl der korrekt bewerteten Qualitätsindikatoren (0–6; x), getrennt nach Vor-Ort-Visite und telemedizinischer Visite. Der Wert bei sechs korrekt bewerteten Qualitätsindikatoren entspricht dem Anteil der Visiten mit erreichtem primären Endpunkt.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Robustheit dieses Ergebnisses wurde durch mehrere ergänzende Analysen bestätigt. Vergleichbare Effektstärken zeigten sich sowohl in den Analysen unter Einbezug unvollständiger Datensätze (38 Prozentpunkte; 90 %-KI: 34–42) als auch nach Adjustierung für die Reihenfolge der Konsultationen (39 Prozentpunkte; 90 %-KI: 34–44) (siehe Abbildung 7). Eine zusätzliche Anpassung für die einzelnen Telestroke-Netzwerke ergab ebenfalls konsistente Ergebnisse (40 Prozentpunkte; 90 %-KI: 34–46) (siehe Abbildung 7).

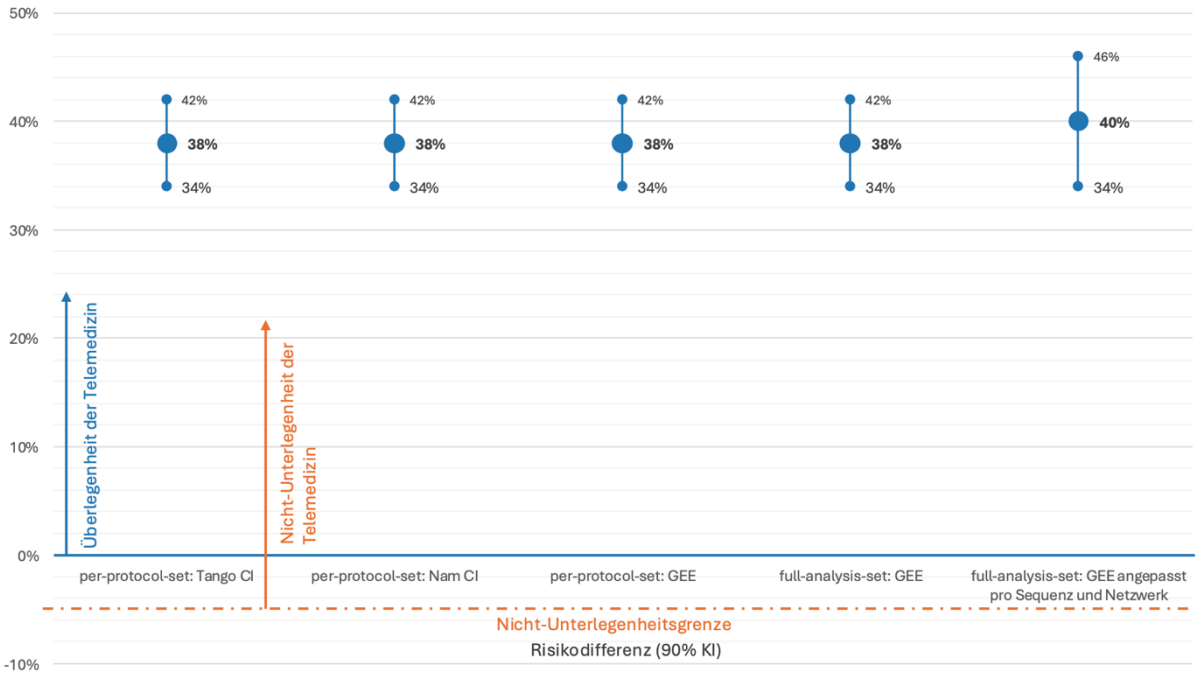


Abbildung 7: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für den primären Endpunkt (vollständige Leitlinienadhärenz in allen sechs Qualitätsindikatoren) mit 90%-Konfidenzintervallen (KI) in verschiedenen Analysesätzen (Per-Protocol, Tango-KI, Nam-KI: GEE, Full-Analysis-Set: GEE, adjustiert nach Sequenz und Netzwerk). Die gestrichelte Linie kennzeichnet die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze, positive Werte sprechen für eine Überlegenheit der Teleneurologie.

Subgruppenanalysen zeigten durchgängig eine Überlegenheit teleneurologischer Visiten über verschiedene Patient:innengruppen hinweg, einschließlich Geschlecht, Diagnose, Reihenfolge und Zeitpunkt der Visiten. Bei der Differenzierung nach Telemedizin-Netzwerk wurde in einem Netzwerk zwar die Nicht-Unterlegenheit erreicht, jedoch keine durchgehende statistische Überlegenheit nachgewiesen (Risikodifferenz 11 %; 90 %-KI: −3 % bis 26 %) (siehe Abbildung 8).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

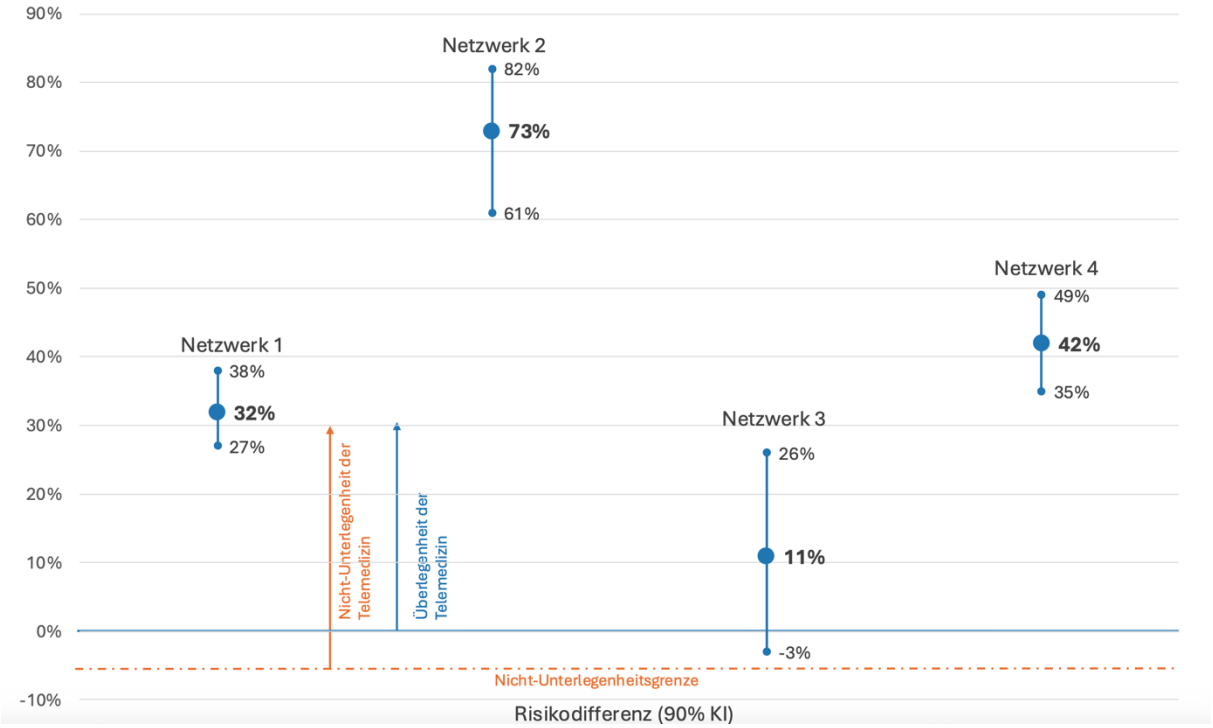


Abbildung 8: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für den primären Endpunkt (vollständige Leitlinienadhärenz in allen sechs Qualitätsdomänen) nach Telestroke-Netzwerk (Netzwerk 1-4) mit 90%-Konfidenzintervallen (KI). Die gestrichelte Linie kennzeichnet die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze, positive Werte sprechen für eine Überlegenheit der Teleneurologie. Fallzahlen je Telestroke-Netzwerk: Netzwerk 1 (ANNOTeM) n = 289, Netzwerk 2 (FAST) n = 60, Netzwerk 3 (SOS-TeleNET) n = 28 und Netzwerk 4 (TEMPiS) n = 124.

Sekundäre Endpunkte - Einzelne Qualitätsdomänen

In der detaillierten Analyse der sechs einzelnen Qualitätsdomänen zeigten teleneurologische Visiten in allen Bereichen höhere Anteile leitliniengerechter Versorgung im Vergleich zu Vor-Ort-Visiten. Der deutlichste Unterschied fand sich im Bereich der Sekundärprävention. Hier wurden in 98 % der teleneurologischen Visiten (90 %-KI: 96–99 %) leitlinienkonforme Empfehlungen ausgesprochen, während dies bei den Vor-Ort-Visiten in 77 % der Fälle (90 %-KI: 73–81 %) zutraf (siehe Abbildungen 9-11).

Auch in den übrigen Qualitätsdomänen: ätiologische Klassifikation, neurologische Untersuchung, Risikobewertung, diagnostische Empfehlungen sowie Rehabilitation und Nachsorge, lagen die Anteile leitliniengerechter Beurteilungen zugunsten der teleneurologischen Visiten (siehe Abbildungen 9-11).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

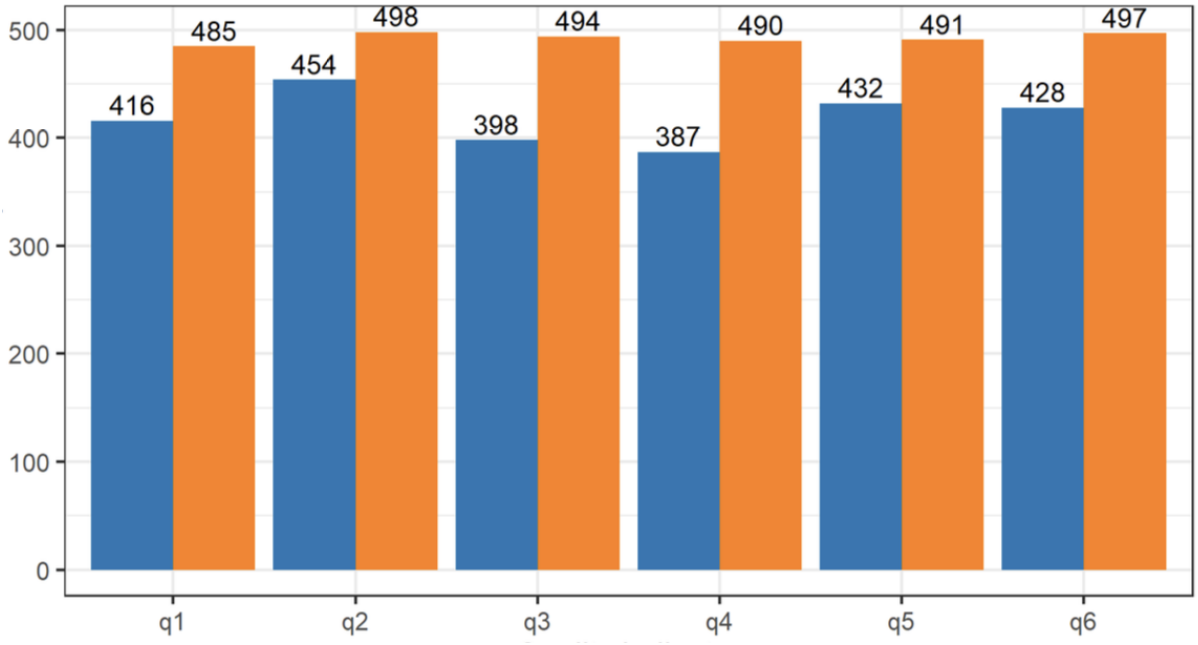


Abbildung 9: Anzahl der Fälle (y), in welcher der Qualitätsindikator q1-q6 (x) korrekt festgelegt wurde.

(Q1: ätiologische Klassifikation, Q2: Neurologischer Befund, Q3: Gefährdungseinschätzung/ Erkennung von Komplikationen, Q4: Sekundärprävention, Q5: Diagnostische Maßnahmen, Q6: Empfohlene Rehabilitation/ Nachsorge/ Prognose) Legende: blau: Vor-Ort-Visite, orange: Telemedizinische Visite

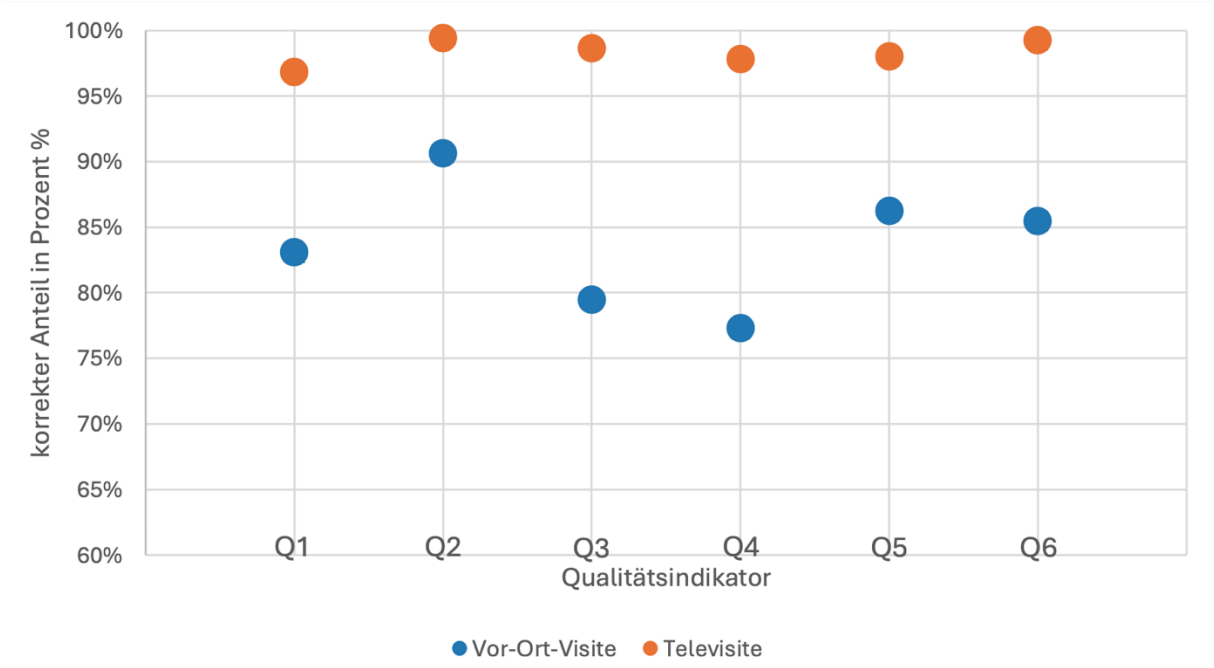


Abbildung 10: Korrekter Anteil in Prozent %, Anzahl der Fälle (y), in welcher der Qualitätsindikator q1-q6 (x) korrekt festgelegt wurde.

(Q1: ätiologische Klassifikation, Q2: Neurologischer Befund, Q3: Gefährdungseinschätzung/ Erkennung von Komplikationen, Q4: Sekundärprävention, Q5: Diagnostische Maßnahmen, Q6: Empfohlene Rehabilitation/ Nachsorge/ Prognose)

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

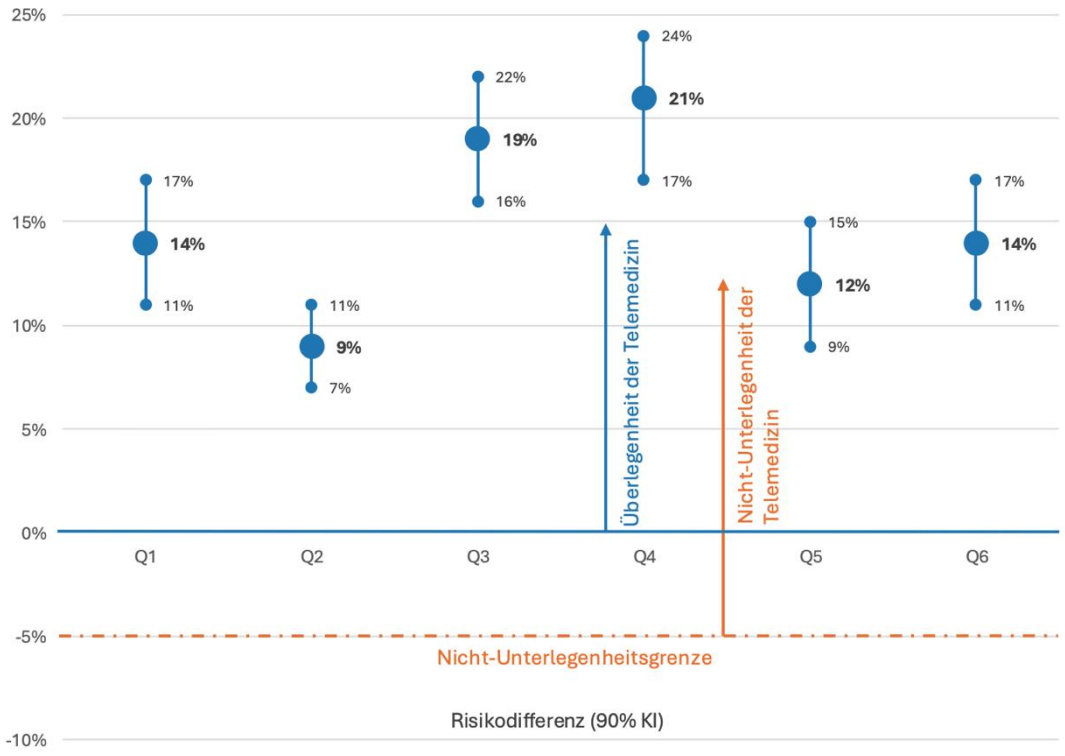


Abbildung 11: Risikodifferenzen (Teleneurologie vs. Vor-Ort-Visite) für die einzelnen Qualitätsindikatoren Q1-Q6 mit 90%-Konfidenzintervallen (KI) im Per-Protocol-Ansatz.

Die gestrichelte Linie kennzeichnet die vordefinierte Nicht-Unterlegenheitsgrenze, positive Werte sprechen für eine Überlegenheit der Teleneurologie. Legende: Q1: ätiologische Klassifikation, Q2: Neurologischer Befund, Q3: Gefährdungseinschätzung/ Erkennung von Komplikationen, Q4: Sekundärprävention, Q5: Diagnostische Maßnahmen, Q6: Empfohlene Rehabilitation/ Nachsorge/ Prognose

Sekundäre Endpunkte - Professionelle Qualitätsbewertungen

Die Interrater-Reliabilität der Bewertungen wurde für die sechs Qualitätsindikatoren mittels Fleiss' Kappa bestimmt. Die Werte betrugen 0,276 für Q1, 0,263 für Q2, 0,320 für Q3, 0,368 für Q4, 0,359 für Q5 und 0,384 für Q6. Damit lagen die Kappa-Werte zwischen 0,263 und 0,384. Die höchste Übereinstimmung zeigte sich für Q6, die niedrigste für Q2. Bei der Interpretation ist zu berücksichtigen, dass Kappa-Werte durch die Verteilung und insbesondere durch eine starke Ungleichverteilung der Bewertungskategorien beeinflusst werden können. Die finale Endpunktbewertung erfolgte unabhängig davon anhand der präspezifizierten Mehrheitsentscheidung von mindestens zwei der drei Gutachter:innen.

Zusätzlich zur binären Bewertung der Qualitätsindikatoren wurden die Vollständigkeit bzw. Ausführlichkeit sowie die Genauigkeit bzw. Korrektheit der medizinischen Einschätzungen und Empfehlungen mittels visueller Analogskala (VAS) beurteilt. Die transformierte Skala reichte von −5 = Vor-Ort-Visite klar besser bis +5 = teleneurologische Visite klar besser; 0 entsprach keiner Präferenz.

Für die Vollständigkeit bzw. Ausführlichkeit ergab sich im für Patient:innencluster und Gutachter:innen adjustierten Modell ein mittlerer VAS-Wert von 1,87 (95%-KI: 1,59–2,15)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

zugunsten der teleneurologischen Visiten. Auch hinsichtlich der Genauigkeit bzw. Korrektheit zeigte sich ein Vorteil zugunsten der teleneurologischen Visiten mit einem adjustierten mittleren VAS-Wert von 1,82 (95%-KI: 1,55–2,08). Damit zeigten beide VAS-basierten sekundären Endpunkte eine höhere Bewertung der teleneurologischen Visiten.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die VISIT STROKE Studie hat sich zum Ziel gesetzt, die Qualität teleneurologischer Visiten mit konventionellen Vor-Ort-Visiten in der postakuten Schlaganfallbehandlung zu vergleichen. Die Ergebnisse dieser prospektiven multizentrischen Studie zeigen, dass telemedizinische neurologische Visiten auch in der postakuten Phase auf einer Stroke Unit eine hohe Versorgungsqualität aufweisen. Die Studienpopulation entsprach weitgehend der typischen Alters- und Geschlechtsverteilung stationär behandelter Schlaganfallpatient:innen.

Die Resultate des primären Endpunkts zeigten nicht nur die Nicht-Unterlegenheit, sondern sogar eine Überlegenheit teleneurologischer Beurteilungen gegenüber den konventionellen Vor-Ort-Konsultationen. Eine vollständige Erfüllung aller Qualitätsindikatoren wurde in 92% der teleneurologischen Visiten erreicht, bei den Vor-Ort-Visiten war das nur in 54% der Fälle. Dieser Unterschied zeigte sich gleichermaßen in allen einzelnen Qualitätsindikatoren. Die Ergebnisse sprechen für eine Integration der Telemedizin in die postakute Schlaganfallversorgung, insbesondere in ländlichen Regionen und Regionen mit eingeschränktem Zugang zu spezialisierter neurologischer Expertise. Durch die Sicherstellung leitliniengerechter Versorgung und die Nutzung der spezialisierten Expertise können teleneurologische Visiten dazu beitragen, Qualitätsdefizite in der Versorgung zu schließen und möglicherweise die langfristigen Behandlungsergebnisse von Schlaganfallpatient:innen zu verbessern.

Stroke Units sind international als ergänzende Standardversorgungsstruktur für die akute und subakute Schlaganfallbehandlung anerkannt und ermöglichen eine strukturierte, interdisziplinäre Betreuung der Patient:innen [22, 23]. Innerhalb dieser spezialisierten Krankenhausabteilungen erbringen multiprofessionelle Teams eine individualisierte und leitlinienbasierte Versorgung, die sowohl akute Interventionen, eine engmaschige Überwachung neurologischer Symptome und Vitalparameter, die Prävention und frühzeitige Behandlung von medizinischen Komplikationen sowie die Etablierung von Sekundärprophylaxe und Rehabilitationsmaßnahmen umfasst [23-25]. Dieser umfassende Ansatz konnte nachweislich Komplikationen bei Schlaganfallpatient:innen reduzieren und die Genesung verbessern [22-24, 26].

Die sechs in dieser Studie untersuchten Qualitätsdomänen (ätiologische Klassifikation, neurologische Untersuchung, Risikobewertung, diagnostische Empfehlungen, Sekundärprävention sowie Rehabilitation und Nachsorge) repräsentieren zentrale, leitlinienbasierte Prozessschritte der postakuten stationären Schlaganfallversorgung [22, 24, 25, 27-30]. Sie erfassen damit nicht nur formale Dokumentationsaspekte, sondern klinisch relevante Elemente einer evidenzbasierten Versorgung, die für die Vermeidung von Rezidiven und Komplikationen sowie für funktionelle Erholung, Selbstständigkeit und langfristige Versorgungssituation bedeutsam sind. Studien zeigen, dass die Einhaltung dieser Qualitätsdomänen das Überleben verbessert, Behinderungen reduziert und zu einer besseren langfristigen Prognose beiträgt, einschließlich einer geringeren kurz- und langfristigen

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Mortalität [31-33]. Dass die teleneurologischen Visiten nicht nur im zusammengesetzten Endpunkt, sondern auch in allen einzelnen Qualitätsindikatoren mindestens nicht unterlegen waren, spricht für eine konsistent hohe Versorgungsqualität entlang des gesamten postakuten Behandlungspfads. Der markanteste Unterschied zeigte sich im Bereich der empfohlenen Sekundärprävention. Das spiegelt möglicherweise die wiederholten Aktualisierungen leitlinienbasierter Empfehlungen in diesem Bereich wider. Teleneurologische Visiten werden typischerweise von erfahrenen vaskulären Neurolog:innen innerhalb etablierter Netzwerke durchgeführt, die im Rahmen ihrer Tätigkeit eine detaillierte Kenntnis der aktuell gültigen Leitlinien und standardisierten Protokolle der Schlaganfallversorgung besitzen. Unsere Ergebnisse stehen im Einklang mit der wachsenden internationalen Literatur zur Bedeutung der Telemedizin in der Schlaganfallversorgung. In Deutschland haben Netzwerke wie TEMPiS gezeigt, dass teleneurologische Modelle nicht nur das akute Schlaganfallmanagement verbessern, sondern auch eine qualitativ hochwertige Versorgung während des gesamten Krankenhausaufenthalts unterstützen können, einschließlich der Sekundärprävention und Rehabilitationsplanung [2, 8, 13, 34]. In den Vereinigten Staaten und anderen europäischen Ländern haben groß angelegte Telestroke-Projekte gezeigt, dass teleneurologische Konsultationen in der akuten und subakuten Behandlung praktikabel, sicher und effektiv sind [35-37]. Nach unserem Kenntnisstand ist diese Studie die erste, die die Qualität teleneurologischer und Vor-Ort-Visiten in der postakuten Phase systematisch unter Verwendung eines verblindeten Expertengremiums vergleicht. Die durchgängig besseren Ergebnisse der dokumentierten teleneurologischen Beurteilungen über alle Qualitätsdomänen hinweg zeigen, dass eine ortsunabhängige Versorgung die qualitativen Standards traditioneller Vor-Ort-Visiten erreichen oder sogar übertreffen kann. Diese Ergebnisse unterstreichen den Mehrwert spezialisierter, protokollbasierter teleneurologischer Visiten zur Sicherstellung einer hochwertigen und leitliniengerechten stationären Schlaganfallversorgung.

Ein möglicher Erklärungsansatz für die beobachtete Überlegenheit teleneurologischer Visiten liegt in der strukturierten und standardisierten Vorgehensweise innerhalb etablierter Telestroke-Netzwerke. Teleneurologische Konsultationen folgen in der Regel klar definierten Protokollen und Leitlinien, die systematisch alle relevanten Aspekte der Schlaganfallversorgung adressieren. Diese Standardisierung kann dazu beitragen, erforderliche diagnostische und therapeutische Schritte konsequent umzusetzen und potenzielle Versorgungsdefizite zu reduzieren. Insbesondere in der postakuten Phase, in der multiple diagnostische, präventive und rehabilitative Entscheidungen parallel getroffen werden müssen, scheint ein strukturierter Ansatz von besonderem Vorteil zu sein.

Darüber hinaus könnte die höhere Leitlinienadhärenz teleneurologischer Visiten durch den sogenannten „Second-Look“-Effekt erklärt werden. Die teleneurologischen Konsultationen erfolgten häufig ergänzend zu den Einschätzungen der lokalen Behandlungsteams und bieten damit eine zusätzliche, unabhängige fachärztliche Bewertung. Dieser zusätzliche Evaluationsschritt kann dazu beitragen, relevante Befunde unabhängig zu verifizieren, Differenzialdiagnosen kritisch zu prüfen und Therapieentscheidungen zu präzisieren. Insbesondere bei komplexen Fragestellungen wie der ätiologischen Klassifikation oder der Planung der Sekundärprävention könnte dieser Effekt zur höheren Qualität der teleneurologischen Beurteilungen beigetragen haben.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Ein weiterer relevanter Aspekt ist die Spezialisierung der beteiligten Teleneurolog:innen. Diese sind überwiegend in großen Zentren oder universitären Einrichtungen tätig und verfügen häufig über eine hohe Routine in der Versorgung von Schlaganfallpatient:innen. Damit besteht oft ein enger Bezug zu aktuellen Leitlinien, Fortbildungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen. Im Gegensatz dazu werden Vor-Ort-Konsultationen insbesondere in kleineren Häusern teilweise von Neurolog:innen mit breiterem Tätigkeitsspektrum oder anderer Spezialisierung als in der vaskulären Neurologie durchgeführt. Diese strukturellen Unterschiede könnten erklären, warum insbesondere komplexe Bereiche wie die Sekundärprävention oder die langfristige Versorgungsplanung in den teleneurologischen Visiten besser adressiert wurden.

Die Ergebnisse der Studie unterstreichen die Bedeutung teleneurologischer Versorgungsmodelle zum Ausgleich von regionalen Versorgungsungleichheiten. Gerade in ländlichen Regionen mit begrenzter neurologischer Präsenz können Telestroke-Netzwerke einen Zugang zu spezialisierter Expertise rund um die Uhr sicherstellen. Die vorliegenden Daten zeigen, dass diese Form der Versorgung nicht nur eine pragmatische Lösung bei Ressourcenknappheit darstellt, sondern qualitativ mindestens gleichwertig, in einigen Aspekten sogar überlegen sein kann. Damit leisten teleneurologische Visiten einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung einer flächendeckenden, leitliniengerechten Schlaganfallversorgung.

Im klinischen Alltag könnten die Ergebnisse dieser Studie die zukünftige Organisation neurologischer Visiten beeinflussen. Teleneurologische Konsultationen bieten nicht nur eine Möglichkeit zur Qualitätssicherung, sondern auch ein Potenzial für Wissenstransfer und Fortbildung des lokalen Behandlungsteams. Die regelmäßige Einbindung externer Spezialisten kann zum Angleich von Versorgungsstandards beitragen und langfristig die Kompetenz vor Ort verbessern. Dieser edukative Effekt wurde in der vorliegenden Studie nicht systematisch untersucht, könnte jedoch einen zusätzlichen Nutzen teleneurologischer Modelle darstellen.

Bezüglich etwaiger gesundheitsökonomischer Fragestellungen hatte das TEMPiS Netzwerk eine Evaluation veröffentlicht, in welcher die höheren Kosten für die teleneurologische Akutversorgung durch geringere Kosten in der Nachversorgung mindestens kompensiert wurden [38]. Für eine dahingehende Bewertung der VISIT STROKE Studie sind jedoch systematische gesundheitsökonomische Analysen erforderlich, die neben klinischen Endpunkten auch langfristige Folgekosten berücksichtigen.

Eine wesentliche Stärke der VISIT STROKE Studie liegt in ihrem prospektiven multizentrischen Design und in ihrem Einbezug von 15 Krankenhäusern aus vier etablierten deutschen Teleschlaganfallnetzwerken in diversen Bundesländern. Diese breite geografische Verteilung ermöglicht eine Berücksichtigung potenzieller regionaler Unterschiede und erhöht die Übertragbarkeit der Ergebnisse. Die Einbindung verblindeter externer Expertenbewertungen, standardisierter leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren sowie einer robusten statistischen Methodik unterstützt zusätzlich die Zuverlässigkeit und Aussagekraft der Ergebnisse.

Bei der Interpretation der Ergebnisse sind einige Limitationen zu berücksichtigen. Erstens handelt es sich um eine Beobachtungsstudie und obwohl die Adhärenz zu Qualitätsindikatoren als anerkannter Surrogatparameter für Versorgungsqualität gilt, war die

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Studie nicht darauf ausgelegt, klinische Outcomes wie Behinderung oder Mortalität zu untersuchen. Obwohl frühere Studien gezeigt haben, dass die Einhaltung von zentralen Qualitätsindikatoren des Stroke-Unit-Konzepts mit besseren Behandlungsergebnissen assoziiert ist [31, 33], wurde der direkte Einfluss teleneurologischer Visiten auf diese Endpunkte nicht evaluiert. Zweitens bestanden Unterschiede in der Verfügbarkeit klinischer Informationen zum Zeitpunkt der Beurteilung (z. B. lagen MRT-Befunde möglicherweise bei einer Visite vor, bei der anderen jedoch nicht), was die Vollständigkeit und Exaktheit der Bewertungen beeinflusst haben könnten. Die Gutachter:innen wurden jedoch angewiesen, die jeweils verfügbaren Informationen bei ihrer Bewertung zu berücksichtigen. Drittens wiesen die in diese Studie eingeschlossenen Patient:innen insgesamt einen leichten Schlaganfallschweregrad auf (medianer NIHSS-Score von 1), was möglicherweise auf die Voraussetzung einer informierten Einwilligung für den Studieneinschluss zurückzuführen ist. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patient:innen mit schweren neurologischen Defiziten ist daher eingeschränkt. Bei moderaten und schweren Schlaganfällen kann die Präsenz eines Neurologen/einer Neurologin vor Ort für komplexe Beurteilungen, rasche Interventionen und eine enge multidisziplinäre Zusammenarbeit von großer Bedeutung sein. Direkte Interaktion am Krankenbett erlaubt oft eine erleichterte unmittelbare Entscheidungsfindung und Teamkommunikation, was insbesondere bei komplexen Fällen relevant ist und durch standardisierte Qualitätsindikatoren möglicherweise nicht vollständig erfasst wird. Somit sind weitere Studien erforderlich, um Wirksamkeit und Sicherheit teleneurologischer Konsultationen auch bei schwereren oder komplexeren Schlaganfällen zu beurteilen. Viertens könnte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Länder mit anderen Gesundheitssystemen und telemedizinischen Strukturen eingeschränkt sein, obwohl es sich bei VISIT-Stroke um eine multizentrische Studie handelte, die allerdings ausschließlich in Deutschland durchgeführt wurde. Allerdings umfasste das Bewertungsgremium auch Expert:innen aus anderen Gesundheitssystemen, was diese Limitation teilweise abmildert. Fünftens basierten die Bewertungen der Visitendokumentation durch die verblindeten Gutachter:innen auf der Gegenüberstellung mit den Inhalten der Entlassungsbriefe, die Informationen enthalten konnten, die zum Zeitpunkt der Visiten noch nicht verfügbar waren. Da diese Einschränkung jedoch beide Konsultationsformen gleichermaßen betraf, ist es unwahrscheinlich, dass hierdurch eine Verzerrung entstanden ist. Die Interrater-Reliabilität war über die sechs Qualitätsdomänen hinweg begrenzt. Die Kappa-Werte können zwar durch eine ungleiche Verteilung der positiven und negativen Bewertungen beeinflusst worden sein; die Ergebnisse weisen jedoch zugleich darauf hin, dass bei der Beurteilung einzelner Domänen ein relevanter fachlicher Interpretationsspielraum bestand. Die präspezifizierte Mehrheitsentscheidung reduzierte die Abhängigkeit der Endpunktbewertung von einzelnen Gutachter:innen, ersetzt jedoch keine hohe Übereinstimmung. Der Endpunkt ist daher als standardisierte, leitlinienbasierte Expertenbewertung und nicht als vollständig objektives Messinstrument zu interpretieren.

Schließlich erfolgte die Beurteilung der Qualität auf Basis der Visitendokumentationen. Während die Visiten vor Ort möglicherweise auch mündliche Empfehlungen ohne schriftliche Fixierung umfassten, ist dies bei der telemedizinischen Visite weniger wahrscheinlich. Gleichzeitig ist die interaktive Komponente bei einer telemedizinischen Visite eingeschränkt, was für die Erhaltung einer Teammotivation vor Ort relevant sein könnte.

Die VISIT-STROKE-Studie zeigt, dass telemedizinische neurologische Visiten eine qualitativ hochwertige, leitliniengerechte Versorgung in der postakuten Schlaganfallbehandlung

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

gewährleisten und konventionelle Vor-Ort-Visiten hinsichtlich der Leitlinienadhärenz sogar übertreffen können. Die Ergebnisse sprechen für das Potenzial teleneurologischer Visiten als strukturrelevantes Instrument zur Sicherstellung einer flächendeckenden Schlaganfallversorgung, insbesondere in ländlichen und strukturschwachen Regionen mit eingeschränktem Zugang zu spezialisierter neurologischer Expertise.

Vor dem Hintergrund bestehender regionaler Versorgungsunterschiede und begrenzter personeller Ressourcen können teleneurologische Visiten einen Beitrag zur Standardisierung evidenzbasierter Versorgung und zur Reduktion qualitätsbedingter Versorgungsunterschiede leisten. Gleichzeitig bleibt die persönliche neurologische Präsenz vor Ort für komplexe klinische Entscheidungsprozesse, interprofessionelle Abstimmung sowie für Aus- und Weiterbildungsstrukturen von hoher Bedeutung.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse der VISIT-STROKE-Studie belegen, dass teleneurologische Visiten in der postakuten stationären Schlaganfallversorgung eine hohe Qualität erreichen und konventionelle Vor-Ort-Visiten hinsichtlich der dokumentierten Leitlinienadhärenz übertreffen können. Auf dieser Grundlage erscheint eine Fortführung und Weiterentwicklung des Versorgungsansatzes über das Ende der Förderung hinaus fachlich begründet und im Sinne der Förderkriterien des Innovationsausschusses potenziell relevant. Die im Projekt eingesetzten teleneurologischen Strukturen sind in bestehende Telestroke-Netzwerke eingebettet und damit nachhaltig angelegt. Die dargestellte hohe Qualität von teleneurologischen Visiten rechtfertigt eine alternative Durchführung telemedizinischer Visiten anstatt der in der OPS 8-98b geforderten Vor-Ort-Visiten („Ein Facharzt für Neurologie nimmt an den täglichen Visiten teil“). Diese Umsetzung könnte auch die Zertifizierung von Tele-Stroke-Units nach dem Konzept der Deutschen Schlaganfallgesellschaft in strukturschwachen Regionen mit geringer Neurologendichte erleichtern. Die Studienergebnisse sind grundsätzlich auch auf andere Regionen übertragbar. Da die Studie in vier etablierten Telestroke-Netzwerken durchgeführt wurde, die insgesamt acht der 16 Bundesländer abdecken, wurden damit unterschiedliche regionale Versorgungsstrukturen und Rahmenbedingungen berücksichtigt. Auch hybride Versorgungsmodelle, die teleneurologische und Vor-Ort-Visiten kombinieren, sollten weiter evaluiert werden. Auch wenn bisherige Untersuchungen zur Akzeptanz von Telekonsilen in der akuten Schlaganfallversorgung gute Ergebnisse erbrachten, sind Untersuchungen zur Akzeptanz bei Patient:innen, zur interprofessionellen Zusammenarbeit sowie zu Effekten auf Wissensvermittlung und Versorgungsprozesse sinnvoll. Ergänzend ist sicherzustellen, dass das vor Ort beteiligte ärztliche und pflegerische Personal regelmäßig geschult und fortgebildet wird, um eine standardisierte Durchführung der Untersuchungen sowie eine dauerhaft hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten.

Die im Versorgungsforschungsprojekt VISIT STROKE untersuchte Versorgung nutzt Elemente der bestehenden Regelversorgung, insbesondere die im Operationen- und Prozedurenschlüssel unter „andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“ (OPS 8-98b) zusammengefassten Leistungen, weicht jedoch in einem entscheidenden Punkt vom derzeitigen Leistungsumfang der Regelversorgung ab. So basiert die bisherige Versorgung auf einem integrativen, netzwerkbasierten Versorgungskonzept mit

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

systematischer Einbindung teleneurologischer Expertise lediglich in der Akutphase. Die in der VISIT-STROKE-Studie untersuchten teleneurologischen Konsultationen und die strukturierten Visiten in der postakuten Phase, sowie koordinierende und qualitätssichernde Leistungen an den Schnittstellen zwischen Akutversorgung, Sekundärprävention und Rehabilitation, sind in der derzeitigen OPS nur im Rahmen der Vor-Ort-Behandlung abgebildet.

In der für die DRG-Kostenkalkulation verwendeten Kostenmatrix werden telekonsiliarische Leistungen nicht berücksichtigt, ebenso wenig die Qualitätsmanagementleistungen von telemedizinischen Schlaganfallnetzwerken. Vor diesem Hintergrund verdeutlichen die Ergebnisse der VISIT-STROKE-Studie den Bedarf an einer strukturierten Vergütungsregelung auch für teleneurologische und netzwerkübergreifende Qualitätsmanagement-Leistungen. Die nachgewiesene hohe Versorgungsqualität spricht dafür, dass teleneurologische Visiten einen relevanten Mehrwert für die GKV-Versorgung darstellen. Die Überführung der Projektergebnisse in die Versorgung erscheint möglich, da die technischen, organisatorischen und personellen Voraussetzungen in den beteiligten Netzwerken bereits etabliert sind. Allerdings ist hierfür die Anerkennung der telemedizinischen Visiten in der OPS 8-98b erforderlich. Die im Projekt erprobten Kooperationsstrukturen bieten eine belastbare Grundlage.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Das Studienprotokoll der VISIT-STROKE-Studie wurde im Jahr 2024 im Open-Access-Format veröffentlicht und ist damit einer breiten wissenschaftlichen und klinischen Öffentlichkeit frei zugänglich [1].

*Herm, J., et al. (2024). "VISIT STROKE: non-inferiority of telemedicine-based neurological consultation for post-acute stroke patients - protocol of a prospective observational controlled multi-center study." BMC Health Serv Res **24**(1): 1246.*
https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-024-11651-3

Durch die frühzeitige Publikation des Studienprotokolls wurde Transparenz hinsichtlich Studiendesign, Methodik und geplanter Analysen sichergestellt und zugleich eine Grundlage für die wissenschaftliche Nachvollziehbarkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse geschaffen.

Darüber hinaus wurden Zwischenergebnisse und Studiendesign im Rahmen nationaler und internationaler Fachkongresse präsentiert. Abstracts zur VISIT-STROKE-Studie konnten für die European Stroke Organisation Conference (ESOC) 2025, den Jahreskongress der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) 2025 sowie für den Deutschen Neurologenkongress (DGN) 2025 eingereicht werden. Diese Einreichungen zielten darauf ab, sowohl ein internationales als auch ein nationales Fachpublikum aus den Bereichen Schlaganfallmedizin, Neurologie und Telemedizin zu erreichen und die Diskussion zur Weiterentwicklung teleneurologischer Versorgungsmodelle zu fördern.

Im Rahmen des Deutschen Neurologenkongresses 2025 wurden Ergebnisse der VISIT-STROKE-Studie zudem in einem eingeladenen Vortrag im Tele-Schlaganfallsymposium (DGN-EWP-99) vorgestellt. Diese Präsentation ermöglichte eine vertiefte Darstellung der Studienergebnisse sowie eine fachliche Diskussion mit Expertinnen und Experten aus Klinik, Forschung und

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Versorgungspraxis, insbesondere im Hinblick auf die Integration teleneurologischer Visiten in bestehende Versorgungsstrukturen.

Vortrag am 06.09.2025 DGN-Kongress 2025 Berlin: Dr. med. J. Behrens: Telemedizinische Visiten im Vergleich zu Vor-Ort-Visiten in Telestroke-Units: Systematische Qualitätsanalyse – VISIT STROKE.

Die finalen Studienergebnisse wurden im April 2026 im wissenschaftlichen hochrangigen Journal JAMA Neurology veröffentlich. Damit wird die nachhaltige Dissemination der Studienergebnisse sichergestellt. Ziel ist es, die gewonnenen Erkenntnisse sowohl der wissenschaftlichen Community als auch Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zugänglich zu machen und damit einen Beitrag zur evidenzbasierten Weiterentwicklung der Schlaganfallversorgung und telemedizinischer Versorgungsmodelle zu leisten [18].

Behrens JR, Kaffes M, Aigner A, et al. Teleneurology vs On-Site Neurology Consultation for Postadmission Hospital Care of Stroke. JAMA Neurol. 2026;**83**(6):554–562. doi:10.1001/jamaneurol.2026.0615

Insgesamt tragen die bisherigen und geplanten Veröffentlichungs- und Präsentationsaktivitäten dazu bei, die Sichtbarkeit der VISIT-STROKE-Studie im Rahmen des Innovationsfonds zu erhöhen, den wissenschaftlichen Diskurs zu fördern und die Übertragbarkeit der Ergebnisse in klinische Praxis und Versorgungspolitik zu unterstützen.

IV Literaturverzeichnis

1. Herm, J., et al., *VISIT STROKE: non-inferiority of telemedicine-based neurological consultation for post-acute stroke patients - protocol of a prospective observational controlled multi-center study.* BMC Health Serv Res, 2024. **24**(1): p. 1246.
2. Masouris, I., et al., *Telemedical stroke care significantly improves patient outcome in rural areas: Long-term analysis of the German NEVAS network.* 2024(1747-4949 (Electronic)).
3. Meyer, B.C., et al., *Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study.* 2008(1474-4422 (Print)).
4. Al Khathaami, A.M., et al., *Factors associated with late arrival of acute stroke patients to emergency department in Saudi Arabia.* 2018(2050-3121 (Print)).
5. Georgakakos, P.K., et al., *Rural Stroke Patients Have Higher Mortality: An Improvement Opportunity for Rural Emergency Medical Services Systems.* 2022(1748-0361 (Electronic)).
6. Luchowski, P., et al., *Stroke patients from rural areas have lower chances for long-term good clinical outcome after mechanical thrombectomy.* 2021(1872-6968 (Electronic)).
7. Markus, H., *Personalising secondary prevention: different treatments for different strokes.* 2020(1474-7766 (Electronic)).
8. Audebert, H.J., et al., *Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany.* 2006(1474-4422 (Print)).
9. Cutting, S., et al., *Telestroke in an urban setting.* 2014(1556-3669 (Electronic)).
10. Barlinn, J., et al., *[Telemedicine in stroke-pertinent to stroke care in Germany].* 2021(1433-0407 (Electronic)).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

11. Liman, T.G., et al., *Telestroke ambulances in prehospital stroke management: concept and pilot feasibility study.* 2012(1524-4628 (Electronic)).
12. Lazarus, G., et al., *Telestroke strategies to enhance acute stroke management in rural settings: A systematic review and meta-analysis.* 2020(2162-3279 (Electronic)).
13. Audebert, H.J., et al., *Comparison of tissue plasminogen activator administration management between Telestroke Network hospitals and academic stroke centers: the Telemedical Pilot Project for Integrative Stroke Care in Bavaria/Germany.* 2006(1524-4628 (Electronic)).
14. Audebert, H., et al., *Telemedicine for Safe and Extended Use of Thrombolysis in Stroke The Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria.* Stroke; a journal of cerebral circulation, 2005. **36**: p. 287–91.
15. Schwab, S., et al., *Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care.* 2007(1526-632X (Electronic)).
16. Erdur, H., et al., *A Managed Care System with Telemedicine Support for Neurological Emergencies.* 2023(1531-8249 (Electronic)).
17. Deutsches Krankenhausinstitut e.V., *Projektbericht: Vergütung von zwischen Krankenhäusern erbrachten telekonsiliarärztlichen Leistungen*. 2022, Deutsches Krankenhausinstitut e.V.: Düsseldorf.
18. Behrens, J.R., et al., *Teleneurology vs On-Site Neurology Consultation for Postadmission Hospital Care of Stroke.* Jama Neurology, 2026. **83**(6): p. 554–562.
19. Nam, J.M., *Establishing equivalence of two treatments and sample size requirements in matched-pairs design.* 1997(0006-341X (Print)).
20. Tango, T., *Equivalence test and confidence interval for the difference in proportions for the paired-sample design.* 1998(0277-6715 (Print)).
21. Liu, J.P., et al., *Tests for equivalence or non-inferiority for paired binary data.* 2002(0277-6715 (Print)).
22. Ringelstein, E.B., et al., *European Stroke Organisation recommendations to establish a stroke unit and stroke center.* 2013(1524-4628 (Electronic)).
23. Langhorne, P. and S. Ramachandra, *Organised inpatient (stroke unit) care for stroke: network meta-analysis.* 2020(1469-493X (Electronic)).
24. Winstein, C., et al., *Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.* 2016(1524-4628 (Electronic)).
25. Powers, W., et al., *Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.* 2019(1524-4628 (Electronic)).
26. Herpich, F. and F. Rincon, *Management of Acute Ischemic Stroke.* 2020(1530-0293 (Electronic)).
27. Jauch, E., et al., *Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association.* 2013(1524-4628 (Electronic)).
28. von Falkenhausen, A., et al., *Atrial Fibrillation Risk Assessment after Embolic Stroke of Undetermined Source.* 2023(1531-8249 (Electronic)).
29. van der Endt, V., et al., *Comprehensive comparison of stroke risk score performance: a systematic review and meta-analysis among 6 267 728 patients with atrial fibrillation.* 2022(1532-2092 (Electronic)).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

30. Ringleb P., K.M., Jansen O., et al.: Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls, S2e-Leitlinie, 2022 Version 1.1, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 04.02.2026).
31. Jørgensen, H.S., et al., *The effect of a stroke unit: reductions in mortality, discharge rate to nursing home, length of hospital stay, and cost. A community-based study.* 1995(0039-2499 (Print)).
32. Jørgensen, H.S., et al., *Treatment and rehabilitation on a stroke unit improves 5-year survival. A community-based study.* 1999(0039-2499 (Print)).
33. Indredavik, B., et al., *Stroke unit treatment. 10-year follow-up.* 1999(0039-2499 (Print)).
34. Müller-Barna, P., et al., *TeleStroke units serving as a model of care in rural areas: 10-year experience of the TeleMedical project for integrative stroke care.* 2014(1524-4628 (Electronic)).
35. Schwamm, L., et al., *Recommendations for the Implementation of Telehealth in Cardiovascular and Stroke Care: A Policy Statement From the American Heart Association.* 2017(1524-4539 (Electronic)).
36. Dorsey, E.R. and E.J. Topol, *State of Telehealth.* 2016(1533-4406 (Electronic)).
37. Andino, J.J., N.W. Eyrich, and R.J. Boxer, *Overview of telehealth in the United States since the COVID-19 public health emergency: a narrative review.* 2023(2306-9740 (Print)).
38. Schenkel, J., et al., *[Cost analysis of telemedical treatment of stroke].* 2013(1439-4421 (Electronic)).

V Anlagen

Anlage 1:	Studienprotokoll
Anlage 2:	Datenschutzkonzept VISIT STROKE
Anlage 3:	Datenschutzkonzept ANNOTeM
Anlage 4:	Ablaufplan Patient:innenrekrutierung VISIT STROKE
Anlage 5:	Vortrag zur Initiierung der Kooperationskliniken
Anlage 6:	Datenerfassung: Codebook REDCap
Anlage 7:	Datenerfassung: SOP REDCap Nutzung für die Rater
Anlage 8:	Datenerfassung: Nutzungsbedingungen REDCap
Anlage 9:	Einwilligungserklärung der Patient:innen (blanko)
Anlage 10:	Patient:inneninformation (blanko)
Anlage 11:	DSG Vortrag 2025 von Dr. med. J. Behrens
Anlage 12:	Gutachter:innenvertrag
Anlage 13:	Kooperationsvertrag mit Telestroke-Netzwerk
Anlage 14:	Schulungs- und Initiierungsunterlagen (geteilt in 14_1 und 14_2)

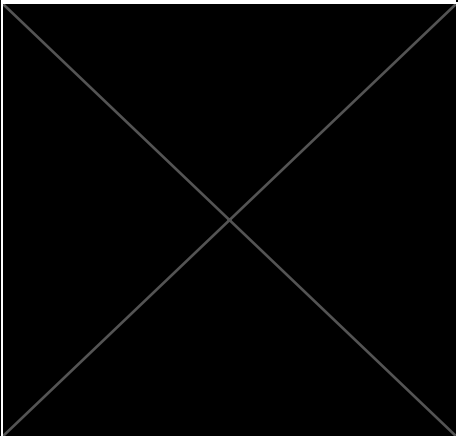
Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

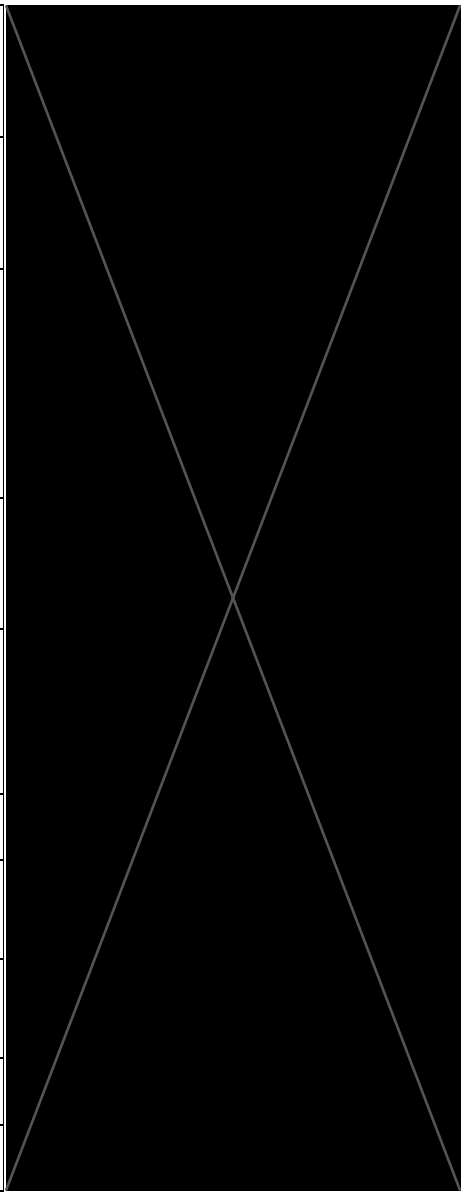
Studienprotokoll VISIT STROKE

Titel:
Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Studienleitung		
Name	**Einrichtung**	**Funktion**
Dr. med. Janina Behrens	Charité, Klinik für Neurologie, Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM	Studienleiterin
Prof. Dr. med. Heinrich Audebert	Charité, Klinik für Neurologie, Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM	Co-Studienleiter
Prof. Dr. med. Christoph Gumbinger	Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg E-Mail: christoph.gumbinger@med.uni-heidelberg.de Telefon: 06221 56-7504	Projektleiter am Netzwerkzentrum
PD Dr. med. Jessica Barlinn	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden E-Mail: jessica.barlinn@uniklinikum-dresden.de Tel.: 0351 458-18515	Projektleiterin am Netzwerkzentrum
Dr. med. Gordian Hubert	München Klinik Harlaching Sanatoriumsplatz 2, 81545 München E-Mail: gordian.hubert@muenchen-klinik.de Tel.: 089 6210-2258	Projektleiter am Netzwerkzentrum

Ansprechpartner Studienzentrale		
Name	**Kontakt**	**Funktion**
Dr. med. Janina Behrens	Charité-Campus Benjamin Franklin, Klinik für Neurologie Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin Tel.: +49 30 450660863 E-Mail: janina.behrens@charite.de	Studienleiter
Ph.D. Anette Aigner	Charité - Campus Mitte, Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Reinhardtsr. 58, 10117 Berlin Tel.: +49 30 450562143 E-Mail: annette.aigner@charite.de	Biometrikerin
Kristin Simon	Charité-Campus Benjamin Franklin, Klinik für Neurologie Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin Tel.: +49 30 450 544 516/ -560 693 E-Mail: kristin.simon@charite.de	Studienassistenz

Studienzentren		
Name/Funktion	**Einrichtung (Netzwerk)**	**Kontakt**
Dr. Sven Ottemöller Chefarzt Innere Medizin	Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen (ANNOTeM)	
Dr. Michael Schoof Chefarzt Innere Medizin	Altmark-Klinikum Gardelegen (ANNOTeM)	
Dr. Silke Riecke Chefärztin Geriatrie	KMG-Klinikum Luckenwalde (ANNOTeM)	
PD Dr. Martin Stockburger Chefarzt Innere Medizin	Havelland-Klinik Nauen (ANNOTeM)	
Dr. Thomas Middeldorf Dr. Michael Bracko Oberärzte Stroke Unit	Krankenhaus St. Marienwörth Bad Kreuznach (FAST)	
Dr. Karsten Ritter Ltd. OA Innere Medizin	Kreiskrankenhaus Erbach (FAST)	

Dr. Peter Oberst (Chefarzt Innere Medizin) Matthias Schellmann (Oberarzt)	Neckar-Odenwald-Kliniken gGmbH Mosbach (FAST)	
Dr. Michael Ackermann (Chefarzt Innere Medizin) Dr. Sabine Richter (Chefärztin Geriatrie)	Hohenloher Krankenhaus Öhringen (FAST)	
Dr. Jochen Eberhard (Chefarzt Innere) Dr. Steffi Duschinger (Neurologin) Dr. Christoph Reichelt (Leiter ZNA) Reiner Rogowski (Geschäftsführer)	Oberlausitz-Kliniken gGmbH Bautzen (SOS-Net)	
Dr. Dirk Münch (Chefarzt Innere) Dr. Zita Hodan (Neurologin) Johannes Biesold (Geschäftsführer)	Helios-Klinikum Freital (SOS-Net)	
Dr. Christian Bertuleit Dr. Martin Braun (Neurologen) Katrin Möller (Geschäftsführerin)	Helios-Klinikum Pirna (SOS-Net)	
Dr. med. Kolja Reifenrath (Chefarzt Innere Medizin)	Oberlausitz-Kliniken gGmbH Zittau (SOS-Net)	
Prof. Dr. Christian Pehl Chefarzt Medizinische Klinik	Medizinische Klinik Krankenhaus Vilsbiburg (TEMPiS)	
Dr. med. Stephan Hofer Neurologe/Oberarzt der Medizinischen Abteilung II	Medizinische Abteilung II, Klinikum Freising GmbH (TEMPiS)	
Dr. Aleksandar Chekarov Ltd. OA Neurologie	Rotthalmünster (TEMPiS)	
Prof. Dr. Frank Weber Chefarzt Neurologie	Cham (TEMPiS)	

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund 3
2. Ziel der Studie 4
3. Studiendesign 4
4. Datenmanagement 9
5. Statistische Analyse 11
6. Ethische Aspekte 12
7. Datenschutz 13

8. Zusammenfassung 14
9. Referenzen 18

1. Hintergrund

Aktuell besteht aufgrund des Fachkräftemangels mit fehlenden Neurologen vorwiegend in ländlichen Kliniken keine kontinuierlich verfügbare fachärztliche neurologische Expertise für stationär behandelte Schlaganfallpatienten. Dadurch kommt es zu einer fehlenden oder verzögerten Umsetzung bekannter und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Diagnostik, Vermeidung und Behandlung von Komplikationen sowie zur Sekundärprävention, die bei Schlaganfallpatienten erheblich zur Morbidität und Mortalität beitragen kann. Dies ist insbesondere auch deswegen relevant, weil in den letzten Jahren zahlreiche Studien die Wirksamkeit spezifischer Therapieoptionen für Patienten mit bestimmten Schlaganfallursachen bzw. Risikokonstellationen nachgewiesen haben, so dass die Schlaganfallbehandlung im Sinne einer personalisierten Medizin zunehmend individualisiert wird[1].

Mithilfe von Telemedizin kann fachärztliche Expertise in einem breiten Rahmen zur Verfügung gestellt werden und Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke nehmen zusammen mit kardiologischen Anwendungen eine Vorreiterrolle in der Implementierung von Telemedizin ein. Seit Einrichtung des ersten Tele-Schlaganfall-Netzwerkes TEMPiS 2003 in Bayern sind bundesweit 21 weitere Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke entstanden (Stand Februar 2021)[2]. Die telemedizinische Mitbehandlung des akuten Schlaganfalls in Deutschland stellt inzwischen mit jährlich etwa 40.000 Telekonsilen in über 200 vernetzten Kliniken eine wichtige Säule der Versorgung dar[2] (siehe Abbildung 1, aus Barlinn et al[2]).

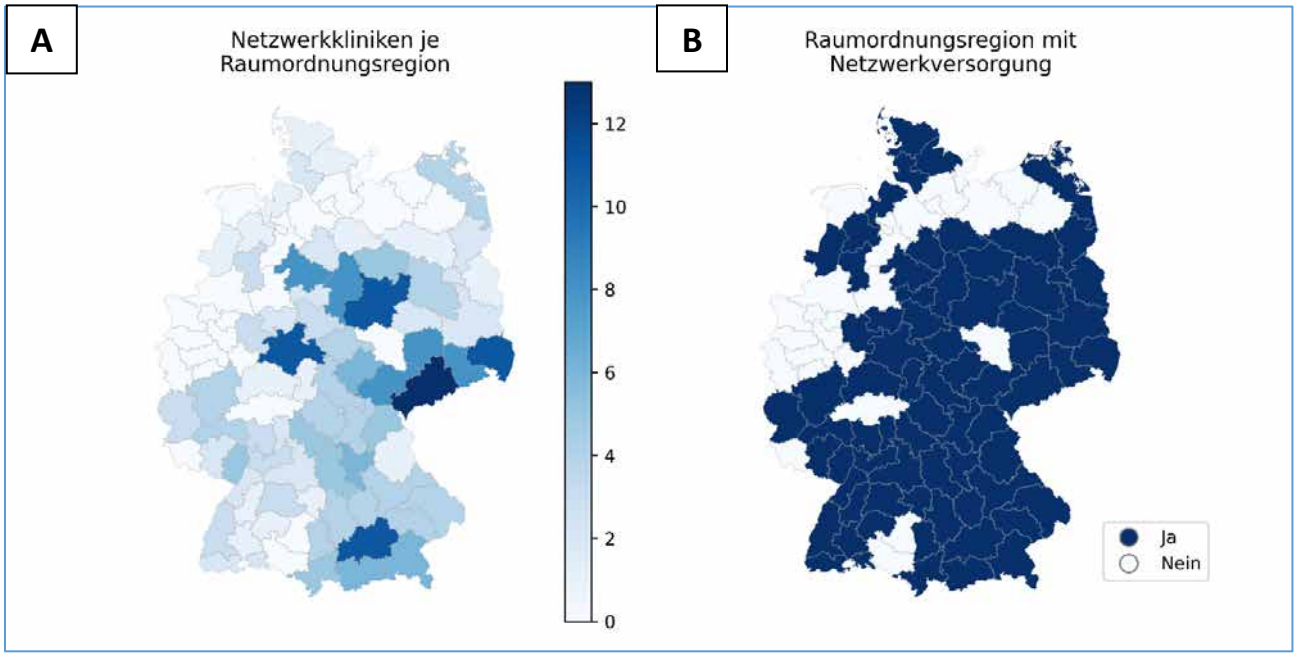


Abbildung 1: Darstellung der durch Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke versorgten bzw. nicht-versorgten Gebiete anhand von Raumordnungsregionen, quantitativ (A) und qualitativ (B).

Das Gros der Telekonsile wird bisher jedoch bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür gute wissenschaftliche Evaluationen bzgl. Reliabilität und klinischer Validität vorliegen. Für die telemedizinisch unterstützte Schlaganfallbehandlung konnte mehrfach eine verbesserte Behandlungsqualität und ein verbesserter klinischer Outcome bzgl. Tod und Behinderung

nachgewiesen werden[3-8]. Diese Konsile betreffen überwiegend Fragen der Akutbehandlung (z. B. Diagnose des Schlaganfalls / Abgrenzung von Schlaganfall-„Mimics“, Anwendung der Thrombolyse und Thrombektomie sowie Notwendigkeit einer Verlegung in ein neurovaskuläres Zentrum). Mindestens ebenso wichtig wie eine korrekte Akutbehandlung ist jedoch die weitere stationäre Behandlung in der Subakutphase, da in dieser vulnerablen Phase Komplikationen auftreten können und aufgrund der erhobenen Befunde die weitere Diagnostik festgelegt sowie basierend auf den resultierenden Befunden die spezifische Sekundärprävention eingeleitet wird. Durch den genannten Mangel an Neurologen, die diese Rolle traditionell übernehmen, entsteht eine zunehmende Versorgungslücke insbesondere im ländlichen Raum.

Ungeklärt ist, ob die neurologische Betreuung in der stationären Subakutphase auch in Form einer Tele-Visite erfolgen kann und bezüglich Qualitätsindikatoren gleichwertige oder – durch die stärkere neurovaskuläre Spezialisierung der Telekonsil-Neurologen – sogar bessere Ergebnisse erbringt als die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da die neurologische Expertise per se oder – wenn vorher nur zeitweise vorhanden – kontinuierlicher (d.h. auch außerhalb von festgesetzten Visitenzeiten) eingebracht werden könnte. Hierdurch könnte das spezialisierte Knowhow großer Schlaganfallzentren zur effektiven Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, ätiologischen Einordnung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention genutzt werden.

Neben dem fehlenden wissenschaftlichen Nachweis einer Gleichwertigkeit von telemedizinischen Visiten im Vergleich zu Visiten von vor-Ort-Neurologen spielen auch fehlende Anreize im Krankenhauserlössystem für die Entstehung dieser Versorgungslücke eine relevante Rolle. So sieht die OPS „Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls mit Anwendung eines Telekonsildienstes“ (8-98b.3) eine Visite des Patienten am Folgetag nach Aufnahme durch einen Neurologen vor Ort vor, die aktuell nicht durch eine telemedizinische Visite ersetzt werden kann[9]. Da viele internistische Kliniken nicht kontinuierlich einen Neurologen für diese Visiten vor Ort zur Verfügung haben, erhalten Patienten dieser Kliniken häufig nur eine neurologische Einschätzung bei Krankenhausaufnahme, nicht jedoch im Verlauf.

2. Ziel der Studie

Telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten werden fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür auch gute wissenschaftliche Evaluationen bzgl. Reliabilität und klinischer Validität vorliegen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung während der stationären Subakutphase ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen kann und dabei bezüglich Qualitätsindikatoren ähnliche Ergebnisse erbringt wie die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da hier eine sonst häufig fehlende neurologische Expertise kontinuierlich sichergestellt werden und das spezialisierte Knowhow großer Schlaganfallzentren zur Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, Ursachenabklärung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention genutzt werden könnte. Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis der Gleichwertigkeit telemedizinischer Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen hinsichtlich der fachlichen Qualität.

3. Studiendesign

Studientyp

Prospektive, multizentrische Studie mit verblindetem Outcome-Assessment
Non-inferiority Design mit binärem Outcome

Setting

Die finanzielle Förderung der Studie erfolgt durch den Innovationsfonds beim G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (inklusive DLR-Projektträger).

An der VISIT-STROKE-Studie nehmen 4 Telestroke-Netzwerke sowie insgesamt 16 Prüfzentren (Netzwerkkliniken der Telestroke-Netzwerke) in Deutschland teil. Bei der Mehrzahl der Prüfzentren handelt es sich um internistische Kliniken, bei denen Neurologen angestellt sind und die mit den Telestroke-Netzwerken kooperieren.

Hypothesen:

Primäres Ziel der Studie ist der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit einer telemedizinisch durchgeführten Visite im Vergleich zu einer vor Ort durchgeführten Visite durch einen Neurologen hinsichtlich der Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen bei Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall, die stationär behandelt werden. Die Korrektheit der Empfehlungen wird hierbei durch die Übereinstimmung mit dem Rating eines verblindeten Adjudizierungskomitees definiert.

Der primäre Endpunkt ist die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort. Die Beurteilung der Korrektheit der Einschätzungen erfolgt durch ein verblindetes Adjudizierungskomitee. Die Rater des Adjudizierungskomitees prüfen dabei die erfolgten Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren:

o Ätiologische Einordnung
o Neurologischer Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlene Sekundärprävention
o Empfohlene diagnostische Maßnahmen
o Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) undrehabilitative Maßnahmen

Dabei ergeben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren gilt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).

Sekundärer Endpunkt der Studie ist – bei Nachweis einer Nicht-Unterlegenheit der telemedizinisch durchgeführten Visite im Rahmen der primären Analyse – der Nachweis einer Überlegenheit der telemedizinisch durchgeführten Visite im Vergleich zu der vor Ort durchgeführten Visite durch einen Neurologen hinsichtlich der Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen. In weiteren sekundären Analysen sollen die Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen in den einzelnen Modulen der klinisch relevanten und prädefinierten Qualitätsindikatoren hinsichtlich Nicht-Unterlegenheit und – bei Vorliegen von Nicht-Unterlegenheit – Überlegenheit verglichen werden.

Sekundäre Endpunkte sind die korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet. Dabei werden die Ratings in den jeweiligen Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet und es werden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort verglichen. Weitere sekundäre Outcomes sind Vollständigkeit und Genauigkeit der medizinischen Einschätzung sowie der Empfehlungen, die von den Ratern mithilfe einer ordinalen Skala beurteilt werden.

Studienpopulation:
Wir planen die Durchführung dieser multizentrischen Studie in vier Telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerken (ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET, TEMPiS) in Deutschland mit einem Einzugsgebiet über 8 Bundesländer (Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Sachsen). Es sollen insgesamt 523 Schlaganfallpatienten in die Studie eingeschlossen werden.

Einschlusskriterien:
- in stationärer Behandlung befindliche Patienten (m, w, d) ≥ 18 Jahre, bei denen bereits eine initiale neurologische Beratung im Rahmen der Aufnahmediagnostik erfolgt ist (das initiale Konsil kann dabei ein Konsil vor Ort oder ein telemedizinisches Konsil gewesen sein)
- Diagnose bzw. Verdacht auf ischämischen/hämorrhagischen Schlaganfall basierend auf der klinischen Symptomatik und der bildgebenden Diagnostik (cCT oder cMRT) < 72 h nach Symptombeginn
- Diagnose bzw. Verdacht auf transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten selbst oder seinen gesetzlichen Betreuer

Ausschlusskriterien:
- Patienten, die selbst oder deren gesetzliche Betreuer einer Studienteilnahme nicht zustimmen

Abbruchkriterien

a) für den einzelnen Patienten
Jeder Patient hat das Recht, seine Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich gegenüber dem Studienzentrum zu widerrufen, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen.
b) für die gesamte Studie
Bei Auftreten bei der Planung unvorhergesehener Probleme mit einer möglichen Gefährdung von Studienteilnehmern.

c) für ein einzelnes Studienzentrum
Gründe für den vorzeitigen Abbruch der Studie an einem Studienzentrum können sein

- wiederholte pflichtwidrige Abweichungen vom Studienprotokoll
- zu geringe Rekrutierungsrate (wiederholt <2 Patienten/Monat)

Die Studienleitung entscheidet in Rücksprache mit den Netzwerkzentren über den Ausschluss eines Studienzentrums. Möchte ein Studienzentrum die Teilnahme an der VISIT STROKE-Studie vorzeitig beenden, so ist dies der Studienleitung schriftlich mitzuteilen.

Durchführung der Studie:
Zusammenfassung: Alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen und der Studienteilnahme zugestimmt haben, erhalten sowohl eine Visite durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch eine Tele-Visite durch einen Neurologen (zu prüfende Intervention). Die Visiten werden an den Tagen 1–3 nach stationärer Aufnahme geplant. In der Studie sind getrennte Visiten mit vor-Ort und telemedizinischer Durchführung in enger zeitlicher Aufeinanderfolge vorgesehen, so dass jeweils der gleiche Sachstand erhoben wird und für eine vergleichende Evaluation beim selben Patienten zur Verfügung steht. Sowohl der Neurologe vor Ort als auch der Tele-Neurologe werden dabei nur an der eigenen Visite teilnehmen und keine Einsicht in die Dokumentation der ggf. vorher stattfindenden

Vergleichsvisite erhalten. Die Visitendokumentation wird zusammen mit pseudonymisierten Befunden der Patientenakte in eine webbasierte datenschutzkonforme Studiendatenbank (REDCap) eingeben. Drei unabhängige und bzgl. des Visitenmodus verblindete Neurologen (Rater) bewerten die fachliche Qualität der Visitenelemente und –empfehlungen nach prädefinierten Qualitätsindikatoren in den Modulen ätiologische Einordung, neurologische Untersuchung, Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen, , Wahl der Sekundärprävention, empfohlene diagnostische Maßnahmen und Erkennung der Indikation für therapeutische Maßnahmen sowie Rehabilitation. Die Ergebnisse werden sowohl in ihrer Gesamtheit (primärer Endpunkt) als auch in den einzelnen Modulen (sekundäre Endpunkte) bezüglich Erreichen der Qualitätsindikatoren verglichen.

Im Detail: Die Rekrutierung und Aufklärung des Patienten erfolgt im Rahmen der Aufnahmediagnostik in einer der teilnehmenden Kliniken entweder durch einen *Neurologen* vor Ort oder durch den diensthabenden Arzt vor Ort in Verbindung mit einem telemedizinisch zugeschalteten Neurologen aus einem der Telemedizinzentren ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET oder FAST.

Die Erstinformation über die Möglichkeit der Studienteilnahme kann durch den erstuntersuchenden Arzt vor Ort erfolgen, sobald der Patient stabil und in seiner freien Willensäußerung unbeeinträchtigt ist bzw. der dafür bestimmte gesetzliche Betreuer anwesend ist. Bei einwilligungsunfähigen Patienten, welche eingeschlossen werden können, wird der zuständige gesetzliche Betreuer, sofern vor Ort, aufgeklärt und erhält eine separate Studieninformation und Einwilligungserklärung. Ist für die Erstuntersuchung vor Ort kein Neurologe verfügbar, erfolgt die Vorstellung des Patienten über das verschlüsselte Telemedizin-System, indem der Neurologe als zugeschalteter Telekonsilarzt lesend auf einen Teil der Gesundheitsdaten (Radiologieaufnahmen im PACS) der Klinik zugreift und diese zusammen mit dem vor Ort befindlichen diensthabenden Klinikarzt beurteilt. Außerdem ist der Telekonsilarzt per Videoübertragung über das Telemedizin-System in der Lage, sich akustisch und visuell ein umfassendes Bild vom Patienten zu machen. Alle telemedizinisch angefallenen identifizierbaren Patientendaten (Klardaten) und Gesundheitsdaten (CT/MRT) werden sowohl im KIS unter der entsprechenden Fallnummer als auch im Telemedizin-System archiviert.

Eine ausführliche mündliche Aufklärung über den Studieneinschluss erfolgt entweder durch den Studienarzt vor Ort oder im Rahmen einer telemedizinischen Aufklärung durch den betreffenden Studienarzt des jeweiligen Telemedizinzentrums. Zwischen der mündlichen Aufklärung und dem Einholen des schriftlichen Einverständnisses liegen mindestens 2h Zeit. Bei Wunsch kann der Studienteilnehmer das schriftliche Einverständnis jedoch auch sofort unterschreiben. Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt in Anwesenheit des Studienarztes vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt. Die unterzeichnete Patienteneinwilligung wird vom Partnerklinikpersonal eingesammelt und im Studienordner abgelegt. Das Original wird bis 10 Jahre nach Studienende in der Klinik aufbewahrt, insofern der Patient seiner Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerspricht.

Patienten, welche zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses nicht einwilligungsfähig waren und der gesetzliche Betreuer in die Studie eingewilligt hat, werden nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit über die studienbedingten Maßnahmen und die Wirkung bzw. den Nutzen aufgeklärt und gefragt, ob sie weiterhin damit einverstanden sind an der Studie teilzunehmen. Dafür erhalten sie die „Einwilligungserklärung für Patienten/Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit“, unterschreiben diese mit dem Datum und erhalten zudem die Patienteninformation. Sind sie nicht einverstanden, enthält die Patienteninformation alle Informationen darüber, wie die Einwilligung zurückgezogen werden kann. Zusätzlich werden sie mündlich darüber aufgeklärt.

Nach der Einwilligung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Betreuers in die Studie wird dem Patienten zwecks Re-Identifizierung eine Studien-ID (Pseudonym, das als Liste von der Charité vergeben wird) zugeordnet, unter der ein Minimum an personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geb.-Datum, Fallnummer) in der jeweiligen Partnerklinik in einem Register-Logfile abgespeichert.

Hat der Patient bzw. sein Betreuer der Studienteilnahme zugestimmt, wird der Patient in ein bis drei Tagen nach Klinikaufnahme erneut neurologisch visitiert, sowohl durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch durch einen Teleneurologen über das Telemedizinische System. Die dabei erhobenen Daten werden sowohl im KIS der Klinik als auch im Telemedizin-System für 10 Jahre archiviert. Sowohl der Klinikarzt als auch der Telekonsilarzt haben Zugriff auf das Telemedizin-System.

Alle studienrelevanten, neurologischen Untersuchungsdaten werden in Textform vom Neurologen vor Ort bzw. Teleneurologen verschlüsselt in die Charité-administrierte Web-basierte REDCap-Studiendatenbank unter Angabe des jeweiligen Pseudonyms eingegeben.

Nach Rekrutierungsende werden alle REDCap-Einträge von 3 Ratern verblindet adjudiziert, um anhand der Qualitätsindikatoren die fachliche Qualität der Konsile zu bewerten.

Alle REDCap-Datenbankeinträge werden 10 Jahre nach Studienende vom REDCap-Administrator der Charité gelöscht.

Zeitlicher Ablauf

Arbeitspakete/Meilensteine	03/2022-05/2022	06/2022-12/2022	01/2023-06/2023	07/2023-09/2023	10/2023-11/2023	12/2023-02/2024
AP1: Ethikantrag						
AP2: Datenschutzantrag						
AP3: Initiierung Studienzentren						
AP4: Einrichtung Datenbanken						
AP5: Publikation Studienprotokoll						
AP6: Patientenrekrutierung						
AP7: Abschluss Datenbanken						
AP8: Datenauswertung						
AP9: Abschlussberichte						
AP10: Publikation Projektergebnisse						
M1: Positive Ethik- und Datenschutzvoten liegen vor	Bis 31.5.2022					
M2: Netzwerke und Netzwerkkliniken initiiert	Bis 31.5.2022					
M3: Datenbank und eCRFs fertig	Bis 31.5.2022					
M4: Publikation des Studienprotokolls		Bis 31.12.2022				
M5: Patientenrekrutierung abgeschlossen				Bis 30.09.2023		
M6: Abschluss Datenbanken und Datenauswertung					Bis 30.11.2023	
M7: Abschlussberichte und Publikation						Bis 29.02.2024

Risiken für die Studienteilnehmer:
Für die Teilnehmer sind keine zusätzlichen Risiken zu erwarten. Eine mögliche Belastung könnte in dem Zeitaufwand (ca. 30 min) für die zusätzliche Televisite bestehen.

Nutzen für die Studienteilnehmer:
Direkte Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie für die Teilnehmer nicht, da die Ergebnisse der Televisite dem Behandlungsteam vor Ort nicht bekannt gemacht werden. Der Grund hierfür liegt darin, dass die Teilnehmer im Rahmen der Routineversorgung bereits eine Visite durch einen Neurologen vor Ort erhalten. Diese gilt derzeit als sogenannter Gold-Standard und die weitere Diagnostik und Therapie während Ihres Krankenhausaufenthaltes richtet sich nach deren Empfehlungen. Die Ergebnisse der Televisite hingegen werden lediglich im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung begutachtet und ersetzen nicht den aktuellen Gold-Standard der Visite vor Ort.

Versicherung:
Eine Versicherung für die Studie wurde nicht abgeschlossen, da keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen durch die Studie resultieren. Die Ergebnisse der Telekonsile verbleiben in der Studiendatenbank und werden den teilnehmenden Patienten und den beteiligten Ärzten in den Netzwerkkliniken nicht bekannt gemacht.

Honorierung:
Es findet keine Honorierung der Studienteilnehmer statt. Die Netzwerkzentren erhalten 50€ pro eingeschlossenen Studienteilnehmer und die Prüfzentren jeweils 150€ pro eingeschlossenen Studienteilnehmer (100€ für das Prüfzentrum, 50€ für den Neurologen). Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Aufwandsentschädigung.

4. Datenmanagement

Für die Studie wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt, das vom Clinical Trial Office der Charité begutachtet und freigegeben wurde. Eine Datenschutzfolgeabschätzung wurde als nicht erforderlich erachtet.
Zusammenfassend erfolgt die Dokumentation wie folgend beschrieben:
Die Dokumentation sowohl der Visiten vor Ort wie auch der Televisiten erfolgt wie üblich in der Routineversorgung.
Die Visiten des Neurologen vor Ort werden im Rahmen der Routineversorgung je nach Krankenhaus schriftlich im Krankenhausinformationssystem oder auf einem Papierbogen dokumentiert und in der Krankenakte abgelegt. Die Dokumentation von Televisiten erfolgt üblicherweise über eine elektronische Datenbank (Tenedoc).
Für die Studie wird eine Studiendatenbank in REDCap eingerichtet. Hier wird für jeden teilnehmenden Patienten ein pseudonymisierter Eintrag geschaffen. Anschließend werden von der Study nurse die Daten der Originalkonsile in die Studienbank übertragen. Erfasst werden für jeden Teilnehmer:
- Alter bei Krankenhausaufnahme
- Geschlecht
- Kooperationsklinik
- allgemeine Untersuchungsdaten (mRS, NIHSS, s. Tabelle 1)
- Begleitmedikation
- Komorbiditäten (s. Tabelle 1)

Für jeden Teilnehmer werden die Daten aus den Konsilen vor Ort und der Telekonsile in die Studiendatenbank übertragen. Diese enthalten die Angaben zu den zu überprüfenden Qualitätsparametern des neurologischen Konsils. Im Einzelnen werden folgende Angaben zur/zum
o Ätiologischen Einordnung
o Neurologischen Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlenen Sekundärprävention
o Empfohlenen diagnostischen Maßnahmen
o Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) und rehabilitative Maßnahmen
erfasst. Personenidentifizierende Angaben werden nicht übertragen.
Die Übertragung der Originalkonsile erfolgt durch die Study nurse vor Ort in den Kooperationskliniken.
Zugang zu der Studiendatenbank haben die für die Projektdurchführung und Auswertung zuständigen Personen:
Dr. J. Behrens (Projektleitung)

Kristin Simon (Study nurse, Datenmanagement)
Annette Aigner (Biostatistikerin)
Der Studienleiter kann bei Personalwechsel auch anderen dann beteiligten Mitarbeitern Zugang gewähren.
Alle Quellendokumente werden im Studienpatientenordner abgelegt. Die Archivierung der Quellendokumente erfolgt dezentral in den Studienzentren über 10 Jahre.

	Aufnahmekonsil	**Folgekonsil**
	< 72 h n. Aufnahme	1 ≤ x ≤ 3 Tage n. Aufnahme
Studieneinschluss		
Schriftliche Einwilligung	X	
Basisdokumentation		
Alter bei Krankenhausaufnahme	X	
Geschlecht	X	
Aufnahmeklinik	X	
6 Qualitätsindikatoren:		
Ätiologische Einordnung	X	X
Neurologischer Befund	X	X
Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen		X
Empfohlene Sekundärprävention	X	X
Empfohlene diagnostische Maßnahmen	X	X
Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) undrehabilitative Maßnahmen	X	X
NIHSS	X	X
mRS	X	X
Komorbiditäten/Risikofaktoren		
Nikotinabusus	X	
VHF	X	
aHT	X	
DM	X	
Art und Zeit der kranialen Bildgebung		
Radiologiebefund (Wie detailliert?)	X	X
Verschlusslokalisation	X	X
Interventionen (Art und Zeit)		
Lyse	X	X
Medikation		
Orale Antikoagulation	X	
Thrombozytenaggregationshemmung	X	
Statine		
Labordiagnostik		
INR	X	
BZ	X	
LDL-Cholesterin		
Endpunkte		
Korrektheit bzgl. der 6 Qualitätsindikatoren	X	X
Korrektheit bzgl. der medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet	X	X

Tabelle 1: tabellarische Übersicht der dokumentierten Studienvariablen der VISIT STROKE-Studie

5. Statistische Analyse

Unsere Forschungshypothese ist, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen nicht unterlegen sind.
Die primäre Outcome-Analyse ist ein Nicht-Unterlegenheitstest für die Differenz zwischen zwei korrelierten Anteilswerten und wird mit der Methode von Nam (1997) implementiert. Darüber hinaus wird mit der gleichen Methode ein einseitiges 95%-Konfidenzintervall für diese Differenz geschätzt.
Gegeben, dass sich die Nicht-Unterlegenheit des Anteils der richtigen Empfehlungen des Tele-Neurologen zeigen lässt, soll als sekundäre Analyse die Überlegenheit der Tele-Visiten betrachtet werden. In weiteren Analysen soll auch die Nicht-Unterlegenheit / Überlegenheit der einzelnen Module und Qualitätsindikatoren geprüft werden. Die intention-to-treat (ITT)-Population für den primären Outcome besteht aus allen Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden und für die mindestens eine Untersuchung (Neurologe vor Ort oder Tele-Neurologe) stattgefunden hat. Die perprotocol (PP)-Population umfasst alle Patienten in der ITT-Population, bei denen beide Begutachtungen erfolgt sind. Für die ITT-Analyse werden fehlende Werte in Variablen durch multiple Imputation basierend auf einer geeigneten Methode ersetzt, wie sie im R-Paket mice (van Buuren, Groothuis-Oudshoorn, 2011) implementiert ist. Als Sensitivitätsanalyse wird eine Complete-Case-Analyse durchgeführt.
Um zu erkennen, ob die Reihenfolge der Begutachtung einen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wird der primäre Endpunkt zusätzlich für die Reihenfolge adjustierend ausgewertet.
Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.
Für eine Abschätzung der benötigten Fallzahl wurden folgende Überlegungen angestellt: Der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Neurologen vor Ort liegt bei 80%, ebenso wie der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Tele-Neurologen. Der Anteil jener Einschätzungen, bei denen der Neurologe vor Ort und der Tele-Neurologe übereinstimmen (schließt richtige und falsche Einschätzungen ein), wird mit 80% geschätzt. Eine obere Grenze von 5% wurde als non-inferiority margin (delta) angenommen.
Bei einer Power von 80% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% wird eine Fallzahl von 507 Teilnehmenden benötigt. Wenn wir von einem
Anteil an fehlenden Werten von 3% ausgehen, da z.B. der Neurologe vor Ort den Patienten nicht begutachten kann, so wird eine Fallzahl von 507 / 0.97 = 523 angestrebt.
Statistikerin: Annette Aigner, PhD. Institute for Public Health, Charité

<u>Zwischenanalysen</u>
Es sind keine Zwischenanalysen geplant.

<u>Methoden gegen Bias</u>
Jeder eingeschlossene Patient erhält eine Visite durch einen Neurologen vor Ort und durch einen Teleneurologen. Die Neurologen vor Ort sind während der Visite des Teleneurologen nicht anwesend, um Lerneffekte zu vermeiden. Die Einschätzungen und Empfehlungen der Teleneurologen verbleiben in der Studiendatenbank, es erfolgt hierüber keine Kommunikation mit den Neurologen vor Ort, um Lerneffekte und eine Kontamination der Studienergebnisse zu verhindern. Es findet keine Randomisierung der Reihenfolge der Visiten statt, da dies eine Absprache zwischen Neurologen und

Teleneurologen erfordern würde (Risiko eines Bias). Die tatsächliche Reihenfolge der durchgeführten Konsile wird notiert und in der Auswertung berücksichtigt.
Sowohl der Neurologe vor Ort als auch der Tele-Neurologe werden nur an der eigenen Visite teilnehmen und keine Einsicht in die Dokumentation der ggf. vorher stattfindenden Vergleichsvisite erhalten. Die Eingabe der Konsile des Tele-Neurologen erfolgt in ein einheitliches Konsilerfassungsblatt in der elektronischen Datenbank. Das Konsil der Tele-Visite verbleibt in der Datenbank und kann von den Mitarbeitern der Klinik nicht eingesehen werden. Der Neurologe vor Ort dokumentiert sein Konsil wie in der jeweiligen Klinik üblich (im klinischen Informationssystem oder in der Krankenakte). Dieses Konsil verbleibt in der Krankenakte und wird später von den Study nurses in die elektronische Studiendatenbank übertragen (ebenfalls in ein einheitliches Konsilerfassungsblatt).
Voraussetzung für eine Tätigkeit als Tele-Neurologe ist der abgeschlossene Facharzt für Neurologie oder vergleichbarer Facharztstandard (mindestens vier Jahre klinische Erfahrung, davon mindestens 1 Jahr Arbeit auf einer Stroke Unit). Praktisch alle Neurologen vor Ort sind Fachärzte. Die gleichartige Qualifikation wird damit über den Facharztstandard bzw. die Facharztreife gewährleistet.
Zur Reduktion und Berücksichtigung von Netzwerk- und Klinikeffekten erfolgt in der Phase der Projektvorbereitung eine Abstimmung der Netzwerke über die verwendeten SOPs und mögliche unterschiedliche Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie. Die jeweiligen Netzwerke kommunizieren Änderungen ihrer SOPs regelhaft innerhalb ihrer Netzwerke (wobei auch Neurologen vor Ort adressiert werden). Zusätzlich werden die Tele-Neurologen und die Neurologen vor Ort bei Netzwerk- bzw. Klinikinitiierung über die zu prüfenden Qualitätsindikatoren informiert. Es erfolgt jedoch keine zusätzliche Schulung der Tele-Neurologen oder der Neurologen vor Ort, da dies zu einer Kontamination der untersuchten Einschätzungen und Empfehlungen führen würde. Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.

6. Ethische Aspekte

Die Durchführung der Studie erfolgt in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997)[10] und der Deklaration von Helsinki[11]. Mit der Unterzeichnung verpflichten sich die Studienzentren, sich an die im Protokoll beschriebenen Vorgänge zu halten.

Voraussetzung für den Studieneinschluss ist die mündliche und schriftliche Aufklärung, durch den Studienarzt am jeweiligen Netzwerkzentrum, über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken. Die Zustimmung der Studienteilnehmer bzw. deren gesetzlicher Vertreter wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet oder beim Studienteilnehmer angefragt, ob er mit der Auswertung der Daten einverstanden ist. Die Zustimmung kann vom Studienteilnehmer jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden.

Nicht einwilligungsfähige Patienten können durch ihren gesetzlichen Vertreter in die Studie eingeschlossen werden. Schlaganfallpatienten können durch den Schlaganfall neurologische Defizite wie eine Aphasie, Neglect oder eine Bewusstseinsstörung erleiden, die eine direkte Aufklärung und informierte Einwilligung des betroffenen Patienten unmöglich machen. Bei diesen – schwerer betroffenen Patienten – ist eine spezifische medizinische Betreuung durch Neurologen mindestens ebenso sinnvoll wie bei leichter betroffenen Patienten ohne die genannten Symptome oder Patienten mit TIA. Gleichzeitig sind bei diesen Patienten medizinische Aspekte (hinsichtlich Diagnostik sowie

medikamentöser und weiterer Therapien, z. B. Ernährung bei Schluckstörungen, Behandlung von Aspirationspneumonien) zu beachten, die bei leichter betroffenen Patientengruppen nicht zutreffen. Daher ist zu erwarten, dass der Nachweis einer Nicht-Unterlegenheit telemedizinischer Verlaufsuntersuchungen gerade auch in der Gruppe der schwerer betroffenen, selber in der Akutsituation nicht einwilligungsfähigen Patienten der medizinischen Versorgung dieser Gruppe (und evtl. auch betroffenen Individuen, sofern diese in der Zukunft einen erneuten Schlaganfall erleiden sollten) zu Gute kommt. Dabei birgt der Einschluss dieser Patienten in die Studie keine relevanten Risiken und nur minimale Belastungen. Bei nicht einwilligungsfähigen Patienten ist die Zustimmung des rechtlichen Vertreters einzuholen. Sofern der Patient im Verlauf die Einwilligungsfähigkeit wieder erreicht, muss die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie sobald wie möglich bei dem Patienten nachträglich eingeholt werden. Hierfür erhalten sie die Einwilligungserklärung für Patienten/Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit.

Die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin erteilte der Studie am 10.6.2022 ein positives Votum (EA4/065/22).

7. Datenschutz

Die identifizierenden Daten der Studienteilnehmer werden in der Kooperationsklinik in der Einverständniserklärung erfasst und verschlossen für 10 Jahre aufbewahrt. Die Pseudonyme für die Studienteilnehmer werden im Vorfeld vergeben und auf den Einverständniserklärungen dokumentiert. Hierbei handelt es sich um eine Studiennummer, welche sich aus einer Kennung der Klinik (2-stellige Zahl) plus eine fortlaufende Zahl (3-stellig) zusammensetzt. Die Pseudonyme werden den Kliniken während des Initiierungsbesuches zur Verfügung gestellt.
Die im Rahmen der teleneurologischen Konsultation erhoben Daten werden in der Studiendatenbank (REDCap) dokumentiert. REDCap ist ausschließlich über Softwarelösungen der Charité möglich und verfügt über eine eigenständige Benutzer- und Zugriffsverwaltung für die Vergabe individueller Zugriffsberechtigungen. REDCap als zentrales System wird durch den Geschäftsbereich IT der Charité administriert und zugangskontrolliert. Zugriffsrechte auf die Studiendatenbank haben ausschließlich vom Studienleiter autorisierte Personen.
Daten der neurologischen Visite vor Ort werden durch die Studienschwestern der Charité in den jeweiligen Kliniken aus der Patientenakte in REDCap dokumentiert.
Für weitere Details verweisen wir auf das Datenschutzkonzept vom Projekt ANNOTeM. Für VISIT STROKE wird parallel das Datenschutzkonzept erstellt und zur Begutachtung an das Charité Clinical Trial Office versendet.

Die identifizierenden Daten sind nur dem Studienleiter und den beauftragten Study nurses zugänglich. Ohne Zugriff auf die Einverständniserklärungen ist keine Identifizierung möglich. Die Einverständniserklärungen werden nicht digitalisiert, sondern lediglich in Papierform im Studienordner aufbewahrt. Zugang zum zentralen Studienordner haben nur der Studienleiter und die Study nurses. Es werden keine Identifikationslisten mit direkter Identifikationsmöglichkeit (Angabe des Namens der Teilnehmer) geführt. Pseudonymisierte Daten der Studienteilnehmer werden in REDCap dokumentiert und sind entsprechend datengeschützt. Die Namen der Studienteilnehmer und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Patientendaten erfolgt nur in anonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

Alle Studienteilnehmer werden in der Patienteninformation über Möglichkeiten zur Auskunft, zum Widerruf, zur Berichtigung und Löschung ihrer Daten informiert. Bei Wunsch ist ohne Angabe von Gründen eine Löschung der Daten möglich. Hierzu können sich Studienteilnehmer jederzeit an die Studienleitung wenden, deren Kontaktdaten in der Patienteninformation angegeben sind. Außerdem besteht die Möglichkeit der Kontaktaufnahme über die behandelnden Kollegen an den Kooperationskliniken sowie eine Kontaktaufnahme über die Stabstelle Datenschutz an der Charité.
Für Übermittlungen anonymisierter Daten ins Nicht-EU-Ausland wird eine explizite Einwilligung der Studienteilnehmer vorausgesetzt.

Rechte an Publikationen:
Die Studienleiter beabsichtigen, mit allen beteiligten Netzwerkkoordinatoren der Netzwerkzentren die wesentlichen Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher das Prüfzentrum mit den aufgrund dieses Vertrags gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Über den Inhalt der gemeinsamen Publikation entscheiden die Studienleiter. Das Prüfzentrum wird alle vertraulichen Informationen aus den vorgelegten Manuskripten entfernen. Der wissenschaftliche Charakter der Publikation soll dabei gewahrt bleiben. In jedem Fall sind Publikationen des Prüfzentrums zuvor mit den Studienleitern abzustimmen und nur nach vorheriger Genehmigung (die nicht unbillig verweigert wird) zulässig.

Die Studiendaten stehen den beteiligten Wissenschaftlern in anonymisierter Form zur Verfügung. Die gewonnenen Informationen werden nur in anonymisierter Form mit Hilfe von statistischen Maßzahlen in wissenschaftlichen Publikationen und Vorträgen veröffentlicht. Es werden keine Daten von Einzelpersonen veröffentlicht oder auf wissenschaftlichen Tagungen präsentiert. Die Anonymität der Studienteilnehmer wird gewahrt.

8. Zusammenfassung

Projektübersichtsblatt

Förderkennzeichen	Antrags-ID VSF2_2021-102
Akronym - Titel	VISIT STROKE - Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Grundstruktur	**Stand (Datum)**	30.11.2021
	Stand Studiendesign (Datum)	30.11.2021
	Projektlaufzeit	01.03.2022 - 29.02.2024 (24 Monate) Verlängerung – 30.11.2024
	Konsortium (KP, KF und Koop.)	**KF:** Dr. J. Herm und Prof. Dr. H. Audebert, Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin **KP: -** **Koop.:** Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke in Deutschland: ANNOTeM (Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt), FAST (Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz), SOS-TeleNET (Sachsen), TEMPiS (Bayern)

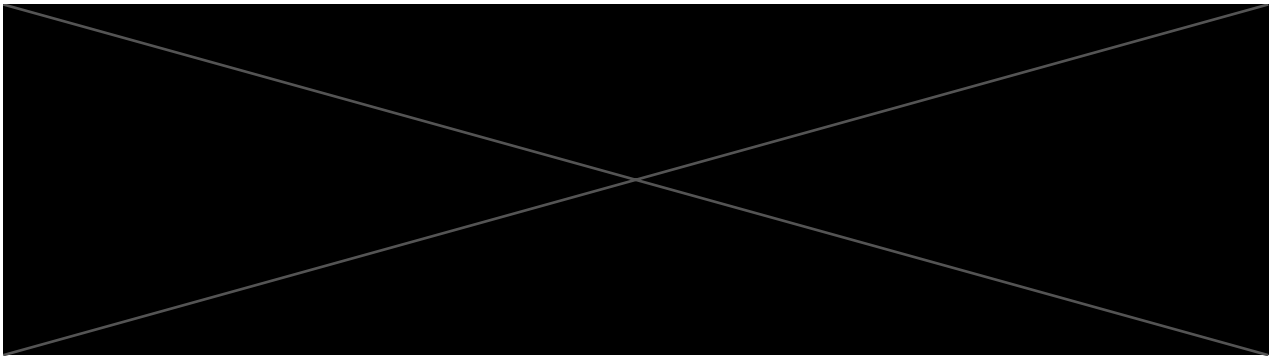
Datenerhebung und Auswertung	**Studiendesign**	Prospektive, multizentrische Studie mit verblindetem Outcome-Assessment; Non-inferiority Design mit binärem Outcome Unsere Forschungshypothese ist, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen nicht unterlegen sind.
	Einschlusskriterien	Eingeschlossen werden können Patienten >18 Jahren, die sich aufgrund eines akuten (Zeit von Symptombeginn bis stationärer Aufnahme <72h) Schlaganfalls (nachgewiesener ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall, Verdacht auf ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall sowie Verdacht auf transitorische ischämische Attacke) in stationärer Behandlung befinden und bei denen bereits eine initiale neurologische Beratung im Rahmen der Aufnahmediagnostik erfolgt ist. Das initiale Konsil kann dabei ein Konsil vor Ort oder ein telemedizinisches Konsil gewesen sein. Weiteres Einschlusskriterium ist die Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten selbst oder seinen gesetzlichen Betreuer.
	Ausschlusskriterien	Nicht eingeschlossen werden Patienten, die selbst oder deren gesetzliche Betreuer einer Studienteilnahme nicht zustimmen.
	Fallzahl (getrennt nach Studienarm und ggf. Clustern und Subgruppen), Effektstärke, Power und Randomisierung	Für eine Abschätzung der benötigten Fallzahl wurden folgende Überlegungen angestellt: Der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Neurologen vor Ort liegt bei 80%, ebenso wie der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Tele-Neurologen. Der Anteil jener Einschätzungen, bei denen der Neurologe vor Ort und der Tele-Neurologe übereinstimmen (schließt richtige und falsche Einschätzungen ein), wird mit 80% geschätzt. Eine obere Grenze von 5% wurde als non-inferiority margin (delta) angenommen. Bei einer Power von 80% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% wird eine Fallzahl von 507 Teilnehmenden benötigt. Wenn wir von einem Anteil an fehlenden Werten von 3% ausgehen, da z.B. der Neurologe vor Ort den Patienten nicht begutachten kann, so wird eine Fallzahl von 507 / 0.97 = 523 angestrebt. Jeder eingeschlossene Patient erhält eine Visite durch einen Neurologen vor Ort und durch einen Teleneurologen.
	Drop-Out	Wir gehen von einer Drop-Out-Rate von 3% aus (siehe Fallzahlberechnung eine Zeile hierüber).

	Rekrutierung	Rekrutierungsregion: Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Sachsen, Baden-Württemberg, Essen, Rheinland-Pfalz, Bayern Rekrutierungszeitraum bzw. -dauer: Q2 2022 - Q3 2023 - 16 Monate Rekrutierungsstrategie: bestehende Telestroke-Netzwerke (ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET, FAST) Bei einer Fallzahlplanung von 523 Patienten über einen Rekrutierungszeitraum über 16 Monate müssen durchschnittlich ca. 33 Patienten monatlich eingeschlossen werden, um planmäßig das Rekrutierungsziel zu erreichen. Verteilt auf die vier beteiligten Netzwerke ergibt dies ca. 8-9 Patienten pro Netzwerk, die monatlich eingeschlossen werden müssen. Bei monatlich in allen Netzwerken zusammen ca. 1.050 Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall bzw. transitorische ischämische Attacke reicht ein Einschluss von ca. 4% der insgesamt in Betracht kommenden Patienten in die Studie aus, um das Rekrutierungsziel zu erreichen, was auch bei konservativer Schätzung realistisch erscheint. Zur Förderung der Rekrutierung erhalten die beteiligten Kooperationspartner (Neurologen vor Ort, Internisten vor Ort, Kooperationskliniken, Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke) eine Aufwandsentschädigung.
	Primäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Endpunkt ist die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort. Die Beurteilung der Korrektheit der Einschätzungen und Empfehlungen in ihrer Gesamtheit erfolgt durch ein verblindetes Adjudizierungskomitee. Die Rater des Adjudizierungskomitees prüfen dabei die erfolgten Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren: o Korrektheit der ätiologischen Einordnung o Korrektheit des neurologischen Befundes o Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen o Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention o Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen o Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen und Rehabilitation Dabei ergeben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren gilt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).
	Sekundär(e) Endpunkt(e)	Sekundäre Outcomes sind die korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet. Dabei werden die Ratings in den jeweiligen Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet und es werden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort verglichen. Weitere sekundäre Outcomes sind die fachliche Qualität der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen in den einzelnen Qualitätsindikatoren, die von den Ratern zusätzlich mithilfe einer ordinalen Skala beurteilt werden (Kriterien hierfür sind beispielsweise Vollständigkeit und Genauigkeit der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen).

	Erhebungsinstrumente	Standardisiertes Erfassungsblatt für die Konsile der Neurologen vor Ort und der Tele-Neurologen (Eingabe in RedCap).
	Statistische Analyse	Die primäre Outcome-Analyse ist ein Nicht-Unterlegenheitstest für die Differenz zwischen zwei korrelierten Anteilswerten und wird mit der Methode von Nam (1997) implementiert. Darüber hinaus wird mit der gleichen Methode ein einseitiges 95%-Konfidenzintervall für diese Differenz geschätzt. Gegeben, dass sich die Nicht-Unterlegenheit des Anteils der richtigen Empfehlungen des Tele-Neurologen zeigen lässt, soll als sekundäre Analyse die Überlegenheit der Tele-Visiten betrachtet werden. In weiteren Analysen soll auch die Nicht-Unterlegenheit / Überlegenheit der einzelnen Module und Qualitätsindikatoren geprüft werden. Die intention-to-treat (ITT)-Population für den primären Outcome besteht aus allen Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden und für die mindestens eine Untersuchung (Neurologe vor Ort oder Tele-Neurologe) stattgefunden hat. Die perprotocol (PP)-Population umfasst alle Patienten in der ITT-Population, bei denen beide Begutachtungen erfolgt sind. Für die ITT-Analyse werden fehlende Werte in Variablen durch multiple Imputation basierend auf einer geeigneten Methode ersetzt, wie sie im R-Paket mice (van Buuren, Groothuis-Oudshoorn, 2011) implementiert ist. Als Sensitivitätsanalyse wird eine Complete-Case-Analyse durchgeführt. Um zu erkennen, ob die Reihenfolge der Begutachtung einen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wird der primäre Endpunkt zusätzlich für die Reihenfolge adjustierend ausgewertet. Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.
	Gesundheitsökonomische Evaluation	Eine gesundheitsökonomische Evaluation ist nicht vorgesehen.
	Prozessevaluation	Eine spezifische Prozessevaluation ist nicht vorgesehen.
	Intervention/(Teil-)Leistungen	Telemedizinische Visite mit klinischer Einschätzung und Empfehlungen zur Diagnostik und Sekundärprävention durch einen in der Schlaganfallbehandlung erfahrenen Neurologen bei Patienten, die aufgrund eines (Verdachts auf) Schlaganfalls/einer transitorischen ischämischen Attacke stationär aufgenommen wurden.
	Interventionsdauer	Ca. 20-30 min pro Patient.
	Nachbeobachtungsdauer	Keine Nachbeobachtung geplant.
	Mess- und Erhebungszeitpunkte	Es gibt für jeden Patienten nur einen Erhebungszeitpunkt (=Zeitpunkt des Konsils während des stationären Aufenthalts).
	Investitionen/Verbrauchsgüter (falls zutreffend)	Trifft nicht zu
	Aufwandsentschädigung/Vergütung (falls zutreffend)	Die Abrechnung der Aufwandsentschädigung für die zu erbringende Leistung am Patienten erfolgt fallbezogen.
	Nachnutzung von Entwicklungen	Trifft nicht zu.

9. Referenzen

1. Markus H. Personalising secondary prevention: different treatments for different strokes. Pract Neurol. 2020;20:34-38. doi: 10.1136/practneurol-2018-002006.
2. Barlinn J, et al. Telemedizin in der Schlaganfallversorgung – versorgungsrelevant für Deutschland. Submitted at "Der Nervenarzt".
3. Audebert HJ, et al. Comparison of tissue plasminogen activator administration management between Telestroke Network hospitals and academic stroke centers: the Telemedical Pilot Project for Integrative Stroke Care in Bavaria/Germany. Stroke 2006;37:1822-7. doi: 10.1161/01.STR.0000226741.20629.b2.
4. Schwab S, et al. Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care. Neurology. 2007;69:898-903.
5. Audebert HJ, et al. Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. Stroke. 2005;36:287-91.
6. Audebert HJ, et al. Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. Lancet Neurol. 2006;5:742-8.
7. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, Obler R, Zivin JA, Rao R, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. Lancet Neurol. 2008;7(9):787-95.
8. Erdur H, et al. Ergebnisse des Innovationsprojektes ANNOTeM, unpublished, in preparation for publication.
9. OPS Version 2021: https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2021/block-8-97...8-98.htm#code8-98b
10. ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997
11. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013;310(20):2191-4



Datenschutzkonzept
Klinische Forschung

Name der Studie:	Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung - VISIT STROKE
Verantwortliche/r:	Dr. H. Erdur und Prof. Dr. H. Audebert (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) PhD Annette Aigner, Institute for Public Health, Charité
Version	V1.1, vom 30.05.2022
Erstellt:	28.04.2022, Dr. Annegret Hille (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Überprüft:	05.05.2022, Dr. Hebun Erdur (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Beraten Clinical Trial Office (CTO)	17.05.2022, Regina Schlieder
Ggf. Beraten DSFA Team (bDSB, CISO)	(Datum, Name)
Umsetzung der Empfehlungen aus der Beratung:	(Datum, Name)
Final freigegeben:	(Datum, Name)

Inhaltsverzeichnis

Seite
1. Einführung ... 3
2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens ... 3
3. Organisatorische Struktur ... 5
3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich) ... 5
3.2 Verantwortliche der Charité ... 6
3.3 Umfang und Dauer der geplanten Studie ... 6
4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Datenkategorien ... 6
5. Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten ... 9
6. Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit ... 10
6.1. Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische e- Geräte ... 12
7. Verwendete Betriebsmittel ... 12
7.1. Betriebsmittel zur Studiendurchführung ... 12
8. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO ... 13
8.1. Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO ... 13
8.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO ... 13
9. Darstellung Rechte und Rollenkonzept ... 14
10. Einholung einer Einwilligung ... 14
11. Rechte der betroffenen Personen ... 15
12. Darstellung der technisch – organisatorischen Maßnahmen (TOM) zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Gewährleistungsziele ... 16
12.1 Zentral geltende und von der Charité Universitätsmedizin unterstützte organisatorische Maßnahmen im Rahmen der internen Datenverarbeitung ... 16
12.2 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung der hausinternen Systeme. Es werden keine Daten an externe Stellen weitergegeben ... 17
12.3 Verarbeitung in Verantwortlichkeit der Charité mit Kooperationspartnern ... 17
12.4 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung externer Systeme oder Stellen sowie Dienstleister speziell für die Studie (Gesamtverantwortung durch die Charité) ... 19
12.5. Angaben zu besonderen Datenverarbeitungen ... 20
13. Schwellwertanalyse ... 21
14. Anlagenverzeichnis ... 21

1. Einführung

Im Kontext des gesundheitlichen Fortschritts kommt der medizinischen klinischen Forschung eine große Bedeutung zu. Aus diesem Grund sind sowohl die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen als auch die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten in besonderem Maße zu schützen, insbesondere wenn es sich bei der Datenverarbeitung um Daten einer besonderen Kategorie personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DSGVO handelt, die besonders sensibel sind und der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB unterliegen können.
Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt, wie personenbezogene Daten verarbeitet werden, auf welcher Rechtsgrundlage die Verarbeitung erfolgt und welche Maßnahmen (technisch und organisatorisch) zum Schutz besonders sensibler personenbezogener Gesundheitsdaten getroffen werden.

2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens

Titel des Forschungsvorhabens:	Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist der Nachweis der Gleichwertigkeit telemedizinischer Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen hinsichtlich der fachlichen Qualität.

Hierfür führen wir eine multizentrische Studie in insgesamt vier telemedizinischen Schlaganfallnetzwerken in Deutschland durch in Verantwortung der Charité (Sponsorfunktion). In dieser Studie erhalten die Patienten, die an der Studie teilnehmen, zusätzlich zu der üblichen medizinischen Routineversorgung inklusive einem neurologischen Konsil vor Ort ein telemedizinisch durchgeführtes neurologisches Konsil. Die Empfehlungen beider Konsile werden im Verlauf durch ein verblindetes Gutachtergremium hinsichtlich ihrer fachlichen Qualität bewertet. In jedem telemedizinischen Schlaganfallnetzwerk nehmen 4 Netzwerkkliniken an der Studie teil, so dass insgesamt 16 Studienzentren rekrutieren. Geplant ist eine Gesamtfallzahl von 523 Patienten über einen Rekrutierungszeitraum von 16 Monaten beginnend ab 01.06.2022.

Bereits jetzt ist es so, dass die telemedizinische Unterstützung eine wichtige Rolle in der Schlaganfallversorgung einnimmt. Ist für die Erstversorgung eines Patienten vor Ort kein Neurologe verfügbar, erfolgt die Vorstellung des Patienten an einen Neurologen in einem Telemedizinzentrum über ein verschlüsseltes audiovisuelles System, so dass eine direkte Kommunikation mit dem Patienten und den Behandlern vor Ort möglich ist. Außerdem besteht über eine geschützte Verbindung die Möglichkeit, CT-Aufnahmen des Patienten, die in der Klinik vor Ort gemacht werden, einzusehen. Alle telemedizinisch angefallenen identifizierbaren Patientendaten (Klardaten) und Gesundheitsdaten (CT/MRT) werden sowohl im jeweiligen KIS unter der entsprechenden Fallnummer als auch im telemedizinischen Dokumentationssystem unter einer Akutkonsilnummer für 10 Jahre archiviert. Es erfolgt keine Aufzeichnung des Telekonsils. Diese telemedizinische Beratung inklusive der hierfür notwendigen und entsprechend geschützten Datenflüsse ist bereits Teil der medizinischen Routineversorgung in den Schlaganfall-Netzwerken.

Zusammenfassend erfolgt hinsichtlich relevanter neuer Datenflüsse in der vorliegenden Studie der Aufbau einer elektronischen Studiendatenbank in REDCap auf einem Server der Charité. In dieser Studiendatenbank werden die zusätzlichen teleneurologischen Studienkonsile direkt eingegeben. Im Verlauf werden auch die vor Ort im Rahmen der Routineversorgung erfolgten neurologischen Konsile in REDCap übertragen. Zusätzlich werden relevante Befunde aus der

Krankenakte (z. B. radiologische Befunde oder duplexsonographischer Befund) in die Studiendatenbank übertragen. Bei allen Einträgen in der Studiendatenbank wird darauf geachtet, dass identifizierende Variablen nicht eingetragen werden.

Im Einzelnen erfolgt die Aufklärung von Patienten über die Möglichkeit zur Studienteilnahme nach Durchführung der Aufnahmediagnostik in einer der teilnehmenden Kliniken entweder durch einen Neurologen vor Ort oder durch den telemedizinisch zugeschalteten Neurologen aus einem der Telemedizinzentren ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET oder FAST. Dies setzt voraus, dass der Patient klinisch stabil und in seiner Willensbildung unbeeinträchtigt ist. Alternativ kann auch eine Aufklärung eines gesetzlichen Betreuers erfolgen. Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt in Anwesenheit des Studienarztes vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt. Die unterzeichnete Patienteneinwilligung wird vom Studienarzt der Netzwerkklinik eingesammelt und im Studienordner abgelegt. Das Original wird bis 10 Jahre nach Studienende in der Klinik aufbewahrt, insofern der Patient seiner Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerspricht.

Nach der Einwilligung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Betreuers in die Studie wird dem Patienten zwecks Re-Identifizierung eine Studien-ID (Pseudonym: numerische Variable, zusammengesetzt aus 2 dreistelligen Ziffern, getrennt durch einen Bindestrich, wobei die ersten 3 Ziffern das Netzwerk repräsentieren und die letzten 3 Ziffern fortlaufend dem Patienten zugeordnet wird) zugeordnet, welche auf der jeweiligen Einwilligungserklärung dokumentiert ist. Außerdem wird mit der Studien-ID ein Minimum an personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geb.-Datum, Fallnummer) in der jeweiligen Partnerklinik in ein Register-Logfile (in Papierform) im Studienordner eingetragen. Der Studienordner (die Anlage erfolgt in der Charité) wird in der Klinik aufbewahrt.

Hat der Patient bzw. sein Betreuer der Studienteilnahme zugestimmt, wird der Patient randomisiert (Randomisierung erfolgt innerhalb der Charité-administrierten, Web-basierten REDCap-Studiendatenbank mittels eines implementierten Randomisierungstools) in ein bis drei Tagen nach Klinikaufnahme erneut neurologisch visitiert, sowohl durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch durch einen Teleneurologen (Studienkonsil). Die erhobenen Daten der vor-Ort-Visite werden im Rahmen der klinischen Routine im KIS der jeweiligen Netzwerkklinik dokumentiert und archiviert. Alle während der Televisite erhobenen Videodaten fallen ausschließlich während der Videodatenübertragung an und werden nirgendwo abgespeichert (s. ANNOTeM-Datenschutzkonzept). Alle restlichen Daten (außer Video-Daten) werden vom Telekonsilarzt direkt in die elektronischen Studiendatenbank REDCap eingegeben und dort für 10 Jahre archiviert. Ein Rechte-Rollenkonzept regelt die Zugriffsrechte auf die elektronische Studiendatenbank.

Studienrelevante neurologische Untersuchungsdaten (s. Abschnitt „Datenkategorien“) werden in Textform vom Teleneurologen in die REDCap-Studiendatenbank unter Angabe des jeweiligen Pseudonyms eingegeben.

Nach Rekrutierungsende werden alle REDCap-Einträge von 3 Ratern verblindet adjudiziert, um anhand der 6 Qualitätsindikatoren „neurologischer Befund, Gefährdungseinschätzung, ätiologische Einordnung, Prognoseeinschätzung, Wahl der Sekundärprävention und Rehabilitation/ Nachsorge“ die fachliche Qualität der durchgeführten Konsile bewerten zu können.

Alle REDCap-Datenbankeinträge werden 10 Jahre nach Studienende vom REDCap-Administrator der Charité gelöscht. Es werden Reidentifizierungslisten in den jeweiligen Netzwerkkliniken für 10 Jahre archiviert. Das Gleiche gilt für alle telemedizinischen Daten.

Ein Monitoring der Studiendaten durch einen weiteren Monitor findet nicht statt. Beide Studienassistentinnen überprüfen gegenseitig ihre Falleingaben und die Studienordner auf Korrektheit bzw. Vollständigkeit im Sinne des 4-Augen-Prinzips.

Gemäß BlnDSG §3 werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Datenverarbeitungssysteme so zu gestalten, dass bei ihrer Wartung nur auf die unbedingt erforderlichen personenbezogenen

Gemäß BlnDSG §3 werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Datenverarbeitungssysteme so zu gestalten, dass bei ihrer Wartung nur auf die unbedingt erforderlichen personenbezogenen Daten zugegriffen werden kann (s. ANNOTeM-DSK).

Datenkategorien

Alter bei Krankenhausaufnahme
- Geschlecht
- Kooperationsklinik
- allgemeine Untersuchungsdaten (mRS, NIHSS, s. Tabelle 1)
- Bildgebungsdaten und -zeiten
- Begleitmedikation
- Komorbiditäten

Qualitätsparameter des neurologischen Konsils. Im Einzelnen werden folgende Angaben zur/zum
o Ätiologischen Einordnung
o Neurologischen Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlenen Sekundärprävention
o Empfohlenen diagnostischen Maßnahmen
o Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie), rehabilitativer Maßnahmen sowie der Prognose dokumentiert

3. Organisatorische Struktur

		Ja	Nein
Ist eine Antragsnummer bei der Ethikkommission vorhanden?		☒	☐
Antragsnummer:	EA4/065/22		

		Ja	Nein
Ist die Eudrat-CT Nummer vorhanden?		☐	☒
Eudra-CT Nr:			

		Ja	Nein
Studie intern registriert und die ePA – Nummer der Charité vorhanden?		☒	☐
ePA - Nummer:	20018163		

Funktion der Charité – Universitätsmedizin Berlin	**Ja**	**Nein**
Sponsor=Hauptverantwortlich für die gesamte Datenverarbeitung (Aufbewahrung aller Daten)	☒	☐
Prüfzentrum = Verantwortlichkeit nur für die Erhebung und Weiterleitung der Daten sowie die Wahrung der Betroffenenrechte	☐	☒

3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich)

☐ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von Patienten aus der eigenen Behandlung verarbeitet werden

☐ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von externen Patienten genutzt werden

☒ Prospektive Untersuchung und Beobachtung von Probanden

☐ Prospektives Forschungsprojekt, in dem extern bereitgestellte Daten von Patienten genutzt werden

☐ Forschung im Rahmen besonderer Versorgung von Versicherten im Rahmen einer Behandlung handelt, zu der die Krankenkassen Verträge mit Leistungserbringern schließen (§140a SGB V)

☐ Forschende Medikamentengabe nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz

☐ Umfrage in Gruppenbefragung

☐ Umfrage durch persönliche Befragung mit Papierdokumentation

☐ Umfrage unter Einsatz selbstverwalteter technischer Systeme

☐ Umfrage unter Einsatz externer Systeme wie z. B. private Apps oder Endgeräte

☐ Aufbewahren von personenbezogenen Daten in einem Forschungsregister oder auf einer Forschungsplattform zu Zwecken zukünftiger Forschung

☐ Verarbeiten von Biomaterialproben zu Zwecken einer konkreten Studie

☐ Verarbeiten von Biomaterialproben zu Zwecken einer zukünftigen Studie

☐ Sammeln von Biomaterialproben in einer zentral verwalteten eigenverantwortlich betriebenen Biobank
Bitte geben Sie an, in welcher Biobank dies erfolgt:

☐ Sammeln von Biomaterialproben in einer extern verantwortlichen Biobank
Bitte geben Sie an, in welcher Biobank dies erfolgt:

3.2 Verantwortliche der Charité

Verantwortliche/ Studienleitende (Name, Kontaktdaten und Klinik/ Institut):	Dr. H. Erdur (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) Tel: 030 450 660 863 Email: hebun.erdur@charite.de
Stellv. Verantwortliche/ Studienleitende (Name, Kontaktdaten und Klinik/ Institut):	Prof. Dr. H. Audebert (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) Tel: 030 8445 2276 Email: heinrich.audebert@charite.de

3.3 Umfang und Dauer der geplanten Studie

Nennen Sie den geplanten Starttermin der klinischen Studie (TT.MM.YYYY):	01.03.2022
Nennen Sie die geplante Dauer /aktive Durchführung der Datenverarbeitung **ohne** die anschließende Aufbewahrungsfrist nach Beendigung der Datenauswertung (in Monaten):	24
Es erfolgt eine einmalige Datenverarbeitung für den Teilnehmer	☐
Bitte geben Sie die Gesamtteilnahmezeit der Studienteilnahme für einen Teilnehmer an (in Monaten)	Weniger als 1 Monat (insgesamt 2 Visiten in einem Zeitfenster von 1-5 Tagen nach stationärer Aufnahme)
Geplante Anzahl an Studienteilnehmenden/Patienten	523 gesamt

4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Datenkategorien

Kategorien von Daten	**Quelle**	**Rechtsgrundlage**	**Übertragungsweg**
Patienten und Probanden Darunter ☐ Minderjährige ☒ Personen mit eingeschränkter Fähigkeit zur Willensbildung			

☒ identifizierende Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten)	KIS; vtl VIMED® TENEDOC-System	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	☒ elektronische Übertragung ☒ nicht elektronisch/Papierform
☒ Pseudonym	☒ Das Pseudonym ist auf der EWE vorgedruckt ☒ per Software: REDCap	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	Nicht elektronisch / Papierform Elektronische Übertragung
☒ Re-Identifizierungsliste	☐ generiert von einem externen Sponsor/Partner Angabe ☒ <u>händische Generierung:</u> Register-Logfile in Studienordner in der Klinik <u>Pseudonymvergabe:</u> Durch EWE: 3-stellige Nummer (Wertebereich von Studienzentrum vorab vorgegeben) ☐ per Software	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	
☒ Daten zur Gesundheit	KIS, VIMED® TENEDOC-System Diese Daten werden nicht systematisch erfasst, sondern nur sofern sie für die klinische Routine relevant sind (was bezüglich Ethnie, Sexualität und Weltanschauung im Rahmen von neurologischen Krankheiten selten der Fall ist)	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	☒ elektronische Übertragung ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
☒ Bildgebende Daten (MRT, Röntgenbilder, Zellen) ☐ biometrische Daten (Fotos von Gesichts- oder prägnanten Körperteilen, Fingerabdruck, IRIS-Scan)	PACS, VIMED® TENEDOC-System	informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☒ elektronische Erhebung/Übertragung ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
☒ Audiodaten (Stimme)	Werden nicht gespeichert Vom Teilnehmenden selbst	Informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform nach Transkription
☒ Videodaten	Werden nicht gespeichert	Informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt

	Vom Teilnehmenden selbst		☐ nicht elektronisch/Papierform
☐ Biomaterialproben ☐ Gewebe ☐ Blut ☐ Ausscheidungen			
☐ genetische Daten			☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
Angehörige			
☐ identifizierende Daten Name, Tel.-Nr.		☐ Art. 6 Absatz 1 lit, b), c), d), f) DSGVO Gesetzliche Bestellung, erforderlich zur Wahrnehmung der lebenswichtigen Belange des Angehörigen, Sorgeberechtigte	☐ elektronische Übertragung ☐ nicht elektronisch/Papierform
☐ Daten zur Gesundheit, Religion, Ethnie, Sexualität oder Weltanschauung ☐ genetische Daten ☐ Daten zu einer Strafbarkeit		☐ Studien wäre sonst nicht durchführbar ☐ keine Informationspflicht da unzumutbar oder Kenntnis vorhanden	☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
Betreuende			
☒ identifizierende Daten	Vom Betreuenden selbst	☒ Art. 6 Absatz 1 lit, b), c), d), f) DSGVO Gesetzliche Bestellung, erforderlich zur Wahrnehmung der lebenswichtigen Belange des Angehörigen, Sorgeberechtigte	☐ elektronische Übertragung ☒ Papierform ☐
☐ Sonstiges (bitte ergänzen)			
Mitarbeitende			
☒ berufliche identifizierende Daten	☒ Mitarbeitende ☒ Kooperationspartner ☐ Auftragsverarbeitende	Arbeitsvertrag (Erforderlichkeit/ Verhältnismäßigkeit Art 6 Absatz 1 lit b) oder f) DSGVO)	☒ elektronische Übertragung ☐ Papierform
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)		☐ Art 9 Absatz 2: DSGVO Einwilligung	☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ nicht verschlüsselt
☐ Sonstiges, bitte ergänzen:			
Sonstige: Bitte ergänzen)			
☐ Kontodaten	☐ vom Patienten selbst ☐ Sonstiges:		☐ elektronisch ☐ Papierform

5. Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten

Kategorien von Daten	Interne Empfänger	Externe Empfänger/Angabe Land	Rechtsgrundlage	Übertragungs-weg
☒ **Patienten** ☒ identifizierende Daten	Studienärzte und Study nurses Charité Zentralarchiv (z.B. Wohlrabedamm 23, 13629 Berlin)	Keine	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☒ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
Patienten ☒ Daten zur Gesundheit, Ethnie, Sexualität, Weltanschauung	Studienärzte und Study nurses	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym ☒ anonym/ aggregiert z.B. bei Veröffentlichung
Patienten ☒ Bildgebende Daten ☐ biometrische Daten	Studienärzte	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym ☒ anonym/ aggregiert z.B. bei Veröffentlichung
Patient*innen ☒ Video-/Audiodaten (Stimme)	Studienteam	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym
☐ genetische Daten			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ pseudonym ☐ anonym/ aggregiert bei Veröffentlichung
☐ Biomaterial-Proben			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ pseudonym ☐ persönliche Übergabe z.B. an Transportunterne hmen bitte geben Sie den Namen an:

☐**Angehörige** ☐ identifizierende Daten und Kontaktdaten			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
☐ **Angehörige:** Daten zur Gesundheit, Sexualität und Weltanschauung			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
☒ **Betreuende** ☐ berufliche identifizierende Daten ☒ private identifizierende Daten und Kontaktdaten	Studienärzte und Study nurses Charité Zentralarchiv (z.B. Wohlrabedamm 23, 13629 Berlin)	-	☒ Betreuervollmacht ☐ Art. 6 Absatz 1 lit. c) bis f) DSGVO	☒ Papierform ☐ elektronisch
Mitarbeitende ☒ berufliche identifizierende Daten	Studienteam	MEYTEC Kooperationspartner, Ethikkommission, BOB	☒ Arbeitsvertrag (Erforderlichkeit/ Verhältnismäßigkeit Art 6 Absatz 1 lit b) oder f) DSGVO)	☒ Papierform ☒ elektronisch
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)			☐ freiwillige Einwilligung ☐ Vertrag mit Empfänger	☐ Papierform ☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt

6. Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit

Kategorien von Daten	**Ort der Aufbewahrung bis zur Beendigung der Studie**	**Ort der Aufbewahrung nach Beendigung der Studie Aufbewahrungsfrist**	**Rechtsgrundlage/Verantwortlichkeit**
Patienten ☒ identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server ☒ Register Logfile im Studienordner in Klinik	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung ☒ Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO ☒ Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art 28 DSGVO
☒ Re-Identifizierungsliste	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server ☐ Excel-Datei im Prüfzentrum auf	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftl. Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung

	verschlüsseltem Kliniklaufwerk	☐ zentrales Archiv elektronisch ☒10 Jahre	☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
Patienten ☒ Daten zur Gesundheit	☒ Papierform im Prüfzentrum ☒ Charité-Server: REDCap	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
Patienten ☒ Bildgebende Daten ☐ biometrische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (REDCap) ☐ Externer Server: ☒ VIMED® TENEDOC-System	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
☐ Video-/Audiodaten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server: REDCap ☐ Externer Server:	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ 10 Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
☐ genetische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ Externer Server, bitte benennen z.B. Cloud, Biobank ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ Biobank: bitte benennen ☐ … Jahre	
☐ Proben	☐ Biobank, bitte benennen	☐ Biobank, bitte benennen	
Angehörige ☐ identifizierende Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ 10 Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung ☐ Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO ☐ Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art 28 DSGVO
Angehörige ☐ Daten zur Gesundheit, Sexualität und Weltanschauung ☐ genetische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ Externer Server, bitte benennen z.B. Cloud, Biobank ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ … Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ Vertrag nach Art. 26 oder 28 DSGVO
Betreuende ☒ berufliche identifizierende Daten ☒ private identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch	☒ Betreuervollmacht

		☒ 10 Jahre	
Mitarbeitende ☒ berufliche identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☒ Charité-Server (Serverort benennen: REDCap) ☐ Externe: ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	
☐ private Kontaktdaten			
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)			

6.1. Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische e- Geräte

Gerät/ Medizinprodukt (eingesetzte Betriebsmittel)	Funktion/Zweck	Welche Daten werden übertragen	Werden identifizierende Merkmale auf dem Gerät angelegt (IP-Adresse, Name, E-Mail etc.)	Daten verbleiben dauerhaft auf den Geräten (s. Hinweis)	Wohin wird übermittelt
				Ja, für 10 Jahre	Nur innerhalb des VIMED TENEDOC-Systems

7. Verwendete Betriebsmittel

Zentrale Dienste der Charité Infrastruktur

☒	Telefon	☒	Server Ablage S, AG-Ordner
☒	Email	☒	Laptop
☐	Fax	☐	Klinischer Arbeitsplatz
☐	Scanner	☐	Archiv Charité (Papierdaten)
☐	Kopierer	☒	Sonstiges: Charité-administrierter Studienlaptop
☐	elektronische Patientenakte (KIS)		

7.1. Betriebsmittel zur Studiendurchführung

Bezeichnung Betriebsmittel, Anbieter und Funktion	**Verarbeitete Datenkategorien**	**Zugriffe auf Daten zu Wartung und Administrationszwecken**	**Rechtsgrundlagen**
☒ REDCap/ Software zur Bearbeitung Studiendaten Daten auf internen Systemen	☒ Gesundheitsdaten	☒ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern	
☐ REDCap/ Software zur Bearbeitung Studiendaten Daten auf externen Servern	☐ Gesundheitsdaten	☐ externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern	☐ Vertrag mit externem Anbieter nach Art. 28 DSGVO ☐ Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO
☐ SecuTrial	☐ Gesundheitsdaten	☐ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern ☐ externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern	☐ Vertrag mit externem Anbieter nach Art. 28 DSGVO ☐ Vertrag mit gemeinsamen

			Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO
☐ Pseudonymisierungssoftware			
☐ Dateibasiert: Excel, SPSS, Access	☐ Gesundheitsdaten	☐ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern	
☒ MEYTEC: VIMED® TENEDOC/ VIMED® WEB ENTRY Datentransfer zwischen Netzwerkklinik und Telemedizinzentrum	Klardaten, Gesundheitsdaten (CT-, MRT-Bilder), Videodaten (keine visuelle Aufzeichnung, sondern Daten zum Zeitpunkt und Dauer der audiovisuellen Verbindung)	MEYTEC	☒ Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO

8. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO

8.1. Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO

	Ja	**Nein**
Sind Auftragsverarbeiter vorhanden?	☒	☐

Nr.	**Auftragsverarbeiter (Firmenname, Sitz und Sitzland)**	**Zweck der Auftragsverarbeitung**	**Geltungsbereich DSGVO**		**Angemessenes Datenschutzniveau**	
			Ja	**Nein**	**Ja**	**Nein**
1	MEYTEC VIMED® TENEDOC/ VIMED® WEB ENTRY (Details s. ANNOTeM-DSK)	s. ANNOTeM-DSK	☒	☐	☒	☐

Bitte fügen Sie den Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO als Anlage bei.

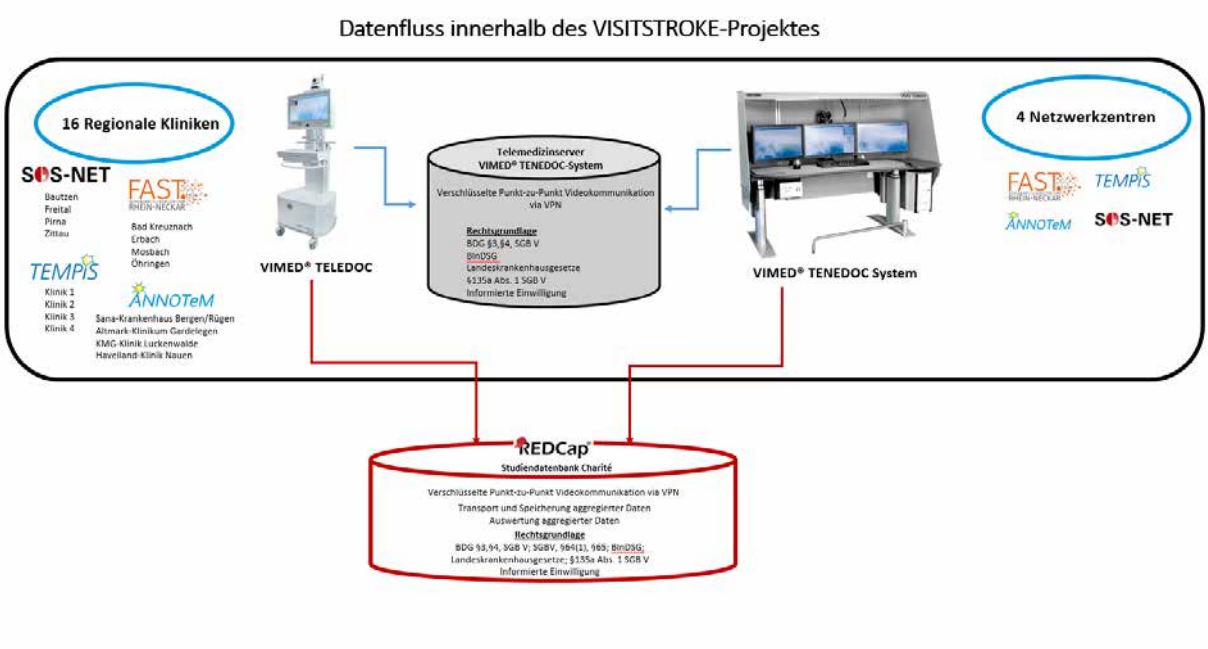
8.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO

	Ja	**Nein**
Finden Datenverarbeitungen teilweise oder insgesamt in gemeinsamer Verarbeitung statt, so dass die beteiligten Parteien eigenen Entscheidungsspielraum bzw. eigenes Interesse an der Verarbeitung haben, z.B. in Forschungskooperationen oder AMG/MPG-Studien.	☒	☐

Nr.	**Partner („Joint Controller“)/**	**Gegenstand und Zweck der Verarbeitung Kooperation**	**Partner hat seinen Sitz in einem Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau**
1			☐
2	Teilnehmende Studienzentren		☐
3	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk ANNOTeM	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
4	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 2	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
5	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 3	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
6	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 4	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐

Bitte fügen Sie die Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO als Anlage bei.

9. Darstellung Rechte und Rollenkonzept



10. Einholung einer Einwilligung

☐ Nicht zutreffend, da die Datenverarbeitung auf Basis einer gesetzlichen Grundlage erfolgt.

☒ Informierte Einwilligung

Angaben zur Form der Einwilligung:

☒ schriftlich

☐ elektronisch

☒ mündlich (bitte beschreiben Sie die Rahmenbedingungen hierzu näher)

Die Information über die Möglichkeit der Studienteilnahme erfolgt durch den Studienarzt vor Ort oder den Telekonsilarzt sofern der Patient klinisch stabil und in seiner freien Willensäußerung unbeeinträchtigt ist oder seine gesetzliche Betreuung anwesend ist. Die ausführliche mündliche Aufklärung erfolgt bei Interesse des Patienten entweder durch den Studienarzt vor Ort oder durch Studienärzte der Telemedizinzentren (ANNOTeM, FAST, SOS, TEMPiS). Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt durch den Studienarzt vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem gesetzlichen Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt.

☐ ein Aufklärungsgespräch ist nicht geplant; Begründung:

Bitte fügen Sie eine versionierte Vorlage der Information und Einwilligung dem Konzept bei:
Einwilligungserklärung VISIT STROKE ver. 1.0 vom 24.03.2022

11. Rechte der betroffenen Personen

Wer ist Ansprechpartner für die betroffenen Personen im Rahmen ihrer Betroffenenrechte?

- gemäß Vertrag mit Kooperationspartnern: Datenschutzverantwortliche der Netzwerkkliniken sowie Projektleiter der VISIT STROKE-Studie Dr. H. Erdur
- gemäß Information/Einwilligungserklärung:
    - Projektleiter: Dr. med. Hebun Erdur, Klinik für Neurologie, Charité – Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Tel: 030 - 450 660 863, E-Mail: hebun.erdur@charite.de
    - Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Telefon: 030-450 580016, E-Mail: datenschutz@charite.de
    - Berliner Aufsichtsbehörde: Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Tel.:030 – 13889-0, E-Mail: mailbox(at)datenschutz-berlin.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Havellandklinik Nauen: Blossey & Partner Datenschutzberatung, Schloss Dürrwagen, Hauptstraße 3, 91602 Dürrwagen, Telefon: +49 98 56/92 19-9 91, E-Mail: kblossey(at)blossey-partner.de oder datenschutz(at)havelland-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) KMG-Klinikum Luckenwalde: KMG Klinikum SE, Datenschutzbeauftragter, Badstraße 5-7, 19336 Bad Wilsnack, Telefon: +49 38791 – 31212, E-Mail: datenschutz(at)kmg-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Sana-Klinikum Bergen/Rügen: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Altmark-Klinikum Gardelegen: Ina Christiane Petersen, Salus Altmark Holding gGmbH, Spreepark 5, 39116 Magdeburg, Telefon: 0391 60753, E-Mail: dsb(at)sah.info
    - Datenschutzbeauftragte(r) Helios-Klinikum Pirna: Helios Kliniken GmbH, Friedrichstrasse 136, 10117 Berlin, Telefon: +49 30521321-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)helios-gesundheit.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Helios-Klinikum Freital: Helios Kliniken GmbH, Friedrichstrasse 136, 10117 Berlin, Telefon: +49 30521321-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)helios-gesundheit.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Klinikum Bautzen: Datenschutzbeauftragte Oberlausitz-Kliniken gGmbH, Am Stadtwall 3, 02625 Bautzen, Telefon: 03591-363-2888, E-Mail: datenschutz(at)oberlausitz-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Klinikum Zittau: Klinikum Oberlausitzer Bergland gGmbH, Standort Zittau, Görlitzer Straße 8, 02763 Zittau, Telefon: 03583 88 4000, E-Mail: datenschutz(at)mg-lg.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Mosbach: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Öhringen: ePrivacy GmbH vertreten durch Prof. Dr. Christoph Bauer, Große Bleichen 21, 20354 Hamburg, E-Mail: datenschutz(at)krankenhaus.de (Hinweis: Bitte geben Sie bei der Anfrage an, dass sich ihr Anliegen auf die Spitality GmbH bezieht.)
    - Datenschutzbeauftragte(r) Bad Kreuznach: Datenschutzbeauftragter UIMC Dr. Vossbein GmbH & Co. KG – Dr. Heiko Haaz, Otto-Hausmann-Ring 113, 42115 Wuppertal, Telefon: 0202/9467726-200, E-Mail: datenschutz.franziskanerbrueder(at)uimc.de

- Datenschutzbeauftragte(r) Erbach: Herr Mathias Bojahr, Telefon: 06062 79 7920, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)gz-odw.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Vilsbiburg: Datenschutzbeauftragter LAKUMED Kliniken, Achdorfer Weg 3, 84036 Landshut, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)lakumed.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Freising: Externer Datenschutzbeauftragter der Klinikum Freising GmbH c/o TÜV SÜD Akademie GmbH, Westendstraße 160, 80339 München, E-Mail: datenschutz@klinikum-freising.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Rotthalmünster: Telefon: 08541/206-329, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)ge-passau.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Cham: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de

Wie werden der betroffenen Personen die Kontaktdaten der Ansprechpartner mitgeteilt?

- Patienteninformationsblatt, Einwilligungserklärung, Aufklärungsgespräch vor Studienteilnahme

Folgende Betroffenenrechte bestehen und sind Teil der Patienteninformation und Einwilligung (bitte ankreuzen):
☒ Recht auf Widerruf der Einwilligung
☒ Recht auf Auskunft
☒ Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung ggf. mit Besonderheiten nach § 40 Absatz 2a AMG
☐ Recht auf Vernichtung der Biomaterial Proben unabhängig von Eigentumsübertragung
☒ Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung
☐ Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Der Studienleitung sind die folgenden zentralen Vorgaben der Charité bekannt und werden umgesetzt (bitte ankreuzen):
☒ „Richtlinie zum Umgang mit datenschutzrechtlichen Anfragen betroffener Personen“
☒ „Richtlinie zum Umgang mit der Verletzung datenschutzrechtlicher Rechte betroffener Personen“
☒ Rahmendatenschutzkonzept der Charité sowie die sogenannten 10 Goldenen Regeln des Datenschutzes der Charité
☒ Musterdokument zur Erstellung der Teilnehmerinformation und Einwilligung
☒ Hinweise zur Erstellung der Teilnehmerinformation und Einwilligung auch unter: Arbeitskreis med. Ethikkommissionen: https://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=144:amg&catid=45&Itemid=151&lang=de

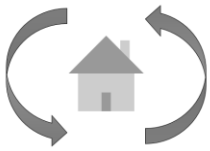
12. Darstellung der technisch – organisatorischen Maßnahmen (TOM) zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Gewährleistungsziele

12.1 Zentral geltende und von der Charité Universitätsmedizin unterstützte organisatorische Maßnahmen im Rahmen der internen Datenverarbeitung

☒ Alle Mitarbeitende des Studienteams werden vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit auf Vertraulichkeit und die Einhaltung der berufsrechtlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB verpflichtet.

☒ Es ist sichergestellt, dass sich die betroffenen Personen jederzeit an die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stellen (Studienleitung, Datenschutzbeauftragten) wenden können.
☒ Die Mitarbeiter des Studienteams haben an einer Datenschutzschulung teilgenommen.
☐ Die Studienleitung hat an einer Schulung zum Datenschutz teilgenommen und die Mitarbeitenden geschult.
☒ es bestehen angemessene Zugriffs- und Zutrittsbeschränkungen zu Gebäuden und Räumen, in denen Träger personenbezogener Daten aufbewahrt werden –insb. Transpondersicherung
☒ Datenträger werden in zugriffsgeschützten Schränken aufbewahrt
☒ Definierte Rollen- und Berechtigungskonzepte zum elektronischen Datenzutritt mit Unterscheidung in Lese-und Schreibrechten (z.B. als Delegation Log zum Studienprojekt)
☒ Definierte Rollen- und Berechtigungskonzepte zum nicht elektronischen Datenzutritt
☒ kontrollierte Schlüsselvergabe und dokumentiertem Änderungsmodus in Akten
☒ SOP die Sperrung des PC-Arbeitsplatzes beim Verlassen und Persönliche User-Log-In vorsehen (vgl. Goldene Regeln der Charité)
☒ Gespräche, Untersuchungen der Teilnehmenden finden in vertraulicher Umgebung statt
☐ Telefonische Umfragen der Teilnehmenden finden in vertraulicher Umgebung statt

12.2 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung der hausinternen Systeme. Es werden keine Daten an externe Stellen weitergegeben

	*Beispiel: Charité schließt Patienten ein und forscht mit den Daten im Haus.* *=Alleinige Verantwortung der Charité für identifizierende und Forschungsdaten.*

☒ trifft nicht zu
ODER
☐ Hiermit bestätige ich, dass die personenbezogenen Daten und/oder Biomaterialproben nur zu den oben angegebenen Zwecken verarbeitet werden. Es erfolgt keine über die Nutzung der Zentralen (Forschungs-) Infrastruktur der Charité hinausgehende Weitergabe personenbezogener Daten an Externe Empfänger oder Verarbeitung auf externe Systeme (Cloud, Register, Datenbanken, Biobanken).
Mir ist bekannt, dass auch pseudonyme Daten personenbezogen im Sinne der DSGVO sind. Die Daten sind solange nicht anonym sondern pseudonym, solange eine bekannte Zuordnungsregel vorliegt, wie z. B. eine Re-Identifizierungsliste. Personenbeziehbarkeit liegt auch vor, so lange mit zumutbarem Aufwand aus Datensätzen ein Personenbezug herstellbar ist, wie zum Beispiel bei Antworten aus Forschungsumfragen, bei Bild- oder Audiodateien, genetische Daten oder die mithilfe in Fachkreisen verfügbarer technologischer Hilfsmittel. Letzteres ist der Fall bei Gesichts- oder Stimmerkennungssoftware sowie bei dem Einsatz von Algorithmen bzw. Genanalyse-Tools.

12.3 Verarbeitung in Verantwortlichkeit der Charité mit Kooperationspartnern

	Beispiel: Charité nimmt als Prüfzentrum an einer Studie teil oder teilt Daten mit einem Kooperationspartner oder erhält Daten von einem Kooperationspartner *Dies ist per Regelung nach Art. 26 DSGVO geregelt* Beachte:

	Verantwortung der Partner für die IDAT liegt im eigenen Haus. Die Maßnahmen beschränken sich im Wesentlichen auf vertragliche Regelungen und Zusicherungen/Plausibilitätserklärungen auch in Bezug auf die Zwecke der Verarbeitung durch Externe, sowie die Information der betroffenen Person. Wenn der Partner einen Dienstleister beauftragt, dann ist der Partner dafür verantwortlich, die Charité muss sich darum nicht selbst direkt kümmern, sondern „nur“ sicherstellen, dass die Datenflüsse und Verantwortlichkeit bei Betroffenen ausreichend transparent ist und der Partner sich verpflichtet, die Daten ausreichend sicher zu verarbeiten und nur zu den bestimmten Zwecken nutzt und eine mögliche Re-identifizierung unterlässt.

☒ trifft nicht zu
ODER
☐ Diese und die jeweilige Verantwortlichkeit sind den Beteiligten in den vertraglichen Vereinbarungen transparent geregelt (Art. 26 DSGVO)
☐ **die Charité erhält keine identifizierenden Daten:**

- ☐ zwischen Datengeber und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass die Charité keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Der Datengeber hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.
- ☐ der Datengeber hat zugesichert und plausibel dargestellt, dass die Weitergabe der pseudonymen (=personenbezogenen) Daten auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage basiert und die Verarbeitung durch die Charité Universitätsmedizin von dieser Grundlage gedeckt ist. Die Charité kann sich erforderlichenfalls hiervon überzeugen.

☐ die **Charité hält allein die identifizierenden Daten (Prüfzentrum, Sponsor erhalten pseudonyme = personenbezogene Daten):**

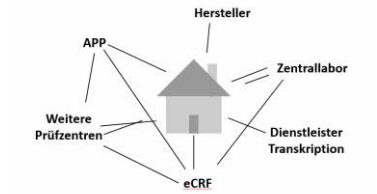
- ☐ Zwischen Datenempfänger und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass der Empfänger ohne gesonderte Rechtsgrundlage keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für Betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Die Charité Universitätsmedizin hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.
- ☐ der Datenempfänger hat vertraglich zugesichert und plausibel dargestellt, dass jeder Versuch einer Re-Identifizierung unterbleibt inklusive der eine nicht gesondert gerechtfertigte Kontaktaufnahme mit betroffenen Personen ebenso wie eine Weitergabe an Dritte zu weiteren Zwecken ohne gesonderte Rechtsgrundlage.

☐ Diese und die jeweilige Verantwortlichkeit inkl. Ansprechpartner für die betroffenen Personen/Teilnehmenden sind diesen in der informierten Einwilligung oder anderweitig (Aushang, Internetpräsenz, v.a. bei retrospektiven Studien) bekannt gemacht
☐ Die Funktionsweisen der Datenverarbeitung mittels der eingesetzten Geräte sind von den Empfängern von Daten dargestellt
☐ Die Zwecke der Datenverarbeitung sind gemäß der rechtlichen Grundlage, auf der die Datenverarbeitung beruht, ausreichend bestimmt
☐ Die Empfänger erhalten die Daten pseudonym. Oder: Bitte geben Sie die Gründe an, in welchen Fällen und aus welchen Gründen die Weitergabe nicht pseudonym erfolgt:
☐ Die Voreinstellungen vor der elektronischen Übermittlung der Daten entsprechen dem Grundsatz privacy by design, das heißt, die pseudonymisierte Übertragung ist

standardmäßig voreingestellt und vor der Übertragung identifizierender Daten ist dies gesondert anzuklicken
☒ Die elektronische Übertragung der personenbezogenen Daten (auch pseudonymen) erfolgt verschlüsselt und soweit elektronisch übermittelt auf einem nach dem Stand der Technik verschlüsselten Wege
☒ Die Empfänger von personenbezogenen Daten haben an der Wahrnehmung der Rechte der Betroffenen einschließlich der meldepflichtigen Vorgänge mitzuwirken ohne selbst Ansprechpartner zu sein.

☐ Alternativ: den betroffenen Personen wurde bekannt gemacht, dass sie bei einer Kontaktierung des Empfängers eine Verknüpfung ihrer Forschungsdaten mit ihrer Identität ermöglichen können und auf die entsprechenden Risiken hingewiesen.

12.4 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung externer Systeme oder Stellen sowie Dienstleister speziell für die Studie (Gesamtverantwortung durch die Charité)

	*Beispiel: Charité initiiert eine multizentrische Studie in Sponsorschaft der Charité; Charité beauftragt Auftragsverarbeiter; Charité betreibt eine eigene Plattform und ist für die eigenen Daten und die der Partner verantwortlich; …* Beachte: Alleinige Verantwortung der Charité für Aufbewahren und Weitergabe von personenbezogenen Daten. Hierbei ist zu beachten, dass die Charité die TOM selbst sicherstellen muss, vertragliche Regeln zu treffen und die Betroffenen zu informieren hat.

☐ trifft nicht zu
ODER
☒ Die Verantwortlichkeit in Bezug auf die definierten Verarbeitungsvorgänge sind vertraglich zwischen Charité und den Partnern/ Dienstleistern eindeutig abgegrenzt. (Art. 26 DSGVO, Art. 28 DSGVO)
☒ Die Verantwortlichkeit in Bezug auf die definierten Verarbeitungsvorgänge sind vertraglich gegenüber den betroffenen Personen eindeutig bekanntgegeben.
☒ die Charité erhält keine identifizierenden Daten:

☒ zwischen Datengeber und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass die Charité keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Der Datengeber hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.

☒ der Datengeber hat zugesichert und plausibel dargestellt, dass die Weitergabe der pseudonymen (=personenbezogenen) Daten auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage basiert und die Verarbeitung durch die Charité Universitätsmedizin von dieser Grundlage gedeckt ist. Die Charité kann sich erforderlichenfalls hiervon überzeugen.

☒ die **Charité hält allein die identifizierenden Daten (als Prüfzentrum):**

☐ Zwischen Datenempfänger und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass der Empfänger ohne gesonderte Rechtsgrundlage keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für Betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Die Charité Universitätsmedizin hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.

☐ der Datenempfänger hat vertraglich zugesichert und plausibel dargestellt, dass jeder Versuch einer Re-Identifizierung unterbleibt inklusive der eine nicht gesondert gerechtfertigte Kontaktaufnahme mit betroffenen Personen ebenso wie eine Weitergabe an Dritte zu weiteren Zwecken ohne gesonderte Rechtsgrundlage.

☒ Alle an der Datenverarbeitung mitverantwortlichen Stellen, die nicht Auftragsverarbeitende sind haben plausibel dargelegt und sich verpflichtet, die Weitergabe der Daten, deren Aufbewahrung und die Löschung nach einem Datenschutzkonzept vorzunehmen, die angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen nach dem jeweiligen Stand der Technik vorsehen. Dazu gehört die verschlüsselte Übertragung von Daten, deren gesicherte Aufbewahrung, die Weitergabe an Dritte in einem definierten Prozess und nur bei Vorliegen einer ausreichenden Rechtsgrundlage.

☒ Die Empfänger von personenbezogenen Daten haben an der Wahrnehmung der Rechte der Betroffenen einschließlich der meldepflichtigen Vorgänge mitzuwirken ohne selbst Ansprechpartner zu sein.

☐ Alternativ: den Betroffenen wurde bekannt gemacht, dass sie bei einer Kontaktierung des Empfängers eine Verknüpfung ihrer Forschungsdaten mit ihrer Identität ermöglichen können und auf die entsprechenden Risiken hingewiesen.

☒ Die Voreinstellungen vor der elektronischen Übermittlung der Daten entsprechen dem Grundsatz privacy by design, das heißt, die pseudonymisierte Übertragung ist standardmäßig voreingestellt und vor der Übertragung identifizierender Daten ist dies gesondert anzuklicken

☒ Die elektronische Übertragung der personenbezogenen Daten (auch pseudonymen) erfolgt verschlüsselt und soweit elektronisch übermittelt auf einem nach dem Stand der Technik verschlüsselten Wege

12.5. Angaben zu besonderen Datenverarbeitungen

Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau:

☒ trifft nicht zu

ODER

☐ Es liegt eine explizit informierte OPT-In Einwilligung nach Art. 49 Absatz 1 Satz lit. a) DSGVO vor.

☐ Es wurden weitere Garantien nach Art. 46 ff DSGVO eingeholt.

☐ Die Empfänger haben sich verpflichtet, in jedem Fall eines von hoheitlicher Seite verlangten Herausgabe personenbezogener Daten insbesondere genetischer Daten oder von biometrischen Daten Rechtsmittel bis zur letzten Instanz hiergegen einzulegen. (Nutzung der Vertragswerke der Charité)

☐ Die Empfänger von personenbezogenen Daten verpflichten sich, eine Verarbeitung der Daten einschließlich einer Weitergabe außerhalb des vertraglich bestimmten Zweckes zu unterlassen

Szenario Zukunftsforschung

☒ trifft nicht zu

ODER

☐ der Empfänger personenbezogener Daten hat zugesichert und plausibel dargelegt, dass die Weitergabe von Daten an Forschungspartner zu Zwecken der Zukunftsforschung nach einem geregelten Use-und Access-Prozess nach Vorliegen eines Ethikvotums erfolgt, die Datenverarbeitung angemessen gesichert ist und eine Weitergabe personenbezogener Daten an einen Empfänger in einem Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau ausgeschlossen ist, vgl. Beschlüsse der Bundesdatenschutzkonferenz jeweils vom 03.04.2019 und 15.04.2020.

☐ die Verantwortlichkeit für die weitere Verarbeitung durch Forschende ist abgegrenzt und für die betroffenen Personen eindeutig erkennbar
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zum Zweck der Studie genutzt werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zu einem noch nicht feststehenden Zweck genutzt werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in einer opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zum Zweck der Studie an weitere Empfänger weitergegeben werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zu einem noch nicht feststehenden Zweck an weitere Empfänger weitergegeben werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt sich bereit für weitere mögliche Studienteilnahmen kontaktiert zu werden.

13. Schwellwertanalyse

Einschätzung, ob eine intensivere Prüfung und damit eine beratungspflichtige DSFA notwendig ist:

Bestehen in Bezug auf den Umfang der Verarbeitung besondere Risiken	**Ja**	**Nein**
- in Bezug auf die Anzahl der Einzeldaten zur Personen	☐	☒
- in Bezug auf die Anzahl der Personen	☐	☒
- in Bezug auf die Zeitdauer der Datensammlung	☐	☒
- in Bezug auf deren mögliche Verkettung	☐	☒
- in Bezug auf die Art der eingesetzten Technologie	☐	☒
- es handelt sich um vulnerable Personen (z.B. Minderjährige)	☐	☒
- Sonstiges:	☐	☒
Eine DSFA wird erstellt	☐	☒

Ggf. Erklärung:

Nicht Teil der Betrachtung war das Tool der Firma MEYTEC zur Durchführung der Televisiten und die vertraglichen Verhältnisse mit MEYTEC sowie mit den Netzwerken und/oder den teilnehmenden Studienzentren. Hierzu lagen keine Informationen zu beziehungsweise wird für die Tools der Firma MEYTEC auf die datenschutzrechtliche Prüfung im Rahmen von ANNOTeM verwiesen. Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass der im Entwurf des Studienprotokolls beschriebene Involvierung einer THS irrtümlich ist.

Unter den oben genannten Voraussetzungen: Aufgrund des Studiencharakters (siehe Einstufung in der Schwellwerttabelle äquivalent zu den maßgebliche Kriterien WP 248 Rev. 01 zur Einordnung von Verarbeitungstätigkeiten) und den dargelegten Organisationsstrukturen in dem Projekt wird keine DSFA empfohlen.

14. Anlagenverzeichnis

☐ keine Anlagen

Nr.	Titel	Stand/ Version

1	Ethikantrag	24.03.2022 / EK 401276
2	Ethikvotum Datum:	ausstehend
3	Patienteninformation	24.03.2022 / 1.0
4	Einwilligungserklärung	24.03.2022 / 1.0
5	VVT	30.04.2021 / 1.0
6	Kooperationsverträge	ausstehend
7	Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung personenbezogener Daten Art. 26 DSGVO	05.05.2022 / 1.0
8	Studienprotokoll	31.03.2022 / 1.0
9	Rechte-Rollen-Konzept	05.05.2022 / 1.0

Datenschutzkonzept

Inhalt

1. Ziel von ANNOTeM 3
1.1 Beteiligte Einrichtungen und PartnerInnen 5
2. Grundsätze des Datenschutzes in ANNOTeM 6
2.1 Organisatorische Struktur 7
2.2 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke 8
2.2.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) 8
2.2.2 Landesdatenschutzgesetz Berlin (BlnDSG) 9
2.2.3 Landeskrankenhausgesetz (BLKH) 9
2.2.4 Landeskrankenhausgesetz von Mecklenburg-Vorpommern (LKGMV) und Landeskrankenhausgesetz von Brandenburg (LKGBB) 10
2.2.5 Kirchengesetz über den Datenschutz der evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD) 10
2.2.6 Sozialgesetzbuch (SGB) 10
2.2.7 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) 10
2.2.8 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) 11
2.2.9 Deklaration von Helsinki 11
2.2.10 GCP-Verordnung (GCP-V) 11
2.2.11 Meldegesetze 12
2.2.12 Gesetz über Medizinprodukte (MPG) 12
2.3 Votum der Ethikkommission 12
3. Organisation der Datenverarbeitung 12
3.1 Aufgabenteilung bei der Datenverarbeitung 12
3.2 Ablauf und Evaluation des Modellvorhabens 12
3.2.1 Akut Tele-Neurologische Konsultation (Klinische Behandlung, Klinisches Modul) 14
3.2.2 Primäre Evaluation A: Effekte der telemedizinisch unterstützten Notfallversorgung akutneurologischer Krankheitsbilder **(Forschungsmodul)** 15
3.2.3. Tele-Epileptologische Beratung **(Studienmodul, Evaluation B)** 16
3.3 Datenfluss der Module des Forschungsvorhabens 18

3.3.1 Klinisches Modul (Daten der Qualitätssicherung) ... 19
3.3.2 Forschungsmodul (Evaluation A und B) ... 20
3.3.3 Studienmodul (Evaluation B) ... 21
3.4 Datenspezifikation ... 22
3.4.1 Identifizierende Daten ... 22
3.4.2 Pseudonyme des Studienmoduls (Evaluation B) ... 23
3.4.3 Phänotypische Daten des Studienmoduls (Evaluation B) ... 23
3.4.4 Klinisches Modul (qualitätssichernde Begleitevaluation zur Evaluation A) ... 23
3.4.5 Daten des Forschungsmoduls (Evaluationen A und B) ... 24
3.5 Allgemeine Übersicht über technische und organisatorische Maßnahmen ... 25
3.5.1 Wartung ... 28
3.6 Tabelle, Berechtigungskonzept ... 30
4. Prozesse der Datenverarbeitung ... 31
4.1 Verarbeitung der Daten (Eingesetzte IT-Komponenten) ... 31
4.1.1 Telemedizinisches Netzwerk ... 31
4.1.2 Phänotypische Datenbank REDCap ... 33
4.1.3 Pseudonymisierung der StudienteilnehmerInnen ... 33
4.1.4 Qualitätssicherung ... 34
4.2 Erhebung der Daten (Studienmodul, Evaluation B) ... 34
4.2.1 Rekrutierung von StudienteilnehmerInnen ... 34
4.2.2 Einwilligung ... 34
4.2.3 Widerruf der Einwilligung ... 35
4.2.4 Eingabe der Daten in die Datenbanken ... 35
4.2.5 Organisation des Versandes von Fragebögen im Rahmen der Datenerhebung ... 35
4.3 Aufbewahrung und Prozessierung der Daten ... 36
4.3.1 Aufbewahrung der papiergebundenen Dokumentation ... 36
4.3.2 Weitergabe von Daten an Dritte ... 36
4.3.3 Auswertung der Daten ... 36
4.3.4 Anonymisierung / Löschung ... 36
5. Abkürzungsverzeichnis ... 38
6. Anlagen ... 39

1. Ziel von ANNOTeM

Die Telemedizin gewinnt im Krankenhausbereich zunehmend an Bedeutung, da sie zur Qualitätsverbesserung, Effizienzsteigerung und Kosteneinsparung im Gesundheitswesen beitragen kann. Telemedizin ermöglicht die Hinzuziehung von Experten, die nicht direkt vor Ort zur Verfügung stehen. Häufig werden somit Verlegungen von Patienten überflüssig, auch wenn das nötige Spezialwissen im behandelnden Krankenhaus selbst nicht vorhanden ist.

Durch das ANNOTeM-Netzwerk (Akut-Neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit TeleMedizinischer Unterstützung) wird eine Versorgungsleistung im Rahmen eines Modellvorhabens gemäß §64 SGB V erbracht.

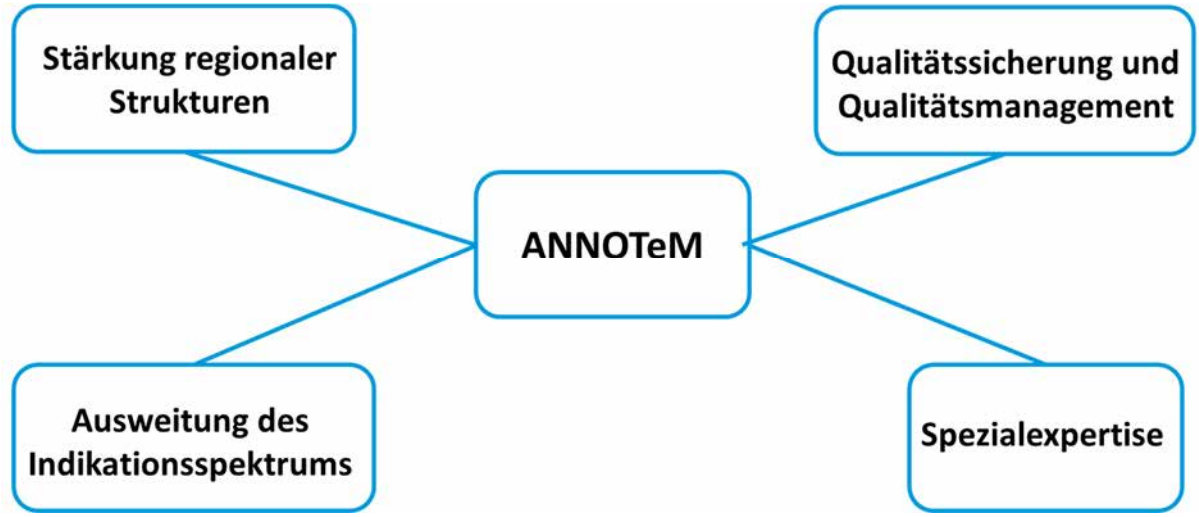


Abbildung 1: Grundpfeiler der im Rahmen von ANNOTeM aufgebauten Struktur

Ziele des ANNOTeM-Netzwerkes sind im Detail:

1) Die Evaluation, ob die Ausweitung des Behandlungsspektrums auf neurologische Notfallerkrankungen jenseits des Schlaganfalls im Rahmen eines telemedizinisch unterstützten Netzwerkes zu einer Verbesserung der akutneurologischen Versorgung in den beiden nordostdeutschen Flächenländern Brandenburg und Mecklenburg- Vorpommern führt (**Evaluation A**).
2) Die Evaluation, ob sich durch eine spezifische telemedizinische Epilepsieberatung eine Verbesserung der Epilepsieversorgung, messbar beispielsweise durch eine höhere Lebensqualität sowie durch eine niedrigere Frequenz epileptischer Anfälle und damit verbundener Klinikaufnahmen der beratenen Patienten erreichen lässt (**Evaluation B**).

Als Indikatoren für die Zielerreichung werden Routinedaten der Kranken- und Pflegeversicherung genutzt: Als Prozessparameter werden dabei die Prozeduren für evidenzbasierte Behandlungen und als Outcomeparameter neben der Sterblichkeit, die Häufigkeit einer erstmaligen Heimversorgung oder erstmalig vergüteten Pflegeunterstützung innerhalb von 90 Tagen nach qualifizierender Krankenhausaufnahme verwendet. Die Prozessqualität wird begleitend durch Registerdaten der

Datenschutzkonzept

Qualitätssicherung im stationären Bereich und die standardisierte Telekonsildokumentation erfasst (**Evaluation A**). Die Evaluation der telemedizinisch unterstützten Differentialdiagnose von Anfallserkrankungen und der antiepileptischen Einstellung wird mittels einer Cluster-randomisierten Studie durchgeführt. Hier werden als Indikatoren der Zielerreichung neben der Anfallsfrequenz und der stationären Wiederaufnahmehäufigkeit / erneute Einweisung ins Krankenhaus auch Prozessdaten wie Befundbewertung während der tele-epileptologischen Beratung, Einstellung auf bestimmte Pharmaka und Adhärenz sowie patientenzentrierte Outcomes wie Anfallsfrequenz und Lebensqualität genutzt (**Evaluation B**).

Bei dem Projekt handelt es sich um eine Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt: „ANNOTeM - Akut-Neurologische Versorgung in Nord-Ost-Deutschland mit Telemedizinischer Unterstützung“ (Förderkennzeichen: 01NVF16028). Die ausführende Stelle ist die Charité - Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin - Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie.

Datenschutzkonzept

1.1 Beteiligte Einrichtungen und PartnerInnen

Projektleiter	_____ **Prof. Dr. med. Heinrich Audebert (Principal Investigator, PI)** _____ **Prof. Dr. med. Matthias Endres (Co-PI)**
Netzwerk-Koordinator	_____ **Dr. med. Joachim E. Weber**
Evaluierendes Institut	_____ **Prof. Dr. Tobias Kurth** _____ **Sarah Theen (M.Sc.)**

2. Grundsätze des Datenschutzes in ANNOTeM

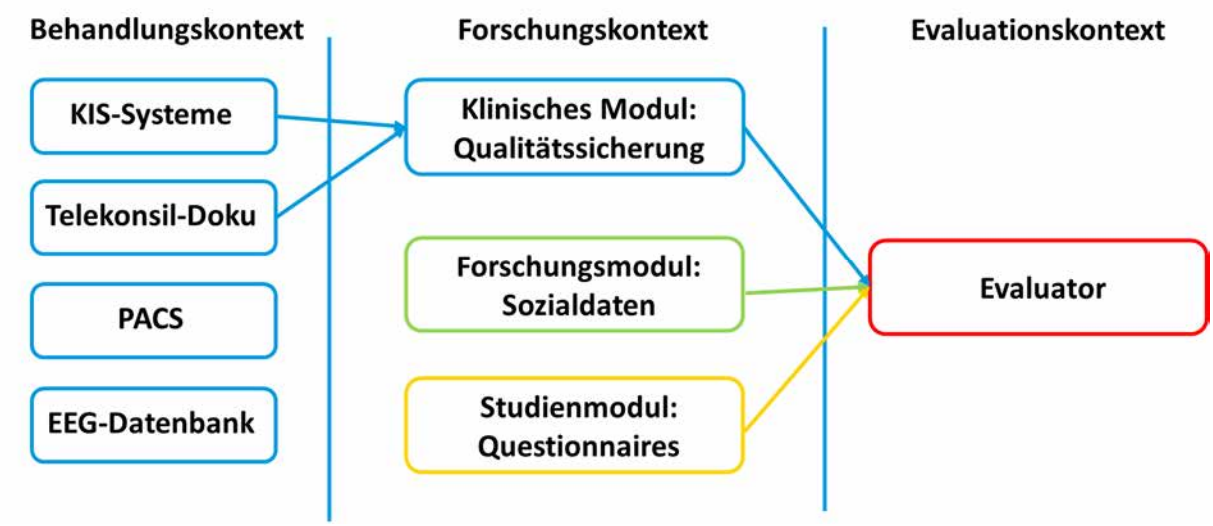


Abbildung 2: Darstellung der im Rahmen von ANNOTeM benötigten Module gemäß des generischen Datenschutzkonzeptes der TMF e.V. sowie Beziehung zwischen dem Behandlungs-, dem Forschungs-, und dem Evaluationskontext

Ziel des vorliegenden Konzeptes ist die Beschreibung der datenschutzrechtlichen Anforderungen, die im Rahmen von ANNOTeM Anwendung finden (siehe auch Abbildung 2). Dazu gehören insbesondere:

a) die Betrachtung der **Behandlungsdaten**, die im Rahmen der tele-neurologischen Akutkonsile erhoben werden. Hierbei handelt es sich um Daten der stationären Gesundheitsversorgung, die aus den Netzwerkkliniken in das Netzwerk ANNOTeM weitergeleitet werden. Die Weiterleitung der Behandlungsdaten verantworten die Netzwerkkliniken. Die Charité - als Konsortialführer des ANNOTeM-Netzwerkes - ist für den Schutz der Daten verantwortlich, sobald diese in das Netzwerk weitergeleitet werden. Diese Aspekte werden insbesondere in den Kapiteln 2.2.7, 2.2.8, 3.2.1, 3.4.1, 3.5, 4.1.1 beschrieben.

b) Die Betrachtung der begleitenden **Qualitätssicherung** zur Evaluation A ist Kernbestandteil von ANNOTeM. Hinsichtlich des Datenschutzes sind diese Daten dem **Klinischen Modul** gemäß dem generischen Datenschutzkonzept der TMF e.V. zuzuordnen. Die hier zugrundeliegenden Datenstrukturen und Sicherungsmechanismen werden insbesondere in den Kapiteln 2.2.4., 3.2, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.4., 4.1.4 beschrieben.

c) Die primäre **Evaluation A** wird mit Hilfe von Daten der Kranken- und Pflegekassen durchgeführt. Im Konzept erfolgt im Abschnitt 3.2.2 sowie 3.3.2 eine Beschreibung der Evaluation zum besseren Verständnis sowie der zugrundeliegenden Datenflüsse. Diese Daten befinden sich - solange personenidentifizierende Merkmale mit den Daten mitgeführt werden - außerhalb des Zugriffsbereiches des evaluierenden Instituts. Eine primäre Verantwortung des Datenschutzes der Charité besteht erst ab dem Zeitpunkt, ab dem sich die Daten im Einflussbereich der Charité befinden. Hinsichtlich des Datenschutzes sind diese Daten dem **Forschungsmodul** gemäß dem generischen Datenschutzkonzept der TMF e.V. zuzuordnen.

d) Die **Evaluation B** findet auf Basis einwilligungspflichtiger pseudonymisierter Daten aufgrund der im Rahmen der tele-epileptologischen Beratung erhobenen Items statt. Hinsichtlich des Datenschutzes sind diese Daten dem **Studienmodul** gemäß dem generischen Datenschutzkonzept der TMF e.V. zuzuordnen. Die Beschreibung findet insbesondere in den Kapiteln 2.2.1, 2.2.2, 2.2.9-2.2.11, 3.2.3, 3.3.3, 3.4.1-3.4.3, 3.4.5, weite Anteile von Kapitel 4.

2.1 Organisatorische Struktur

In ANNOTeM erfolgt eine Speicherung von Daten aufgrund der unter Abschnitt 2 genannten Gründe. Je nach Art und Zielsetzung der Datenerhebung sind hierfür unterschiedliche datenschutzrechtliche Maßnahmen erforderlich.

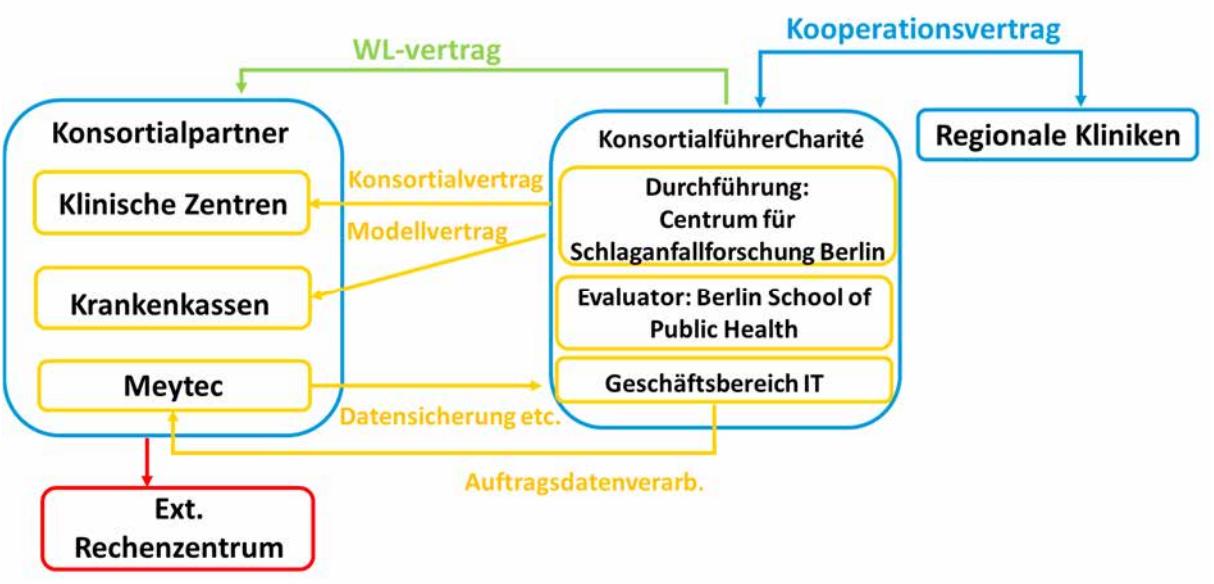


Abbildung 3: Organisationsstruktur von ANNOTeM mit Darstellung der zugrundeliegenden vertraglichen Bindungen

a) **Behandlungsdaten der durchgeführten Telekonsile (primär klinische Behandlung)**
Im Rahmen der telemedizinischen Beratung erfolgt ein konkreter Konsilauftrag durch die Netzwerkkliniken an die Charité bzw. an die klinischen Konsortialpartner (Klinische Zentren), die im Rahmen des Konsortialvertrages als Erfüllungsgehilfen der Charité tätig werden. Insofern handelt es sich bei sämtlichen PatientInnen, für die eine Konsilleistung erbracht wird, um PatientInnen der Charité. Die Behandlungsdaten werden in der Charité gehalten. Dies erfolgt durch Bereitstellung von virtuellen Maschinen inklusive einer Datensicherung durch den Geschäftsbereich IT der Charité. Die Wartung der virtuellen Maschinen, der Software zur Dokumentation und Datenhaltung sowie der Netzwerkverbindung wird mittels Auftragsdatenverarbeitung durch den Konsortialpartner MEYTEC durchgeführt.

b) **Daten der Qualitätssicherung (Klinisches Modul)**
Im Rahmen der klinischen Versorgung werden pseudonymisierte Daten klinikbezogen zur Qualitätssicherung (QS) gemäß den gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen im Gesundheitswesen (einschl. Krankenhäusern) (§ 135a Abs. 1 SGB V) in Qualitätsregistern

gespeichert und ausgewertet. Die Qualitätssicherung ist für den akuten Schlaganfall etabliert und wird im Rahmen von ANNOTeM im Qualitätssicherungsinstitut Münster erfasst. Für weitere akutneurologische Krankheitsbilder, die im ANNOTeM-Netzwerk versorgt und evaluiert werden, werden entsprechende QS-Verfahren entwickelt. Die QS-Daten werden durch die Kliniken pseudonymisiert in die Qualitätsregister übermittelt und durch die qualitätssichernde Institution anonymisiert und aggregiert. Über diesen existierenden Standard der Qualitätssicherung hinaus werden die aggregierten Daten durch die das Qualitätsregister führende Stelle der Netzwerkkoordination zur Verbesserung der Behandlungsqualität in den Netzwerkkliniken sowie dem evaluierenden Institut zur Verfügung gestellt. Die Netzwerkkliniken willigen in die Weitergabe der aggregierten Daten ein.

c) Daten der Kranken- und Pflegeversicherung (Forschungsmodul, Evaluationen A und B)
Über den Modellvertrag nach §64 SGB V gemäß §63 Abs. 1 SGB V zwischen der Charité sowie den am Projekt teilnehmenden Krankenkassen ist die Weitergabe von Daten der Kranken- und Pflegeversicherung über eine unabhängige Vertrauensstelle sowie ein Datenintegrationszentrum an den Evaluator geregelt.

d) Einwilligungsbezogene Studiendaten (Studienmodul, Evaluation B)
Im Rahmen der Evaluation B wird als erster Schritt nach ausreichender Aufklärung und Bedenkzeit die Einwilligungserklärung der/des Studienteilnehmerin/ Studienteilnehmers eingeholt. Mit der Einwilligung in die Weitergabe der medizinischen Daten dürfen die Daten für die Forschung verwendet werden. In der Einwilligungserklärung ist der Zugriff auf die Krankenakten der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers, die Weitergabe von Daten der Kranken- und Pflegekassen wie auch die Beantwortung studienspezifischer Fragebögen und eine erneute Kontaktaufnahme sechs Monate nach dem Klinikaufenthalt geregelt. Der Datenschutz umfasst Personenbezug und Zweckgebundenheit der Datenverarbeitung. Personenidentifizierende Daten werden von den wissenschaftlichen Daten strikt getrennt und nach Einschluss der StudienteilnehmerInnen nur in pseudonymisierter Form gespeichert. Die Zweckbestimmung wurde in Kapitel 1 beschrieben.

2.2 Datenschutzrechtlich relevante Regel- und Vertragswerke

2.2.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Im Rahmen des **Forschungsmoduls** finden die Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes §3(4) zur Übermittlung personenbezogener Daten Anwendung. Die Zulässigkeit der Datenerhebung und -verarbeitung ist im BDG §4 grundsätzlich geregelt, wobei aufgrund des hier zugrundeliegenden Modellvorhabens nach §64 SGB V gemäß §63 Abs. 1 SGB V der konkrete Bezug der Datenerhebung und wissenschaftlichen Weiterverarbeitung hier speziell im durch §65 SGB V geregelt ist. Dabei stellt der Evaluator im Konsortium die hierfür notwendigen unabhängigen Sachverständigen.

Im Rahmen der **Evaluation B** finden die Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes zur Datenerhebung und -verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungsvorhaben Anwendung. Gemäß § 4a des BDSG werden die PatientInnen, welche in ANNOTeM untersucht werden, über den „Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des

Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung“ informiert.

Patientendaten werden, soweit dies in einem angemessenen Verhältnis zum Schutzzweck steht, stets gemäß §3 Absatz 6a des Datenschutzgesetzes pseudonymisiert und, sobald der Forschungszweck es zulässt, anonymisiert oder gelöscht. Eine Entschlüsselung pseudonymisierter Daten wird weder vom mit der Forschung befassten Personenkreis, von empfangenden Stellen noch Personen mit Zugriff auf die Zuordnungsregel (Berechtigungskonzept) möglich sein. Bei der Pseudonymisierung werden der Name und andere Identifikationsmerkmale der Patientin/ des Patienten durch ein Kennzeichen ersetzt, zu dem Zweck, die Bestimmung der/des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Die Zuordnungsregel wird durch technische Maßnahmen nach dem Stand der Technik derart geschützt, dass Dritten mit beherrschbarem Aufwand eine Verknüpfung von pseudonymisierten mit identifizierenden Daten nicht möglich ist.

2.2.2 Landesdatenschutzgesetz Berlin (BlnDSG)

Für sämtliche Daten, die im Verantwortungsbereich der Charité liegen, werden die im BlnDSG beschriebenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Datensicherung eingehalten.

Hierzu gehören einerseits die innerhalb des Modellvorhabens (akutneurologische telemedizinische Versorgung) erhobenen **Behandlungsdaten**, soweit diese als personenbezogene Daten in der telemedizinischen Dokumentation gespeichert werden. Dies ist nach §6(1) des Berliner Datenschutzgesetzes zulässig. Darüber hinaus befinden sich auch die Daten des **Studienmoduls** im Verantwortungsbereich der Charité. Das **Studienmodul (Evaluation B)** findet nur Anwendung bei PatientInnen, die für das Forschungsvorhaben Ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben. Damit gelten die Regeln des Berliner Datenschutzgesetzes, insbesondere § 6(1). Technische Details werden ab 25.05.2018 nach DSG-VO geregelt.

2.2.3 Landeskrankenhausgesetz (BLKH)

Die Charité ist in der medizinischen Leistungserbringung in Form telemedizinischer Konsiltätigkeit gegenüber den regionalen Netzwerkkliniken Hauptvertragspartner, d.h. die durchgeführten telemedizinischen Konsile fallen in die Behandlungsverantwortung der Charité. Die weiteren klinischen Konsortialpartner sind in diesem Rahmen vertraglich gebundene Erfüllungsgehilfen der Charité. Aus diesem Grund greifen hier die Grundsätze des Berliner Landeskrankenhausgesetzes §25.

Gemäß §25 Landeskrankenhausgesetz dürfen Krankenhäuser für krankenhausinterne Forschungsvorhaben unter bestimmten Voraussetzungen PatientInnendaten im für das Forschungsvorhaben erforderlichen Umfang erheben, speichern und nutzen.

Daten, die im ANNOTeM-Netzwerk im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhoben werden, werden im erforderlichen Umfang und vertraulich behandelt und von einer gewerblichen Nutzung ausgeschlossen. Für Forschungszwecke werden die Daten pseudonymisiert und, sobald der Forschungszweck es zulässt, anonymisiert oder gelöscht. Daten dürfen nur an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen übermittelt werden, wenn eine Rechtsvorschrift nicht anderes vorsieht. Die Daten können bei Bedarf

in anonymisierter Form an Dritte weitergegeben werden, wenn dies zur Erfüllung des Forschungszweckes erforderlich ist. Identifizierende oder pseudonymisierte Daten dürfen nur veröffentlicht werden, wenn die Patientin oder der Patient in Kenntnis der vorgesehenen Veröffentlichung eingewilligt hat.

Die PatientInnen haben jederzeit das Recht, Auskunft über ihre Daten zu erhalten eine Löschung Ihrer Daten zu verlangen. Soweit dem keine anderweitigen gesetzlichen Vorgaben (Aufbewahrung der Behandlungsdokumentation) entgegenstehen, werden die Daten entsprechend gelöscht.

2.2.4 Landeskrankenhausgesetz von Mecklenburg-Vorpommern (LKGMV) und Landeskrankenhausgesetz von Brandenburg (LKGBB)

Die regionalen Krankenhäuser in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern sind als Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet (LKGMV §7(2) und LKGBB §28(2)). Diese Qualitätssicherung hat insbesondere zum Ziel, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

2.2.5 Kirchengesetz über den Datenschutz der evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD)

Das Epilepsiezentrum Berlin-Brandenburg unterliegt als Teil der v. Bodelschwinghschen Stiftung Bethel dem DSG-EKD. Zusätzlich zu den im Abschnitt 2.2 aufgeführten Datenschutzgesetzen wirkt dabei einschränkend gemäß §11(2), dass die mit der Verarbeitung personenbezogener Daten beauftragte Stelle die Daten nur innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erheben, verarbeiten oder nutzen darf. Die Evangelische Kirche in Deutschland kann die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung in Staaten außerhalb der Europäischen Union zulassen, wenn diese ein dem EKD-Datenschutzgesetz angemessenes gesetzliches oder vertraglich vereinbartes Datenschutzniveau nachgewiesen haben. Im Rahmen des Projektes werden die hier aufgeführten Bestimmungen eingehalten.

2.2.6 Sozialgesetzbuch (SGB)

Im Rahmen des **Forschungsmoduls (Evaluationen A und B)** finden die Vorgaben des Sozialgesetzbuches Anwendung. Das Projekt wird im Rahmen des Konsortiums nach SGB V §64 gemäß §63 Abs. 1 SGB V als Modellvorhaben durchgeführt. Bis September 2018 wird von den im Konsortium beteiligten Krankenkassen bei der Aufsichtsbehörde der gesetzlichen Krankenkassen bzw. für die Daten der AOK Nordost bei zuständiger Landesaufsichtsbehörde ein hiervon unabhängiger Antrag auf Übermittlung der Sozialdaten zur Einbeziehung in das **Forschungsmodul (Evaluation A (anonymisierte Daten) und Evaluation B (pseudonymisierte Daten))** nach SGB X §75 gestellt werden. Eine tatsächliche Datenübermittlung findet nur im Fall eine vorliegende Genehmigung der Aufsichtsbehörde statt.

2.2.7 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

Die Verpflichtung zur ärztlichen Dokumentation ergibt sich gemäß § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Demnach ist „der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu

führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.“ Diese gesetzlichen Vorgaben werden im Rahmen des Modellvorhabens für die akutneurologischen Telekonsile eingehalten.

2.2.8 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä)

Darüber hinaus besteht auch nach der MBO-Ä §10 Abs. 1 folgende Verpflichtung: „Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation. Dies unterstützt und ergänzt die Vorgaben des BGB.

2.2.9 Deklaration von Helsinki

Nach der Deklaration von Helsinki (verabschiedet von der 18. World Medical Association (WMA)-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki, zuletzt revidiert durch die 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013, Fortaleza, Brasilien) ist für die Teilnahme von Personen an der medizinischen Forschung eine freiwillige, informierte Einwilligung vorzulegen. Dazu sind potentielle TeilnehmerInnen angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundene Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie zu informieren (aufzuklären). Die/Der potentielle TeilnehmerIn muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr/ihm irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden. Allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern medizinischer Forschung sollte die Möglichkeit gegeben werden, sich über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie zu informieren.

Die Deklaration von Helsinki hat Ihren Anwendungsbereich im Rahmen von ANNOTeM für das **Studienmodul (Evaluation B).** In Bezug auf das **Klinische Modul** und das **Forschungsmodul** ist nach den oben aufgeführten gesetzlichen Grundlagen keine individuelle Aufklärung vorgesehen. Dadurch fallen diese Module nicht in den Geltungsbereich der Deklaration von Helsinki.

2.2.10 GCP-Verordnung (GCP-V)

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der StudienteilnehmerInnen gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubwürdig sind. Für ANNOTeM streben wir die relevanten ICH-Grundsätze zur Guten Klinischen Praxis an. Diese tragen zur Sicherheit der StudienteilnehmerInnen und zur Aufrechterhaltung einheitlicher Qualitätsstandards bei.

2.2.11 Meldegesetze

Der § 21 Abs. 3 des Melderechtsrahmengesetzes und die entsprechenden Regelungen der Meldegesetze der Länder lassen die Übermittlung individueller Datensätze (bestehend aus Familienname, Vorname, Titel, Geschlecht, Geburtsdatum und ggf. -ort, Wohnanschrift) für entsprechend bestimmter Gruppenmerkmale ausgewählte Personen durch die zuständigen Meldebehörden zu. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist in § 46 Bundesmeldegesetz (BMG) abgebildet.

2.2.12 Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

Im Rahmen von ANNOTeM erfolgt keine Prüfung von Medizinprodukten, es erfolgt nur der Einsatz bereits zugelassener Medizinprodukte.

2.3 Votum der Ethikkommission

Parallel zur Vorlage dieses Datenschutzkonzeptes wurde ANNOTeM der hier zuständigen Ethikkommission an der Charité Universitätsmedizin Berlin zur Begutachtung vorgelegt. Gemäß GCP-Verordnung wurde das Votum einer unabhängigen Ethikkommission eingeholt, um die Rechte, die Sicherheit und das Wohl aller StudienteilnehmerInnen bestmöglich zu schützen (positives Votum siehe Anlagen NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-A, NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B und NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B-Nachtrag sowie NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B-Nachtrag-2). Darüber hinaus erfolgt eine Vorlage des Datenschutzkonzeptes bei den jeweils landesspezifischen Ethikkommissionen der beteiligten Bundesländer.

3. Organisation der Datenverarbeitung

3.1 Aufgabenteilung bei der Datenverarbeitung

Die Charité ist Sponsor von ANNOTeM. Dem Sponsor obliegt die Verantwortung der Initiierung, Durchführung und Regulation des Projektes und der Studie. Das Eigentum der **Behandlungsdaten** liegt gemäß der MBO-Ä bei der Charité, während die Eigentumsverhältnisse der Daten des **Studienmoduls (Evaluation B)** durch die Einwilligungserklärung geregelt werden (Persönlichkeitsrecht und Schweigepflichtentbindung). Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Sinne des §4 Absatz 2 BlnDSG ist das Centrum für Schlaganfallforschung Berlin bzw. Herr Prof. Dr. med. Audebert als verantwortlicher Prüfer der Charité Universitätsmedizin Berlin. Dem verantwortlichen Prüfer obliegt somit die Verantwortung zur Rekrutierung, Einwilligung und Pseudonymisierung der StudienteilnehmerInnen. Verantwortlich für die Evaluation der Daten ist die Berlin School of Public Health, vertreten durch Herrn Prof. Dr. Tobias Kurth. Der Evaluator ist von der für die Datenerhebung und -verarbeitung verantwortlichen Stelle (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin) innerhalb der Organisationsstruktur der Charité unabhängig. Der Innovationsfond ist Förderer der Studie.

3.2 Ablauf und Evaluation des Modellvorhabens

Nach Implementierung des ANNOTeM-Netzwerkes werden alle Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren mit mindestens einer der folgenden akutneurologischen Diagnose in den

teilnehmenden Kliniken nach dem integrativen und telemedizinisch unterstützten Behandlungskonzept versorgt:

Tabelle 1 Population

Akut Tele-Neurologisches Konsil (Durchführung in allen Kliniken)	**Tele-Epileptologische Beratung** (Durchführung in der Hälfte der Kliniken nach Zustimmung der/des PatientIn)
• Schlaganfall: ICD-10: I60, I61,I62, I63, I64 • Schädel-Hirntrauma: ICD-10: S06, S07 • Akuter Querschnitt: Verletzung des Rückenmarks. ICD-10: S14, S24, S34, G82 • Bakterielle oder virale Meningitis/Enzephalitis, ICD-10: A39.0-2, A85-87, G00-G03, G06, G07	• transiente Bewusstseinsstörung • sistierter epileptischer Anfall
• unklare Bewusstseinsstörung und Status epilepticus: ICD-10: G41, R40	

D.h. alle Patientinnen und Patienten mit einem akutneurologischen Notfall sollen teleneurologisch vorgestellt werden. Dazu gehören unter anderem auch Patientinnen und Patienten mit einem Status epilepticus oder Patientinnen und Patienten mit einer unklaren Bewusstseinsstörung, die zum Zeitpunkt der Vorstellung noch persistent ist.

Die Tätigkeit der TeleneurologInnen ist als Konsiltätigkeit vorgesehen, d.h. insbesondere bei diesen Fällen erfolgt keine intensivierte Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Differenzialdiagnosen. Patientinnen und Patienten, die eine transiente Bewusstseinsstörung hatten (d.h. einer solchen, die in der Rettungsstelle bereits komplett regrediert ist) oder Patientinnen und Patienten, die einen einmaligen epileptischen Anfall hatten, der in der Rettungsstelle sistiert ist, fallen nicht unter den akutneurologischen Aspekt und werden nicht akut-teleneurologisch vorgestellt. Diese Patientinnen und Patienten erhalten jedoch ebenso wie die Patientinnen und Patienten mit unklarer Bewusstseinsstörung und Status epilepticus eine tele-epileptologische Beratung (vgl. Tabelle 1). Die tele-epileptologische Beratung ist freiwillig.

Indexaufnahme: wird als die erste Klinikaufnahme innerhalb des Beobachtungszeitraums des ANNOTeM-Projekts definiert.

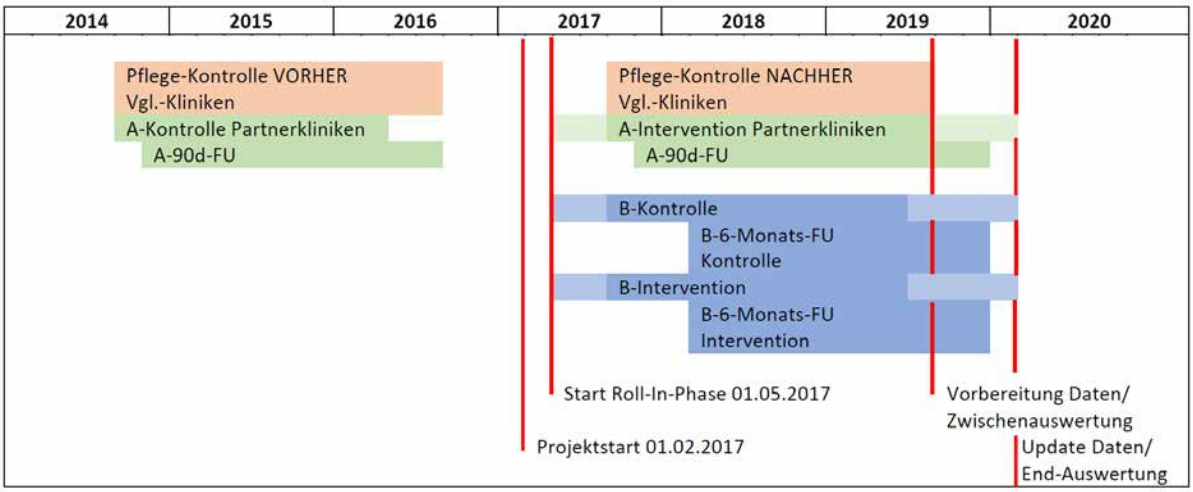


Abbildung 4: Zeitverlauf der Evaluationen

3.2.1 Akut Tele-Neurologische Konsultation (Klinische Behandlung, Klinisches Modul)



Abbildung 5: Schematische Darstellung der akutneurologischen telemedizinischen Beratung

Alle Patientinnen und Patienten werden dabei nach Möglichkeit auf einer spezialisierten Behandlungseinheit therapiert und können in der Akutsituation rund um die Uhr teleneurologisch vorgestellt werden. Der Ablauf vor und während der Konsultation sowie die Diagnostik- und Therapiealgorithmen werden in diagnosespezifischen SOPs geregelt. Während der akuten neurologisch-telemedizinischen Konsultation **(Behandlung gemäß Modellvorhaben)** werden identifizierende personenbezogene und medizinische Daten der Patientinnen und Patienten erhoben und als Behandlungsdaten auch gespeichert. Zu den medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten gehören außer Daten der Anamnese und teleneurologischen Untersuchung auch weiterführende Gerätedaten, insbesondere Laborwerte, EEG-Daten sowie Bilddaten (insbesondere computertomographische Datensätze). Diese Daten werden erfasst, um den Zustand des Patienten umfassend beurteilen und eine fachgerechte Beurteilung vornehmen zu können. In diesem Rahmen werden auch Parameter zur Qualitätssicherung des Telekonsils erfasst **(Klinisches Modul)**. Die Prozessqualität wird begleitend durch die Prozeduren (OPS) der evidenzbasierten Behandlungsoptionen, die Registerdaten der Qualitätssicherung im stationären Bereich und die standardisierte Telekonsildokumentation erfasst.

Im Rahmen der tele-neurologischen Konsultation werden im Sinne der Patientinnen und Patienten zur optimalen Versorgung auch Entscheidungen über eine gegebenenfalls notwendige Verlegung in eine andere Klinik getroffen werden. Für diesen Fall werden nach Möglichkeit die im Rahmen des Konsils erhobenen Daten inklusive der weiterführenden Diagnostik auch auf elektronischem Weg umgehend an die avisierte weiterbehandelnde Klinik übermittelt.

In den regionalen Kliniken ist für die Übermittlung der im Rahmen der Konsultation notwendigen Daten eine entsprechende Anpassung der allgemeinen Behandlungsverträge vorgesehen. Diese Anpassung liegt in der Verantwortung der jeweiligen Kliniken.

3.2.2 Primäre Evaluation A: Effekte der telemedizinisch unterstützten Notfallversorgung akutneurologischer Krankheitsbilder (Forschungsmodul)

Population

Alle Patientinnen und Patienten der Krankenkassen AOK Nordost, Barmer GEK und Techniker Krankenkasse, die mit definierten Hauptdiagnosen (Schlaganfall, SHT, akuter Querschnitt, Meningitis/Encephalitis und Status epilepticus) in den teilnehmenden Kliniken im Zeitraum Oktober 2017 bzw. ab Klinikanschluss bis einschließlich Februar 2020 aufgenommen und behandelt wurden.

Eine Zwischenanalyse wird während der Projektzeit nach 20 Monaten Rekrutierungszeit durchgeführt und schließt Patientinnen und Patienten ein, die im Zeitraum Oktober 2017 bis einschließlich April 2019 aufgenommen und behandelt wurden.

Vergleichspopulation:

Alle Patientinnen und Patienten der Krankenkassen AOK Nordost, Barmer GEK und Techniker Krankenkasse, die mit definierten Hauptdiagnosen (Schlaganfall, SHT, akuter Querschnitt, Meningitis/Encephalitis und Status epilepticus) in den teilnehmenden Kliniken im Zeitraum September 2014 bis einschließlich September 2016 aufgenommen und behandelt wurden.

Primärer Endpunkt

Zeit bis Tod oder erstmalige Heimversorgung oder erstmalige vergütete Pflegeunterstützung (Pflegegradzuteilung im Projektzeitraum und Pflegestufenzuteilung im Vergleichszeitraum) innerhalb von 90 Tagen nach Indexaufnahme

Sensitivitätsanalysen

- Erweiterung des Beobachtungszeitraums auf 120 Tage für die Primären Endpunkte
- Analysen getrennt für Tod, Heimversorgung und erstmaliger vergütete Pflegeunterstützung
- Subgruppenanalysen: Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall bzw. Patientinnen und Patienten mit anderen akutneurologischen Erkrankungen, Patientinnen und Patienten ohne und mit vorbestehender Pflegeeinstufung, Patientinnen und Patienten in Kliniken ohne und mit neurologischer Abteilung

Sekundäre Analysen

Es ist nicht klar in wie weit die Reform der Pflegeversicherung, die ab Anfang 2017 greift, und der allgemeine Pflegeversorgungstrend die Primäranalysen beeinflussen.

Deshalb werden parallel zu den Partnerkliniken die Daten von *Vergleichskliniken* ohne telemedizinische Versorgung betrachtet (vgl. Tabelle 2). Anhand dieser soll überprüft werden, ob und in welchem Ausmaß bzgl. der primären Fragestellung auch in den Vergleichskliniken eine Veränderung der Todesfälle, erstmalige Heimversorgung oder erstmalige vergütete Pflegeunterstützung zu beobachten ist. Selektions- und/oder Zeiteffekte über die Jahre 2014 bis 2020 können so in Relation zu den Daten im Projektzeitraum gesetzt werden. Dabei werden die Daten der Vergleichskliniken ebenso ausgewertet wir die Daten der am Projekt teilnehmen Netzwerkkliniken.

Vergleichs-Kliniken: Kliniken, die in ihrer Größe (Bettenanzahl oder Zahlen der Patientinnen und Patienten) und ihrer geografischen Lage (Ost-Deutschland) möglichst denen am ANNOTeM-Projekt teilnehmenden Zentren entsprechen. Die Daten der Vergleichskliniken werden durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

3.2.3. Tele-Epileptologische Beratung (Studienmodul, Evaluation B)

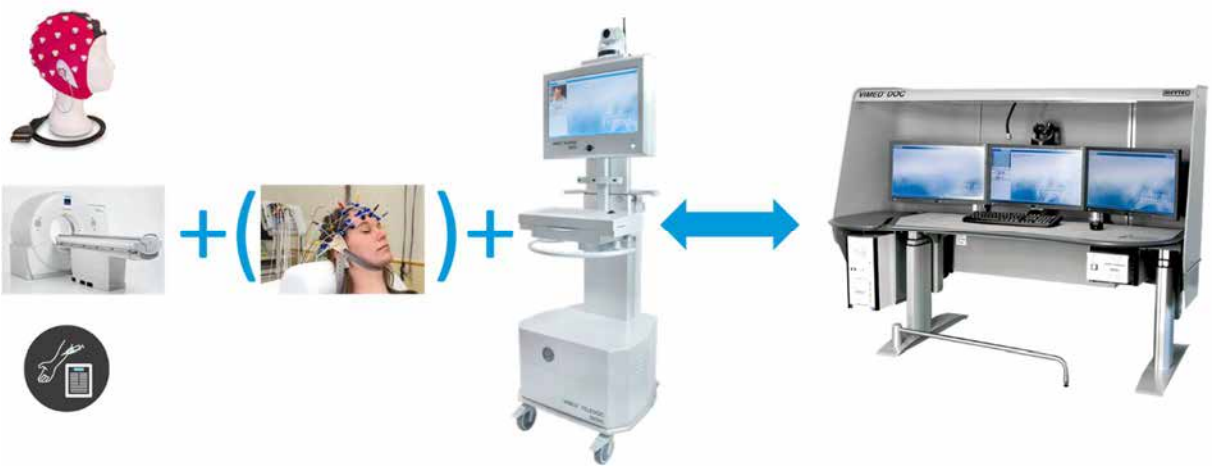


Abbildung 6: Schematische Darstellung der tele-epileptologischen Beratung

Population

Alle Patientinnen und Patienten (sowie Angehörige dieser Patientinnen und Patienten sofern seitens der Patientinnen und Patienten eine Erlaubnis zur Befragung der Angehörigen erteilt wurde) mit einer transienten Bewusstseinsstörung oder mit einem epileptischen Anfall oder mit bereits diagnostizierter Epilepsie, die die Patienteneinwilligung unterschrieben haben und eine tele-epileptologische Beratung erhalten haben.

Vergleichspopulation:

Alle Patientinnen und Patienten (sowie Angehörige dieser Patientinnen und Patienten sofern seitens der Patientinnen und Patienten eine Erlaubnis zur Befragung der Angehörigen erteilt wurde) mit einer transienten Bewusstseinsstörung oder mit einem epileptischen Anfall oder mit bereits diagnostizierter Epilepsie, die die Patienteneinwilligung unterschrieben haben und keine tele-epileptologische Beratung erhalten haben.

Teilnehmende Kliniken werden zu Beginn des Projektstarts randomisiert in

I. Kliniken mit tele-epileptologischer Beratung
II. Kliniken ohne tele- epileptologischer Beratung

Dabei wird beim Cluster-Randomisationsprozess darauf geachtet, dass Klinikgröße und die geografische Lage in beiden Gruppen gleich abgebildet ist. Nach einem Jahr ist ein Wechsel (Cross-over) der Interventions- und Kontrollkliniken geplant.

Endpunkte

- Zeit bis zur ersten/nächsten stationären Aufnahme nach Indexaufnahme innerhalb von 6 Monaten
- Häufigkeit stationäre Aufnahmen mit ähnlichen Symptomen vor der Epilepsie-Diagnose und/oder
- Häufigkeit Anfallsfrequenz vor der Epilepsie-Diagnose/Indexvisite
- Häufigkeit Anfälle nach Indexaufnahme innerhalb von 6 Monaten
- Häufigkeit Stationäre Aufnahmen nach Indexaufnahme innerhalb von 6 Monaten
- Häufigkeit Rettungsstellenkontakte nach Indexaufnahme innerhalb von 6 Monaten
- AU-Tage zwischen Indexaufnahme und 6 Monaten danach
- Veränderung Lebensqualität-Score Indexaufnahme und 6 Monate nach Indexaufnahme
- „Aktives problemorientiertes Coping“ zur Indexaufnahme und 6 Monate nach Indexaufnahme

Ablauf

Die Rekrutierung erfolgt über ein Case-Payment (Ziel: 50€) durch die lokalen Klinikmitarbeiter, wobei die Aufklärung telemedizinisch durch die TelekonsilärztInnen durchgeführt werden kann. Im letzten Schritt des Aufklärungsprozesses wird den Patientinnen und Patienten zur Beantwortung medizinischer Fragen ein Gespräch mit einem mit der Studie vertrauten Arzt/ Ärztin (entweder Arzt/ Ärztin der Partnerklinik oder telemedizinisch zugeschaltete/r Arzt/ Ärztin) angeboten. Die PatientInneneinwilligung mit Unterschrift wird vom Klinikpersonal eingesammelt und im Studienordner abgelegt. Das Original wird bis zum Studienende in der Klinik aufbewahrt, sofern der/die PatientIn Mitglied einer der am Projekt teilnehmenden Krankenkassen ist und der Weitergabe seiner/ihrer Daten durch die Krankenkasse an das evaluierende Institut zustimmt, wird eine Kopie der Einwilligungserklärung an die Krankenkasse geschickt. Perspektivisch ist eine telemedizinische Komplettaufklärung angestrebt. Nach der Einwilligung der/des Patientin/Patienten erfolgt die Erhebung von Baselinedaten und Krankheitsinformiertheit mit Hilfe von papierbasierten Fragebögen, welche von der Patientin/ von dem Patienten selbst ausgefüllt werden, sowie durch die Dokumentare.

In der Hälfte der teilnehmenden Kliniken wird während des stationären Aufenthaltes nach der Klinikaufnahme und Einwilligung der/des Patient ein Termin zu den vorgesehenen Sprechzeiten für eine tele-epileptologische Beratung vereinbart. Die andere Hälfte erhält keine tele-epileptologische Beratung.

6 Monate nach der *Indexaufnahme* (±2 Wochen) wird die/der Patientin/Patient durch einen Dokumentar telefonisch kontaktiert und die nach dem eCRF angeforderten Informationen erfragt.

3.3 Datenfluss der Module des Forschungsvorhabens

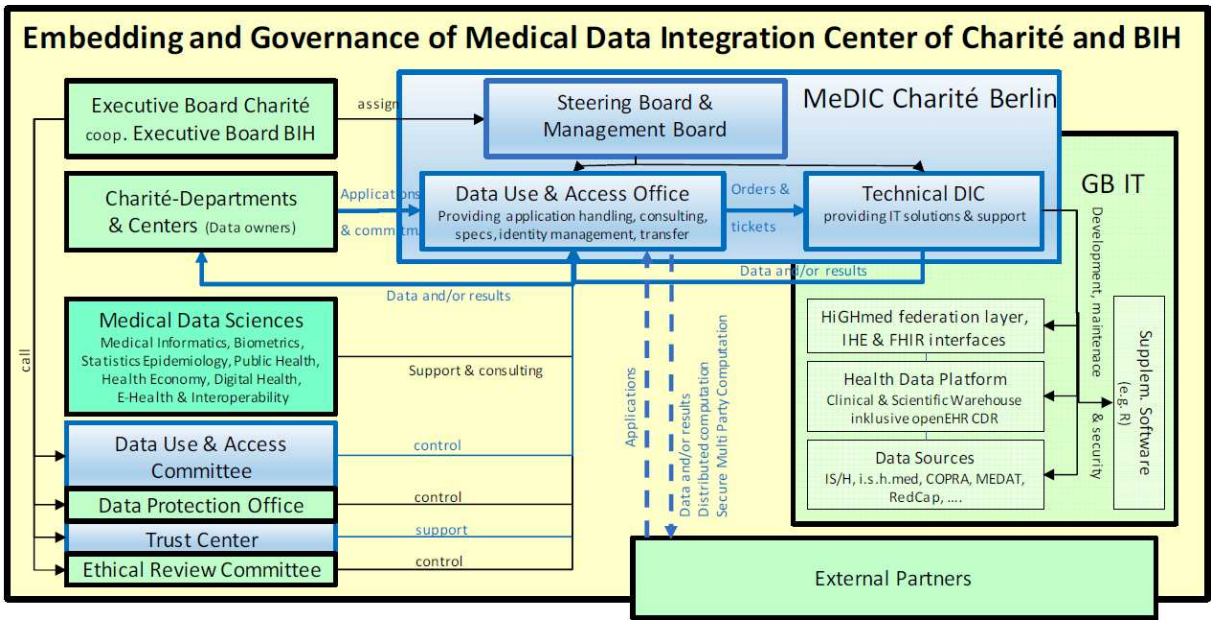


Abbildung 7: Grundlegendes Schema der geplanten Struktur eines Medical Data Integration Centers in der Charité

Im Rahmen der Medizininformatikinitiative erfolgt die Gründung eines Medizinischen Datenintegrationszentrums (MeDIC) als eine unabhängige Struktur in der Charité (siehe Abbildung 7). Das MeDIC besteht aus einem Organisationsmodul (Data Use & Access Office, DUA-Office), welches am Dekanat der Charité angesiedelt ist sowie einem technischen Modul (TechDIC), welches durch den Geschäftsbereich IT der Charité betrieben wird. Die finale Einordnung der Vertrauensstelle („Trust Center“) innerhalb der Organisationsstruktur der Charité ist zum Zeitpunkt der Erstellung des Datenschutzkonzeptes noch nicht festgelegt, allerdings werden folgende Rahmenbedingungen hierbei berücksichtigt:

- Die Vertrauensstelle wird an einer Position innerhalb der Organisationsstruktur der Charité angesiedelt, die dem Vorstand der Charité gegenüber weisungsungebunden ist
- Die Vertrauensstelle und das Datenintegrationszentrum (MeDIC) sind so in die Organisationsstruktur der Charité eingebunden, dass sie voneinander unabhängig sind.

In einer vereinfachten Darstellung (siehe Abbildung 8) sind die auf ANNOTeM bezogenen Strukturen des Charité-internen Datenflusses dargestellt. Somit können Daten (des Studienmoduls) aus einer hierfür aufgesetzten Studiendatenbank oder über eine das Identitätsmanagement handhabende Vertrauensstelle sowie ein Datenintegrationszentrum im Rahmen des Forschungsmoduls aus externen Datenquellen (Krankenkassen) in anonymisierter (Evaluation A) oder pseudonymisierter Form (Evaluation B) an den Evaluator übertragen werden.

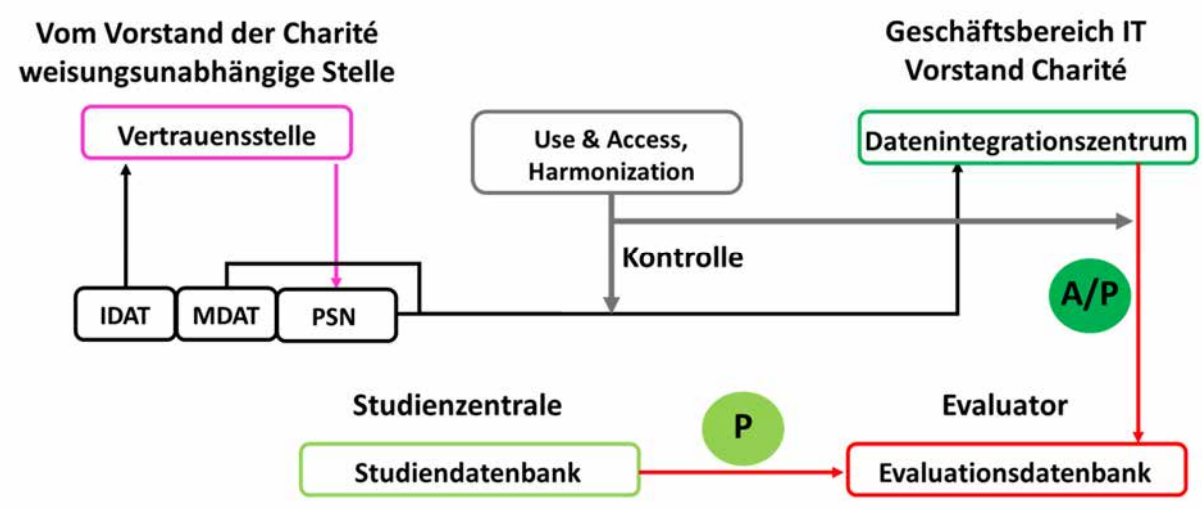


Abbildung 8: Grundlegende Struktur der Elemente des Datentransfers in der Charité

3.3.1 Klinisches Modul (Daten der Qualitätssicherung)

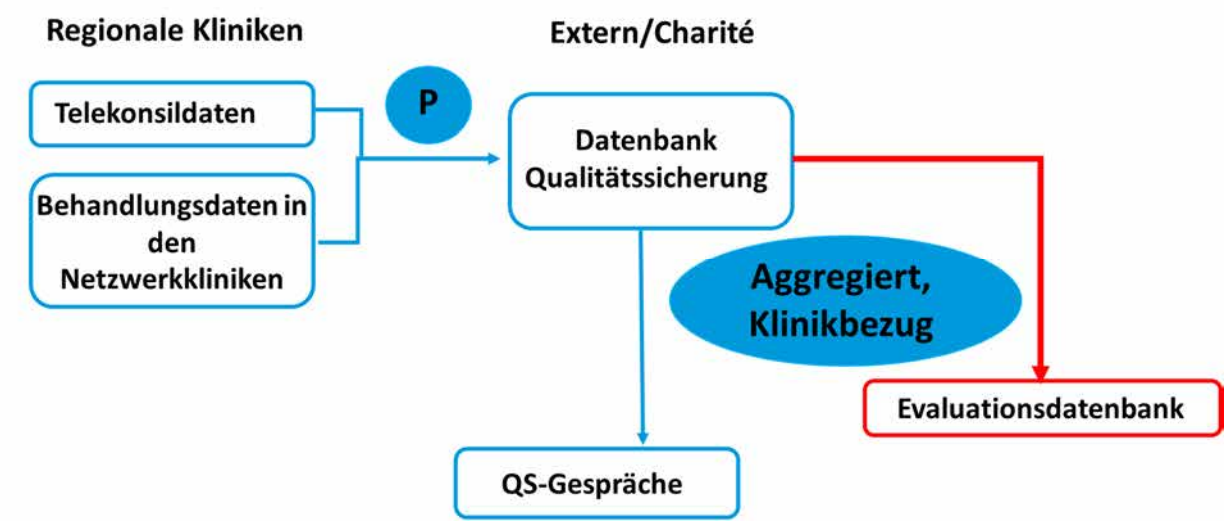


Abbildung 9: Datenfluss des Klinischen Moduls

Im Klinischen Moduls (siehe Abbildung 9) werden qualitätssichernde Daten der im Rahmen des Modellvorhabens betrachteten Krankheitsbilder durch die jeweils behandelnden Kliniken in pseudonymisierter Form krankheitsspezifischen Qualitätsregistern zur Verfügung gestellt. Durch die Betreiber der jeweiligen Qualitätsregister erfolgt eine klinikbezogene Aggregierung der Daten sowie ein Transfer dieser aggregierten, klinikbezogenen Daten – einerseits an den Konsortialführer, damit qualitätsrelevante Prozesse in den Netzwerkkliniken nachgesteuert werden können, andererseits an das evaluierende Institut, damit eine prozessbegleitende Evaluation der Qualitätsparameter stattfinden kann.

3.3.2 Forschungsmodul (Evaluation A und B)

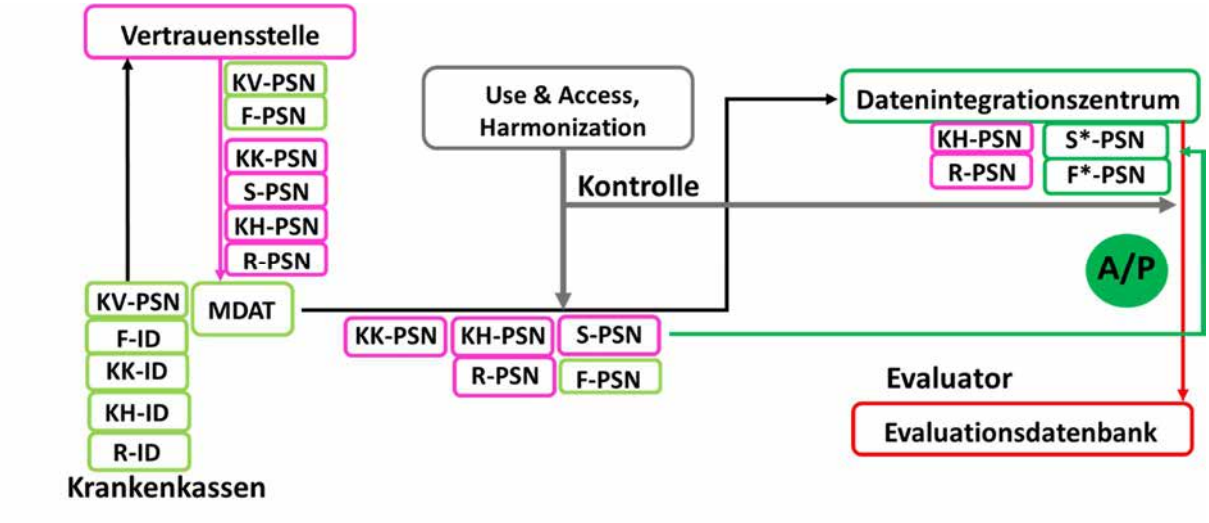


Abbildung 10: Datenfluss des Forschungsmoduls (Evaluation A und B)

Innerhalb des Forschungsmoduls erfolgt die Übertragung von Daten der Krankenkassen über das Datenintegrationszentrum unter Mitwirkung der Vertrauensstelle in die Evaluationsdatenbank. Durch die Krankenkassen erfolgt die Übertragung eines patientenbezogenen Versichertenpseudonyms (KV-PSN), der Fall-IDs (F-ID), der Krankenkassen-ID (KK-ID) sowie der Krankenhaus-ID (KH-ID) sowie der Reha-ID (R-ID) an die Vertrauensstelle. Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, durch ein Identitäts- und Pseudonymmanagement eine Re-Identifizierung von Patienten zu verhindern. Dafür erzeugt die Vertrauensstelle aus einem durch die Krankenkassen gelieferten Datensätze, bestehend aus einem jeweils in den Krankenkassen erzeugten Versichertenpseudonym (KV-PSN), der F-IDs, der KK-ID sowie der KH-ID und R-ID, einen Datensatz bestehend aus einem Studienpatienten-Pseudonym (S-PSN), Fall-Pseudonyme (F-PSN), einem KK-PSN, einem KH-PSN sowie einem R-PSN und leitet diesen unter Angabe der ursprünglichen KV-PSN an die Krankenkassen zurück.

Darüber hinaus soll gemäß den Anforderungen der Konsortialpartner auch eine Identifizierung der Krankenkassenzugehörigkeit erschwert werden. Aus diesem Grund werden die bereits durch die Krankenkassen gebildeten Pseudonyme der Patienten (KV-PSN) in ein Studienpatientpseudonym (S-PSN) umgewandelt sowie die Fall-IDs und die IDs der Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen sowie der Krankenkassen in entsprechende Pseudonyme (F-PSN, KH-PSN, R-PSN, KK-PSN).

Der bezüglich der Krankenkassenidentität pseudonymisierte Datensatz (ggf. Datensätze) wird von den Krankenkassen an das Datenintegrationszentrum übermittelt.

Im Datenintegrationszentrum werden die medizinischen Daten (MDAT), d.h. die GKV-Routinedaten, sowie die durch die Vertrauensstelle gebildeten Pseudonyme (S-PSN, F-PSN, KH-PSN, R-PSN, KK-PSN) in einer Datenbank vereinigt: Jedes Datum der MDAT (d.h. der GKV-Routinedaten) ist mit diesen Pseudonymen in der Datenbank des DIZ (Datenintegrationszentrum) verbunden. Die Krankenkassen-ID wird durch den Evaluator nicht benötigt, während eine einrichtungsbezogene Analyse (nicht Auswertung!) vorgesehen ist und somit das Krankenhauspseudonym (KH-PSN) sowie das Pseudonym

der Reha-Kliniken (R-PSN) in die Evaluationsdatenbank weitergeleitet wird. Das S-PSN sowie die F-PSNs werden im Datenintegrationszentrum für die Evaluation A nochmals pseudonymisiert (S*-PSN und F*-PSN) und mit den medizinischen Daten (d.h. GKV-Routinedaten) in die Evaluationsdatenbank weitergeleitet. Hierdurch sind Rückfragen des Evaluators, z.B. bei Datenfehlern möglich, während eine Re-Identifizierung durch die mehrfache Pseudonymisierung stark erschwert ist.

Für Evaluation B werden die Krankenkassendaten der Patientinnen und Patienten mit Einwilligung (eine Kopie der der Einwilligungserklärung wird den Krankenkassen über das zentrale Datenmanagement weitergeleitet) mit den durch im ANNOTeM-projekt erhobenen Daten verbunden. Um dies zu erreichen, werden die initial erzeugten Patienten-Pseudonyme (P-PSN), die auch in der Studiendatenbank für die Fragebögen verwendet werden, ebenfalls von den Krankenkassen bei der Weitergabe der Daten genutzt. Im Datenintegrationszentrum erfolgt die Zusammenführung der verschiedenen Datenbanken sowie die Weitergabe an den Evaluator (siehe Abbildung 11).

Im Fall der Evaluation B erzeugt demnach nicht die Krankenkasse das Pseudonym. Hierfür werden die in der Studiendatenbank erzeugten Patienten-Pseudonyme (P-PSN) mit den ohnehin an die KKs weitergeleiteten identifizierenden Daten wie KV-NR. (im Einverständniserklärung) an die Krankenkassen weitergeleitet und dann dort verwendet.

3.3.3 Studienmodul (Evaluation B)

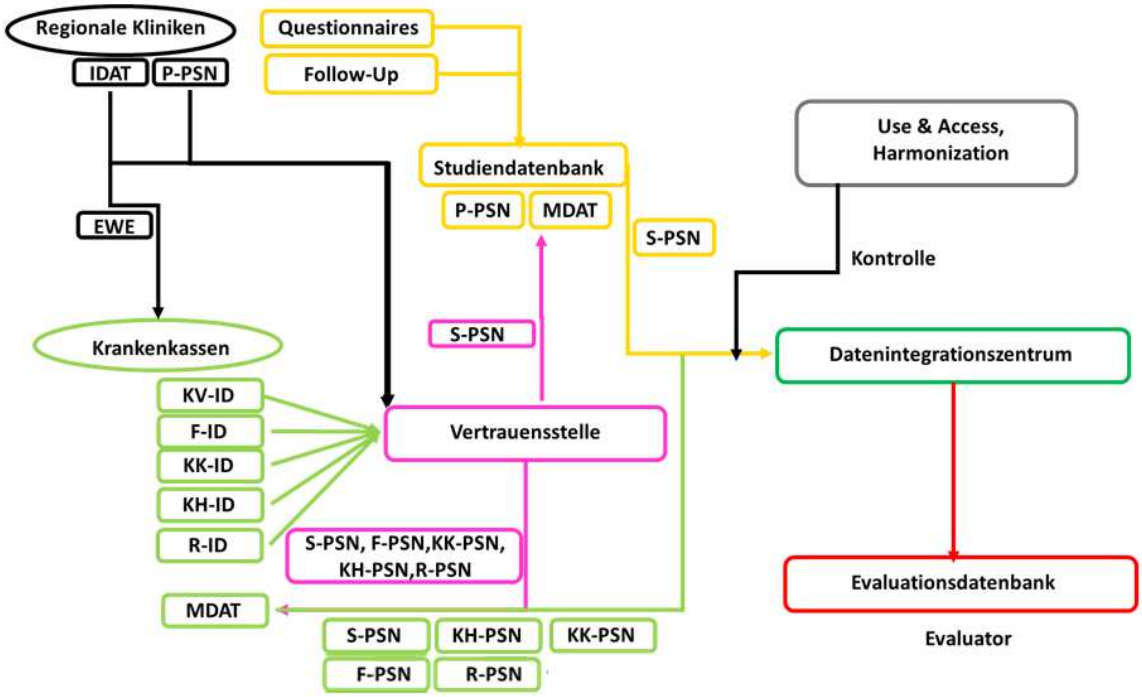


Abbildung 11: Datenfluss des Studienmoduls

3.4 Datenspezifikation

3.4.1 Identifizierende Daten

Dokumentation der Behandlungsdaten

Für die Dokumentation der medizinischen Behandlungsdaten, die im Rahmen der tele-neurologischen Konsultation erhoben werden, wird auf dem Telekonsilserver (dieser liegt physisch im Intranet der Charité, Name: tenedoc01-srv-00479, Details hierzu siehe Kapitel 4) eine Datenbank geführt, in der unter Verwendung einer Patientennummer identifizierende und medizinische Daten gespeichert werden. Der Zugriff auf die Datenbank ist durch ein Rechte- und Rollenkonzept (siehe Kapitel 3.6) geregelt. Für die verschiedenen, auf die Behandlungsdaten zugreifenden Klinischen Zentren besteht eine Mandantentrennung. Ein Zugriff auf Daten anderer Mandanten des ANNOTeM-Netzwerkes ist bei medizinischer Begründung gemäß dem Rechte- und Rollenkonzept möglich. Die Dokumentation erfolgt gemäß § 630f Bürgerliches Gesetzbuch sowie der MBO-Ä.

Dokumentation der Daten des Klinischen Moduls sowie des Studienmoduls

Die Datenbanken für die Qualitätssicherung und die Evaluation B (REDCap, zentrales Verfahren der Charité) werden auf physikalisch getrennten Serverstrukturen von der medizinischen Behandlungsdokumentation geführt.

Für die **qualitätssichernde Begleitevaluation zur Evaluation A (Klinisches Modul)** werden in den Netzwerkkliniken für jedes der genannten Krankheitsbilder Register-Logs geführt, in der alle PatientInnen mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum sowie einer Register-ID, die aus einem Klinikschlüssel und einem Fallschlüssel der Patientin/ des Patienten besteht, registriert sind. Die Register-Logs werden verschlossen in den jeweiligen Kliniken aufbewahrt. Informationen zu den PatientInnendaten lassen sich allein aus der Identifikationsnummer nicht ableiten. Die Register-ID wird durch die jeweiligen, das Qualitätsregister aufbauenden Institutionen erstellt.

Im Rahmen des **Studienmoduls (Evaluation B)** werden die identifizierenden Daten der StudienteilnehmerInnen, welche eingewilligt haben, an der Evaluation B von ANNOTeM mitzuwirken, in der aufklärenden Institution als handschriftlich geführte Liste erfasst und verschlossen aufbewahrt.

Diese Listen umfassen zentral durch den Evaluator vergebene Pseudonyme sowie die identifizierenden Daten wie folgt:

- Nachname (ggf. Geburtsname)
- Vorname
- Straße und Hausnummer
- PLZ und Ort
- Geburtsdatum
- Fallnummer
- Krankenkasse, Versicherungsnummer
- Telefonnummer
- Faxnummer

- E-Mail Adresse (soweit in Einwilligungserklärung zugestimmt und dokumentiert)

Die Studien-ID (ANNOTeM-EPI Patientennummer) besteht aus einem Klinikschlüssel und einer fortlaufenden Nummer.
Die identifizierenden Daten werden auf keinen Fall für die wissenschaftliche Auswertung verwendet. Die Identifikation einer/eines Studienteilnehmerin/Studienteilnehmers ist nur durch an dem Rekrutierungsprozess und an der Erhebung der phänotypischen Daten beteiligte Personen möglich. Erst nach der Einwilligung der/des Studienteilnehmerin/Studienteilnehmers wird die Pseudonymisierung durchgeführt und mit den studienspezifischen Maßnahmen begonnen.

3.4.2 Pseudonyme des Studienmoduls (Evaluation B)

Die Pseudonyme für die StudienteilnehmerInnen der **Evaluation B** werden durch MitarbeiterInnen der aufklärenden Einrichtungen vergeben. Hierbei werden für jede/jeden Patientin/Patienten die unter 3.4.1. genannten identifizierenden Daten und das dazugehörige studienspezifische Pseudonym (Pat.-ID) verzeichnet.

3.4.3 Phänotypische Daten des Studienmoduls (Evaluation B)

Die Eingabe der phänotypischen Daten in **Evaluation B** erfolgt in die Studiendatenbank (vgl. unten) über die bei Einschluss vergebene Patienten-ID. Der Umfang zur Erhebung phänotypischer Daten ist in den Anlagen zum eCRF erfasst. Identifizierende Daten sind gesondert beschrieben.

3.4.4 Klinisches Modul (qualitätssichernde Begleitevaluation zur Evaluation A)

Anlass und Ziele der Register

Akute neurologische Krankheitsbilder eignen sich hervorragend für eine telemedizinisch unterstützte Versorgung, da sich neurologische Symptome wie Lähmungen, Sprach- und Bewusstseinsstörungen audiovisuell gut untersuchen lassen und auch die zur vollständigen Beurteilung erforderlichen Daten der apparativen Untersuchungen (CT oder MRT, EEG und Labordaten) digital an Experten übermittelt werden können. Beispielhaft wurde das in der Vergangenheit an der Schlaganfallversorgung nachgewiesen. Die Patientenbehandlung nach dem TeleStroke-Konzept führt zu einer häufigeren (Audebert et al. 2005), korrekteren (Meyer et al. 2008) und sicheren (Schwab et al. 2007) Anwendung der Lysetherapie und die Behandlung in Kliniken mit Tele-Stroke-Units war im Vergleich zu gematchten Krankenhäusern ohne entsprechende Einrichtungen mit signifikant besseren Prozess- und Behandlungsergebnissen (Audebert et al. 2006) assoziiert. Diese stellten sich auch gesundheitsökonomisch als vorteilhaft heraus (Schenkel et al. 2013).

ANNOTeM besteht als Versorgungsform aus einem Netzwerk von Maximalversorgungskliniken mit neurologischer Expertise und regionalen Versorgungskliniken in den nordöstlichen Bundesländern. Weltweit neuartig ist die in ANNOTeM geplante konsequente Erweiterung des telemedizinischen Versorgungskonzepts auf andere neurologische Notfallerkrankungen einschließlich Erweiterung der telemedizinischen Informationsübermittlung für EEG.

Bisher erfolgt in den Netzwerkkliniken keine Dokumentation in Registerform zur validen Erfassung der Ergebnisqualität.

Ziele der krankheitsspezifischen Register sind daher:

- Erfassung der Behandlungsraten potentiell behandelbarer Patienten
- Evaluation der therapiespezifischen Indikatoren für die Prozessqualität

Aufgabenbeschreibung

Die krankheitsspezifischen ANNOTeM-Register sollen den teilnehmenden Kliniken die Möglichkeit eröffnen, die Qualität der neuen Behandlungsformen zu dokumentieren und über entsprechende Indikatoren die Qualität der eigenen Versorgung mit den Qualitätsparametern der Gesamtheit aller Kliniken im Versorgungsnetzwerk zu vergleichen.

Gleichzeitig soll mit Hilfe anonymisierter Daten die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Evaluation mit dem Ziel einer weiteren Qualitätsverbesserung in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern eröffnet werden. Schließlich sollen für eine langfristige Qualitätssicherung Schlüsselindikatoren identifiziert werden, die auch bei geringem Dokumentationsaufwand eine Qualitätsevaluation zulassen.

Aufbau der qualitätssichernden Register

Der Aufbau der qualitätssichernden krankheitsspezifischen Register erfolgt für den Schlaganfall durch eine externe Qualitätssicherung (Qualitätssicherung Schlaganfall Deutschland Nordost) zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur externen Qualitätssicherung gemäß SGB V § 112 und § 137. Die zu erhebenden Daten werden in einem gesonderten Dokument festgelegt. Für die anderen Krankheitsbilder gibt es bislang keine etablierten Verfahren der externen Qualitätssicherung. Daher wird für diese Fälle durch das evaluierende Institut eine REDCap-basierte Datenbank zur Qualitätssicherung aufgebaut.

Verwendung der qualitätssichernden Prozessdaten

Zur Überprüfung der Prozessqualität im Rahmen der **Evaluation A** werden die in den krankheitsspezifischen Registern vorliegenden pseudonymisierten klinikbezogenen Daten in aggregierter Form ausgegeben.

Zur Rückmeldung der Prozessqualität an die Netzwerkkliniken ist eine aggregierte, jedoch klinikbezogene Auswertung der Daten notwendig.

3.4.5 Daten des Forschungsmoduls (Evaluationen A und B)

Im Rahmen der **Evaluation A** werden für die Durchführung der primären Effektivitätsanalyse und einer gesundheitsökonomischen Evaluation anonymisierte Daten der Netzwerkkliniken für den Evaluationszeitraum sowie den oben beschriebenen Vergleichszeitraum von Patienten mit den in der Evaluation A beschriebenen Diagnosen von den Kranken- und Pflegekassen extrahiert und für die statistischen Analysen zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden auch entsprechende Daten für den Evaluationszeitraum von Vergleichskliniken zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen der **Evaluation B** werden die Daten in der Studiendatenbank mit den hierzu korrespondierenden Daten der Kranken- und Pflegekassen in der Studiendatenbank zusammengeführt. Dazu werden die Versichertennummern der Patienten, die in eine Teilnahme an

der Evaluation B eingewilligt haben, den Krankenkassen mitgeteilt und die dazugehörigen Daten in die Studiendatenbank importiert. Ein Rücktransfer von Daten der StudienteilnehmerInnen zu den Krankenkassen ist explizit ausgeschlossen.

3.5 Allgemeine Übersicht über technische und organisatorische Maßnahmen

Für ANNOTeM werden verschiedene identifizierende medizinische Daten der Patientin/des Patienten erhoben. Um eine ungewollte Re-Identifizierung auszuschließen, werden die verschiedenen Informationen zu den StudienteilnehmerInnen in voneinander getrennten Datenbanken gespeichert. Dafür werden verschiedene IT-Komponenten benötigt. Diese sind im Falle von ANNOTeM:

Identitätsmanagement für das Klinische Modul und das Studienmodul

Das **Identitätsmanagement** besteht aus einer PatientInnenliste, die in Papierform durch die aufklärende Institution geführt wird. In dieser sind für jede/n Patientin/Patienten die unter 3.4.1. beschriebenen identifizierenden Daten verzeichnet und das dazugehörige studienspezifische Pseudonym (Pat.-ID). Für den Verlauf der Studie werden die Daten (identifizierende Daten, phänotypische Daten) getrennt voneinander aufbewahrt. Ein Identitätsmanagement wird für das **Studienmodul (Evaluation B)** sowie für das **Klinische Modul** verwendet.

Struktur zur Datenübertagung von den Krankenkassen zum Evaluator mit den zentralen Elementen Vertrauensstelle und Datenintegrationszentrum (Forschungsmodul)

Die Struktur zur Übertragung von Daten der Krankenkassen zum Evaluator **(Forschungsmodul)** wurde bereits in Kapitel 3.3 ausführlich dargestellt.

Klinische Datenbank

Die **klinische Datenbank (telemedizinische Konsildokumentation (TENEDOC), Datenbank für radiologische Bildgebung, Datenbank für EEG-Untersuchungen)** wird in einem abgeschotteten Bereich des Intranet der Charité betrieben (siehe Anlage Checkliste_System_VM_ANNOTeM) und erfüllt die Richtlinien des EU Grundschutzes. In dieser Datenbank werden unter Patientennummern die identifizierenden und medizinischen Daten der PatientInnen abgelegt. Hierzu gehören auch die weiterführenden klinischen Phänotypisierungsdaten wie Labordaten, EEG-Daten oder Bilddatensätze.

Phänotypische Datenbank (Studienmodul)

Die **phänotypische Datenbank** enthält die im Rahmen des Indexklinikaufenthaltes sowie des telefonischen und Follow-Ups erhobenen Daten zu den einzelnen StudienteilnehmerInnen, die über das studienspezifische Pseudonym (Pat.-ID) zugeordnet werden. Die phänotypische Datenbank wird mittels des in der Charité zentral geführten eCRF-Systems REDCap geführt und für das **Studienmodul (Evaluation B)** verwendet

Datenbank zur Qualitätssicherung (Klinisches Modul)

Die **Datenbank zur Qualitätssicherung** enthält die im Rahmen des Klinikaufenthaltes erhobenen Daten zu PatientInnen mit vordefinierten Krankheitsbildern. Sie wird mittels des in der Charité zentral geführten eCRF-Systems REDCap geführt und enthält die Qualitätsregister der akutneurologischen

Krankheitsbilder mit Ausnahme des etablierten Registers für den Schlaganfall, welches über ein externes Institut geführt wird.

Verwaltungsdaten

Gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen (BlnDSG §5) werden Maßnahmen ergriffen, die geeignet sind zu gewährleisten, dass

- nur Befugte personenbezogene Daten zur Kenntnis nehmen können (**Vertraulichkeit**),
- personenbezogene Daten während der Verarbeitung unversehrt, vollständig und aktuell bleiben **(Integrität)**,
- personenbezogene Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß verarbeitet werden können (**Verfügbarkeit**),
- jederzeit personenbezogene Daten ihrem Ursprung zugeordnet werden können (**Authentizität**),
- festgestellt werden kann, wer wann welche personenbezogenen Daten in welcher Weise verarbeitet hat (**Revisionsfähigkeit**),
- die Verfahrensweisen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten vollständig, aktuell und in einer Weise dokumentiert sind, dass sie in zumutbarer Zeit nachvollzogen werden können (**Transparenz**).

Vertraulichkeit

Zutrittskontrolle

Der Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen identifizierende Daten gespeichert sind, ist nur autorisierten Personen möglich. Berechtigt sind bezüglich der identifizierenden Daten im **medizinischen Behandlungskontext des Modellvorhabens** die telekonsiliarisch tätigen Ärzte der Zentren und Netzwerkkliniken, sowie zu qualitätssichernden Zwecken die Pflegekräfte, Therapeuten und Dokumentare. Bezüglich des **Klinischen Moduls** alle MitarbeiterInnen, die an den Netzwerkkliniken in den Versorgungsteams der PatientInnen tätig sind (Ärzte, Dokumentare) sowie im Rahmen interner Audits/Monitorings auch der Auditor/Monitor. Bezüglich des **Studienmoduls (Evaluation B)** sind die MitarbeiterInnen bzw. Berechtigte der aufklärenden Institution oder der Studienzentrale (Studienärzte, Dokumentare) für den Zugang zu den Räumen, in denen identifizierende Daten gespeichert sind, berechtigt.

Zugangskontrolle

Der elektronische Zugang zu den Systemen (beispielsweise im Rahmen des **medizinischen Behandlungskontextes des Modellvorhabens** die Dokumentationssoftware TENEDOC, der Zugang zur radiologischen Bilddatenbank sowie zur EEG-Datenbank; im Rahmen des **Klinischen Moduls** zur Registerdatenbank (REDCap); im Rahmen des **Studienmoduls** zur Studiendatenbank (REDCap)) ist durch geeignete technische Maßnahmen (z.B. Passwörter) geschützt, die periodisch gewechselt werden. Webbasierte Dienste, bei denen eine Passworteingabe erforderlich ist, sind stets über HTTPS gesichert. Bei Ausscheiden einer/eines Zugangsberechtigten veranlassen die IT-Administration sowie die Studienleitung, den Zugang zu den elektronischen Systemen sowie zu den Räumlichkeiten zu sperren.

Zugangsdaten zur Administration und Wartung der telemedizinischen Endgeräte sowie der Server der Behandlungsdatenbank sind AdministratorInnen und verantwortlichen MitarbeiterInnen des Konsortialpartners MEYTEC bekannt.

Zugriffskontrolle
Der Datenzugriff auf die klinische Datenbank ist ausschließlich über eine Softwarelösung des Konsortialpartners MEYTEC möglich und verfügt über eine eigenständige Benutzer- und Zugriffsverwaltung für die Vergabe individueller Zugriffsberechtigungen.

Auf Basis eines Mandanten- und Rollenkonzepts werden Zugriffsberechtigungen definiert, damit personenbezogene Daten nach ihrer Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können.

Der Datenzugriff auf **REDCap** ist ausschließlich über Softwarelösungen der Charité möglich und verfügt über eine eigenständige Benutzer- und Zugriffsverwaltung für die Vergabe individueller Zugriffsberechtigungen. REDCap als zentrales System wird durch den Geschäftsbereich IT der Charité administriert und zugangskontrolliert.

Weitergabekontrolle
Eine elektronische Weitergabe (Übertragung) von Daten erfolgt automatisiert mittels standardisierter Export-Schnittstellen innerhalb der Anwendungsumgebung. Der Zugriff auf Schnittstellen wird anwendungsseitig auf Basis der Berechtigungen gesteuert. Die Zugangskontrolle erfolgt anhand der eingesetzten technischen Komponenten.

Die Verfahren zur Übertragung an weitere Stellen (Dritte) werden anhand einer Schnittstellenspezifikation definiert und sind in der Ausführung durch den Auftraggeber steuerbar. Die technischen Eigenschaften und Verfahren werden dann spezifisch in Abstimmung mit dem Auftraggeber definiert und innerhalb der Dokumentation berücksichtigt. In dieser Abhängigkeit sind ggf. zusätzliche datenschutzrechtliche Regelungen mit Dritten zu vereinbaren.

Integrität

Eingabekontrolle
Eine manuelle Eingabe von Daten erfolgt nur durch berechtigte MitarbeiterInnen. Jede Datenkorrektur nach Abschluss der Ersteingabe wird mit Zeitpunkt, Grund, ausführender Person und Art der Änderung protokolliert (Historisierung) und es werden regelmäßig automatisierte Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen durchgeführt.

Anwendungsseitig wird gewährleistet, dass berechtigte BenutzerInnen nachträglich feststellen können, wann und von wem Studiendaten erfasst, verändert oder entfernt worden sind.

Datensicherung
Die Sicherung vor Verlust der Daten erfolgt durch ein Backupkonzept sowie dessen Umsetzung.

Auftragsdatenverarbeitung
Auf Basis der Datenschutzerklärung zur Auftragsdatenverarbeitung wird gewährleistet, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nur entsprechend den Weisungen des Vertragspartners (Nutzers) durchgeführt wird.

Verfügbarkeit

Backupkonzepte stellen sicher, dass Daten regelmäßig und automatisch durch den Geschäftsbereich IT gesichert werden, so dass beschädigte oder versehentlich gelöschte Dateien aus einem aktuellem

Backup wiederhergestellt werden können und berechtigte Personen auf die Daten zeitgerecht und in aktueller Form zugreifen können (siehe 3.6„Rollen und Rechte“). Das Backupkonzept schließt auch eine parallele (gespiegelte Serverstruktur) in den beiden IT-Zentrums-Standorten der Charité mit jeweils eigenem Internet-Anschluss ein, so dass eine Unterbrechung einer Internet-Datenleitung an einem Standort zu keinem Ausfall des Systems führt.

Authentizität

Die Authentizität der Daten ergibt sich aus den in den verschiedenen Informationssystemen implementierten Verfahren, die eine Authentizität gewährleisten, zusammen mit den Organisationskonzepten der Charité. Details sind dem hier vorliegenden Datenschutzkonzept zu entnehmen.

Revisionsfähigkeit

Die Revisionssicherheit der erhobenen Daten wird gewährleistet durch:

- Die Ordnungsmäßigkeit der Datenerhebung und -verarbeitung.
- Die Vollständigkeit der administrativen und medizinischen Dokumentation.
- Die Sicherheit des Gesamtverfahrens, gewährleistet durch die organisatorischen Maßnahmen sowie die entsprechenden Umsetzungen.
- Die Sicherung vor Verlust der Daten durch ein Backup-Konzept sowie dessen Umsetzung.
- Die Gewährleistung, dass eine Nutzung der Daten nur durch Berechtigte erfolgt.
- Die Einhaltung der gesetzlich geforderten Aufbewahrungsfristen.
- Dokumentation der einzelnen Verfahren in entsprechenden Konzepten und/oder Studienprotokoll.
- Die Nachvollziehbarkeit der Datenerhebung und -verarbeitung durch Protokollierung und einem Audit-Trail.

Transparenz

Das hier vorliegende Datenschutzkonzept gewährleistet zusammen mit der Dokumentation der eingesetzten Verfahren die Transparenz.

Es erfolgt

- eine vollständige administrative und medizinische Dokumentation.
- die Dokumentation der einzelnen Verfahren in entsprechenden Konzepten.

3.5.1 Wartung

Gemäß BlnDSG §3 werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Datenverarbeitungssysteme so zu gestalten, dass bei ihrer Wartung nur auf die unbedingt erforderlichen personenbezogenen Daten zugegriffen werden kann. Die für die Datenverarbeitung der medizinischen Behandlung notwendigen Server werden in Form virtueller Maschinen durch den Geschäftsbereich IT der Charité bereitgestellt. Die Administration sowie die Wartung der auf diesen Maschinen betriebenen Systeme erfolgt durch den Konsortialpartner MEYTEC. Die Rechte und

Datenschutzkonzept

Pflichten von MEYTEC, insbesondere die im BlnDSG §3(2) aufgeführten Regelungen, sind in einem Auftragsdatenverarbeitungsvertrag geregelt .
Die Wartung und Administration der Systeme erfolgt ausschließlich durch Mitarbeiter von MEYTEC, die im Rahmen eines gesonderten Rollen- und Rechtekonzeptes aufgeführt werden (BlnDSG §3(1)1.). Die Wartungsarbeiten mit Zugang zu personenbezogenen Daten können und dürfen erst nach expliziter und für jeden Vorgang gesonderten Aufforderung durch einen der Telekonsilärzte oder die Projektleitung durchgeführt werden. (BlnDSG §3(1)2.). Die Wartungsarbeiten erfolgen über einen virtuellen Terminal, auf den der administrierende Mitarbeiter (MEYTEC) sowie der anfordernde Mitarbeiter (Telekonsilarzt oder Projektleitung) gleichzeitig zugreifen (BlnDSG §3(1)3. und 4.). Sämtliche Zugriffe werden mitprotokolliert, der Geschäftsbereich IT der Charité hat jederzeit Zugriffsmöglichkeit auf die Log-Files (BlnDSG §3(1)5.). Durch diese Maßnahmen wird ebenfalls den Sätzen BlnDSG §3(1)6. – 8. Rechnung getragen.
Nur im Falle eines von der Projektleitung bzw. vom diensthabenden Notarzt deklarierten Notfalls, kann ein Zugriff des Technikpartners Meytec ohne Freischaltung und Monitoring durch den jeweiligen Arzt erfolgen (z.B. bei Ausfall des eigenen IT-Zugang oder bei Gefahr für Leib und Leben). Meytec verpflichtet sich, entsprechende Zugriffe unaufgefordert dem Projektleiter anzuzeigen und das Protokoll der Projektleitung unverzüglich zuzuleiten.

3.6 Tabelle, Berechtigungskonzept

	Daten								Räumlichkeiten			Systeme						
	Personenbezogene Daten (Klardaten)				Pseudonymisierte Daten				Telekonsiliarischer Dienstraum	Büroraum	Serverraum	eCRF	Telemedizinischer Arbeitsplatz	Telefon	Brief	PCs	ID-Management
Rolle oder Person	Lesen	Schreiben	Vollzugriff	Rollenvergabe	Lesen	Schreiben	Vollzugriff	Rollenvergabe	**V**ollzugang (V)		**K**ein Zugang (K)	1=Lesen 2=Schreiben 3=Anwendung 4=Auswertung 5=Rollenvergabe						
IT-Systemadministration	-	-	-	-	-	-	x	x	V in Räume mit IT-Anbindung (Technischer Support)		V	1,2,5	1,2,5	3	1.2	1,2,5	1,2,5
Studienleitung (PI)	-	-	-	-	-	-	x	-	V	V	K	1,2,3,4,5	1,2,3,5	3	1.2	1,2,3,4	1.3
Netzwerkkoordination	-	-	x	x	-	-	x	x	V	V	K	1,2,3,4,5	1,2,3,5	3	1.2	1,2,3,4	1.3
Investigator (Studienärztin/-arzt)	x	x	-	-	x	x	-	-	V	V	K	1,2,3,4	1,2,3,5	3	1.2	1,2,3,4	1.3
Biostatistik	-	-	-	-	-	-	x	-	K	V	K	1,2,4	-	3	1.2	1,2,3,4	-
Qualitätsmanagement	-	-	-	-	-	-	x	-	K	V	K	1,2,4	-	3	1.2	1,2,3,4	-
Datenmanagement	-	-	-	-	-	-	x	-	K	V	K	1,2,4	-	3	1.2	1,2,3,4	1
Studiendatenbankerstellung (eCRF's, Applications, reports)	-	-	-	-	-	-	x	-	K	V	K	1,2,5	-	3	1.2	1,2,3,4	-

4. Prozesse der Datenverarbeitung

4.1 Verarbeitung der Daten (Eingesetzte IT-Komponenten)

Die Softwaresysteme für die phänotypische Datenbank, die Registerdatenbank sowie die klinische Datenbank werden technisch durch den Geschäftsbereich IT der Charité auf einer standardisierten Betriebsumgebung („Virtuelle Maschinen“) im Intranet der Charité bereitgestellt. Die physische Unterbringung der Virtuellen Maschinen, Server und Datenbanken ist in den Rechenzentren der Charité realisiert inklusive Bereitstellung der entsprechenden Hardware und Hardware-Infrastruktur. Der Zugriff auf diese Systeme erfolgt entweder vor Ort in den Serverräumen der Charité oder über die von MEYTEC aufgebaute Verbindung nach Aufforderung und Freischaltung durch die wartungsanfordernden berechtigten Mitarbeiter der Charité. Die administrativen Zugriffsrechte liegen dabei bei MEYTEC, der Geschäftsbereich IT der Charité stellt die virtuellen Maschinen bereit. Organisatorisch liegt die gemeinsame Datenhaltung von phänotypischen Daten bei der Studienzentrale der Charité.

4.1.1 Telemedizinisches Netzwerk

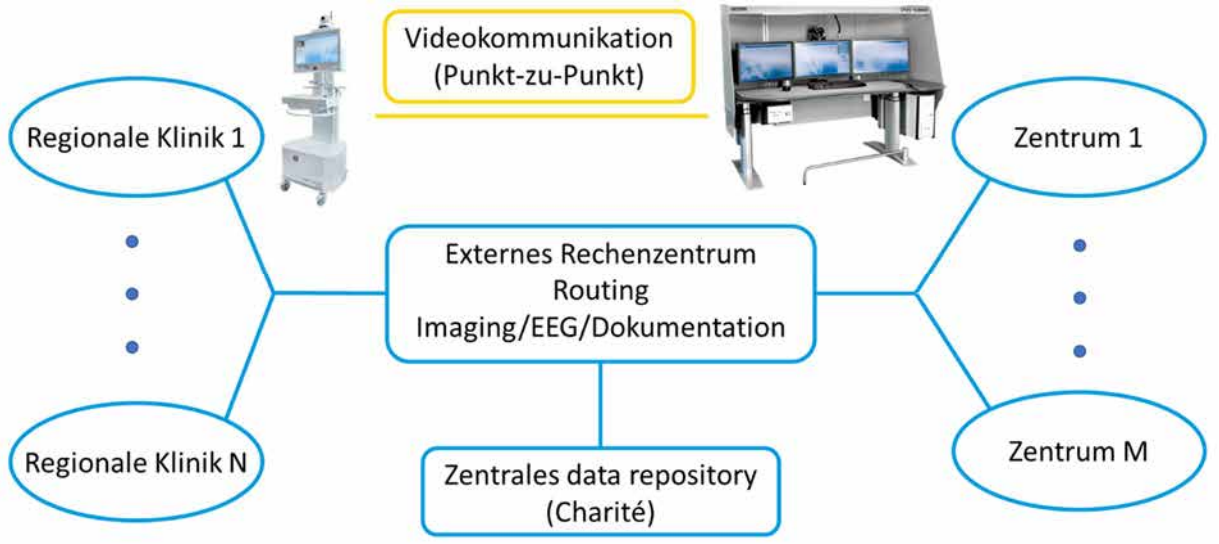


Abbildung 12: Schematische Darstellung des Aufbaus des telemedizinischen Netzwerks.

Das telemedizinische Netzwerk wird durch MEYTEC, einem der Konsortialpartner von ANNOTeM betrieben. Die Zuständigkeit und Verantwortung für das telemedizinische Netzwerk liegt bei MEYTEC, die Charité-IT fungiert hierbei als Sub-Dienstleister für das Konsortium.

Technische Ausstattung

Die technische Ausstattung der Beteiligten besteht für die Telemedizin-Arbeitsplätze in den Konsortialzentren (Charité, Unfallkrankenhaus Berlin, Universitätsmedizin Greifswald, Epilepsiezentrum Berlin-Brandenburg) aus einem stationären PC mit Kamera, Lautsprecher und Mikrophon. Eine alternative Zugriffsmöglichkeit kann zudem über einen durch MEYTEC konfiguriertes Notebook erfolgen, der für jedes Zentrum eingerichtet ist.

Dem Rechenzentrum der Charité ist ein externes Rechenzentrum vorgeschaltet, welches nach ISO 27001 zertifiziert ist. Über dieses Rechenzentrum erfolgt das Routing der Netzwerkzentren und -

kliniken. Der Zugang zum Charité-Rechenzentrum erfolgt dann über einen einheitlichen VPN-Zugang. Im externen Rechenzentrum werden keine Daten gespeichert.

In den Netzwerkkliniken existiert jeweils ein mobiler Arbeitsplatz mit PC mit Kamera, Mikrophon und Lautsprecher. Darüber hinaus befindet sich in den Netzwerkkliniken eine Anbindung an einen DICOM-Knoten, um Bilddaten über das telemedizinische Netzwerk auf den Telemedizinserver zur Bewertung durch die Zentren senden und dort speichern zu können.

In allen Einrichtungen befinden sich die Telemedizin-Arbeitsplätze in separaten, abschließbaren Räumen, zu denen nur Berechtigte Zutritt haben. Die mobilen Arbeitsplätze in den Netzwerkkliniken werden ggfs. direkt für die Konsile in andere Räume zu den zu versorgenden PatientInnen gebracht.

Zudem ist die Nutzung der Arbeitsplätze durch einen für jeden Benutzer individuellen Zugang, bestehend aus Benutzername und Password geschützt, um eine unbefugte Kenntnisnahme der Daten oder einen solchen Verbindungsaufbau zu verhindern. In den teilnehmenden Kliniken wird immer klar erkennbar sein, wann eine Verbindung besteht.

Die Verbindung innerhalb des telemedizinischen Netzwerkes wird durch eine End-zu-End-Verschlüsselung mittels VPN aufgebaut. Dabei liegen die Router auf Seiten der Netzwerkkliniken in den Datenzentren der jeweiligen IT-Abteilungen der Kliniken. In den Konsortialzentren liegen die Router ebenfalls in den jeweiligen IT-Abteilungen der Kliniken.

In der Charité ist ein Masterserver aufgesetzt, in dem die Daten aller telemedizinischen Konsile zusammengetragen werden. Die telemedizinisch tätigen Konsortialpartner erhalten hierauf einen verschlüsselten End-zu-End-Zugang. Dabei werden die Daten sogar doppelt verschlüsselt, zum einen verwendet die VPN-Infrastruktur AES mit einer Schlüssellänge von 256-bit und zum anderen wird die Audio-/Videokommunikation zusätzlich Punkt-zu-Punkt verschlüsselt.

Video- und Audiokommunikation

Mit dem Videostream werden ansonsten keine personenbezogenen Daten unverschlüsselt übertragen und auch die Metadaten lassen keine Rückschlüsse auf den lokalen Arzt oder den entsprechend im Zentrum agierenden Arzt zu, da diese lediglich institutsbezogen vorliegen. Es erfolgt keine Aufzeichnung des Videosignals. Die Verbindungsaufnahme erfolgt ausschließlich Punkt zu Punkt.

Dokumentation der Telekonsile, radiologische Daten und EEG-Daten

Die Daten, die in den Datenbanken auf den virtuellen Maschinen abgelegt werden, werden per https übertragen. Der gemeinsame Zugang auf die Daten ist notwendig, da die Konsortialzentren wechselseitig für den klinischen Betrieb verantwortlich sind. Eine irreversible Löschung von einzelnen Datensätzen kann und wird von MEYTEC nur auf ausdrückliches und schriftlich vorliegendes Verlangen autorisierter und namentlich benannter Personen im Rahmen gesetzlicher Vorgaben durchgeführt.

Vier Wochen nach Durchführung eines telemedizinischen Konsils erfolgt eine Sperrung der Daten. In diesem Fall wird der Zugriff auf einige wenige Angaben (Name, Vorname, Geburtsdatum) beschränkt, die ausreichen, um im Falle einer erneuten Aufnahme die Patientin/ den Patienten identifizieren und

feststellen zu können, ob noch weitere Daten über sie/ ihn gespeichert sind. Die restlichen über diese Patientin/ diesen Patienten gespeicherten Angaben werden gesperrt. Den zugriffsberechtigten Benutzern wird angezeigt, dass noch weitere Angaben über die Patientin/ den Patienten gespeichert sind. Wird eine Patientin/ ein Patient erneut konsiliarisch vorgestellt und sind zu dieser Patientin/ diesem Patienten Daten gesperrt, so können diese zum Zweck der aktuellen Behandlung entsperrt und somit für den Zugriff wieder freigegeben werden. Die Entsperrung erfolgt über eine dem Zugriff auf das Konsil vorgeschaltete Anfrage und Begründung durch den jeweiligen Konsilarzt.

An gespeicherten Daten liegen auf dem Masterserver vor allem Computer- und Kernspintomographieaufnahmen, EEG-Daten sowie textuelle Befunde. Zur Sicherstellung der Integrität der Daten wird eine elektronische Signatur verwendet. Ist dies nicht möglich, kann ein unterschriebener Ausdruck des Befundes als Referenzdokument verwendet werden. Auf dem telemedizinischen Datensystem findet immer eine Protokollierung der Datenbank-Zugriffe statt und jedwede Zugriffe können so nachvollzogen werden. Datensätze – einmal angelegt – sind nicht mehr veränderbar bzw. sind damit automatisch gesperrt. Nachträglich lassen sich letztlich nur Anmerkungen und Ergänzungen zu einzelnen Datensätzen machen.

Darüber hinaus besteht eine zentrumsbezogene Mandantentrennung, d.h. die Daten, die durch die einzelnen Zentren erhoben werden, sind den anderen Zentren nicht direkt zugänglich, sondern werden für die anderen Zentren als gesperrte Daten behandelt mit entsprechender Möglichkeit der Aufhebung der Sperrung entsprechend wie oben für einzelne Datensätze beschrieben.

Die langfristige Einsicht der Patientin/ des Patienten (gesetzliche Vorgabe, 10 Jahre und mehr) in ihre/ seine Datensätze ist gegeben, da die Speicherung letztlich nur vom Speichermanagement innerhalb des Charité-Datenzentrums abhängt, auf denen die virtuellen Maschinen des Konsortialpartners MEYTEC mit den entsprechenden Datenbanken laufen.

4.1.2 Phänotypische Datenbank REDCap

Es kommt die Studiendatenbank REDCap (Zentrale Verfahren „Forschung“) zum Einsatz. Die Dateneingabe erfolgt über ein passwortgesichertes und verschlüsseltes Datenverwaltungssystem (REDCap). Alle computerbasierten Formulare werden durch autorisiertes Studienpersonal elektronisch signiert (durch ein eindeutiges Passwort) und alle anschließenden Änderungen werden in einer elektronischen Verlaufsdokumentation mit Signatur und Datum protokolliert.

4.1.3 Pseudonymisierung der StudienteilnehmerInnen

Die Pseudonymisierung der StudienteilnehmerInnen erfolgt durch die aufklärende Institution (Studienärzte und Dokumentare des ANNOTeM-Netzwerkes). Die Aufklärung erfolgt mit Hilfe des telemedizinischen Equipments. Zusätzlich erfolgt eine finale Aufklärung durch StudienärztInnen vor Ort in den Netzwerkkliniken. Die identifizierenden Daten der StudienteilnehmerInnen werden erfasst und zusammen mit dem studientypischen Pseudonym in der studienspezifisch anzulegenden Studienakte eingetragen. In den Netzwerkkliniken erfolgt darüber hinaus ein Eintrag genannter Informationen in die Krankenakte.

Die Krankenhäuser haben im Rahmen der Initiierung zur Evaluation B eine Liste mit krankenhausbezogenen Pseudonymen erhalten, die für die Pseudonymisierung verwendet werden.

4.1.4 Qualitätssicherung

Die eCRF-Anwendung und die Studiendatenbank unterstützen die Qualitätssicherung durch Automatisierung von Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen. Jede Datenkorrektur nach Abschluss der Ersteingabe wird mit Zeitpunkt, Grund, ausführender Person und Art der Änderung protokolliert (Historisierung).

4.2 Erhebung der Daten (Studienmodul, Evaluation B)

Bei allen StudienteilnehmerInnen der **Evaluation B** wird die Rekrutierung, Aufklärung und Einwilligung im Rahmen der klinischen Versorgung von MitarbeiterInnen der Netzwerkkliniken sowie über das telemedizinische Netzwerk von MitarbeiterInnen der Konsortialzentren durchgeführt. Studiendaten werden zunächst auf einem papierbasierten CRF in den Netzwerkkliniken eingetragen und anschließend in das elektronische CRF übertragen. Eine direkte digitale Eingabe in die REDCap Studiendatenbank wird im Projektverlauf angestrebt.

4.2.1 Rekrutierung von StudienteilnehmerInnen

Alle StudienteilnehmerInnen der **Evaluation B** werden einheitlich rekrutiert. Es werden ausschließlich PatientInnen aus den Netzwerkkliniken des telemedizinischen Netzwerkes ANNOTeM eingeschlossen, die aufgrund der oben beschriebenen Erkrankungen untersucht und behandelt werden. Der Studieneinschluss erfolgt im Rahmen der PatientInnenbehandlung.

4.2.2 Einwilligung

Die Einwilligung erfolgt in schriftlicher Form. Die Einwilligungen gelten für einen Zeitraum von max. 30 Jahren ab Unterzeichnung der Einwilligungserklärung, sofern kein Widerruf eingegangen ist. Innerhalb ihres Gültigkeitszeitraumes gelten die Einwilligungen auch, falls die/der StudienteilnehmerIn die Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und für den Fall, dass die/der StudienteilnehmerIn verstirbt, über seinen Tod hinaus.

Die Einwilligungserklärung ist modular aufgebaut und umfasst neben der allgemeinen Einwilligungserklärung weitere Bereiche, in die eingewilligt werden kann:

- Erhebung und Aufzeichnung personenbezogener Daten und deren Weiterleitung in pseudonymisierter Form an die Charité und das evaluierende Institut zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung
- Übermittlung pseudonymisierter Routinedaten der Krankenkasse an die evaluierende Institution zur wissenschaftlichen Auswertung
- Einsichtnahme der personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, durch autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Charité Universitätsmedizin Berlin) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie und Entbindung der behandelnden Klinik von der Schweigepflicht
- Speicherung von Bilddaten der im Rahmen der klinischen Routine (medizinisch indiziert) durchgeführten computertomographischen- und MRT-Untersuchungen in pseudonymisierter Form für den Zweck der Studie durch die Charité Universitätsmedizin Berlin

- Veröffentlichung der Studienergebnisse in anonymer Form ohne möglichen Rückschluss auf die Person

4.2.3 Widerruf der Einwilligung

Die/Der PatientIn kann die Einwilligung jeder Zeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurücknehmen. Wird die Teilnahme vollständig zurückgezogen, werden alle Daten vernichtet. Beim teilweisen Widerruf können Daten auf Wunsch der/des PatientIn im eCRF verbleiben. Eine Anonymisierung der Daten im eCRF erfolgt nach Schließung der Datenbank. Eine Verknüpfung der Daten mit der/dem SpenderIn ist nicht mehr möglich. Ergebnisdaten verbleiben in anonymer Form in der Datenbank.

Bei Rücknahme der Einwilligung ist möglichst eine schriftliche Stellungnahme einzuholen. Auf dem Dokument „Verwendung von Daten nach Rücknahme der Einwilligung“ wird von der/dem StudienteilnehmerIn festgelegt, welche Daten für Studienzwecke weiterverwendet werden dürfen.

Die/Der StudienteilnehmerIn kann das Dokument in den Netzwerkkliniken ausfüllen oder es wird postalisch zugestellt.

Beim Versand ist Folgendes zu beachten:

- Verwendung eines frankierten Briefumschlags mit der Anschrift der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers und dem Absender der CRU
- In den frankierten Umschlag ein Anschreiben, einen frankierten Rückumschlag (Anschrift: Adresse der Partnerklinik, Absender: Adresse StudienteilnehmerIn) und das Dokument „Verwendung von Daten nach Rücknahme der Einwilligung“ einlegen

Zusätzlich wird der Widerruf der Einwilligung im eCRF erfasst und Zugriff auf den entsprechenden Daten unverzüglich verhindert.

4.2.4 Eingabe der Daten in die Datenbanken

Für die Eingabe der phänotypischen Daten in die jeweiligen Datenbanken werden keine identifizierenden Daten benötigt. In der phänotypischen Datenbank muss vor der Dateneingabe die/ der jeweilige StudienteilnehmerIn mit dem vorher angefragten Pseudonym angelegt werden. Danach können unter erneuter Angabe des Pseudonyms alle Daten zu diesem Pseudonym, beispielsweise durch Hilfskräfte, eingegeben werden.

4.2.5 Organisation des Versandes von Fragebögen im Rahmen der Datenerhebung

Die Fragebögen des Follow-Ups können auf unterschiedlichen Wegen durch die StudienteilnehmerInnen beantwortet werden. Folgendes Verfahren ist angestrebt:

1. Internetbasiert, via Link
2. Telefonisches Interview
3. Versand papierbasierter Fragebögen

Zu 1. „Internetbasiert, via Link“

Die Fragebögen werden direkt durch die StudienteilnehmerInnen über den Internetlink ausgefüllt. Bei diesen Daten handelt sich um Source-Data. Eine zusätzliche papierbasierte Dokumentation entfällt.

Zu 2.„Telefonisches Interview“

Auf Wunsch der/des StudienteilnehmerIn/Studienteilnehmers können Fragebögen auch telefonisch beantwortet werden. Das Studienpersonal überträgt die telefonischen Antworten direkt in den eCRF. Es liegen keine papierbasierten Source-Data vor, weil die Antworten direkt in den eCRF eingetragen werden.

Zu 3. „Versand papierbasierter Fragebögen“

Der Versand entspricht dem Vorgehen, welches bei Widerruf der Einwilligung Anwendung findet (Vgl. Kapitel 4.2.3)

4.3 Aufbewahrung und Prozessierung der Daten

4.3.1 Aufbewahrung der papiergebundenen Dokumentation

Die papiergebundene Dokumentation (identifizierende Daten der StudienteilnehmerInnen Fragebögen) werden in den jeweiligen Netzwerkkliniken in einem verschließbaren (einbruchshemmend) Raum aufbewahrt. Zur Verwaltung der StudienteilnehmerInnen-Daten wird eine Kopie der Einwilligungserklärung sowie die Patienten-ID-Liste vorgehalten.

4.3.2 Weitergabe von Daten an Dritte

Eine Weitergabe der Daten in pseudonymisierter Form an Dritte außerhalb der Charité ist über die schriftliche Einwilligungserklärung geregelt und benötigt das Votum der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsvorhaben. Der Umfang der Datenweitergabe wird über einen Nutzungsantrag an den Konsortialführer geregelt. Versicherungsunternehmen und Arbeitgebern wird generell kein Datenzugang gewährt. Personenidentifizierende Daten werden nicht herausgegeben, dies schließt auch das Geburtsdatum ein. Anfragen laufen hierbei über die Studienleitung.

4.3.3 Auswertung der Daten

Daten, die im Rahmen der **Evaluation B** von ANNOTeM erhoben wurden, sind ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke bestimmt und sollen qualitativ hochwertige Forschung begünstigen. Der Zugang zu den Daten wird für alle Wissenschaftler fair, transparent und grundsätzlich offen sein. Anfragen laufen hierbei über die Studienleitung.

4.3.4 Anonymisierung / Löschung

Personenbezogene Daten müssen gelöscht werden, wenn sie nicht mehr gebraucht werden, um die spezifische Funktion zu erfüllen (§ 20 BDSG). Zur Erfüllung des Zwecks von ANNOTeM ist eine langfristige Datenspeicherung –von mindestens 10 Jahren erforderlich.

Alle im Rahmen dieses Projektes erhobenen und verarbeiteten Sozialdaten werden nach Beendigung des Projektes auf einer gesicherten und verschlüsselten Festplatte unter Beachtung der Empfehlungen der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis durch den Datennehmer für zehn Jahre nach Ende des Projektes so gespeichert, dass ein Zugriff

Dritter ausgeschlossen ist. Nach Ablauf dieser Frist sind diese Daten zu löschen bzw. mit Zufallszahlen zu überschreiben. Die datenschutzgerechte Vernichtung bzw. sichere Löschung ist dem Datengeber und der zuständigen Aufsichtsbehörde vom Datennehmer schriftlich zu bestätigen.

Unmittelbar nach dem Besuch und der Übermittlung der erhobenen Daten werden nicht länger benötigte Dokumente in den Papierakten (Barcodes, Laufzettel etc.) gemäß DIN 66399 vernichtet. Widerruft ein Teilnehmer seine Einwilligung in die Nutzung dieser Daten, werden sie aus der Studien- und der Forschungsdatenbank gelöscht. Nicht gelöscht werden sie allerdings aus den für wissenschaftliche Auswertungen im Rahmen von Forschungsprojekten bereits erstellten, antragsspezifisch pseudonymisierten Auswertedatensätze.

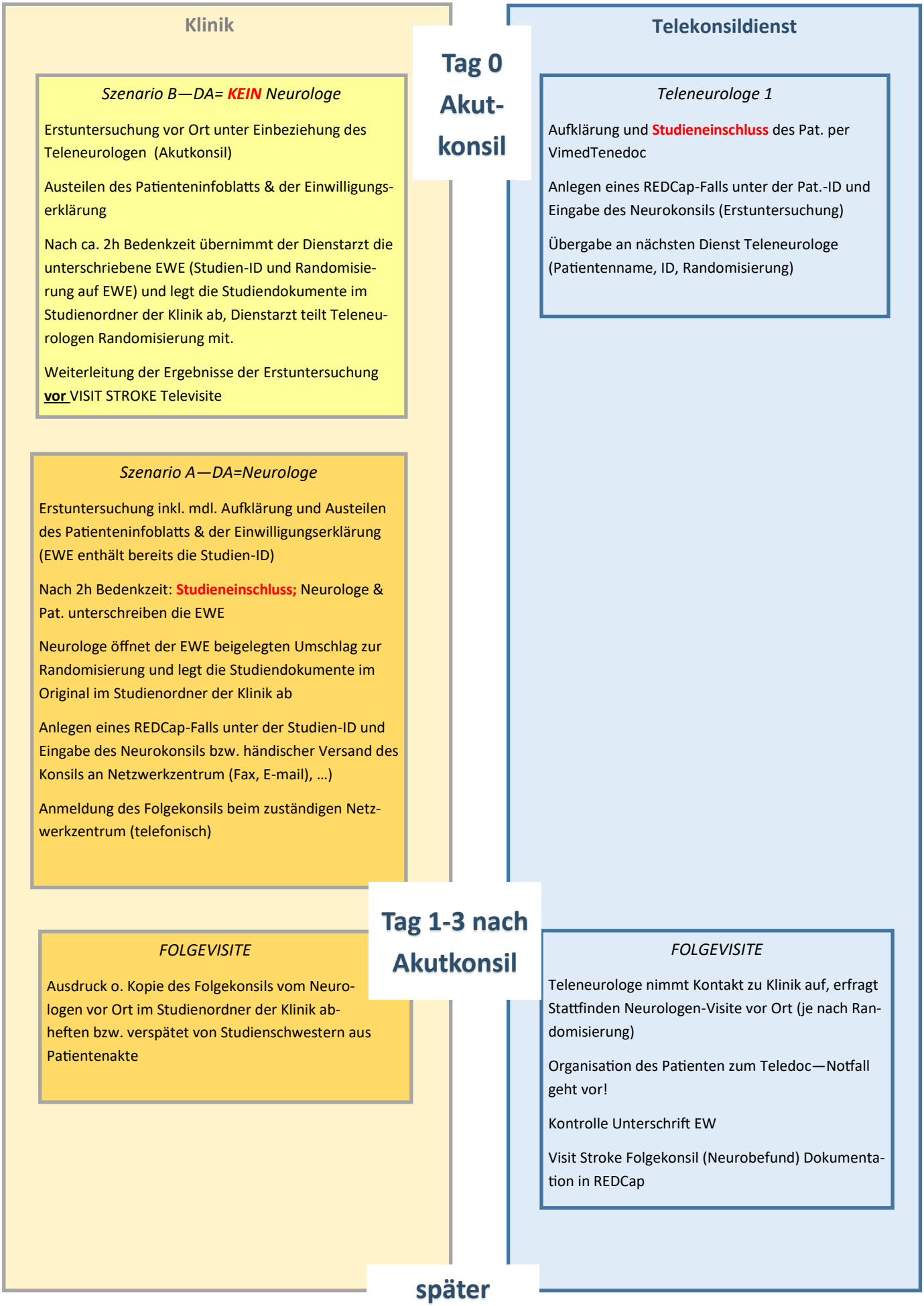
5. Abkürzungsverzeichnis

BDSG	Bundesdatenschutzgesesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BlnDSG	Berliner Datenschutzgesetz
Bln LKH	Berliner Landeskrankenhausgesetz
CBF	Charité Campus Benjamin Franklin
CCM	Charité Campus Mitte
DSG-EKD	Kirchengesetz über den Datenschutz der evangelischen Kirche in Deutschland
eCRF	Electronic Case Report Form
GCP	Good Clinical Practice
ID	Identifikation
LKGBB	Landesdatenschutzgesetz Brandenburg
LKGMV	Landesdatenschutzgesetz Mecklenburg-Vorpommern
MBO-Ä	Musterberufsordnung für Ärzte
MPG	Medizinproduktegesetz
MPI	Master-Patientenindex
PLZ	Postleitzahl
QS	Qualitätssicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
WMA	World Medical Association

6. Anlagen

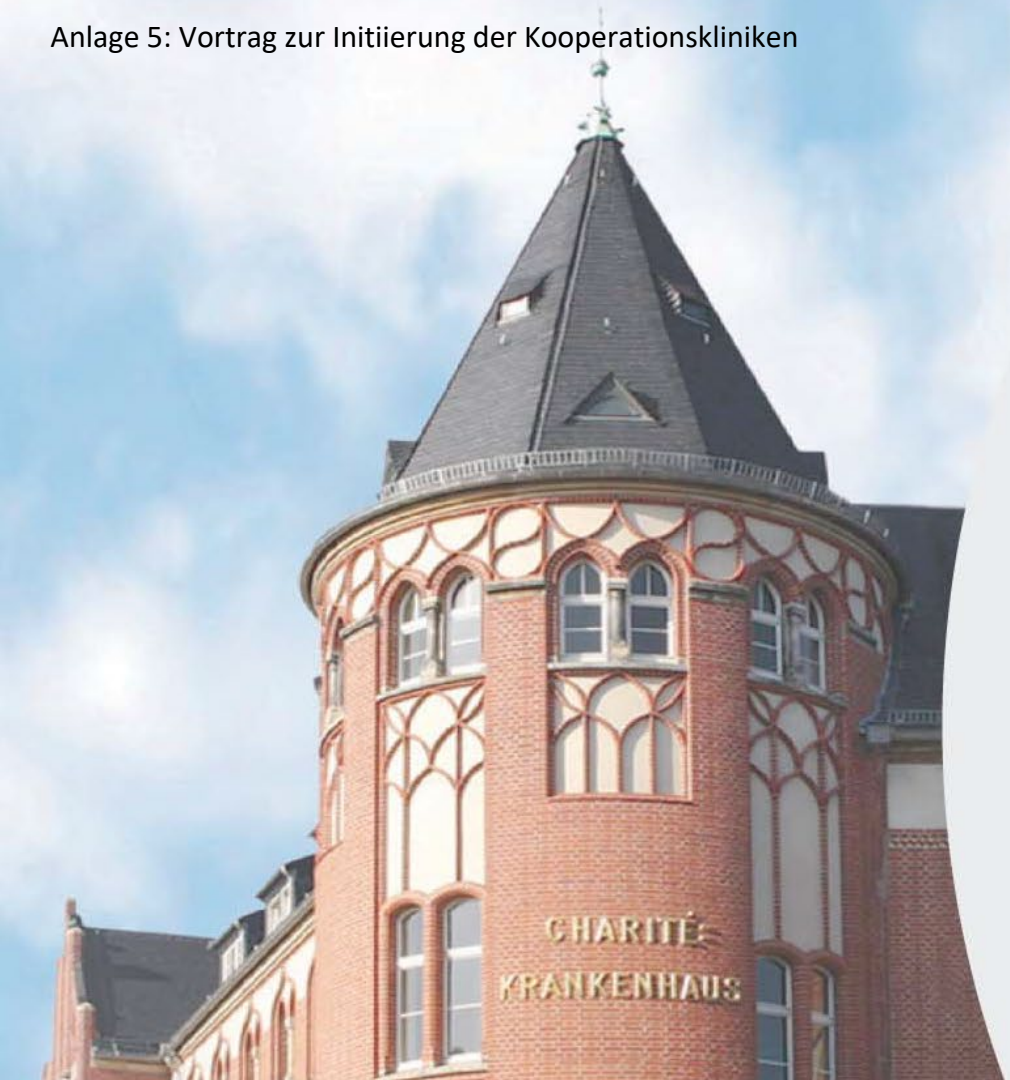
- NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-A
- NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B
- NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B-Nachtrag
- NVF16028-ANNOTeM-Ethikvotum-B-Nachtrag-2
- Checkliste_System_VM_ANNOTeM

Anlage 4: Ablaufplan Patient:innenrekrutierung VISIT STROKE



Nachdokumentation, Monitoring EWE durch Studienschwestern der Charité

Alle Kliniken erhalten Studienordner mit vorgedruckten Dokumenten (Studien-ID und Randomisierung inkl.)



CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

VISIT STROKE

Eine prospektive, multizentrische Studie zum Vergleich von Televisiten mit Vor-Ort-Visiten bei Schlaganfall

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hintergrund

- Die telemedizinische Mitbehandlung des akuten Schlaganfalls stellt in Deutschland inzwischen mit jährlich etwa 40.000 Telekonsilen in über 200 vernetzten Kliniken eine wichtige Säule der Versorgung dar

- Die meisten Telekonsile werden bisher bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür gute wissenschaftliche Evaluationen hinsichtlich Reliabilität und klinischer Validität vorliegen



Barlinn et al., Nervenarzt 2021

Hintergrund II

- Aufgrund des Fachkräftemangels in der Medizin kommt es insbesondere außerhalb der Großstädte zu einem weiteren Mangel an Neurologen

- Schlaganfallpatienten werden jenseits der Akutphase nicht immer von Neurologen gesehen und es besteht hier eine relevante medizinische Versorgungslücke



„Fortschrittsbericht 2017“, Bundesarbeitsministerium

Fragestellung/Hypothese

Telemedizinische Visiten sind vor-Ort-Visiten durch Neurologen

bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall

hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen

<u>nicht unterlegen</u>



?

Setting

Multizentrische Studie in vier großen Schlaganfall-Netzwerken in Deutschland

ANNOTeM

(Charité; Unfallkrankenhaus Berlin; Universitätsmedizin Greifswald)

Brandenburg
Mecklenburg-Vorpommern
Sachsen-Anhalt

FAST SCHLAGANFALLKONSORTIUM RHEIN-NECKAR

(Universitätsklinikum Heidelberg)

Baden-Württemberg
Hessen
Rheinland-Pfalz

SOS-NET

(Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden)

Sachsen

TEMPiS

(München Klinik Harlaching; Universität Regensburg)

Bayern

Setting

Multizentrische Studie in vier großen Schlaganfall-Netzwerken in Deutschland

ANNOTeM

- Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen
- Altmark-Klinikum Gardelegen
- KMG-Klinik Luckenwalde
- Havelland-Klinik Nauen/Rathenow
- Ev. KH Ludwigsfelde

FAST SCHLAGANFALLKONSORTIUM RHEIN-NECKAR

- Bad Kreuznach
- Erbach
- Mosbach
- Öhringen

SOS-NET

- Bautzen
- Freital
- Pirna

TEMPiS

- *Vilsbiburg*
- Freising

Studienablauf

- Akut-Konsil Tag 0:
  - Aufklärung/Einschluss

- Folgekonsil Tag 1-3 (≤72h nach Aufnahme):
  - Absprache mit Dienstarzt hinsichtlich Befunden/ Komplikationen
  - Absprache mit Neurologen vor Ort hinsichtlich Terminfindung (am gleichen Tag)
  - Durchführung des Folgekonsils
  - Dokumentation des Konsils in RedCap

6 prädefinierten Qualitätsindikatoren

- Ätiologische Einordnung
- Neurologischer Befund
- Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
- Empfohlene Sekundärprävention
- Empfohlene diagnostische Maßnahmen
- Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) und rehabilitative Maßnahmen, Prognose

Zielzahlen

- Geplante Fallzahl: n=523
- Aktuell: n=ca. 390
- Geplante Rekrutierung bis 12/2024
- Einschlussrate im Monat alle Netzwerke 20/Monat

Projektleitung/Ansprechpartner

- Projektleitung/Netzwerkkoordination ANNOTeM:
  PD Dr. J. Herm (juliane.herm@charite.de)/ Dr. J. Behrens, Studienassistenz/ Datenmanagement: kristin Simon (kristin.simon@charite.de)
- Netzwerkkoordination FAST: Prof. Dr. C. Gumbinger (Christoph.Gumbinger@med.uni-heidelberg.de)
- Netzwerkkoordination SOS-Net: PD Dr. Timo Siepmann (timo.siepmann@ukdd.de)
- Netzwerkkoordination TEMPiS: Dr. G. Hubert (Gordian.Hubert@muenchen-klinik.de)

Basisdaten

REDCap-ID
{[pat_id] text}

_____
(Wird automatisch vergeben.)

Patienten-ID
{[b_pat_id] text Required}

_____
(Format z.B. 101-001Befindet sich auf der letzten Seite der Einwilligungserklärung.)

Klinik

101 - Nauen
102 - Bergen
103 - Gardelegen
104 - Luckenwalde
105 - Rathenow
106 - Ludwigsfelde

201 - Mosbach
202 - Öhringen
203 - Bad Kreuznach
204 - Erbach

301 - Pirna
302 - Freital
303 - Bautzen
304 - N.N.

401 - Vilsbiburg
402 - Freising
403 - N. N.
404 - N. N.

{[b_site] dropdown Required}

◯ {101} 101
◯ {102} 102
◯ {103} 103
◯ {104} 104
◯ {105} 105
◯ {106} 106
◯ {201} 201
◯ {202} 202
◯ {203} 203
◯ {204} 204
◯ {205} 205
◯ {206} 206
◯ {301} 301
◯ {302} 302
◯ {303} 303
◯ {304} 304
◯ {305} 305
◯ {306} 306
◯ {401} 401
◯ {402} 402
◯ {403} 403
◯ {404} 404
◯ {405} 405
◯ {406} 406
(Erste 3 Ziffern der Patienten-ID.)

Einschlussdatum
{[b_einschlussdatum] text (date_dmy)}

_____

Bitte geben Sie das Geburtsjahr des Patienten an
{[b_gebjahr] text (integer)}

_____

Geschlecht
{[b_geschlecht] radio}

◯ {1} weiblich
◯ {2} männlich
◯ {3} divers

Wer hat die Einwilligungserklärung unterschrieben?
{[b_einwilligung] radio}

◯ {1} Patient
◯ {2} gesetzlicher Vertreter

Hat der Patient im Studienverlauf seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt?
{[b_einwilligung_verlauf] radio}
{Branching logic (show if): [b_einwilligung]='2'}

◯ {1} ja
◯ {0} nein

Wann hat der Patient seine Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt?
{[b_wiedererlangen_zeit] text (date_dmy)}
{Branching logic (show if): [b_einwilligung_verlauf]='1'}

_____

Für den Teleneurologen, der diesen Fall angelegt hat: Form Status dieses Fragebogens "Basisdaten" auf "incomplete" setzen

Für denTeleneurologen, der die Folgevisite durchgeführt hat: Die Eingabe beenden und den Form Status auf "complete" setzen

Konnte die Folgevisite organisiert / durchgeführt werden?
{[b_fv_org_durchf_yn] radio}

- ◯ {1} ja
- ◯ {0} nein

Bitte mit dem Fragebogen "Folgevisite Telemedizin" fortfahren
{Branching logic (show if): [b_fv_org_durchf_yn]='1'}

Warum konnte die Folgevisite nicht durchgeführt werden?
{[b_fvn_grund] checkbox}
{Branching logic (show if): [b_fv_org_durchf_yn]='0'}

- ☐ {1} Pat. wurde in ein anderes Krankenhaus verlegt
- ☐ {2} Pat. ist zwischenzeitlich verstorben
- ☐ {3} Entlassung gegen ärztlichen Rat
- ☐ {4} kein Neurologe vor Ort verfügbar
- ☐ {5} Teleneurologe hatte keine zeitliche Kapazität
- ☐ {6} neurologisches Vergleichskonsil vor Ort konnte nicht durchgeführt werden
- ☐ {7} lost-to-follow-up da Entlassung mit Nicht-Schlaganafall-Diagnose
- ☐ {8} sonstige Gründe

Bitte konkretisieren
{[b_fvn_grund_sonstige] text}
{Branching logic (show if): [b_fvn_grund(8)]='1'}

_____

Folgevisite Telemedizin

Datum der Folgevisite
{[fvtele_datum] text (date_dmy)}

Hat die Televisite zuerst (vor der neurologischen Visite vor Ort) stattgefunden?
{[fvtele_zuerst_yn] radio}
◯ {1} ja
◯ {0} nein

Kommentar
{[fvtele_zuerst_n_komm] textarea}
{Branching logic (show if): [fvtele_zuerst_yn]='0'}

Televisite:
Beginn der Kontaktaufnahme zum internistischen Dienstarzt
(Gespräch zur aktuellen Befundlage)
{[fvtele_aza_uhrzeit_start] text (datetime_dmy)}

Televisite:
Ende der Kontaktaufnahme zum internistischen Dienstarzt
(Gespräch zur aktuellen Befundlage)
{[fvtele_aza_uhrzeit_ende] text (datetime_dmy)}

Televisite:
Start des Teledoc-Videokonsils
{[fvtele_videostart] text (datetime_dmy)}

Televisite:
Ende des Teledoc-Videokonsils
{[fvtele_videoende] text (datetime_dmy)}

Televisite:
Befundtext
Diagnose/Ätiologie
{[fvtelebefund_diaaetio] textarea}

Televisite:
Befundtext
Neurologischer Befund (inkl. NIHSS)
{[fvtelebefund_neuro] textarea}

Televisite:
Befundtext
Weitere Befunde
{[fvtelebefund_weitere] textarea}

Televisite:
Befundtext
Komplikationen/Gefährdungseinschätzung
{[fvtelebefund_kompli] textarea}

Televisite:
Befundtext
Empfohlene diagnostische Maßnahmen

{[fvtelebefund_diagnostik] textarea}

Televisite:
Befundtext
Empfohlene medikamentöse/interventionelle/operative Therapie

{[fvtelebefund_medintervop] textarea}

Televisite:
Befundtext
Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Logopädie/Physiotherapie/Ergotherapie)

{[fvtelebefund_therapie] textarea}

Televisite:
Befundtext
Empfohlene Weiterversorgung/Nachsorge
{[fvtelebefund_nachsorge] textarea}

Televisite:
Abschlusszeit der gesamten Folgevisite (inkl. Dokumentation)
{[fvtele_ende] text (datetime_dmy)}

Zuordnung (Raterupload)

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen. Sie können Ihren Falleingabestatus unabhängig hiervon auf "complete" setzen)
{[fvtele_upload_zuordnung] radio}

◯ {1} Folgevisite A
◯ {2} Folgevisite B

Folgevisite Neurologe vor Ort

Datum der Folgevisite
{[fvvorort_datum] text (date_dmy)} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Wurde der Beginn dokumentiert?

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_beginn_yn] radio}
◯ {1} ja
◯ {0} nein

Vor-Ort-Folgevisite:
Grund für das Fehlen der Dokumentation

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_beginn_grund] text}
{Branching logic (show if): [fvvorort_beginn_yn]='0'} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Start

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_start] text (time)}
{Branching logic (show if): [fvvorort_beginn_yn]='1'} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Wurde das Ende dokumentiert?

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_ende_yn] radio}
◯ {1} ja
◯ {0} nein

Vor-Ort-Folgevisite:
Grund für das Fehlen der Dokumentation

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_ende_grund] text}
{Branching logic (show if): [fvvorort_ende_yn]='0'} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Ende

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_ende] text (time)}
{Branching logic (show if): [fvvorort_ende_yn]='1'} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Diagnose/Ätiologie

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_diaaetio] textarea} _____

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Neurologischer Befund (inkl. NIHSS) _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_neuro] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Weitere Befunde _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_weitere] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Komplikationen/Gefährdungseinschätzung _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_kompli] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Empfohlene diagnostische Maßnahmen _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_diagnostik] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Empfohlene medikamentöse/interventionelle/operative Therapie _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_medintervop] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Logopädie/Physiotherapie/Ergotherapie) _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_therapie] textarea}

Vor-Ort-Folgevisite:
Befundtext
Empfohlene Weiterversorgung/Nachsorge _____

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorortbefund_nachsorge] textarea}

Zuordnung (Raterupload)

(Dieser Eintrag erfolgt durch die Studienassistentinnen.)
{[fvvorort_upload_zuordnung] radio}

◯ {1} Folgevisite A
◯ {2} Folgevisite B

Transkript Akutvisite

Die folgenden Einträge übernimmt die Studienassistentin.

Zeitpunkt Akutkonsil

_____

{[ak_zeit] text (datetime_dmy)}

Start des Teledoc-Vidoekonsils (Akutivisite)

_____

{[ak_videostart] text (datetime_dmy)}

Befundtext des neurologischen Akutkonsils

_____

{[a_akutkonsil] textarea}

Transkript Patientenakte

Basisdaten

Datum und Uhrzeit der Krankenhausaufnahme {[i_aufnahmezeit] text (datetime_dmy)}	_____
Krankenhaushauptdiagnose (Quelle: Arztbrief) {[i_icd10] radio}	◯ {1} I63.- (Hirninfarkt) ◯ {2} G45.0 - G45.3 bzw. G45.8 - G45.9 (TIA) ◯ {3} I61.- (intrazerebrale Blutung) ◯ {4} I62.- (nicht-traumatische Subduralblutung) ◯ {5} Andere Hauptdiagnose / Stroke Mimic
Welche andere Hauptdiagnose ist dokumentiert? {[i_andere_krhhd] text} {Branching logic (show if): [i_icd10]='5'}	_____
Versorgungssituation vor Akutereignis {[i_versorgung_vor_aufnahme] radio}	◯ {1} unabhängig ◯ {2} Pflegeunterstützung zuhause ◯ {3} Pflegeunterstützung in Institution (Heim) ◯ {4} unbekannt
Bitte präzisieren {[i_versorgung_unbekannt] text} {Branching logic (show if): [i_versorgung_vor_aufnahme]='4'}	_____

Vorerkrankungen & Risikofaktoren (Quelle: Arztbrief)

	{1} ja	{0} nein	{9} --> Definition
Diabetes mellitus (I oder II) {[comorb_dm] radio}	◯	◯	◯
Arterielle Hypertonie {[comorb_aht] radio}	◯	◯	◯
Hyperlipoproteinämie/ Hypercholesterinämie {[comorb_hlp] radio}	◯	◯	◯
stattgehabter Schlaganfall in der Vergangenheit {[comorb_stroke] radio}	◯	◯	◯
KHK {[comorb_khk] radio}	◯	◯	◯
Herzinfarkt {[comorb_herzinf] radio}	◯	◯	◯
VHF {[comorb_vhf] radio}	◯	◯	◯

paVK {[comorb_pavk] radio}	○	○	○
Niereninsuffizienz {[comorb_nierinsuf] radio}	○	○	○
Epilepsie {[comorb_epi] radio}	○	○	○
keine {[comorb_keine] radio}	○	○	○

Ein Diabetes mellitus liegt vor, wenn dieser bekannt ist oder eine antidiabetische oder insulinsubstituierende Behandlung vorbesteht oder der Nüchternblutzucker ≥ 126 mg/dL oder der Gelegenheitsblutzucker ≥ 200 mg/dL oder der HbA1c > 6.5 % liegt. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_dm]='9'}

Eine arterielle Hypertonie liegt vor, wenn diese bekannt ist oder Antihypertensiva eingenommen werden oder bei wiederholter Messung der systolische Blutdruck > 140 mmHg und/ oder der diastolische Blutdruck > 90 mmHg lag. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_aht]='9'}

Eine Hyperlipoproteinämie/ Hypercholesterinämie liegt vor, wenn diese bekannt ist oder das LDL-Cholesterin > 130 mg/dL oder das Gesamtcholesterin > 220 mg/dL liegt. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_hlp]='9'}

Ein stattgehabter Schlaganfall liegt vor, wenn in einer zurückliegenden Dokumentation die Diagnose ischämischer Schlaganfall angegeben wird oder die aktuell durchgeführte Diagnostik einen in der Vergangenheit abgelaufenen Hirninfarkt ausweist. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_stroke]='9'}

Sichere Hinweise auf eine koronare Herzerkrankung sind dokumentierte Angaben wie beispielweise Z.n. Myokardinfarkt, Koronarstents, Koronarbypass, KHK-typische Befunde einer Koronarangiographie oder Myokardszintigraphie. Weniger sichere Hinweise sind KHK-typische Befunde im Ruhe- oder Belastungs-EKG, in der Echokardiographie und Kardio-CT oder -MRT oder pektanginöse Beschwerden oder eine medikamentöse Therapie mit Nitraten oder anderen gefäßdilatierenden Präparaten. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_khk]='9'}

Sichere Hinweise auf einen Myokardinfarkt sind dokumentierte Angaben wie beispielweise Z.n. Myokardinfarkt oder ein typischer Myokardszintigraphiebefund. Was noch? Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_herzinf]='9'}

Ein Vorhofflimmern liegt vor, wenn dieses bekannt ist oder medikamentös behandelt wird oder im Aufnahme- oder Notarzt-EKG vorliegt oder im Zuge einer stationären Überwachung vor Studieneinschluss nachgewiesen wurde. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_vhf]='9'}

Sichere Hinweise auf eine paVK sind Befunde aus der Doppler-Ultraschallmessung (Knöchel-Arm-Index < 0.9), MR-/ CT-Angiographie oder DSA der Beinarterien oder bereits bestehende Ruheschmerzen, Nekrosen oder Amputationen der unteren Extremitäten, die sich nicht auf eine andere Erkrankung oder ein Trauma zurückführen lassen. Unsicherer Hinweis ist eine angegebene Claudicatio intermittens. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_pavk]='9'}

Eine Niereninsuffizienz liegt vor, wenn sie im Arztbrief genannt ist oder als N17-N19 in den Diagnosen erscheint. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_nierinsuf]='9'}

Epilepsie liegt vor, wenn sie im Arztbrief genannt ist oder in den Diagnosen mit der ICD-10 G40.x oder G41.x erscheint. Bitte "Ja" oder "Nein" auswählen!
{Branching logic (show if): [comorb_epi]='9'}

Vormedikation (Quelle: Arztbrief)

Therapie mit einem Vitamin-K-Antagonisten vor der Aufnahme {[i_med_vitka_yn] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein ◯ {NA} Keine Angabe möglich (Vitamin-K-Antagonisten sind Phenprocoumon (Falithrom, Marcumar) und Warfarin (Coumadin).)
Präparat {[i_med_vitka_name] text} {Branching logic (show if): [i_med_vitka_yn]='1'}	_____
Therapie mit neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) vor der Aufnahme {[i_med_noak_yn] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein ◯ {NA} Keine Angabe möglich (Neue orale Antikoagulantien sind Dabigatran (Pradaxa), Apixaban (Eliquis), Rivaroxaban (Xarelto) und Edoxaban (Lixiana).)
Präparat {[i_med_noak_name] checkbox} {Branching logic (show if): [i_med_noak_yn]='1'}	☐ {1} Dabigatran (Pradaxa) ☐ {2} Apixaban (Eliquis) ☐ {3} Rivaroxaban (Xarelto) ☐ {4} Edoxaban (Lixiana)
Therapie mit einem Thrombozytenfunktions-/ aggregationshemmer vor der Aufnahme {[i_med_tah_yn] radio}	◯ {1} Ja ◯ {0} Nein ◯ {NA} Keine Angabe möglich (Thrombozytenfunktions-/ aggregationshemmer sind ASS (Aspirin), Clopidogrel (Plavix, Iscover), Dipyridamol (Aggrenox), Prasugrel (Efient) und Ticagrelor (Brilique).)
Präparat {[i_med_tah_name] checkbox} {Branching logic (show if): [i_med_tah_yn]='1'}	☐ {1} ASS (Aspirin) ☐ {2} Clopidogrel (Plavix, Iscover) ☐ {3} Dipyridamol (Aggrenox) ☐ {4} Prasugrel (Efient) ☐ {5} Ticagrelor (Brilique)
Therapie mit einem Statin vor der Aufnahme {[i_med_statin_yn] radio}	◯ {1} ja ◯ {2} nein ◯ {NA} Keine Angabe möglich (Statine sind beispielsweise Atorvastatin, Simvastatin, Rosuvastatin und Fluvastatin)
Präparat {[i_med_statin_name] radio} {Branching logic (show if): [i_med_statin_yn]='1'}	◯ {1} Atorvastatin ◯ {2} Simvastatin ◯ {3} Rosuvastatin ◯ {4} Fluvastatin ◯ {5} Pravastatin

Dosierung des Statins
{[i_med_stat_dos] radio}
{Branching logic (show if): [i_med_statin_name]='1' or [i_med_statin_name]='2' or [i_med_statin_name]='3' or [i_med_statin_name]='4' or [i_med_statin_name]='5'}
([mg])

◯ {0} 5 ◯ {1} 10 ◯ {2} 20 ◯ {3} 30 ◯ {4} 40 ◯ {5} 50 ◯ {6} 60 ◯ {7} 70
◯ {8} 80 ◯ {9} k. A.

Diagnostik bei Aufnahme

Systolischer Blutdruck bei Aufnahme
{[i_rrsys_aufnahme] text}

_____
([mmHg])

Diastolischer Blutdruck bei Aufnahme
{[i_rrdiast_aufnahme] text}

_____
([mmHg])

Blutzucker bei Aufnahme
{[i_bz_aufnahme_mg_dl] text}

_____
([mg/dL] (mmol/L x 18.02))

INR-Wert bei Aufnahme
{[i_inr_aufn] text}

_____

LDL-Cholesterin
{[i_ldl_chol] text}

_____
([mg/dL] (mmol/L x 38.66))

NIHSS-Wert bei Aufnahme
{[i_nihss_aufnahme] text (float)}

_____

Modified Rankin Scale bei Aufnahme
{[i_mrs_aufnahme] radio}

◯ {0} mRS 0
◯ {1} mRS 1
◯ {2} mRS 2
◯ {3} mRS 3
◯ {4} mRS 4
◯ {5} mRS 5
◯ {NA} keine Angabe möglich

Wurde eine Bildgebung im Krankenhaus durchgeführt?
{[bild_bei_aufnahme_yn] radio}

◯ {1} ja
◯ {0} nein

Bildgebung
{[bild_bei_aufnahme] checkbox}
{Branching logic (show if): [bild_bei_aufnahme_yn]='1'}

☐ {1} CT nativ
☐ {2} CT + CTA
☐ {3} MRT
☐ {5} MRT + MRA
☐ {4} Bildgebung vor Aufnahme (extern)
☐ {6} Duplexsonographie (extra- und intrakraniell)

Zeitpunkt CT nativ
{[ctnativ_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [bild_bei_aufnahme(1)]='1'}

_____

Befund CT nativ
{[ctnativ_befund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(1)]='1'}

_____

Zeitpunkt CT + CTA
{[ctcta_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(2)]='1'}

_____

Befund CT + CTA
{[ctcta_befund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(2)]='1'}

_____

Zeitpunkt MRT
{[mrt_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(3)]='1'}

_____

Befund MRT
{[mrt_befund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(3)]='1'}

_____

Zeitpunkt der externen Bildgebung
{[mrtmra_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(4)]='1'}

_____

Befund der externen Bildgebung
{[mrtmra_befund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(4)]='1'}

_____

Zeitpunkt MRT + MRA
{[exbild_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(5)]='1'}

_____

Befund MRT + MRA
{[exbildbefund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(5)]='1'}

_____

Zeitpunkt der Duplexsonographie (extra- und intrakraniell)
{[duplex_zeit] text (date_dmy)}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(6)]='1'}

_____

Befund der Duplexsonographie (extra- und intrakraniell)
{[duplexbefund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme(6)]='1'}

_____

Warum hat keine Bildgebung stattgefunden?
{[bild_bei_aufnahme_n_grund] textarea}
{Branching logic (show if):
[bild_bei_aufnahme_yn]='0'}

_____

Therapie bei Aufnahme

Erfolgten therapeutische Maßnahmen bei Krankenhausaufnahme?
{[i_therapie_aufnahme_yn] radio}

◯ {1} ja
◯ {0} nein

Therapeutische Maßnahmen bei Aufnahme
{[i_therapie_aufnahme] checkbox}
{Branching logic (show if):
[i_therapie_aufnahme_yn]='1'}

☐ {1} systemische Lysetherapie
☐ {2} intrakranielle Thrombektomie
☐ {3} Hämatomausräumung bei ICB
☐ {4} RR-Senkung bei ICB
☐ {5} PPSB-Gabe bei ICB
☐ {6} eVD bei ICB

Zeitpunkt der systemischen Lyse
{[i_lyse_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[i_therapie_aufnahme(1)]='1'}

_____

Zeitpunkt der intraarteriellen Intervention (Zeitpunkt der Leistenpunktion)
{[i_thrombektomie_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if):
[i_therapie_aufnahme(2)]='1'}

_____

Diagnostik & Therapie zwischen Aufnahme- und Folgevisite

Erfolgten Interventionen zwischen der Akut- und Folgevisite?
{[i_interv_yn] radio}

◯ {1} ja
◯ {0} nein

Welche Intervention(en) erfolgte(n) zwischen der Akut- und Folgevisite?
{[i_interv_welche] checkbox}
{Branching logic (show if): [i_interv_yn]='1'}

☐ {2} Reanimation
☐ {3} Thrombektomie
☐ {5} TEA (Thrombendarteriektomie)
☐ {6} extra/intrakranieller Stent
☐ {7} neurochirurgische OP
☐ {4} weitere
☐ {1} Kommentar

Zeitpunkt Reanimation
{[i_interv_reani_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(2)]='1'}

_____

Zeitpunkt Thrombektomie (Leistenpunktion)
{[i_interv_zeit_te] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(3)]='1'}

_____

Zeitpunkt der weiteren Intervention
{[i_interv_weitere_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(4)]='1'}

_____

Welche weiteren Interventionen gab es zwischen Akut- und Folgevisite
{[i_interv_weitere] textarea}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(4)]='1'}
_____

Zeitpunkt der TEA
{[i_interv_tea_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(5)]='1'}
_____

Zeitpunkt der Stent-Anlage
{[i_interv_stent_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(6)]='1'}
_____

Zeitpunkt der neurochirurgischen Intervention
{[i_interv_op_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(7)]='1'}
_____

Kommentar / Gründe für das Ausbleiben jeglicher Intervention
{[i_interv_n_grund] checkbox}
{Branching logic (show if): [i_interv_welche(1)]='1'}

- ☐ {1} infauste Prognose
- ☐ {2} Palliativtherapie
- ☐ {3} Patientenverfügung
- ☐ {4} Sonstige

Wurde eine Bildgebung zwischen Aufnahme- und Folgevisite durchgeführt?
{[i_interv_bild_yn] radio}

- ◯ {1} ja
- ◯ {0} nein

Bitte konkretisieren
{[i_interv_weitere_art] textarea}
{Branching logic (show if): [i_interv_n_grund(4)]='1'}
_____

Art der Bildgebung
{[i_interv_bildart] checkbox}
{Branching logic (show if): [i_interv_bild_yn]='1'}

- ☐ {1} CT nativ
- ☐ {2} CT + CTA
- ☐ {3} MRT
- ☐ {4} MRT + MRA
- ☐ {5} Bildgebung vor Aufnahme (extern)
- ☐ {6} Duplexsonographie (extra- und intrakraniell)

Zeitpunkt CT nativ
{[i_interv_ct_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(1)]='1'}
_____

Befund CT nativ
{[i_interv_ct_befund] textarea}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(1)]='1'}
_____

Zeitpunkt CT + CTA
{[i_interv_ctcta_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(2)]='1'}
_____

Zeitpunkt MRT
{[i_interv_mrt_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(3)]='1'}
_____

Befund MRT
{[i_interv_mrt_befund] textarea}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(3)]='1'}
_____

Zeitpunkt MRT + MRA
{[i_interv_mrtmra_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(4)]='1'}

_____

Zeitpunkt der externen Bildgebung
{[i_interv_bildex_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(5)]='1'}

_____

Zeitpunkt Duplexsonographie (extra- und intrakraniell)

{[i_interv_duplex_zeit] text (datetime_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_bildart(6)]='1'}

_____

Echokardiographie
{[i_interv_echo_yn] radio}

◯ {1} ja ◯ {0} nein
◯ {NA} Keine Angabe möglich

Zeitpunkt der Echokadiographie
{[i_echokardio_zeit] text (date_dmy)}
{Branching logic (show if): [i_interv_echo_yn]='1'}

_____

Befund der Echokardiographie
{[i_echokardio_befund] textarea}
{Branching logic (show if): [i_interv_echo_yn]='1'}

_____

Monitor-EKG/ Langzeit EKG
{[i_interv_ekg_yn] radio}

◯ {1} ja ◯ {0} nein
◯ {NA} Keine Angabe möglich

Bewertung Rater 1

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater1_id] text}

Datum der Bewertung
{[r1_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Speichern & Bleiben" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r1q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r1q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r1q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r1q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r1q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r1q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt A {[r1q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt B {[r1q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r1q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r1q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r1q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r1q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r1q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r1q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r1q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 1

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen Arzt A {[r1q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer und rehabilitativer Maßnahmen Arzt B {[r1q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r1q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 1

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r1_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r1_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 2

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater2_id] text}

Datum der Bewertung
{[r2_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r2q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r2q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r2q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r2q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r2q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r2q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt A {[r2q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt B {[r2q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r2q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r2q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r2q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r2q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r2q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r2q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r2q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 2

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r2q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r2q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r2q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 2

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r2_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r2_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 3

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater3_id] text}

Datum der Bewertung
{[r3_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r3q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r3q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r3q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r3q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r3q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r3q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt A {[r3q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt B {[r3q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r3q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r3q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r3q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r3q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r3q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r3q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r3q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 3

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r3q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r3q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r3q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 3

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r3_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r3_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 4

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater4_id] text}

Datum der Bewertung
{[r4_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r4q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r4q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r4q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r4q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r4q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r4q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt A {[r4q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt B {[r4q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r4q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r4q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r4q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r4q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r4q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r4q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r4q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 4

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r4q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r4q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r4q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 4

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r4_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r4_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 5

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater5_id] text}

Datum der Bewertung
{[r5_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r5q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r5q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r5q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r5q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r5q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r5q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt A {[r5q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt B {[r5q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r5q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r5q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r5q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r5q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r5q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r5q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r5q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 5

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r5q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r5q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r5q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 5

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r5_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r5_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 6

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater6_id] text}

Datum der Bewertung
{[r6_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r6q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r6q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r6q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r6q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r6q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r6q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt A {[r6q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen Arzt B {[r6q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r6q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r6q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r6q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r6q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r6q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r6q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r6q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 6

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r6q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r6q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r6q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 6

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r6_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r6_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Bewertung Rater 7

Bitte geben Sie Ihre ID ein.
{[rater7_id] text}

Datum der Bewertung
{[r7_datum] text (date_dmy)}

Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende dieses Fragebogens)

Link Akutvisite
Link Folgevisiten A und B
Link Patientenakte

Beurteilung der ätiologischen Arbeitshypothese durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt A {[r7q1arzta] radio}	○	○
Q1 Korrektheit der ätiologischen Einordnung Arzt B {[r7q1arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q1
{[ep1_r7q1_kommentar] textarea}

Beurteilung der Vollständigkeit und Plausibilität der neurologischen Untersuchung durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt A {[r7q2arzta] radio}	○	○
Q2 Korrektheit des neurologischen Befundes Arzt B {[r7q2arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q2
{[ep1_r7q2_kommentar] textarea}

Beurteilung der klinischen Befundänderung durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt A {[r7q3arzta] radio}	○	○
Q3 Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erken nen von Komplikationen Arzt B {[r7q3arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q3
{[ep1_r7q3_kommentar] textarea}

Beurteilung der Sekundärprävention durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt A {[r7q4arzta] radio}	○	○
Q4 Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention Arzt B {[r7q4arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q4
{[ep1_r7q4_kommentar] textarea}

Beurteilung der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt A {[r7q5arzta] radio}	○	○

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q5 Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen Arzt B {[r7q5arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q5
{[ep1_r7q5_kommentar] textarea}

Beurteilung der Therapieindikationen durch den Rater 7

	{1} korrekt	{2} nicht korrekt
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt A {[r7q6arzta] radio}	○	○
Q6 Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen (Physiotherapie/Logotherapie/Ergotherapie) Arzt B {[r7q6arztb] radio}	○	○

Kommentar bzgl. Q6
{[ep1_r7q6_kommentar] textarea}

Sekundärer Endpunkt: Beurteilung durch den Rater 7

Konsilbewertung hinsichtlich der Vollständigkeit
{[ep2_r7_vollstaendigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Konsilbewertung hinsichtlich der Genauigkeit
{[ep2_r7_genauigkeit] slider (number Min: 1 Max: 11)}

Konsil A vollständiger (1) | beide gleichwertig (6) | Konsil B vollständiger (11)

Setzen Sie auf der obrigen Skala eine Markierung

Transkript Visitenupload

Upload "Akutvisite"

{[ak_upload] file}

Upload Link "Akutvisite"

{[ak_uploadlink] text} _____

Upload "Folgevisite A"
{[fk1_upload] file}

Upload Link "Folgevisite A"
{[fk1_uploadlink] text} _____

Upload "Folgevisite B"
{[fk2_upload] file}

Upload Link "Folgevisite B"
{[fk2_uploadlink] text} _____

Upload "Folgevisiten A + B"
{[fkab_upload] file}

Upload Link "Folgevisiten A + B"
{[fkab_uploadlink] text} _____

Upload "Patientenakte"
{[patakte_upload] file}

Upload Link "Patientenakte"
{[info_patakte_uploadlink] text} _____

Quantitative Daten Neurologe vor Ort

REDCap-ID
{[h_redcap_id] text (float) Required}

_____

Patienten-ID
{[h_pat_id] text Required}

_____
(Format z.B. 101-001)

Art des Konsils
{[h_konsil] radio Required}

◯ {1} Telemedizin
◯ {2} Neurologe vor Ort

Diagnose
{[h_diagnose] radio}

◯ {1} Ischämischer Schlaganfall
◯ {2} V.a. Ischämischer Schlaganfall
◯ {3} TIA
◯ {4} V.a. TIA
◯ {5} Intracerebrale Blutung
◯ {6} Andere Diagnose
◯ {7} Keine Angabe

Lokalisation
{[h_diagnose_lokalisation] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagnose] = '1' or [h_diagnose] = '2' or [h_diagnose] = '3' or [h_diagnose] = '4' or [h_diagnose] = '5'}

☐ {1} Angabe der Seite
☐ {2} Angabe des Stromgebiets
☐ {3} Angabe der Hirnregion
☐ {4} Keine nähere Angabe

Vorliegende Diagnostik/ Befunde
{[h_diagbef] checkbox}

☐ {1} Zerebrale Bildgebung
☐ {6} CTA
☐ {2} FKDS
☐ {3} TTE, TEE
☐ {4} EKG
☐ {5} Andere Diagnostik/ Befunde

Art der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild_art] radio}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(1)] = '1'}

◯ {1} CT nativ
◯ {2} MRT
◯ {3} CT nativ + MRT

Befunde der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(1)] = '1'}

☐ {1} Lakunäres Infarktmuster
☐ {3} Kardioembolisches Infarktmuster
☐ {7} Infarktnachweis mit Stromgebietangabe
☐ {2} Infarktnachweis ohne nähere Beschreibung
☐ {4} Kein Infarktnachweis
☐ {6} Intracerebrale Blutung
☐ {5} Weitere Pathologie

Weitere Pathologie in der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild_andere] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_bild(5)] = '1'}

_____

Befund der CTA
{[h_diagbef_cta] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(6)] = '1'}

☐ {5} Ausstehend
☐ {2} ACI-Stenose < 50%
☐ {3} ACI-Stenose > 50%
☐ {6} Intrakranielle Stenose
☐ {7} Makroangiopathie
☐ {1} Unauffällig
☐ {4} Andere Pathologie

Andere Pathologie in der CTA
{[h_diagbef_cta_andere] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_cta(4)] = '1'}
_____

Befund der FKDS
{[h_diagbef_fkds] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(2)] = '1'}
☐ {1} Ausstehend
☐ {2} Unauffällig
☐ {3} Makroangiopathie
☐ {4} Symptomatische ACI-Stenose (>50%)
☐ {5} Stenose < 50%
☐ {6} Andere Pathologie

Andere Pathologie in der FKDS
{[h_diagbef_fkds_andere] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_fkds(6)] = '1'}
_____

Befund im TTE/ TEE
{[h_diagbef_tte] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(3)] = '1'}
☐ {1} Ausstehend
☐ {2} Unauffällig
☐ {3} PFO
☐ {4} Kardialer Thrombus
☐ {5} Endokarditis
☐ {6} Andere kardiale Embolіequelle

Befund des EKG
{[h_diagbef_ekg] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(4)] = '1'}
☐ {1} Unauffällig
☐ {2} Vorhofflimmern
☐ {3} Andere Pathologie

Andere Pathologie im EKG
{[h_diagbef_ekg_andere] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_ekg(3)] = '1'}
_____

Andere Diagnostik/ Befunde
{[h_diagbef_andere] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef(5)] = '1'}
_____

Ätiologie
{[h_aetiologie] checkbox}
☐ {1} Makroangiopathisch/ Arterioarteriell-embolisch
☐ {2} Kardioembolisch
☐ {3} Mikroangiopathisch
☐ {4} Andere Ätiologie
☐ {5} Unklare Ätiologie
☐ {7} Konkurrierende Ätiologie
☐ {6} Keine Angabe

Vorhofflimmern
{[h_aetiologie_vhf] radio}
{Branching logic (show if): [h_aetiologie(2)] = '1'}
◯ {1} ja
◯ {2} nein
◯ {3} Keine Angabe

Unklare Ätiologie
{[h_aetiologie_unklar] radio}
{Branching logic (show if): [h_aetiologie(5)] = '1'}
◯ {1} Vor beendeter Diagnostik
◯ {2} Nach beendeter Diagnostik

Neurologischer Befund
{[h_neurobefund] checkbox}
☐ {1} NIHSS
☐ {2} mRS
☐ {3} Keine Angabe
☐ {4} Schriftlicher Befund ohne NIHSS

NIHSS
{[h_neurobefund_nihss] text (float Max: 42)}
{Branching logic (show if): [h_neurobefund(1)] = '1'}
_____

mRS
{[h_neurobefund_mrs] text (float Max: 6)}
{Branching logic (show if): [h_neurobefund(2)] = '1'}

_____

Komplikationen/ Gefährdungseinschätzung
{[h_komplikation] checkbox}

☐ {1} Pneumonie
☐ {2} Delir
☐ {3} Neurologische Verschlechterung/ geringe Besserung
☐ {8} Rezidiv-/ Schlaganfallrisiko
☐ {7} Entgleiste Vitalfunktionen
☐ {4} Anderes Risiko
☐ {5} Kein Risiko
☐ {6} Keine Angabe

Empfohlene medikamentöse/ interventionelle/ therapeutische Therapie
{[h_mediinterop] checkbox}

☐ {1} Überwachung
☐ {2} Medikamentöse Sekundärprophylaxe
☐ {3} RR-Regulation
☐ {4} Verlegung
☐ {5} Operative Therapie
☐ {6} Interventionelle Therapie
☐ {9} Andere Therapie
☐ {7} Keine Therapie notwendig
☐ {8} Keine Angabe
(Immer ankreuzen, wenn eine Angabe dazu vorliegt (egal ob ja/ nein))

Überwachung
{[h_mediinterop_ueberw] radio}
{Branching logic (show if): [h_mediinterop(1)] = '1'}

◯ {1} Fortsetzen
◯ {2} Beenden

Dauer der Überwachungsfortsetzung
{[h_mediinterop_ueberw_dauer] text}
{Branching logic (show if): [h_mediinterop_ueberw] = '1'}

_____
(Stunden)

Medikamentöse Therapie
{[h_mediinterop_medi] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_mediinterop(2)] = '1'}

☐ {1} Thrombozytenaggregationshemmer
☐ {2} Orale Antikoagulantien
☐ {3} Statin

Präparat
{[h_mediinterop_medi_tah] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi(1)] = '1'}

☐ {1} Thrombozytenaggregationshemmer ohne Präparatangabe
☐ {2} ASS
☐ {3} Clopidogrel
☐ {4} ASS + Clopidogrel
☐ {5} Andere Kombination an Thrombozytenaggregationshemmern

Details der medikamentösen Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern
{[h_mediinterop_medi_tah_det] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi(1)] = '1'}

☐ {1} Angabe der Dosis
☐ {2} Angabe der Medikationsdauer
☐ {3} Keine näheren Angaben

Präparat {[h_mediinterop_medi_oak] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi(2)] = '1'}	☐ {1} Orale Antikoagulation ohne Präparatangabe ☐ {2} Dabigatran ☐ {3} Apixaban ☐ {4} Rivaroxaban ☐ {5} Edoxaban ☐ {6} Vollheparinisierung ☐ {7} Cumarine
Details der medikamentösen Therapie mit Oralen Antikoagulantien {[h_mediinterop_medi_oak_det] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi(2)] = '1'}	☐ {1} Angabe der Dosis ☐ {2} Angabe der Medikationsdauer ☐ {3} Angabe des Medikationsbeginns ☐ {4} Keine näheren Angaben
Details der medikamentösen Therapie mit Statinen/ Lipidsenkern {[h_mediinterop_medi_stat] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi(3)] = '1'}	☐ {1} Angabe des Präparats ☐ {2} Angabe der Dosis ☐ {3} Keine näheren Angaben
Angabe von RR-Grenzen {[h_mediinterop_rr] radio} {Branching logic (show if): [h_mediinterop(3)] = '1'}	◯ {1} ja ◯ {2} nein
Verlegung in folgenden Fachbereich: {[h_mediinterop_verl] textarea} {Branching logic (show if): [h_mediinterop(4)] = '1'}	_____
Empfohlene diagnostische Maßnahmen {[h_diagnostik] radio}	◯ {1} Diagnostik empfohlen ◯ {2} Keine Diagnostik notwendig ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene diagnostische Maßnahmen {[h_diagnostik_empf] checkbox} {Branching logic (show if): [h_diagnostik] = '1'}	☐ {1} TTE ☐ {2} TEE ☐ {3} Duplexsonografie ☐ {4} MRT ☐ {5} Labordiagnostik ☐ {6} CT ☐ {9} CTA ☐ {7} LZ-EKG ☐ {8} LZ-RR ☐ {10} Andere Diagnostik
Labordiagnostik {[h_diagnostik_empf_labor] checkbox} {Branching logic (show if): [h_diagnostik_empf(5)] = '1'}	☐ {1} HbA1c + Cholesterin ☐ {2} Vaskulitis-Diagnostik ☐ {3} Thrombophilie-Diagnostik
Empfohlene therapeutische Maßnahmen {[h_therapie] radio}	◯ {1} Therapie empfohlen ◯ {2} Keine Therapie notwendig ◯ {4} Noch unklar/ Screening ausstehend ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene therapeutische Maßnahmen {[h_therapie_empf] checkbox} {Branching logic (show if): [h_therapie] = '1'}	☐ {1} Physiotherapie ☐ {2} Ergotherapie ☐ {3} Logopädie

Empfohlene Weiterversorgung/ Nachsorge {[h_nachsorge] radio}	◯ {1} Rehabilitation ◯ {4} Ambulante Weiterversorgung ◯ {2} Entlassung in die Häuslichkeit ◯ {5} Noch unklar ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene Rehabilitation {[h_nachsorge_reha] checkbox} {Branching logic (show if): [h_nachsorge] = '1'}	☐ {1} Neurologisch ☐ {2} Ambulant ☐ {3} AHB ☐ {4} Geriatrisch ☐ {5} Stationär ☐ {6} Keine nähere Angabe
Neurologische Reha {[h_nachsorge_reha_neuro] radio} {Branching logic (show if): [h_nachsorge_reha(1)] = '1'}	◯ {1} Phase B ◯ {2} Phase C ◯ {3} keine Angabe

Quantitative Daten Telemedizin

REDCap-ID
{[h_redcap_id_t] text (float) Required}

_____

Patienten-ID
{[h_pat_id_t] text Required}

_____
(Format z.B. 101-001)

Art des Konsils
{[h_konsil_t] radio Required}

◯ {1} Telemedizin
◯ {2} Neurologe vor Ort

Diagnose
{[h_diagnose_t] radio}

◯ {1} Ischämischer Schlaganfall
◯ {2} V.a. Ischämischer Schlaganfall
◯ {3} TIA
◯ {4} V.a. TIA
◯ {5} Intracerebrale Blutung
◯ {6} Andere Diagnose
◯ {7} Keine Angabe

Lokalisation
{[h_diagnose_lokalisation_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagnose_t] = '1' or [h_diagnose_t] = '2' or [h_diagnose_t] = '3' or [h_diagnose_t] = '4' or [h_diagnose_t] = '5'}

☐ {1} Angabe der Seite
☐ {2} Angabe des Stromgebiets
☐ {3} Angabe der Hirnregion
☐ {4} Keine nähere Angabe

Vorliegende Diagnostik/ Befunde
{[h_diagbef_t] checkbox}

☐ {1} Zerebrale Bildgebung
☐ {6} CTA
☐ {2} FKDS
☐ {3} TTE, TEE
☐ {4} EKG
☐ {5} Andere Diagnostik/ Befunde

Art der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild_art_t] radio}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(1)] = '1'}

◯ {1} CT nativ
◯ {2} MRT
◯ {3} CT nativ + MRT

Befunde der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(1)] = '1'}

☐ {1} Lakunäres Infarktmuster
☐ {3} Kardioembolisches Infarktmuster
☐ {7} Infarktnachweis mit Stromgebietangabe
☐ {2} Infarktnachweis ohne nähere Beschreibung
☐ {4} Kein Infarktnachweis
☐ {6} Intracerebrale Blutung
☐ {5} Weitere Pathologie

Weitere Pathologie in der Zerebralen Bildgebung
{[h_diagbef_bild_andere_t] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_bild_t(5)] = '1'}

_____

Befund der CTA
{[h_diagbef_cta_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(6)] = '1'}

☐ {5} Ausstehend
☐ {2} ACI-Stenose < 50%
☐ {3} ACI-Stenose > 50%
☐ {6} Intrakranielle Stenose
☐ {7} Makroangiopathie
☐ {1} Unauffällig
☐ {4} Andere Pathologie

Andere Pathologie in der CTA
{[h_diagbef_cta_andere_t] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_cta_t(4)] = '1'}

_____

Befund der FKDS
{[h_diagbef_fkds_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(2)] = '1'}

- ☐ {1} Ausstehend
- ☐ {2} Unauffällig
- ☐ {3} Makroangiopathie
- ☐ {4} Symptomatische ACI-Stenose (>50%)
- ☐ {5} Stenose < 50%
- ☐ {6} Andere Pathologie

Andere Pathologie in der FKDS
{[h_diagbef_fkds_andere_t] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_fkds_t(6)] = '1'}

_____

Befund im TTE/ TEE
{[h_diagbef_tte_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(3)] = '1'}

- ☐ {1} Ausstehend
- ☐ {2} Unauffällig
- ☐ {3} PFO
- ☐ {4} Kardialer Thrombus
- ☐ {5} Endokarditis
- ☐ {6} Andere kardiale Emboliquelle

Befund des EKG
{[h_diagbef_ekg_t] checkbox}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(4)] = '1'}

- ☐ {1} Unauffällig
- ☐ {2} Vorhofflimmern
- ☐ {3} Andere Pathologie

Andere Pathologie im EKG
{[h_diagbef_ekg_andere_t] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_ekg_t(3)] = '1'}

_____

Andere Diagnostik/ Befunde
{[h_diagbef_andere_t] textarea}
{Branching logic (show if): [h_diagbef_t(5)] = '1'}

_____

Ätiologie
{[h_aetiologie_t] checkbox}

- ☐ {1} Makroangiopathisch/ Arterioarteriell-embolisch
- ☐ {2} Kardioembolisch
- ☐ {3} Mikroangiopathisch
- ☐ {4} Andere Ätiologie
- ☐ {5} Unklare Ätiologie
- ☐ {7} Konkurrierende Ätiologie
- ☐ {6} Keine Angabe

Vorhofflimmern
{[h_aetiologie_vhf_t] radio}
{Branching logic (show if): [h_aetiologie_t(2)] = '1'}

- ◯ {1} ja
- ◯ {2} nein
- ◯ {3} Keine Angabe

Unklare Ätiologie
{[h_aetiologie_unklar_t] radio}
{Branching logic (show if): [h_aetiologie_t(5)] = '1'}

- ◯ {1} Vor beendeter Diagnostik
- ◯ {2} Nach beendeter Diagnostik

Neurologischer Befund
{[h_neurobefund_t] checkbox}

- ☐ {1} NIHSS
- ☐ {2} mRS
- ☐ {3} Keine Angabe
- ☐ {4} Schriftlicher Befund ohne NIHSS

NIHSS {[h_neurobefund_nihss_t] text (float Max: 42)} {Branching logic (show if): [h_neurobefund_t(1)] = '1'}	_____
mRS {[h_neurobefund_mrs_t] text (float Max: 6)} {Branching logic (show if): [h_neurobefund_t(2)] = '1'}	_____
Komplikationen/ Gefährdungseinschätzung {[h_komplikation_t] checkbox}	☐ {1} Pneumonie ☐ {2} Delir ☐ {3} Neurologische Verschlechterung/ geringe Besserung ☐ {8} Rezidiv-/ Schlaganfallrisiko ☐ {7} Entgleiste Vitalfunktionen ☐ {4} Anderes Risiko ☐ {5} Kein Risiko ☐ {6} Keine Angabe
Empfohlene medikamentöse/ interventionelle/ therapeutische Therapie {[h_mediinterop_t] checkbox}	☐ {1} Überwachung ☐ {2} Medikamentöse Sekundärprophylaxe ☐ {3} RR-Regulation ☐ {4} Verlegung ☐ {5} Operative Therapie ☐ {6} Interventionelle Therapie ☐ {9} Andere Therapie ☐ {7} Keine Therapie notwendig ☐ {8} Keine Angabe (Immer ankreuzen, wenn eine Angabe dazu vorliegt (egal ob ja/ nein))
Überwachung {[h_mediinterop_ueberw_t] radio} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_t(1)] = '1'}	◯ {1} Fortsetzen ◯ {2} Beenden
Dauer der Überwachungsfortsetzung {[h_mediinterop_ueberw_dau_t] text} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_ueberw_t] = '1'}	_____ (Stunden)
Medikamentöse Therapie {[h_mediinterop_medi_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_t(2)] = '1'}	☐ {1} Thrombozytenaggregationshemmer ☐ {2} Orale Antikoagulantien ☐ {3} Statin
Präparat {[h_mediinterop_medi_tah_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi_t(1)] = '1'}	☐ {1} Thrombozytenaggregationshemmer ohne Präparatangabe ☐ {2} ASS ☐ {3} Clopidogrel ☐ {4} ASS + Clopidogrel ☐ {5} Andere Kombination an Thrombozytenaggregationshemmern
Details der medikamentösen Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern {[h_mediinterop_medi_tah_det_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi_t(1)] = '1'}	☐ {1} Angabe der Dosis ☐ {2} Angabe der Medikationsdauer ☐ {3} Keine näheren Angaben

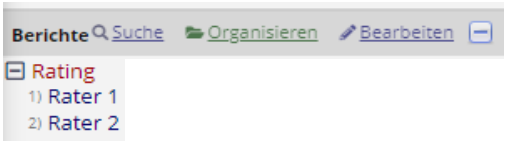
Präparat {[h_mediinterop_medi_oak_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi_t(2)] = '1'}	☐ {1} Orale Antikoagulation ohne Präparatangabe ☐ {2} Dabigatran ☐ {3} Apixaban ☐ {4} Rivaroxaban ☐ {5} Edoxaban ☐ {6} Vollheparinisierung
Details der medikamentösen Therapie mit Oralen Antikoagulantien {[h_mediinterop_medi_oak_det_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi_t(2)] = '1'}	☐ {1} Angabe der Dosis ☐ {2} Angabe der Medikationsdauer ☐ {3} Angabe des Medikationsbeginns ☐ {4} Keine näheren Angaben
Details der medikamentösen Therapie mit Statinen {[h_mediinterop_medi_stat_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_medi_t(3)] = '1'}	☐ {1} Angabe des Präparats ☐ {2} Angabe der Dosis ☐ {3} Keine näheren Angaben
Angabe von RR-Grenzen {[h_mediinterop_rr_t] radio} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_t(3)] = '1'}	◯ {1} ja ◯ {2} nein
Verlegung in folgenden Fachbereich {[h_mediinterop_verl_t] textarea} {Branching logic (show if): [h_mediinterop_t(4)] = '1'}	_____
Empfohlene diagnostische Maßnahmen {[h_diagnostik_t] radio}	◯ {1} Diagnostik empfohlen ◯ {2} Keine Diagnostik notwendig ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene diagnostische Maßnahmen {[h_diagnostik_empf_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_diagnostik_t] = '1'}	☐ {1} TTE ☐ {2} TEE ☐ {3} Duplexsonografie ☐ {4} MRT ☐ {5} Labordiagnostik ☐ {6} CT ☐ {9} CTA ☐ {7} LZ-EKG ☐ {8} LZ-RR ☐ {10} Andere Diagnostik
Labordiagnostik {[h_diagnostik_empf_labor_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_diagnostik_empf_t(5)] = '1'}	☐ {1} HbA1c + Cholesterin ☐ {2} Vaskulitis-Diagnostik ☐ {3} Thrombophilie-Diagnostik
Empfohlene therapeutische Maßnahmen {[h_therapie_t] radio}	◯ {1} Therapie empfohlen ◯ {2} Keine Therapie notwendig ◯ {4} Noch unklar/ Screening ausstehend ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene therapeutische Maßnahmen {[h_therapie_empf_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_therapie_t] = '1'}	☐ {1} Physiotherapie ☐ {2} Ergotherapie ☐ {3} Logopädie

Empfohlene Weiterversorgung/ Nachsorge {[h_nachsorge_t] radio}	◯ {1} Rehabilitation ◯ {4} Ambulante Weiterversorgung ◯ {2} Entlassung in die Häuslichkeit ◯ {5} Noch unklar ◯ {3} Keine Angabe
Empfohlene Rehabilitation {[h_nachsorge_reha_t] checkbox} {Branching logic (show if): [h_nachsorge_t] = '1'}	☐ {1} Neurologisch ☐ {2} Ambulant ☐ {3} AHB ☐ {4} Geriatrisch ☐ {5} Stationär ☐ {6} Keine nähere Angabe
Neurologische Reha {[h_nachsorge_reha_neuro_t] radio} {Branching logic (show if): [h_nachsorge_reha_t(1)] = '1'}	◯ {1} Phase B ◯ {2} Phase C ◯ {3} keine Angabe

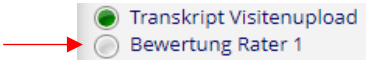
VISIT STROKE	**SOP** REDCap-Nutzung	ANNOTeM SOS-NET CHARITÉ TEMPiS FAST
Gültig für: „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“		

Nachfolgend wird die Prozedur des Ratings kurz beschrieben.

1. Bitte über den REDCap-Link, der gesondert per Mail an Sie versandt wurde, in die VISITSTROKE-Datenbank einloggen und ggf. „Meine Datenbanken“ auswählen.
2. In der linken Spalte unter der Rubrik „Berichte“ erscheint der Ihnen zugewiesenen Report „Rater X Vorname Name“ und öffnen diesen.



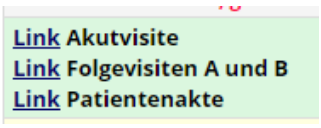
3. Sobald Sie den ersten Fall geöffnet haben tauchen in der linken Spalte die Fragebögen „Transkript Visitenupload“ sowie „Bewertung Rater 1“ auf. Für Sie ist nur letzterer relevant.

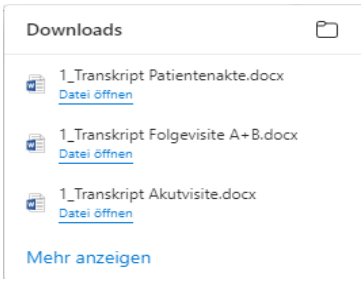


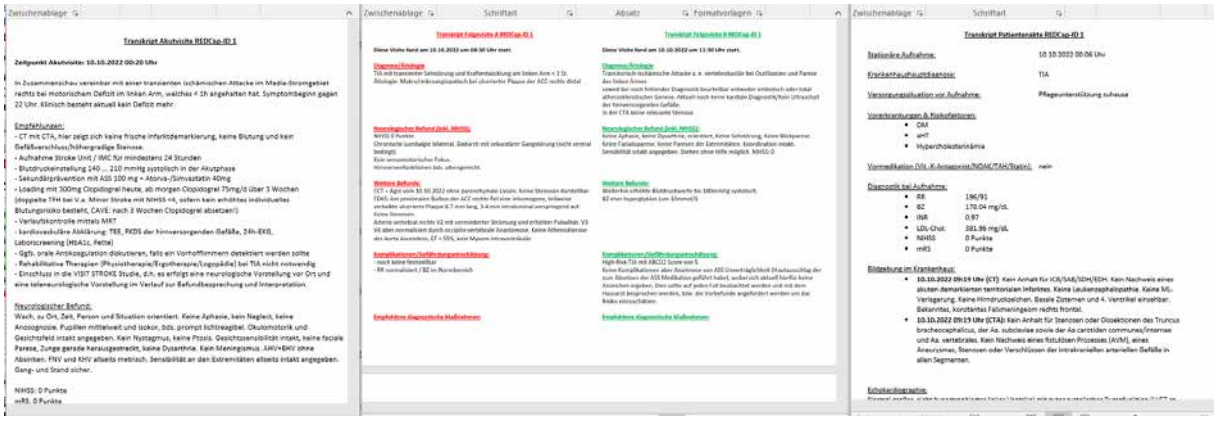
4. Es erscheint die Fragebogenseite „Bewertung Rater X (hier z. B. Rater 1). Hier ist es zunächst wichtig, nach der Datumseingabe eine Zwischenspeicherung vorzunehmen (s. rot markierte Anweisung):



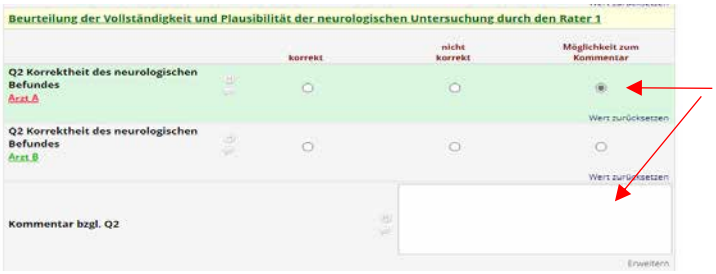
5. Sämtliche Information ist verlinkt und erscheint nachdem sie angeklickt wurde, zunächst im Downloadbereich. Die 3 Word-Dokumente können dann bequem nebeneinander arrangiert werden.







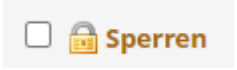
6. Anhand des heruntergeladenen Informationsmaterials können die einzelnen Qualitätsindikatoren als „korrekt“ bzw. „nicht korrekt“ bewertet werden. Zur besseren Beurteilung wurde das Datenmaterial wurde mit Zeitstempeln versehen (Bildgebung, Visitenzeiten).
   Ist keine eindeutige Beurteilung möglich, steht Ihnen ein Kommentarfeld zur Verfügung:



7. Für den sekundären Endpunkt müssen die Konsile noch hinsichtlich der Vollständigkeit und Genauigkeit beurteilt werden, was mit dem Schieberegler vorgenommen wird:



Abschließend bitte den Form Status des Fragebogens auf „complete“ setzen und den Fall sperren



Nutzungsbedingungen

Bitte nehmen Sie die REDCap Nutzungsbedingungen zur Kenntnis!

Response was added on 04.03.2022 14:20.

REDCap-Nutzungsbedingungen CTO - Studienkurztitel: VISITSTROKE

Studienkurztitel: VISITSTROKE
Studientitel: Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Nutzungsbedingungen für die webbasierte Software REDCap
an der Charité Universitätsmedizin Berlin hier: Clinical Trial Office des CSC

Bei der Nutzung von REDCap akzeptiert die Studienleitung folgende Nutzungsbedingungen:

„* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.“

---

1. Das Clinical Trial Office (CTO) stellt der Studienleitung die webbasierte Software REDCap (Research Electronic Data Capture) für Erfassung und Management von Studiendaten zur Verfügung. Das CTO ist dabei an die Bedingungen des vom Berlin Institute of Health (BIH) -Clinical Study Center (CSC) mit der Vanderbilt University geschlossenen "REDCap Non-Profit End-User License Agreement" (REDCap Lizenzvereinbarung) gebunden.

2. Die Studienleitung nimmt die aktuell gültigen Bedingungen des "REDCap Non-Profit End-User License Agreement" (REDCap Lizenzvereinbarung - https://projectredcap.org/partners/termsofuse/) - zur Kenntnis und erklärt sich mit deren Geltung und Einhaltung einverstanden.

3. Gemäß REDCap Lizenzvereinbarung besteht die Vorgabe, dass die Software REDCap nur gemeinnützigen Einrichtungen (einschließlich staatlicher und militärischer) sowie nichtkommerziellen Einrichtungen und Organisationen, die die klinische und translationale Gesundheitsforschung fördern, zur Verfügung gestellt wird. Jegliche kommerzielle Nutzung von REDCap durch die Studienleitung und eventuelle Projektpartner muss somit vollumfänglich ausgeschlossen werden.

4. Die Studienleitung muss Mitarbeiter* der Charité - Universitätsmedizin Berlin sein, um die vom CTO bereitgestellte REDCap-Infrastruktur nutzen zu dürfen. Gemäß REDCap Lizenzvereinbarung dürfen bei multizentrischen Forschungsprojekten externe Nutzerzugänge nur zum Zwecke der Datenerfassung eingerichtet werden.

5. Im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis wird die Studienleitung darum gebeten, bei der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, bei denen die Software zum Einsatz kam, REDCap zu zitieren. Die zu zitierenden Publikationen sowie ein vorformulierter Text sind unter folgendem Link zu finden: https://projectredcap.org/resources/citations/

6. REDCap ist grundsätzlich nicht validiert für die Nutzung in Projekten, die der EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder der EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) - mit Ausnahme sog. "sonstiger klinische Prüfungen" gemäß Art. 82 Verordnung (EU) 2017/745 - unterliegen. Die Studienleitung ist für die Einholung der ggf. erforderlichen regulatorischen Genehmigungen entsprechend der geltenden Gesetzgebungen verantwortlich.

7. Die Studienleitung ist verpflichtet die einschlägigen rechtlichen und regulatorischen Bedingungen zur Durchführung von klinischen Studien einzuhalten.

8. Die Studienleitung ist für die Übermittlung der Daten, die für die Account-Erstellung oder -Freigabe notwendig sind, an das CTO verantwortlich. Ebenso obliegt es der Studienleitung zu entscheiden, welche Benutzerrechte die jeweilige Person in dem Projekt erhalten soll (projektinterne Nutzerverwaltung in aufgabenspezifischen Rollen und Verwaltung der Datenzugriffs-Gruppen (DAG) für Multicenterstudien). Bei Änderungen von Kontaktdaten eines Nutzers ist das CTO zu informieren (cru-ecrf@charite.de). Änderungswünsche bezüglich der Benutzerrechte können nur durch die Studienleitung oder durch autorisierte Personen erfolgen. Spätestens beim Umzug vom Entwicklungs- auf den Produktivserver sollten die Rechte jedoch je nach Funktion des Nutzers eingeschränkt werden.

9. Sollte die Studienleitung oder der verantwortliche Wissenschaftler* während der Projektlaufzeit aus der Charité ausscheiden oder aus einem anderen Grund ihre/seine Funktion abgeben, muss die Studienleitung nach Mitteilung an das CTO eine/einen gleichermaßen für die Durchführung der Studie qualifizierte/n Mitarbeiter/in als Nachfolger/in benennen und eine entsprechende Kenntnisnahme und Akzeptanz der REDCap Nutzungsbedingungen vollzogen werden.

10. Die Studienleitung übermittelt an das CTO vorab die allgemeinen Informationen zum Studienprojekt "CSC-Kurzinformation-Studie" und erklärt sich mit der Speicherung essentieller Informationen zum Studienprojekt (z.B. Kurzbeschreibung, Kontaktdaten der Studienleitung) für CTO interne statistische Zwecke einverstanden.

11. Die Software REDCap ist auf virtuellen Servern der Charité - Universitätsmedizin Berlin installiert, dort erfolgt auch die Datenspeicherung der in REDCap angelegten Projekte. Die Anwendung REDCap wird vollständig innerhalb der IT-Infrastruktur der Charité Universitätsmedizin Berlin, Geschäftsbereich IT (GB-IT) betrieben und administriert. Insoweit finden die entsprechenden Datenschutz- und Datensicherheitsrichtlinien und Prozesse Anwendung. REDCap-Updates, Wartungsmaßnahmen am Server oder andere den Betrieb einschränkende Maßnahmen finden außerhalb der regulären Arbeitszeit ohne vorherige Ankündigung statt.

12. Die Demo-Projekte laufen auf einer REDCap-Testumgebung und sind für die Entwicklung und das Testen der Instrumente sowie für die Eingabe von Testdaten gedacht. Realdaten sollen nicht erfasst werden, es sei denn, es liegen zum Zeitpunkt der Datenerfassung das Ethikvotum und Einwilligungserklärungen der betroffenen Personen vor. Nach Abschluss der Evaluierung durch das Studienteam kann das Projekt auf den Produktiv-Server umgezogen werden.

13. Die Studienleitung ist dafür verantwortlich die Daten für eine spätere Verfügbarkeit aus REDCap zu exportieren und die Archivierung für die erforderliche Zeitspanne, z.B. gemäß Prüfplan oder im Falle regulatorischer Vorgaben, sicherzustellen. Nach Ablauf der für das Studienprojekt festgelegten Archivierungsfrist, oder nach Export und Archivierung in anderer digitaler Form, richtet die Studienleitung an das CTO die Aufforderung das RedCap-Projekt zu löschen.

14. Die Erfüllung durch das CTO erfolgt vorbehaltlich der Mitgliedschaft des BIH-CSC im REDCap-Konsortium. Das BIH-CSC wird von sich aus keine Auflösung dieses Verhältnisses anstrengen, kann aber auch nicht vollständig Umstände ausschließen, bei denen die Mitgliedschaft im REDCap-Konsortium vorzeitig endet. Gemäß "REDCap Non-Profit End-User License Agreement" behält sich Vanderbilt University das Recht vor die Lizenzvereinbarung binnen einer Frist von 90 Tagen zu beenden. Bei einem Verstoß gegen die Lizenzvereinbarung reduziert sich diese Frist auf 30 Tage oder führt in besonderen Fällen zu einer sofortigen Beendigung. Sollte einer dieser Fälle eintreten, wird das CTO die Studienleitung darüber schnellstmöglich per E-Mail informieren. Auch in diesem Fall ist die Studienleitung dafür verantwortlich ihre Daten eigenständig mittels eines Exports aus REDCap zu sichern.

15. Das CTO übernimmt nur die in diesen Nutzungsbedingungen explizit definierten Aufgaben im Betrieb des Dienstes ("Software as a Service"):

* Bereitstellung von Serverkapazitäten in der IT-Infrastruktur der Charité - Universitätsmedizin Berlin

* REDCap-Anwender-Schulungen
  - Bereitstellung von Informationsmaterial im Intranet https://intranet.charite.de/redcap/startseite/
  - Angebot von Schulungsveranstaltungen / Einführungskursen: Hands-on Workshop (Termine und Anmeldung im Intranet)

* Anwendungsbetreuung
  - Konfiguration und Bereitstellung der Anwendungssoftware
  - Beseitigung von technischen Störungen in Kooperation mit den IT-Diensten

* Administrator-Funktion in REDCap
  - Benutzerverwaltung/Einrichtung von Nutzerzugängen:
    > Für ein einzelnes Projekt für 12 Benutzer
    > Für Multicenter-Studien: Erstellen der Nutzer-Accounts in der REDCap-Instanz
    > Bei mehreren Projekten: Erstellung der Nutzer-Accounts in der REDCap-Instanz
  - Initiale Erstellung des Projekts
    > REDCap Demo-Projekt zur Evaluierung und Testung, Formular: Projektanfrage im Intranet
    > Umzug des REDCap-Projektes auf den Produktions-Server zum Erhebungsbeginn gemäß formlosem Antrag der Studienleitung per Email an cru-ecrf@charite.de.
  - Genehmigung von kritischen Änderungen im Produktivbetrieb
  - Nur auf ausdrücklichen Auftrag der Studienleitung: Löschung des Projekts nach Projektende (nach fristgerechter Archivierung durch Studien-/Projektleitung) per Email an cru-ecrf@charite.de.

16. Das CTO arbeitet beim Betrieb von REDCap nach eigenen Standardarbeitsanweisungen (SOPs).

17. Für die Software REDCap wurde ein Datenschutzkonzept erstellt. Es steht der Studienleitung frei das Datenschutzkonzept jederzeit einzusehen, um das CTO als geeigneten Dienstleister zu qualifizieren.

18. Die vollen Rechte und Verantwortlichkeiten bzgl. des Projekts und der Daten verbleiben bei der Studienleitung, insbesondere ist die Studienleitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), da sie über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen der Nutzung von REDCap entscheidet. Es liegt in der Verantwortung der Studienleitung, dass keine Inhalte mit sensiblen oder vertraulichen Informationen oder urheberrechtlich geschütztes Material in REDCap hochgeladen oder verwendet und die Vorgaben der EU-DSGVO eingehalten werden.

19. Die Datenbank REDCap ist für die Erfassung von anonymen (ohne Personenbezug) oder pseudonymisierten Daten (indirekter Personenbezug) ausgelegt. Abweichungen, wie die Erfassung von direkt identifizierenden Daten (direkter Personenbezug) sind nicht gestattet. REDCap ist nicht als Software für eine Re-Identifizierungsliste geeignet. Die Studienleitung kann sich im Vorfeld durch das Team Datenschutz (dsfa-cto@charite.de) beraten lassen.

20. Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, zu denen personenbezogene Daten gehören, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten und Daten über das Sexualleben oder die sexuelle Ausrichtung einer Person, wird durch die EU-DSGVO reglementiert und eingeschränkt. Es liegt in der Verantwortung der Studienleitung bzw. des verantwortlichen Wissenschaftlers* sicherzustellen, dass die Patienten* ihre ausdrückliche Einwilligung erteilt haben oder eine andere Rechtsgrundlage die Verarbeitung abdeckt, bevor diese personenbezogenen Daten im Rahmen der Forschung erhoben und verarbeitet werden.

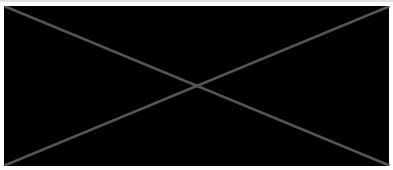
21. Es erfolgt keine Weitergabe von Daten an den Lizenzgeber von REDCap (Vanderbilt University).

22. Für den Betrieb des Dienstes REDCap als "Software as a Service" durch das CTO fallen keine Kosten an. Sofern ein zusätzlicher kostenpflichtiger Aufwand entsteht oder zusätzliche Dienstleistungen des CTO hinsichtlich REDCap (z.B. Randomisierung, Import von Daten, Programmierung eines eCRFs) in Anspruch genommen werden sollen, werden diese mit der Studienleitung besprochen und in einer Vereinbarung mit dem CTO inklusive Vergütung geregelt.

Unterschrift

Datum Unterschrift

Liebe Projektleitung, geben Sie bitte Ihren Vor- und Nachamen zur Bestätigung ein: Hebun Erdur



Anlage 9: Einwilligungserklärung der Patient:innen (blanko)

Projektleitung der Studie VISIT STROKE,
Dr. med. Hebun Erdur
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30 | 12203 Berlin

Schreiben Sie uns an:
studienteilnahme-annotem@charite.de
Telefon 030-450544516

Einwilligungserklärung
Version 1.1 (13.05.2022)

Titel des Projektes:
VISIT STROKE

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Ich habe die Informationen über die Studie gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Patienteninformationen Version 1.1 vom 13.05.2022 und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz
Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus: Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Patienteninformation vom 24.03.2022 beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form aufgezeichnet und ausgewertet werden, auch auf elektronischen Datenträgern. Die für den Zweck der o.g. Studie erhobenen Daten werden pseudonymisiert an die Charité Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsgruppe „VISIT STROKE“ zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben. Mir ist bekannt, dass bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie keine Rückschlüsse auf meine Person gezogen werden können (Veröffentlichung nur anonymer Daten). Die personenbezogenen Daten werden im Anschluss an die Datenerhebung

anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die pseudonymisierten Daten werden nach Studienabschluss oder Abbruch der Studie an den Studienzentren für 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin in der behandelnden Klinik in meine vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die behandelnde Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass ich diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Dabei wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Nach erfolgtem Widerruf kann ich entscheiden, ob meine erhobenen Daten vollständig gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich bin über mein Recht zur Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung sowie über mein Widerspruchs- und Beschwerderecht aufgeklärt worden.

Mir ist bekannt, dass ich mich bei Fragen bzgl. der studienbedingten Erhebung meiner personenbezogenen Daten an den verantwortlichen Studienleiter wenden kann.

Sollte der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung der personenbezogenen Daten mir nicht weiterhelfen können, habe ich die Möglichkeit, auch mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen (Tel: +49 30 450 580 016 oder E-Mail: datenschutz@charite.de).

(Vorname, Name, des/der Patienten/in)

Geboren am: |__|__|. |__|__| . |__|__|__|__|

(Ort, Datum)

(Unterschrift des **Patienten/der Patientin**)

(Unterschrift der/des gesetzlichen Betreuerin/s)

Hiermit erkläre ich, dass ich die Patientin den Patienten über Wesen, Bedeutung und Risiken der oben genannten Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung (Version 1.1 vom 13.05.2022) übergeben habe.

(Ort, Datum)

(Unterschrift **Studienarzt**)

(Name **Studienarzt** in Druckbuchstaben)

Studiennummer: |__|__|__|__|__|__|__|__|

Projektleitung der Studie VISIT STROKE
Dr. med. Hebun Erdur
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30 | 12203 Berlin
hebun.erdur@charite.de

Schreiben Sie uns an:
studienteilnahme-annotem@charite.de
Telefon: 030-450 544516

Patienteninformation

Version 1.1 (13.05.2022)

Titel des Projektes:

VISIT STROKE

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an.
Im Folgenden möchten wir Sie über die aktuell durchgeführte Studie VISIT STROKE informieren und Sie einladen, daran teilzunehmen. Die Ziele, die Verfahrensweisen sowie die Untersuchungen werden wir Ihnen erläutern und Sie auch über die Maßnahmen informieren, die zum Schutz Ihrer Personendaten während der Teilnahme an dieser Studie getroffen werden. Auf dieser Grundlage können Sie sich Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung über Ihre Teilnahme treffen. Sollte Ihnen etwas unverständlich sein, fragen Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

1. Was ist das Ziel von VISIT STROKE?

Die Telemedizin gewinnt im Krankenhaus- und Ambulanzbereich zunehmend an Bedeutung, da sie zu einer Verbesserung der Versorgungssituation im Gesundheitswesen beitragen kann. Telemedizin ermöglicht die Hinzuziehung von Experten, die nicht direkt vor Ort zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere im ländlichen Raum von Bedeutung, da hier häufig Fachärzte für Neurologie aufgrund des in Deutschland herrschenden Fachkräftemangels nicht rund um die Uhr sowie an den Wochenenden zur Verfügung stehen. So können mithilfe von Telemedizin Patienten auch dann vor Ort gemäß aktuellen Empfehlungen nach modernem medizinischen Standard behandelt werden, wenn das nötige Spezialwissen im behandelnden Krankenhaus vor Ort nicht laufend verfügbar ist. Dies geschieht über ein datenschutzrechtlich gesichertes und geprüftes Telemedizinsystem in Form einer fahrbaren Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, welches eine Video- und Tonübertragung ermöglicht und somit eine direkte Kommunikation zwischen dem Patienten, dem behandelnden Arzt vor Ort und dem Teleneurologen zulässt.
Telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten werden derzeit fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür auch gute wissenschaftliche Ergebnisse vorliegen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung im Laufe des Krankenhausaufenthaltes ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen kann und dabei ähnliche Ergebnisse erbringt wie die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da die oft fehlenden neurologischen Fachkenntnisse somit kontinuierlich sichergestellt werden könnten. Außerdem könnte das Fachwissen der Experten großer Schlaganfallzentren genutzt werden, um Komplikationen zu vermeiden bzw. zu verhindern, Ursachen abzuklären und eine frühzeitige Sekundärprävention einzuleiten.
Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten

durch Neurologen in der fachlichen Qualität nicht unterlegen sind. Insgesamt sollen 523 Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen werden.

2. Wer organisiert und finanziert die Studie?

Das Projekt VISIT STROKE ist ein gemeinsames Forschungsvorhaben der Charité – Universitätsmedizin Berlin und der telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerke FAST, SOS-NET, ANNOTeM und TEMPiS mit einer Laufzeit bis Februar 2024. Das Projekt wird durch Mittel des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss finanziert. Die ausführende Stelle ist die Klinik für Neurologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

3. Wie sieht der Ablauf aus und welcher Zeitaufwand ergibt sich für Sie bei der Studie?

An der Studie können Patientinnen und Patienten teilnehmen, die mit einem akuten Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) stationär aufgenommen wurden. Es können auch Patienten aufgenommen werden, bei denen zunächst lediglich der Verdacht auf einen akuten Schlaganfall oder eine TIA besteht. Der Einschluss in die Studie kann bei Krankenhausaufnahme erfolgen. Zunächst werden Sie umfassend über den Inhalt und Ablauf der Studie aufgeklärt und es werden Ihnen alle Unterlagen zur Information über die Studie zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie in die Studienteilnahme einwilligen, erhalten Sie alle im Rahmen der Routineversorgung üblichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Untersuchung und Beratung durch einen Neurologen vor Ort. Alle Studienteilnehmer erhalten zusätzlich eine telemedizinische Untersuchung durch einen Teleneurologen an Tag 1-3 nach Krankenhausaufnahme. Dies ist der einzige Unterschied zur üblichen Routineversorgung.

Diese zusätzliche Televisite ist für Sie mit einem Zeitaufwand von ca. 30 min verbunden. Die Televisite erfolgt hierbei je nach Gegebenheit in Ihrem Krankenhaus am Patientenbett oder in einem eigens hierfür vorgesehenen Raum. Sollte ein Transport in diesen Raum erforderlich sein, werden Sie dorthin begleitet. Bei der Televisite wird ein Neurologe aus einem spezialisierten Zentrum per Video über das Telemedizinsystem zugeschaltet. Dies ist ein datenschutzrechtlich geprüftes System mit sicherer Datenübertragung und Punkt-zu-Punkt Verschlüsselung. Das Telemedizingerät ist eine fahrbare Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, die eine Befragung und Untersuchung durch den Neurologen per Video möglich macht. Der Neurologe bespricht außerdem mit ihrem behandelnden Arzt vor Ort die erhobenen Befunde in den bisher durchgeführten Untersuchungen. Anschließend notiert der Teleneurologe seine Untersuchungsergebnisse und Empfehlungen in einer Visitendokumentation.

Die Visitendokumentation wird zusammen mit verschlüsselten Befunden der Patientenakte durch den Studienarzt bzw. die Studienschwestern der Charitè - Universitätsmedizin Berlin in eine elektronische Studiendatenbank eingeben. Im Verlauf bewerten unabhängige Neurologen die fachliche Qualität der Visitenelemente und -empfehlungen nach vorab definierten Qualitätsindikatoren und ohne zu wissen, ob sie die vor-Ort-Visite oder Televisite betrachten. Die Ergebnisse der Bewertung werden wissenschaftlich durch die Charité ausgewertet.

Eine Kontaktaufnahme nach dem Krankenhausaufenthalt ist im Rahmen der Studie nicht vorgesehen.

4. Datenschutz und Speicherung der Daten

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutz-grundverordnung der EU, des Bundesdatenschutzgesetzes, des Landesdatenschutzgesetzes Berlin sowie soweit vorhanden der Landesdatenschutzgesetze der an der Studie beteiligten Bundesländer. Die Verantwortung der Datenverarbeitung liegt bei der Studienleitung (Kontaktdetails unter Punkt 12).

4.1 Rechte gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Bezüglich der im Rahmen dieses Projektes erhobenen Daten haben Sie vollumfänglich die Ihnen gemäß DSGVO Artikel 13 ff. zustehenden Rechte. Dazu gehören insbesondere:

- Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Projektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten (Art. 17 DSGVO)
- Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 21 DSGVO)

4.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Die personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum) werden für 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt und anschließend gelöscht. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung erfolgt zum Nachweis Ihrer Einwilligung. Die Untersuchungsdaten Ihrer Televisite werden nur mit Ihrer Studiennummer („Pseudonym“) und ohne personenidentifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, etc.) gespeichert. Ihre Studiennummer besteht aus einer Kennnummer des aufnehmenden Krankenhauses sowie einer aufsteigenden Nummer. Die pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt ebenfalls mindestens 10 und maximal 30 Jahre, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten. Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten nur durch das entsprechend autorisierte Personal in der behandelnden Klinik sowie der Charité möglich.

4.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung der Versorgungsqualität von Schlaganfällen zu. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.
Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse in anonymisierter Form gewährt werden. Eine Weitergabe der Daten in anonymisierter Form an Dritte außerhalb der Charité ist über die schriftliche Einwilligungserklärung und über das Votum der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsvorhaben geregelt.

5. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden sie geschützt?

Selbstverständlich werden die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetztes eingehalten. Auch sonstiges am Forschungsprojekt beteiligtes Personal ist zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben im Sie behandelnden Krankenhaus und werden dort getrennt von Forschungsdaten gespeichert. Die Forschungsdaten (die Visitendokumentation der Studienärzte) können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtungen Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen. Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Studienschwestern der Charité - Universitätsmedizin Berlin werden in der behandelnden Klinik in Ihre vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, um für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendige Informationen zu dokumentieren. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Alle Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch eine Studiennummer ersetzt (pseudonymisiert und verschlüsselt). In einer Reidentifizierungsliste werden Ihr Name und die Studiennummer dokumentiert. Diese Liste verbleibt verschlossen in ihrem behandelnden Krankenhaus und nur Mitarbeiter der Studie des Krankenhauses und die Studienschwestern der Charité können diese Liste einsehen. Die Verantwortung der Aufbewahrung der Reidentifizierungsliste liegt hierbei bei Ihrem behandelnden Krankenhaus. Diese Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitestgehend aus. Nur unter einem Pseudonym werden medizinische Daten gesammelt, gespeichert und für die statistischen Analysen zur Verfügung gestellt. Die Beachtung der für die

jeweilige Einrichtung geltenden gesetzlichen Normen zum Datenschutzgesetz ist auch hier sichergestellt.

6. Verbundene Risiken

Für Studienteilnehmer sind gegenüber der Routineversorgung keine zusätzlichen Risiken erkennbar. Die zusätzliche Televisite wird so organisiert, dass es hierdurch nicht zu einer Störung der Routine-Untersuchungen kommt (keine Verlängerung des stationären Aufenthalts durch die Studienteilnahme). Der zusätzliche Zeitaufwand für Studienteilnehmer ist mit etwa 30 min zu bemessen. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Im Rahmen der aktuellen Studie versichern wir Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und keine Daten mit Personenbeziehbarkeit weiterzugeben.

7. Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

Direkte Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie nicht, da die Ergebnisse der Televisite dem Behandlungsteam vor Ort nicht bekannt gemacht werden. Der Grund hierfür liegt darin, dass Sie im Rahmen der Routineversorgung bereits eine Visite durch einen Neurologen vor Ort erhalten. Diese gilt derzeit als sogenannter Gold-Standard und die weitere Diagnostik und Therapie während Ihres Krankenhausaufenthaltes richtet sich nach deren Empfehlungen. Die Ergebnisse der Televisite hingegen werden lediglich im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung begutachtet und ersetzen nicht den aktuellen Gold-Standard der Visite vor Ort.
Wir hoffen, dass die Televisite bei der Versorgung von Schlaganfallpatienten sich als erfolgreich erweist und in die Regelversorgung übernommen wird. Dadurch könnten für Sie indirekte Vorteile entstehen, z. B. in der Form, dass Studienteilnehmer in Zukunft im Falle eines weiteren Krankenhausaufenthaltes auch telemedizinisch durch einen Neurologen betreut werden könnten, falls kein Neurologe vor Ort verfügbar ist.

8. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Wird festgestellt, dass die Televisite die gleiche Qualität wie die vor-Ort-Visite hat, erwarten wir einen sehr großen Nutzen für unsere Gesellschaft. In diesem Fall könnten grundsätzlich beim Fehlen von Neurologen vor Ort stattdessen telemedizinische neurologische Visiten durchgeführt werden. Dies würde die Population von Schlaganfallpatienten insbesondere im ländlichen und kleinstädtischen Raum betreffen und einer ansonsten aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmend ungleichen gesundheitlichen Versorgung in der Stadt verglichen mit auf dem Land entgegenwirken. Außerdem trägt die Teilnahme an der Studie zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn für eine zukünftig verbesserte Schlaganfallversorgung bei.

9. Ist die Teilnahme mit Kosten für mich verbunden?

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden Ihnen keine Kosten entstehen, da die telemedizinische Visite im Rahmen Ihres ohnehin notwendigen Krankenhausaufenthaltes stattfindet. Eine Honorierung für die Teilnahme an der Studie ist nicht vorgesehen.

10. Bin ich versichert?

Im Rahmen der Studie fallen für Sie keine zusätzlichen apparativen diagnostischen Untersuchungen oder medizinischen Maßnahmen an. Es erfolgt lediglich eine zusätzliche neurologische Untersuchung per Video am Krankenbett. Daher wurde für diese Studie keine spezielle Versicherung für die Patienten abgeschlossen. Mögliche Risiken im Rahmen der Routineversorgung sind über die Betriebs-Haftpflichtversicherung des aufnehmenden Krankenhauses abgedeckt.

11. Widerruf der Einwilligung

Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung widerrufen. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DS-GVO. Das heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind.

Außerdem haben Sie jeweils das Recht

- auf Auskunft über alle zu Ihrer Person verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO;
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, Art. 16 DS-GVO;
- der Weiterverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des/der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO;
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungszeit von 10 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.
- auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18 DS-GVO.

12. An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenn Sie Fragen zur Teilnahme haben oder weitere Informationen benötigen, Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen oder Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite aufgeführten Kontakte.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Hebun Erdur
(Projektleiter)

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung
Dr. med. Hebun Erdur
Klinik für Neurologie, Charité – Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12203 Berlin
Tel: 030 - 450 660 863
E-Mail: hebun.erdur@charite.de

Studienschwestern der Charité (bei Rückfragen oder Auskunftswünschen)
Annegret Hille, Claudia Gorski
Telefon: 030-450 544516
E-Mail: Annegret.Hille@charite.de, Claudia.Gorski@charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der behandelnden Klinik wenden:

Datenschutzbeauftragte des Krankenhauses XY
Straße XY
ABCDE Stadt
Telefon: +49
E-Mail:

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
Friedrichstraße 219
10969 Berlin
Telefon: +49 30 13889-0
Fax: +49 30 2155050

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



VISIT STROKE

Deutscher Schlaganfallkongress
DSG25
4. bis 6. September 2025
Henry-Ford-Bau, Berlin

TELEMEDIZINISCHE VISITEN IM VERGLEICH ZU VOR-ORT VISITEN IN TELESTROKE

SYSTEMATISCHE QUALITÄTSANALYSE

Janina Behrens | 06. September 2025 | Klinik für Neurologie CBF

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



VISIT STROKE

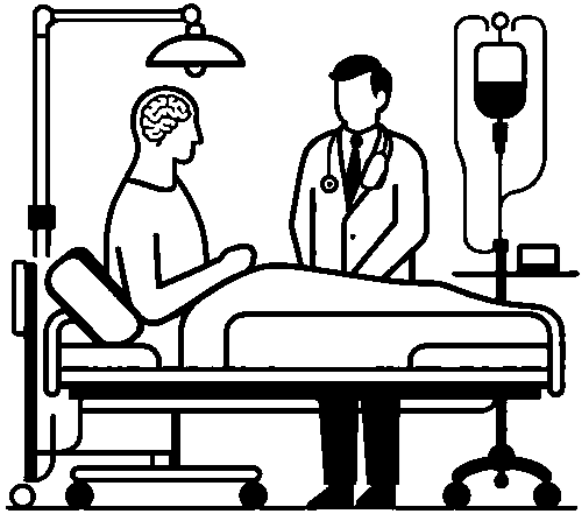
Deutscher Schlaganfallkongress
DSG25
4. bis 6. September 2025
Henry-Ford-Bau, Berlin

Teleneurologische Vor-Ort-Visite - nicht unterlegen?

Janina Behrens | 06. September 2025 | Klinik für Neurologie CBF

METHODEN

Quality Indicators	
Q1: Etiology	Q2: Examination
Q3: Risk assessment	Q4: Diagnostics
Q5: Secondary prevention	Q6: Follow-up care



Primärer Endpunkt Gesamt-Korrektheit aller 6 Qualitätsindikatoren

STUDIENDETAILS

- Prospektive, multizentrische Studie (10/2022 – 12/2024)
- 15 deutsche Krankenhäuser, 4 deutsche Telestroke-Netzwerke

VISIT STROKE

STUDIENDETAILS

- Prospektive, multizentrische Studie (10/2022 – 12/2024)
- 15 deutsche Krankenhäuser, 4 deutsche Telestroke-Netzwerke
- Daten von 501 Patient:innen analysiert
- Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall
- Pro Patient Konsil vor Ort + Konsil Teleneurolog:innen
- Von unabhängigen Ratern bewertet

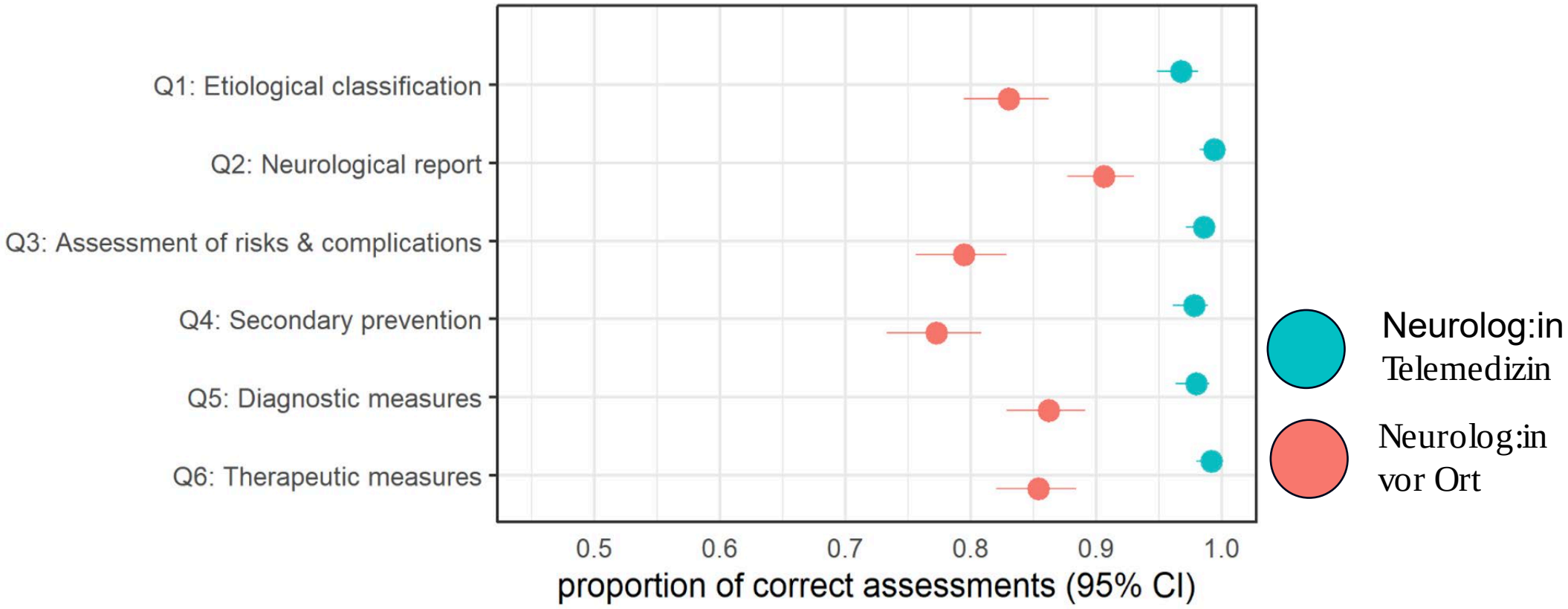
ERGEBNISSE

Primärer Endpunkt:

- **Teleneurologie:** Anteil korrekter Beurteilungen gesamt 92 %
  (95%-KI: 0,90–0,94)
- **Vor-Ort:** Anteil korrekter Beurteilungen gesamt 54 %
  (95%-KI: 0,49–0,58)
- **Differenz für Telemedizin** beim primären Endpunkt 0,38
  (90%-KI: 0,34–0,42)

->Teleneurologie sowohl non-inferior als auch statistisch überlegen.

ERGEBNISSE


Q1: Etiological classification
Q2: Neurological report
Q3: Assessment of risks & complications
Q4: Secondary prevention
Q5: Diagnostic measures
Q6: Therapeutic measures
0.5
0.6
0.7
0.8
0.9
1.0
proportion of correct assessments (95% CI)
Neurolog:in Telemedizin
Neurolog:in vor Ort

DISKUSSION

Warum waren Ergebnisse der Teleneurolog:innen nicht nur nicht-unterlegen, sondern *überlegen*?

→ Auf Schlaganfall spezialisierte Kolleg:innen

→ Up-to-date Informationen

→ Kontinuerliches Qualitätsmanagement und Fallbesprechungen

→ Fokus auf Checklisten

LIMITATIONEN

- Kein Ersatz für eine multidisziplinäre Stoke Unit
- Fehlende kollegiale Besprechungen vor Ort
- Weniger direkte Kommunikation mit Patienten



KONKLUSION

Teleneurologie ermöglicht eine hochqualitative Versorgung

- durch telemedizinische Konsile von Schlaganfallspezialisten
- in Krankenhäusern ohne (dauerhaft) eigene Neurolog:innen vor Ort
- insbesondere an Wochenenden und zu Ferienzeiten

DANKE!

Unabhängige Bewertungsgremium

Anna Ranta

Paul von Weitzel-Mudersbach

Andrea Rocco

Christina Hofmann-Shen

Thomas Liman

Florian Muhn

Michal Rozanski

Telestroke Netzwerke

Gordian Hubert (TEMPiS)

Christoph Gumbinger (FAST)

Timo Siepmann (SONSET)

Teleneurologische Ärzt:innen

Neurolog:innen vor Ort

ANNOTeM

Heinrich Audebert

Stephan Kinze

Malgorzata Kotlarz-Böttcher

Kristin Simon



Juliane Herm



Hebun Erdur

Deutscher Schlaganfallkongress

DSG 25

4. bis 6. September 2025

Henry-Ford-Bau, Berlin

DEMOGRAPHISCHE DATEN

Anzahl (n)	501
Alter	Median (IQR): 71 (61-82)
Geschlecht	
- Weiblich	222 (44%)
- Männlich	279 (56%)
Endgültige Diagnose	
- Schlaganfall / TIA	450 (90%)
- Andere (Blutung, Mimics u.a.)	51 (10%)
NIHSS	Median (IQR): 1-4 (0)

Anlage 12: Gutachter:innenvertrag

Vertrag

über

wissenschaftliche Dienstleistungen

zwischen der

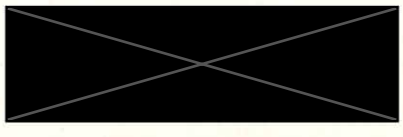
Charité – Universitätsmedizin Berlin
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden,
dieser vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät,
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Durchführende Stelle:
Abteilung für Neurologie, CBF

Projektleiter:
Dr. med. Juliane Herm, Prof. Dr. med. Heinrich Audebert

- nachstehend „Auftraggeber" oder „AG" genannt -

und



- nachfolgend „Auftragnehmer/in" oder „AN" genannt -

- beide nachfolgend auch einzeln „Vertragspartei"
oder gemeinschaftlichen „Vertragsparteien" genannt -.

Präambel

Die AN führen durch die Projektleiter in eigener Verantwortung die in diesem Vertrag näher beschriebene prospektive multizentrische VISIT STROKE Studie durch, die durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) finanziell gefördert wird. Im Rahmen dieser Studie werden Televisiten und neurologische Vor-Ort-Visiten hinsichtlich ihrer fachlichen Korrektheit und Qualität verglichen. Die beiden Visiten werden dabei durch unabhängige Gutachter:innen (hier AN) unter Berücksichtigung der zur Verfügung gestellten medizinischen Befunde hin beurteilt. Im Rahmen der finanziellen Förderung durch den G-BA wurde eine Aufwandsentschädigung beantragt, welche im Gegenzug durch den AG an den AN nach erfolgtem Gutachten ausgezahlt wird.

Dies vorausgeschickt, vereinbaren die Vertragsparteien was folgt (nachfolgend „Vereinbarung" oder „Vertrag" genannt):

§ 1 Vertragsgegenstand

(1) Der AN übernimmt die in der **Anlage 1 –Leistungsverzeichnis** näher bezeichnete Dienstleistungen für den AG.

(2) Im Gegenzug erhält der AN von dem AG die in § 2 näher beschriebene Vergütung.

§ 2 Vergütungsmodalitäten

(1) Der AG vergütet die Leistungen des AN mit 25 € pro erfolgtem Gutachten (in Worten: fünfundzwanzig Euro) zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer in gesetzlicher Höhe, soweit diese anfällt. Die anfallenden Gutachten werden durch den AG nach dem Zufallsprinzip und nach Verfügbarkeit der Gutachter auf die zum jeweiligen Zeitpunkt zur Verfügung stehenden AN verteilt. Ein Anspruch auf das Erbringen einer Mindestanzahl von Gutachten durch den AN besteht nicht. Die maximal mögliche Anzahl von Gutachten pro AN beträgt 523 (in Worten: fünfhundertdreiundzwanzig).

(2) Alle in dieser Vereinbarung oder **Anlage 1** vorgesehenen Zahlungen, gleich ob Gesamt-, Teil- oder Schlusszahlungen werden 30 (dreißig) Tage nach Rechnungstellung fällig und werden von dem AG ausschließlich auf das in der Rechnung ausgewiesene Konto des AN überwiesen.

(3) Zahlungen werden nach erfolgten Gutachten mit vollständiger Dokumentation in der Studiendatenbank ausgezahlt.

(4) In diesem Betrag sind sämtliche Aufwendungen, Materialien, etc. enthalten, die zur Erfüllung der in **Anlage 1** beschriebenen Aufgaben erforderlich sind.

(5) Alle in dieser Vereinbarung genannten Beträge verstehen sich als Bruttobeträge, d.h. inklusive gesetzlicher Umsatzsteuer in gesetzlicher Höhe, wenn und soweit diese anfällt.

(6) Klarstellend wird festgehalten, dass die in dieser Vereinbarung geregelte Vergütung auch die Vergütung für die Einräumung der Nutzungsrechte umfasst.

§ 3 Rechte an den Ergebnissen

(1) An allen im Rahmen der Durchführung der vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen-den Arbeitsergebnissen, gleich ob schutzrechtsfähig oder nicht, erwirbt der AG mit Zahlung der in § 2 (1) vereinbarten Gesamtvergütung ein ausschließliches, übertragbares, unbeschränktes Nutzungsrecht in allen Nutzungsarten.

(2) An dem vor Beginn der vertragsgegenständlichen Arbeiten bei dem AN vorhandenen Know-How, Urheberrechten oder etwaigen Patenten, die zur Durchführung der vertragsgegenständlichen Arbeiten verwendet werden, erhält der AG ein auf die Zwecke dieses Vertrages beschränktes, nicht-ausschließliches, nicht-unterlizenzierbares Nutzungsrecht.

§ 4 Markenschutz

(1) Die Vertragsparteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Vertragspartei wird den Namen oder die Marken der anderen Vertragspartei ohne deren vorherige schriftliche Zustimmung, egal in welcher Form und für welche Zwecke und unabhängig in welchem Medium, nutzen.

(2) Hiervon ausgenommen ist die Namensnennung im Rahmen der üblichen Autorennennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder amtlichen Studienregistern (wie z.B. www.clinicaltrials.gov). Zur Vermeidung von Missverständnissen wird klargestellt, dass bspw. die Nennung im eigenen Internetangebot oder sog. Populärwissenschaftlichen Medien keine Namensnennung im Sinne des vorstehenden Abs. (1) ist.

(3) Ansprechpartner für den Abschluss eines Lizenzvertrages ist der Geschäftsbereich Recht (rechtsabteilung@charite.de).

§ 5 Geheimhaltung

(1) Der AN verpflichtet sich, die von dem AG erhaltenen vertraulichen Informationen vertraulich zu behandeln. Das bedeutet insbesondere, dass der AN diese Informationen Dritten weder selbst noch durch seine Mitarbeiter oder verbundenen Gesellschaften bekanntgeben oder sonst für andere als die vertraglich zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Zwecke nutzen wird. Eine anderweitige Nutzung oder Weitergabe der Informationen ist nur zulässig, wenn und soweit der AG zuvor schriftlich eingewilligt hat. Diese Geheimhaltungspflichtpflicht besteht 10 (zehn) Jahre über die Beendigung der Vereinbarung hinaus fort. Mitarbeiter im Sinne dieser Vereinbarung sind Arbeitnehmer, freie Mitarbeiter und Zeitarbeitskräfte der jeweiligen Partei.

(2) „Vertrauliche Informationen" sind dabei wirtschaftlich, rechtlich, steuerlich oder technisch sensible oder vorteilhafte Informationen des AG, die dem AN bekannt werden, sowie solche Informationen, die in irgendeiner Weise als vertraulich oder gesetzlich geschützt bezeichnet werden oder deren vertraulicher Inhalt nach den Umständen offensichtlich ist. Der Begriff umfasst sowohl jegliches Anschauungsmaterial wie Unterlagen, Schriftstücke, Notizen, Dokumente, digitale Aufzeichnungen etc. als auch mündliche Mitteilungen. Das schließt diese Vereinbarung ein.

(3) Diese Verpflichtung zum Schutze vertraulicher Information umfasst nicht solche Informationen, die öffentlich bekannt sind. „Öffentlich bekannt" sind solche Informationen, die nachweislich vor ihrer Bekanntgabe bereits dem AN oder seinen Mitarbeitern oder Bevollmächtigten zugänglich waren bzw. ohne deren Verschulden während der Geltungsdauer dieser Vereinbarung öffentlich bekannt wurden. Der Begriff „vertrauliche Information" umfasst weiterhin nicht solche Informationen, die der AN sich selbst erschlossen hat, vorausgesetzt, dass dies durch schriftlich Aufzeichnungen dieser Vertragspartei oder auf sonstige Weise belegt wird und keine in dieser Vereinbarung festgelegten Pflichten unterlaufen werden.

(4) Die Pflicht zur Vertraulichkeit besteht nicht gegenüber Gerichten und Behörden, soweit eine (auch strafrechtliche) Rechtspflicht zur Weitergabe/Herausgabe besteht. Der AN verpflichtet sich, den AG vor Offenlegung vertraulicher Informationen zu informieren, es sei denn, eine solche Mitteilung ist gesetzlich nicht zulässig (bspw. Informationspflichten nach dem Geldwäschegesetz) oder – je nach Einzelfall – aus tatsächlichen Gründen unmöglich oder unzumutbar.

(5) Der AN verpflichtet sich, die von der AG erhaltenen vertraulichen Informationen mindestens mit der Sorgfalt zu behandeln, die er in eigenen Angelegenheiten anwendet.

(6) Der AN verpflichtet sich, bei Verarbeitung der vertraulichen Informationen die gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten. Dies beinhaltet auch dem aktuellen Stand der Technik angepasste technische Sicherheitsmaßnahmen (Art. 32 DS-GVO) und die Verpflichtung der Mitarbeiter auf das Datengeheimnis (Art. 28 Abs. 3 lit. b DS-GVO).

(7) Die Rechte an den Informationen, die der AN von der AG erhalten hat, verbleiben bei der AG, soweit nichts anderes vertraglich geregelt wird.

§ 6 Kontroll- und Löschrechte

(1) Innerhalb von 14 (vierzehn) Tagen nach schriftlicher Aufforderung des AG wird der AN alle vorliegenden vertraulichen Informationen und aufgrund dieser Informationen gefertigten weiteren Unterlagen an den Auftraggeber zurücksenden bzw. ihm die Vernichtung der Informationen und Unterlagen nachvollziehbar nachweisen. Dies gilt nicht, soweit eine Verpflichtung zur Aufbewahrung aus Gesetz oder aufgrund behördlicher bzw. gerichtlicher Anordnung besteht. In letztgenanntem Fall ist die weitere Speicherung der vertraulichen Informationen durch den Auftragnehmer nur zum Zwecke der Erfüllung dieser Verpflichtungen zulässig.

(2) Der AG ist berechtigt, die Einhaltung dieser Vereinbarung im erforderlichen Umfang zu kontrollieren oder kontrollieren zu lassen. Der AN gewährt dazu nach Absprache ungehinderten Zutritt und Zugang zu informationsverarbeitenden Systemen, Dateien und Informationen, die mit der Durchführung der Tätigkeiten in Verbindung stehen. Dem AG sind durch den Auftragnehmer alle Auskünfte zu erteilen, die zur Erfüllung der Kontrollfunktion benötigt werden. Der AN hat dem AG auf Aufforderung mitzuteilen, welche vertraulichen Informationen zurückgesendet oder vernichtet und welche aufbewahrt wurden. Die Mitteilung, dass bestimmte Unterlagen oder Informationen aufbewahrt wurden, ist zu begründen.

(3) Sollte eine Vertragspartei Kenntnis davon erlangen, dass vertrauliche Informationen entgegen dieser Vereinbarung weitergegeben wurden, hat die Vertragspartei die jeweils andere Vertragspartei umgehend zu informieren.

§ 7 Haftung

(1) Der AN wird die vereinbarten Leistungen mit der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt durchführen.

(2) Die Leistungen der AN müssen dem neuesten Stand der Wissenschaft und den anerkannten fachlichen Regeln entsprechend.

(3) Die Haftung des AG ist beschränkt auf Schäden, die vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht werden. Im Falle grober Fahrlässigkeit ist ferner die Haftung für mittelbare Schäden ausgeschlossen, etwa entgangenen Gewinn.

(4) Soweit die Haftung ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die Beschäftigten, gesetzlichen Vertreter, Verrichtungs- und Erfüllungsgehilfen des AG.

(5) Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht für die Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit, bei zwingender gesetzlicher Haftung, wie beispielsweise nach dem Produkthaftungsgesetz, sowie bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten (sog. „Kardinalpflichten"). Kardinalpflichten sind dabei solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf.

§ 8 Beauftragung Dritter

(1) Eine Unterbeauftragung Dritter durch den AN bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung durch den AG.

(2) Bei der Erteilung von Unteraufträgen an Dritte hat sich der AN von dem Dritten sämtliche Nutzungs- und Verwertungsrechte, die Rechte zur Bearbeitung, Umgestaltung und Änderung sowie diejenigen sonstigen Rechte einräumen zu lassen, die zur Projekterfüllung notwendig sind, um ihren Verpflichtungen nach § 1 (1) nachkommen zu können.

§ 9 Laufzeit und Kündigung

(1) Diese Vereinbarung tritt mit Letztunterzeichnung in Kraft und endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf mit vollständiger Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistung.

(2) Eine Kündigung des Vertrages ist nur aus wichtigem Grund möglich und hat schriftlich zu erfolgen.

(3) Im Falle einer Kündigung ist das erreichte Ergebnis unverzüglich an den AG herauszugeben. Der AN ist dabei darauf bedacht, ein verwertbares Teilergebnis vorzulegen. Die Gesamtvergütung ist anteilig entsprechend des Umfangs der bereits erbrachten und verwertbaren (Teil-)Leistungen zu zahlen.

§ 10 Beschränkungen und Trennungsprinzip

(1) Keine der Vertragsparteien ist berechtigt, ohne vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Vertragspartei Rechte oder Pflichten aus dieser Vereinbarung auf Dritte zu übertragen.

(2) Keine Vertragspartei ist berechtigt, die andere oder beide Vertragsparteien gemeinschaftlich rechtsgeschäftlich zu vertreten.

(3) Die Vertragsparteien bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte der jeweils anderen Vertragspartei, insbesondere Beschaffungsvorgänge oder Preisgestaltungen, genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.

(4) Die Vertragsparteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages gesehen werden könnte.

§ 11 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

(1) Die Vereinbarung unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Das deutsche Kollisionsrecht findet keine Anwendung.

(2) Gerichtsstand ist Berlin.

§ 12 Form und Vertragsbestandteile

(1) Folgende Dokumente bilden als Anlagen feste Bestandteile dieser Vereinbarung. Die Inhalte sind für die Parteien verbindlich:

Anlage 1: Leistungsverzeichnis

(2) Soweit der Inhalt der Anlagen im Widerspruch zu dieser Vereinbarung steht, gehen die Bestimmungen dieser Vereinbarung vor.

(3) Mit der Unterzeichnung dieses Vertrages verlieren alle den Inhalt dieses Vertrages betreffenden vorherigen mündlichen oder schriftlichen Absprachen oder Vereinbarungen zwischen den Vertragsparteien ihre Gültigkeit, soweit nicht ausdrücklich in dieser Vereinbarung darauf Bezug genommen wird.

(4) Alle Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Nebenabreden sind nicht getroffen, sollten diese getroffen werden, bedürfen sie ebenfalls der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.

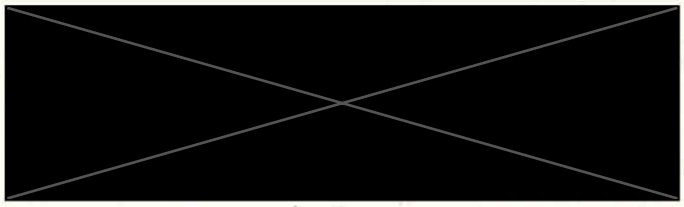
(5) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht. Die Vertragsparteien verpflichten sich, in einem derartigen Fall eine wirksame oder durchführbare Bestimmung an die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren zu setzen, die dem Geist und Zweck der zu ersetzenden Bestimmung soweit wie möglich entspricht; dasselbe gilt für etwaige Lücken im Vertrag.

* * * * *

Für den Auftraggeber (Charité)

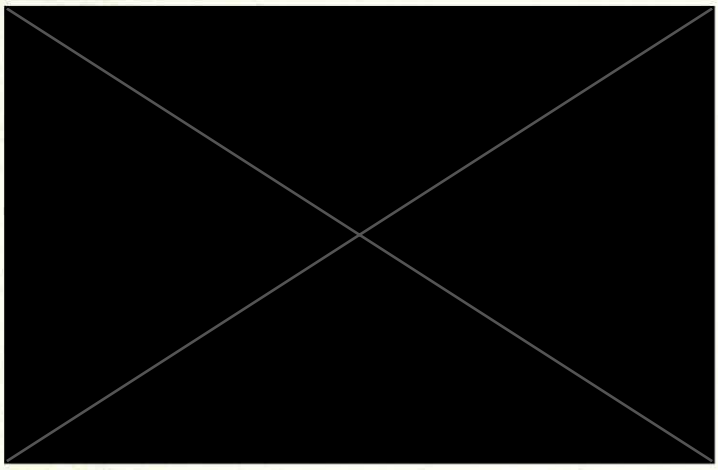
Berlin,
Ort, Datum

Berlin,
Ort, Datum



Vertretungsberechtigte*r / Stempel Charité

Für den Auftragnehmer



Anlage 1 – Leistungsverzeichnis

Die Gutachter:innen (Arbeitnehmer) erstellen eine unabhängige fachliche Beurteilung auf Basis der zur Verfügung gestellten Studienunterlagen (verblindete Visiten, Transkript der Patientenakte und des Akutkonsils). Die Dokumentation erfolgt in der zur Verfügung gestellten elektronischen Datenbank RedCap. Die folgenden prädefinierten Qualitätsindikatoren werden beurteilt:

1. Ätiologische Einordnung
2. Neurologischer Befund
3. Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
4. Empfohlene Sekundärprävention
5. Empfohlene diagnostische Maßnahmen
6. Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) und rehabilitative Maßnahmen, Prognose

Die Gutachter:innen bewerten den Fall auf Basis der Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen und geben ihre eigene fachliche Meinung dazu ab. Auf welche Quellen die Gutachter:innen ihre Entscheidung dabei stützen, bleibt den Gutachter:innen überlassen, es muss sich aber um (inter)national anerkannte Studien und Empfehlungen handeln.

Die folgenden Leistungen sind durch die Projektleiter (Arbeitgeber) zu erbringen:

1. Bereitstellung der zugrundeliegenden Informationen (verblindete Visiten, Transkript der Patientenakte und des Akutkonsils).
2. Dokumentationsbogen in der elektronischen Datenbank RedCap

Die folgenden Leistungen sind durch die Gutachter:innen (Arbeitnehmer) zu erbringen:

1. Begutachtung aller zur Verfügung gestellten Informationen.
2. Erstellen einer fachlichen Bewertung unter Verwendung des Dokumentationsbogens in der elektronischen Datenbank RedCap

Anlage 13: Kooperationsvertrag mit Telestroke-Netzwerk

13226

Vertrag über die gemeinsame Durchführung einer klinischen Studie mit dem Titel

„Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“

zwischen

der Charité – Universitätsmedizin Berlin,
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden,
dieser vertreten durch die Kaufmännische Direktorin der Fakultät

koordinierende Stelle:

Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

- nachfolgend „Studienzentrale“ genannt -

Studienleiter:
Dr. med. Hebun Erdur
Prof. Dr. med. Heinrich Audebert

- nachfolgend „die Studienleiter“ genannt -

und

[redacted]

- nachfolgend „Prüfzentrum“ genannt -

Projektleiter am Prüfzentrum:

[redacted]

- nachfolgend „Projektleiter/in“ genannt -

Präambel

Die Studienzentrale führt durch die Studienleiter in eigener Verantwortung die in diesem Vertrag näher beschriebene prospektive Studie durch, die durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) finanziell gefördert wird. Diese ist als multizentrische Studie angelegt, an der sich das hier genannte Prüfzentrum als weitere Prüfstelle beteiligt. Die Studienzentrale überträgt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie am Prüfzentrum entsprechend dem Prüfplan und nach diesem Vertrag auf die oben genannten Projektleiter am Prüfzentrum.

§ 1 Vertragsgegenstand

Die Studienleiter führen die Studie **„VISIT STROKE"** durch. An dieser Studie beteiligt sich das Prüfzentrum als weitere Prüfstelle nach Maßgabe der im Folgenden aufgeführten Bestimmungen.

§ 2 Durchführung und Verantwortlichkeit

(1) Das Prüfzentrum führt das vertragsgegenständliche Projekt entsprechend dem in der **Anlage 1** beigefügten Studienprotokoll durch. Dieses Protokoll gilt als Vertragsbestandteil und ist verbindlich.

(2) Die o. g. Projektleiter werden mit der Durchführung der Studie an ihrem Prüfzentrum beauftragt.

(3) Die Projektleiter werden die Genehmigungen bei der für sie zuständigen Ethik-Kommission, sofern laut zuständiger Ethik-Kommission erforderlich, einholen.

(4) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, auf Anfrage unverzüglich alle notwendigen Angaben und Unterlagen zu übermitteln, die für die Durchführung der Genehmigungsverfahren benötigt werden (z. B. Curriculum Vitae, Angaben zur Eignung der Prüfstelle usw.).

(5) Beide Parteien sind sich darüber einig, dass eine protokollgemäße Durchführung der Studie zu gewährleisten ist. Beide Parteien sind sich darüber einig, dass die Sicherheit der Studienteilnehmer stets oberste Priorität hat.

(6) Die Finanzierung der Studie wird durch ein Case-Payment seitens der Studienzentrale aus Studien-spezifischen Mitteln gewährleistet. Die Honorierung des Prüfzentrums ist abschließend in § 6 geregelt.

§ 3 Pflichten der Studienleiter

(1) Die Einholung eines Ethikvotums bei der lokalen Ethikkommission durch das Prüfzentrum wird durch die Studienzentrale unterstützt. Die Studienzentrale stellt hierfür dem Prüfzentrum das Ethikvotum der für den Studienleiter zuständigen Ethikkommission zur Verfügung. Die Finanzierung der Gebühr für die lokale Ethikkommission wird durch Studien-spezifische Mittel gewährleistet.

(2) Die Studienleiter oder ihre Stellvertreter führen die Initiierung des Prüfzentrums für die Studie durch. Die Studienleitung steht dem Prüfzentrum bei Fragen zur Studiendurchführung oder Problemen in der Studiendurchführung zur Verfügung.

(3) Die Studienleitung stellt dem Prüfzentrum einen Zugang zur elektronischen Studiendatenbank zur Verfügung.

(4) Die Studienleiter verfassen gemäß den Vorgaben des finanziellen Förderers (Innovationsfonds) quartalsweise Statusberichte und nach Abschluss der Studie einen Ergebnis- und Schlussbericht.

§ 4 Pflichten des Prüfzentrums

(1) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, die personellen Voraussetzungen für die Durchführung der Studie zu schaffen und während der Studie beizubehalten. Das Prüfzentrum stellt sicher, dass nur ausreichend qualifiziertes Personal an der Studiendurchführung beteiligt wird.

(2) Ferner verpflichtet sich das Prüfzentrum zu einer protokollgemäßen Durchführung der Studie. Die eCRFs werden schnellstmöglich und vollständig ausgefüllt und an die Studienzentrale übermittelt. Rückfragen der Studienleiter bzw. der Studienzentrale werden schnellstmöglich beantwortet.

(3) Über jede Abweichung vom Protokoll wird das Prüfzentrum die Studienleiter unverzüglich informieren. Das Prüfzentrum wird jedes schwerwiegende klinische Ereignis (gemäß Definition im Studienprotokoll) innerhalb von 24 Stunden nach Kenntniserhalt den Studienleitern mitteilen. Das Prüfzentrum wird ferner den Studienleitern jede sicherheitsrelevante Information mitteilen.

(4) In die vertragsgegenständliche Studie können nur Patienten eingeschlossen werden, die ordnungsgemäß eingewilligt haben. Zu diesem Zwecke ist die dem Protokoll als **Anlage 2** beigefügte Patienteninformation nebst Einwilligungserklärung zu verwenden. Das Prüfzentrum stellt sicher, dass jeder Patient vor Einschluss in die Studie umfassend über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie aufgeklärt wird und die Einwilligungserklärung vor Studienteilnahme unterschrieben hat.

(5) Das Prüfzentrum wird alle wesentlichen Unterlagen der Studie nach der Beendigung oder dem Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahren, es sei denn, es gelten aus anderen Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen.

(6) Das Prüfzentrum steht der Studienleitung für Rückfragen bezüglich der Status- und Abschlussberichte zur Verfügung und beantwortet diese fristgerecht.

§ 5 Qualitätssicherung

(1) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, an Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Durchführung der Studie mitzuwirken und die Studienleiter bei der Durchführung entsprechender Maßnahmen zu unterstützen. Das Prüfzentrum wird den Studienleitern bzw. ihren Beauftragten (z. B. Study nurse) während normaler Geschäftszeiten das Betreten der Prüfstelle und die Einsichtnahme in die erforderlichen Unterlagen ermöglichen.

(2) Insbesondere ist das Prüfzentrum auch damit einverstanden, dass die Study nurses entsprechend der Einwilligungserklärung des Patienten in die Originalpatientenunterlagen (Dokumentation der Akut-Telekonsile) Einsicht nehmen.

§ 6 Honorar/Vergütung

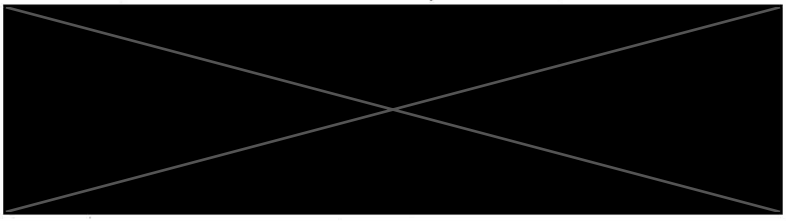
(1) Die mit der Durchführung der vertragsgegenständlichen Studie verbundenen Aufwendungen vergüten die Studienleiter dem Prüfzentrum wie folgt:
Für jede(n) eingeschlossene(n) Patienten/Patientin mit vollständiger Dokumentation der telemedizinischen Visite: 50 €, wenn die Televisite wie im Studienprotokoll beschrieben erfolgte. Zzgl. ggfs. anfallender 19% Umsatzsteuer ergeben sich 59,50€ pro Studienteilnehmer. Der Anteil der Umsatzsteuer wurde vom Förderer im Förderbescheid gesperrt. Die Entsperrung dieser Mittel beim Innovationsfonds wird im Verlauf des Projektes mit einer Begründung von der Studienleitung beantragt werden. Erst nach Bewilligung des Antrages auf Entsperrung durch den Förderer kann der Anteil der Umsatzsteuer ausbezahlt werden. Sollte der Förderer den Antrag nicht bewilligen, beträgt die Honorierung pro Studienteilnehmer insgesamt 50 € inkl. ggfs. anfallender USt. Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Zahlung.

(2) Das Prüfzentrum stellt der Studienzentrale quartalsweise oder nach Beendigung der Rekrutierung im Prüfzentrum die in die Studie eingeschlossenen und vollständig dokumentierten Patienten in Rechnung. Zahlungen erfolgen nach Rechnungsstellung durch das Prüfzentrum, wenn die Vollständigkeit der erhobenen Daten von den Studienleitern oder einer von ihnen benannten dritten Person (z. B. Study nurse) bestätigt wurde.

(3) Die Rekrutierung der Patienten erfolgt im Wettbewerb der Prüfzentren untereinander, nach den dem jeweiligen Prüfzentrum gegebenen Möglichkeiten.

(4) Nach Erreichen der im Studienprotokoll festgelegten Anzahl an Studienpatienten (N=523) ist die Rekrutierung beendet. Ein Einschluss von und Vergütung für Studienpatienten über diese Anzahl hinaus ist ausgeschlossen.

(5) Rechnungsanschrift:



Name des Zahlungsempfängers	[redacted]
Adresse des Zahlungsempfängers	
IBAN	
BIC	
Name der Bank	
USt-IdNr.	
Verwendungszweck	

§ 8 Rechte an Ergebnissen und Publikation

(1) Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten und entstehenden nichtschutzrechtsfähigen sowie schutzrechtsfähigen Ergebnisse stehen – vorbehaltlich der weiteren Regelungen dieses Absatzes - der Studienzentrale zu. Das Prüfzentrum wird alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Übertragung der schutzrechtsfähigen Ergebnisse an die Studienzentrale rechtzeitig zu ermöglichen. Sollten anlässlich der Durchführung des Forschungsprojektes Erfindungen gemeldet werden, so wird das Prüfzentrum dies umgehend nach einer Meldung durch den Erfinder der Studienzentrale schriftlich mitteilen. Mit der Mitteilung der Erfindung wird der Studienzentrale ein Erstverhandlungsrecht über die Nutzung oder Übertragung der Erfindung bzw. der zugehörigen Rechte (z.B. Patentanmeldung) gewährt. Die Einzelheiten werden zwischen den Vertragspartnern in einer Zusatzvereinbarung nach angemessenen branchenüblichen Bedingungen festgelegt.

(2) Das Prüfzentrum behält an nicht schutzrechtsfähigen Ergebnissen ein kostenloses, unbefristetes, nicht gewerbliches Nutzungsrecht für seine eigene wissenschaftliche Forschungs- und Lehrtätigkeit im gesetzlichen Umfang. Dieses ist unter Wahrung der Geheimhaltung und nach Abstimmung mit den Studienleitern auszuüben.

(3) Das Prüfzentrum ist damit einverstanden, dass der finanzielle Förderer die Ergebnisse der vertragsgegenständlichen Studie für Informationen und Veröffentlichungen ganz oder teilweise verwenden darf.

§ 9 Berichte und Publikationen

(1) Die Studienleiter sind gegenüber dem finanziellen Förderer verpflichtet, spätestens innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der vertragsgegenständlichen Studie einen detaillierten, wissenschaftlichen Anforderungen genügenden Abschlussbericht über das Forschungsprojekt zur Verfügung zu stellen. Das Prüfzentrum wird daher die Studienleiter nach Kräften unterstützen, damit diese ihre entsprechende Verpflichtung erfüllen können.

(2) Die Studienleiter beabsichtigen, mit allen beteiligten Projektleitern der Prüfzentren die wesentlichen Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher das Prüfzentrum mit den aufgrund dieses Vertrags gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Sollte die Studienzentrale oder der finanzielle Förderer der Studie eine prioritätsbegründende Schutzrechtsanmeldung im Zusammenhang mit der Studie beabsichtigen, können die Studienleiter die gemeinsame Publikation von Prüfzentrum und Studienleitern bis zur Sicherung der angestrebten Schutzrechte aufschieben. Dies gilt auch bei einer vorzeitigen Beendigung der Studie. Über den Inhalt der gemeinsamen Publikation entscheiden die Studienleiter. Das Prüfzentrum wird alle vertraulichen Informationen aus den vorgelegten Manuskripten entfernen. Der wissenschaftliche Charakter der Publikation soll dabei gewahrt bleiben. In jedem Fall sind Publikationen des Prüfzentrums zuvor mit den Studienleitern abzustimmen und nur nach vorheriger Genehmigung (die nicht unbillig verweigert wird) zulässig.

§ 10 Projektlaufzeit und Kündigung des Vertrages

(1) Die Laufzeit des Forschungsprojekts beträgt 24 Monate nach Studienbeginn, wobei das Prüfzentrum vorwiegend an der für 16 Monate geplanten Patientenrekrutierung beteiligt ist.

(2) Die Studienleiter haben sich gegenüber dem finanziellen Förderer verpflichtet, das Projekt gemäß Meilensteinplan **(Anlage 3)** durchzuführen. Anderenfalls kann die Fördervereinbarung ihre Gültigkeit verlieren. In diesem Falle sind die Studienleiter berechtigt, den vorliegenden Vertrag fristlos zu kündigen. Aufwendungsersatz- oder sonstige Schadensersatzansprüche wird das Prüfzentrum nicht geltend machen.

(3) Die Studienleiter sind berechtigt, die vertragsgegenständliche Studie abzubrechen und den Vertrag fristlos zu kündigen, wenn die finanzielle Förderung eingestellt wird oder dies aus Gründen der Sicherheit der Studienpatienten sinnvoll erscheint. Eine fristlose Kündigung des Vertrags durch die Studienleiter ist zudem möglich, wenn pflichtwidrige Abweichungen vom Protokoll trotz Aufforderung nicht abgestellt werden.

(4) Das Prüfzentrum verpflichtet sich darüber hinaus, innerhalb von drei Monaten nach Erfüllung aller regulatorischen und apparativen Voraussetzungen (Vorliegen eines positiven Ethikvotums der für die Studienleitung zuständigen Ethikkommission, Vorliegen der Zugänge zur elektronischen Studiendatenbank) und erfolgter Initiierung durch die Studienzentrale den ersten Patienten in die Studie einzuschließen. Andernfalls können die Studienleiter von ihrem Kündigungsrecht Gebrauch machen.

(5) Ebenso kann eine wiederholt zu niedrige Einschlussrate (< 8 rekrutierte Patienten pro Monat) zu einer Kündigung des Vertrags führen.

§ 11 Datenschutz

Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind diesem Vertrag als Anhang beigefügt.

§ 12 Geheimhaltung

Das Prüfzentrum wird alle ihm von der Studienzentale oder den Studienleitern mündlich, schriftlich oder auf anderem Weg mitgeteilten Informationen streng vertraulich behandeln und sie keinem unbefugten Dritten zugänglich machen. Diese Geheimhaltungspflicht besteht 15 Jahre über das Ende des Vertrags hinaus fort, auch dann, wenn die Studie oder der Vertrag vorzeitig beendet wurde. Ein dem Prüfzentrum durch diesen Vertrag eingeräumtes Publikationsrecht bleibt hiervon unberührt.

§ 13 Haftung

(1) Die Studienzentrale haftet gegenüber dem Prüfzentrum nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zurückzuführen sind. Dies gilt nicht im Falle der Verletzung von

Körper, Leben oder Gesundheit, bei einer Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz oder bei der Verletzung von vertragswesentlichen Pflichten.

(2) Das Prüfzentrum wird die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durchführen. Das Prüfzentrum übernimmt aufgrund des Forschungscharakters der Arbeiten keinerlei Gewährleistung für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis für einen bestimmten Zweck verwendet oder wirtschaftlich verwertet werden kann.

(3) Die Haftung des Prüfzentrums und seiner Mitarbeiter für Schäden der Studienzentrale, insbesondere für Schäden, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Arbeitsergebnisses durch die Studienzentrale entstehen, wird auf den Auftragswert begrenzt. Die Haftungsbegrenzung gilt nicht für Schäden, die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung beruhen.

§ 14 Verwendung von Marken, Namen und Logos

(4) Dem Prüfzentrum ist die Verwendung der Namen, Logos und/oder Marken der Studienzentrale in jeglicher Form von Werbung oder Öffentlichkeitsarbeit im Zusammenhang mit dieser Studie ohne deren vorheriges schriftliches Einverständnis untersagt.

(5) Hiervon ausgenommen ist die Namensnennung im Rahmen der üblichen Autorennennung in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder amtlichen Studienregistern (wie z.B. www.clinicaltrials.gov).

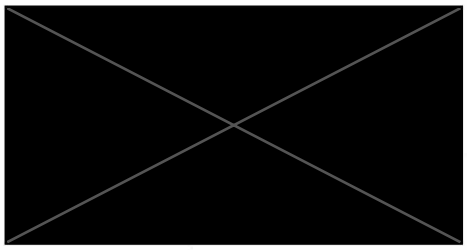
§ 15 Mitteilungen

Alle Erklärungen, die bezüglich dieser Vereinbarung abgegeben werden, sollen schriftlich erfolgen und persönlich übergeben, per Einschreiben oder per Kurier versandt werden an folgende Empfänger:

An den Studienleiter:

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Neurologie
Campus Benjamin Franklin
Dr. med. Hebun Erdur
Hindenburgdamm 30
12203 Berlin

An das Prüfzentrum:



§ 16 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Für den Vertrag gilt deutsches Recht unter Ausschluss des Kollisionsrechts. Können Streitigkeiten im Rahmen des Vertrages nicht einvernehmlich geregelt werden, ist Heidelberg der ausschließliche Gerichtstand.

§ 17 Schlussbestimmung

(1) Das Prüfzentrum wird die in diesem Vertrag eingegangene Verpflichtung allen Mitarbeitern an der vertragsgegenständlichen Studie auferlegen, soweit sie in die Durchführung des Vertrags eingebunden sind.

(2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags erfordern die Schriftform. Dies gilt auch für das Schriftformerfordernis.

(3) Beide Vertragsparteien erklären ausdrücklich, dass mit diesem Vertrag kein Einfluss auf etwaige Beschaffungsvorgänge oder Umsatzgeschäfte des Prüfzentrums genommen wird und keine entsprechenden Erwartungen bestehen.

(4) Die Parteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrags gesehen werden könnte.

§ 18 Salvatorische Klausel

Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen vertraglichen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht schriftlich vereinbart werden. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken. Alle Änderungen dieses Vertrags sind schriftlich zu vereinbaren und werden erst nach Unterschrift aller Vertragspartner wirksam.

Für die Studienzentrale

Gelesen und zur Kenntnis genommen:

[redacted]

Ort, Datum

Ort, Datum

[redacted]

Für das Prüfzentrum

[redacted]

[redacted]

Anhang Datenschutz:

Vereinbarung über die gemeinsame Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Art. 26 DSGVO

Präambel

Mit dieser Vereinbarung beabsichtigen die Parteien Regelungen und Bedingungen festzulegen, um sicherzustellen, dass bei Durchführung der Studie und der entsprechenden Verarbeitung personenbezogener Daten die Vorgaben der anwendbaren Regelungen über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (nachfolgend „**DSGVO**“ genannt) sowie der Deklaration von Helsinki, eingehalten werden. Im Folgenden finden die Begriffsbestimmungen des Art. 4 und 5 DSGVO Anwendung. Daten sind solange personenbezogen im Sinne des Art. 4 Nr. 1 DSGVO, wie eine Re-Identifizierung noch möglich ist unter Zuhilfenahme weiterer Informationen, insbesondere einer Identifizierungsliste oder der Anwendung von Algorithmen. Darauf, durch welche Partei des Vertrages eine Re-Identifizierung vornehmen kann, kommt es nicht an.

§ 1 Gegenstand der Verarbeitung

(1) Folgende personenbezogene Daten von Probanden werden durch das Prüfzentrum verarbeitet:
- Gesundheitsdaten gemäß Studienprotokoll

(2) Folgende Daten von Mitarbeitenden werden verarbeitet und an den Studienzentrale weitergegeben:
- Name, Angaben zur beruflichen Qualifikation (Facharztstatus, Anzahl der Jahre beruflicher Erfahrung in der Neurologie).

(3) Das Prüfzentrum wird die zum Zwecke der Studiendurchführung generierten identifizierenden Daten getrennt von den Gesundheitsdaten aufbewahren und dafür sorgen, dass nur oder von diesen mittels eines Rechte-Rollenkonzeptes besonders autorisierten Personals Zugang zu den identifizierenden Daten hat.

(4) Nach Abschluss der jeweiligen Untersuchung werden folgende Daten ohne identifizierende Daten an den Studienzentrale weitergeben (Pseudonymisierung): siehe Studienprotokoll

§ 2 Verantwortlichkeit für die Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe der personenbezogenen Daten

(1) Der Studienzentrale ist der datenschutzrechtlich Verantwortliche für die Weiterverarbeitung und Weiterleitung der vom Prüfer und dem Institutspersonal erhobenen und an den Studienzentrale weitergeleiteten Daten, die ihm nach Maßgabe

dieses Vertrages zugeleitet werden. Für die datenschutzrechtlich sichere Handhabung des (e-)CRF ist der Studienzentrale verantwortlich.

(2) Das Prüfzentrum ist Verantwortlicher im Hinblick auf die personenbezogenen Daten in allen Unterlagen, Dokumenten sowie Krankenakten (jeweils auch in elektronischer Form), welche sie von den Studienteilnehmern erhebt sowie für jegliche anderen personenbezogenen Daten, welche sie im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie zu dem Zweck erhebt und verarbeitet, um ihre unabhängige medizinische Beurteilung im Rahmen der Vorgaben des Studienprotokolls vorzunehmen.

§ 3 Gesetzlich vorgeschriebene und technisch-organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der datenschutzrechtlichen Pflichten

(1) Alle Parteien verpflichten vor Aufnahme der Tätigkeit die mit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten betrauten Mitarbeiter zur Vertraulichkeit, insbesondere zur Wahrung der berufsrechtlichen Schweigepflicht im Sinne von § 203 StGB und stellen deren Einhaltung vertrags- und arbeitsrechtlich sicher. Das gilt auch für die nachvertragliche Verpflichtung.

(2) Alle Parteien stellen über ein Rechte- und Rollenkonzept sicher, dass stets nur die konkret für die Erfüllung der jeweils zugewiesenen Aufgabe erforderlichen Mitarbeiter des Prüfzentrums Kenntnis von personenbezogenen Daten erhalten. Dementsprechend sind auch die Befugnisse zur Eingabe von Daten und zur Weiterleitung auszugestalten, die jeweils zu dokumentieren sind.

(3) Als Studienzentrale der Studie hat dieser nach Art. 35 DSGVO vor jeder Verarbeitung sensibler Daten in hohem Umfang oder vor dem Einsatz neuer Technologien mit hohen Risiken für die Rechte und Freiheiten Betroffener eine Datenschutzfolgeabschätzung durchzuführen. Hierin ist das geplante Verfahren zur Datenverarbeitung inklusive aller beabsichtigten Weitergaben, technologischen Verarbeitungen und möglicher Verwendung für zukünftige Forschungszwecke zu beschreiben, die Rechtsgrundlagen, die Maßnahmen zum Schutze der Rechte und Freiheiten der Betroffenen sowie die Risiken und die technisch-organisatorischen Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken auszuführen. Das Prüfzentrum unterstützt den Studienzentrale bei der Durchführung der Datenschutzfolgenabschätzung, in dem es die erforderlichen Angaben und Nachweise zur Datenschutzfolgenabschätzung zu seinem und/oder dem gemeinsamen Verantwortungsbereich mitteilt.

(4) Als Studienzentrale der Studie hat dieser nach Maßstab des Art. 32 DSGVO dem Prüfzentrum die wesentlichen Informationen zu den datenschutz- und informationssicherheitsrechtlichen Voraussetzungen schriftlich zu übermitteln. Das Prüfzentrum informiert den Studienzentrale unverzüglich, sobald ihm bekannt wird, dass Datenverarbeitungen, die in den Verantwortungsbereich des Prüfzentrums fallen, nicht hinreichend ausgeführt oder nicht rechtmäßig sind.

§ 4 Wahrung der Betroffenenrechte

(1) Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist die Einwilligung der Studienteilnehmer inklusive der ggf. erforderlichen Entbindungserklärung von der ärztlichen Schweigepflicht. Der Studienzentrale wird dem Prüfzentrum möglichst vor Vertragsschluss spätestens vor Studienbeginn jeweils eine von der Ethikkommission und möglichst einer Datenschutzbeauftragten geprüfte und in Übereinstimmung mit den Vorgaben der datenschutzrechtlichen Regelungen ausgefertigte Patienteninformation und Einwilligungserklärung für die Studienteilnehmer bereitstellen, welche den Vorgaben der Art. 5, 7, 12, 15 bis 22, 26 Absatz 1 und 32 DSGVO entspricht. Der Studienzentrale versichert, dass die Studienteilnehmer durch die bereitgestellte Patienteninformation und Einwilligung vollumfänglich und transparent in einer laienverständlichen Weise über die beabsichtigte Nutzung ihrer personenbezogenen Daten informiert werden.

(2) Darüber hinaus wird der Studienzentrale dem Prüfzentrum eine Information für die Mitarbeiter des Prüfzentrums bereitstellen, mittels derer die Mitarbeiter des Prüfzentrums über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zum Zwecke der Durchführung der Studie informiert werden. Jede über das gesetzlich vorgeschrieben oder zur Vertragsdurchführung erforderliche Maß hinausgehende Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten und jede Verarbeitung sensibler Daten im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DSGVO bedarf einer ausdrücklichen Einwilligung der Mitarbeiter. Der Studienzentrale legt eine solche dem Prüfzentrum vor. Das Prüfzentrum behält sich zum Schutz seiner Mitarbeiter vor, auf die Reduzierung der Nutzung personenbezogener Daten in Art und Umfang hinzuwirken, wenn es diese Verarbeitung nicht für erforderlich hält.

(3) Das Prüfzentrum verpflichtet sich, betroffenen Personen die nach Absatz 1 vom Studienzentrale bereitgestellten Teilnehmerinformationen sowie die Einwilligung im Rahmen eines Aufklärungsgespräches zukommen zu lassen und eine Kopie der entsprechenden Unterlagen auszuhändigen.

(4) Primärer Ansprechpartner für Rechte der Betroffenen ist das Prüfzentrum. Der Studienzentrale leitet bei ihm eingehende Anfragen unverzüglich an das Prüfzentrum weiter und unterstützt bei der Erfüllung der Anfragen. Insbesondere informiert der Studienzentrale das Prüfzentrum unverzüglich über die durch ihn vorgenommenen Datenverarbeitungen und -weitergaben, deren Erforderlichkeit und Rechtsgrundlagen. Sofern Betroffenenrechte die Verantwortungssphäre des Studienzentrales betreffen, ist der Studienzentrale gleichermaßen verpflichtet, die Betroffenenrechte zu wahren.

(5) Die im Rahmen dieses Vertrages zu verarbeitenden Daten werden nur entsprechend der getroffenen vertraglichen Vereinbarung berichtigt, gelöscht oder gesperrt.

§ 5 Meldung datenschutzrechtlicher Verstöße

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten werden die Parteien einander unverzüglich informieren und sich bei der Durchführung von Abwehr- und Sicherungsmaßnahmen angemessen unterstützen. Sofern eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten beim Prüfzentrum vorliegt, obliegt es dem Prüfzentrum, den Studienzentrale unverzüglich, spätestens innerhalb von 48 Stunden nach Kenntniserlangung

hierüber zu benachrichtigen und der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde und innerhalb der gesetzlich vorgegebenen maximalen Zeitgrenze von 72 Stunden ab Bekanntwerden des Vorfalls die erforderliche Meldung zu erstatten. Dem Prüfzentrum ist es untersagt, ohne vorherige schriftliche Zustimmung vom Studienzentrale einem Dritten gegenüber Informationen im Zusammenhang mit einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zukommen zu lassen, es sei denn, es handelt sich um eine gesetzlich vorgeschriebene Einbeziehung Dritter bzw. den Betroffenen.

§ 6 Auftragsverarbeitung

(1) Jede Partei verpflichtet sich, beim Einsatz von Auftragsverarbeitern mit diesen einen Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO abzuschließen. Vor Abschluss des Vertrages ist die andere Partei über den Auftragsverarbeiter und dessen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zu informieren. Jeder Auftragsverarbeiter sollte einen Datenschutzbeauftragten benannt haben. Sofern der Auftragsverarbeiter personenbezogene Daten von der nicht beauftragenden Partei erhalten soll, hat dieser seine Legitimation nachzuweisen (Einwilligung, Vertrag). Die beauftragende Partei stellt sicher, dass die Studienteilnehmer über den Auftragsverarbeiter informiert sind.

(2) Identifizierende Daten, Fotos, Videos sowie Audiomaterial sowie genetische Daten/Proben dürfen an den Auftragsverarbeiter nur weitergegeben werden, wenn eine ausdrückliche Einwilligung unter Entbindung von der berufsrechtlichen Schweigepflicht vorliegt.

(3) Bei Vorliegen wichtiger Versagensgründe hat jede Partei das Recht, den Abschluss des Auftragsverarbeitungsvertrages zu untersagen. Als wichtiger Grund im Sinne dieser Vereinbarung gelten insbesondere erhebliche und zu begründende Zweifel an der Datenschutzrechtskonformität oder wenn es sich um einen Marktwettbewerber handelt.

(4) Ein Auftragsverarbeiter muss seine Leistung innerhalb eines Landes innerhalb des Geltungsbereiches der DSGVO oder in einem Drittland mit angemessenem Datenschutzniveau im Sinne von Art. 45 Absatz 1 bzw. nach Art. 46 Absatz 1 bis 3 DS-GVO erbringen oder mit dem Vertragspartner eine Vereinbarung anhand der Standardvertragsklauseln schließen.

§ 7 Haftung

(1) Im Außenverhältnis haften die Parteien gegenüber Betroffenen und gegenüber den Datenschutzbehörden gesamtschuldnerisch.

(2) Beide Parteien und jeder evtl. vorhandene Auftragsverarbeiter haften im Innenverhältnis gegenüber dem (Auftragsverarbeitungs-) Vertragspartner für den Schaden, der durch eine nicht der DSGVO entsprechende Verarbeitung verursacht wird entsprechend ihrer Verantwortung und dem Anteil an Verschulden für den entstandenen Schaden.

§ 8 Nachvertragliche Verpflichtungen zur Wahrung des Datenschutzes

(1) Die Parteien haben die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen auch nach der Beendigung des Hauptvertrages zu beachten, solange sie weiterhin im Besitz personenbezogener Daten sind. Bei einer vorzeitigen Beendigung des Hauptvertrages

ist sicherzustellen, dass nicht mehr benötigte personenbezogene Daten zu löschen sind oder an die jeweils andere Vertragspartei in ausreichend sicherer Weise (verschlüsselte Übertragung, Pseudonymisierung) zu übertragen sind, sofern dies rechtlich zulässig ist. Das Prüfzentrum bleibt bis zur Löschung der identifizierenden Daten primärer Ansprechpartner für die Betroffenen, da nur das Prüfzentrum eine Identifizierung vornehmen kann.

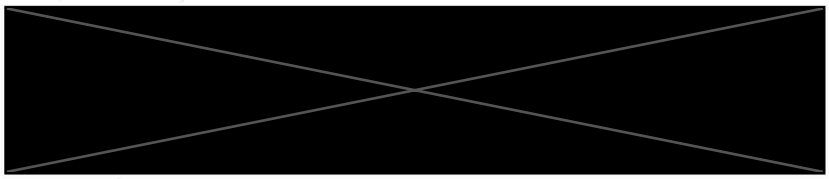
(2) Sofern sich das Gesetz oder behördliche Vorgaben hinsichtlich der Bewertung der Verantwortung und/oder neue Anforderungen an die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen ändern, die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nicht absehbar waren, oder den Parteien eine andere Rolle zugewiesen wird, werden die Parteien in gutem Willen über praktikable angemessene Lösungen verhandeln.

(3) Der Studienzentrale informiert das Prüfzentrum vor einer zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses noch nicht bekannten Weitergabe der Daten oder Proben an Dritte wie z.B. zu zukünftigen Forschungszwecken und sorgt durch Bereitstellung einer geeigneten Informationsplattform dafür, dass die Betroffenen stets die Möglichkeit haben, sich über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten fortlaufend zu informieren. Diese Informationsmöglichkeit ist bereits in der Patienteninformation nach § 5 dieses Vertrages anzugeben und fortlaufend vom Studienzentrale zu aktualisieren.

§ 9 Ansprechpartner für Datenschutz

Die Parteien benennen jeweils die folgenden Personen als Ansprechpartner für datenschutzrechtliche Fragen.

Für das Prüfzentrum:



Für den Studienzentrale:

Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Behördliche Datenschutzbeauftragte
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin
datenschutzbeauftragte@charite.de
Tel: +49 30 450 580 015

FAST SCHLAGANFALLKONSORTIUM RHEIN-NECKAR SOS-TeleNET ANNOTeM TEMPiS

VISIT STROKE

Materialauflistung, Schulungsunterlagen

Zubehör

1.	Übersicht Patientendokumentation	
Studienordner Inhalt - Patienteninformation, Einwilligungserklärung (Version für Pat. und gesetzlichen Vertreter) Ansprechpartner – Kontaktinformationen - Vorlage Beurteilungsbogen Schlaganfall - Vorlage Patientendokumentation - Vorlage Patientenlog		Seiten 3 - 21 Seite 22 Seite 23 Seite 24
2.	Finale Version Studienprotokoll	Seiten 25-42
3.	Datenschutzkonzept VISIT STROKE	Seiten 43-64
4.	Text Website VISIT STROKE	Seiten 65-67
5.	Software Red Cap Nutzung – Rater SOP	Seiten 68-69

6.	Red Cap Codierung – VISIT STROKE Codebook Seiten 70-90
7.	Datenblatt - Nutzung und technische Daten Vimed® Teledoc 5 Seiten 91-92

Projektleitung der Studie VISIT STROKE
Dr. med. Janina Behrens
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30 | 12203 Berlin
Janina.behrens@charite.de

Schreiben Sie uns an:
studienteilnahme-annotem@charite.de
Telefon: 030-450 544516

Patienteninformation

Version 1.2 (01.06.2024)

Titel des Projektes:

VISIT STROKE

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an.
Im Folgenden möchten wir Sie über die aktuell durchgeführte Studie VISIT STROKE informieren und Sie einladen, daran teilzunehmen. Die Ziele, die Verfahrensweisen sowie die Untersuchungen werden wir Ihnen erläutern und Sie auch über die Maßnahmen informieren, die zum Schutz Ihrer Personendaten während der Teilnahme an dieser Studie getroffen werden. Auf dieser Grundlage können Sie sich Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung über Ihre Teilnahme treffen. Sollte Ihnen etwas unverständlich sein, fragen Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

1. Was ist das Ziel von VISIT STROKE?

Die Telemedizin gewinnt im Krankenhaus- und Ambulanzbereich zunehmend an Bedeutung, da sie zu einer Verbesserung der Versorgungssituation im Gesundheitswesen beitragen kann. Telemedizin ermöglicht die Hinzuziehung von Experten, die nicht direkt vor Ort zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere im ländlichen Raum von Bedeutung, da hier häufig Fachärzte für Neurologie aufgrund des in Deutschland herrschenden Fachkräftemangels nicht rund um die Uhr sowie an den Wochenenden zur Verfügung stehen. So können mithilfe von Telemedizin Patienten auch dann vor Ort gemäß aktuellen Empfehlungen nach modernem medizinischen Standard behandelt werden, wenn das nötige Spezialwissen im behandelnden Krankenhaus vor Ort nicht laufend verfügbar ist. Dies geschieht über ein datenschutzrechtlich gesichertes und geprüftes Telemedizinsystem in Form einer fahrbaren Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, welches eine Video- und Tonübertragung ermöglicht und somit eine direkte Kommunikation zwischen dem Patienten, dem behandelnden Arzt vor Ort und dem Teleneurologen zulässt.
Telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten werden derzeit fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür auch gute wissenschaftliche Ergebnisse vorliegen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung im Laufe des Krankenhausaufenthaltes ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen kann und dabei ähnliche Ergebnisse erbringt wie die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da die oft fehlenden neurologischen Fachkenntnisse somit kontinuierlich sichergestellt werden könnten. Außerdem könnte das Fachwissen der Experten großer Schlaganfallzentren genutzt werden, um Komplikationen zu vermeiden bzw. zu verhindern, Ursachen abzuklären und eine frühzeitige Sekundärprävention einzuleiten.
Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten

durch Neurologen in der fachlichen Qualität nicht unterlegen sind. Insgesamt sollen 523 Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen werden.

2. Wer organisiert und finanziert die Studie?

Das Projekt VISIT STROKE ist ein gemeinsames Forschungsvorhaben der Charité – Universitätsmedizin Berlin und der telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerke FAST, SOS-NET, ANNOTeM und TEMPiS mit einer Laufzeit bis Dezember 2024. Das Projekt wird durch Mittel des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss finanziert. Die ausführende Stelle ist die Klinik für Neurologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

3. Wie sieht der Ablauf aus und welcher Zeitaufwand ergibt sich für Sie bei der Studie?

An der Studie können Patientinnen und Patienten teilnehmen, die mit einem akuten Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) stationär aufgenommen wurden. Es können auch Patienten aufgenommen werden, bei denen zunächst lediglich der Verdacht auf einen akuten Schlaganfall oder eine TIA besteht. Der Einschluss in die Studie kann bei Krankenhausaufnahme erfolgen. Zunächst werden Sie umfassend über den Inhalt und Ablauf der Studie aufgeklärt und es werden Ihnen alle Unterlagen zur Information über die Studie zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie in die Studienteilnahme einwilligen, erhalten Sie alle im Rahmen der Routineversorgung üblichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Untersuchung und Beratung durch einen Neurologen vor Ort. Alle Studienteilnehmer erhalten zusätzlich eine telemedizinische Untersuchung durch einen Teleneurologen an Tag 1-3 nach Krankenhausaufnahme. Dies ist der einzige Unterschied zur üblichen Routineversorgung.

Diese zusätzliche Televisite ist für Sie mit einem Zeitaufwand von ca. 30 min verbunden. Die Televisite erfolgt hierbei je nach Gegebenheit in Ihrem Krankenhaus am Patientenbett oder in einem eigens hierfür vorgesehenen Raum. Sollte ein Transport in diesen Raum erforderlich sein, werden Sie dorthin begleitet. Bei der Televisite wird ein Neurologe aus einem spezialisierten Zentrum per Video über das Telemedizinsystem zugeschaltet. Dies ist ein datenschutzrechtlich geprüftes System mit sicherer Datenübertragung und Punkt-zu-Punkt Verschlüsselung. Das Telemedizingerät ist eine fahrbare Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, die eine Befragung und Untersuchung durch den Neurologen per Video möglich macht. Der Neurologe bespricht außerdem mit ihrem behandelnden Arzt vor Ort die erhobenen Befunde in den bisher durchgeführten Untersuchungen. Anschließend notiert der Teleneurologe seine Untersuchungsergebnisse und Empfehlungen in einer Visitendokumentation.

Die Visitendokumentation wird zusammen mit verschlüsselten Befunden der Patientenakte durch den Studienarzt bzw. die Studienschwestern der Charitè - Universitätsmedizin Berlin in eine elektronische Studiendatenbank eingeben. Im Verlauf bewerten unabhängige Neurologen die fachliche Qualität der Visitenelemente und -empfehlungen nach vorab definierten Qualitätsindikatoren und ohne zu wissen, ob sie die vor-Ort-Visite oder Televisite betrachten. Die Ergebnisse der Bewertung werden wissenschaftlich durch die Charité ausgewertet.

Eine Kontaktaufnahme nach dem Krankenhausaufenthalt ist im Rahmen der Studie nicht vorgesehen.

4. Datenschutz und Speicherung der Daten

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutz-grundverordnung der EU, des Bundesdatenschutzgesetzes, des Landesdatenschutzgesetzes Berlin sowie soweit vorhanden der Landesdatenschutzgesetze der an der Studie beteiligten Bundesländer. Die Verantwortung der Datenverarbeitung liegt bei der Studienleitung (Kontaktdetails unter Punkt 12).

4.1 Rechte gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Bezüglich der im Rahmen dieses Projektes erhobenen Daten haben Sie vollumfänglich die Ihnen gemäß DSGVO Artikel 13 ff. zustehenden Rechte. Dazu gehören insbesondere:

- Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Projektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten (Art. 17 DSGVO)
- Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 21 DSGVO)

4.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Die personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum) werden für 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt und anschließend gelöscht. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung erfolgt zum Nachweis Ihrer Einwilligung. Die Untersuchungsdaten Ihrer Televisite werden nur mit Ihrer Studiennummer („Pseudonym“) und ohne personenidentifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, etc.) gespeichert. Ihre Studiennummer besteht aus einer Kennnummer des aufnehmenden Krankenhauses sowie einer aufsteigenden Nummer. Die pseudonymisierte Speicherung Ihrer Untersuchungsdaten erfolgt ebenfalls mindestens 10 und maximal 30 Jahre, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten. Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten nur durch das entsprechend autorisierte Personal in der behandelnden Klinik sowie der Charité möglich.

4.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung der Versorgungsqualität von Schlaganfällen zu. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.
Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse in anonymisierter Form gewährt werden. Eine Weitergabe der Daten in anonymisierter Form an Dritte außerhalb der Charité ist über die schriftliche Einwilligungserklärung und über das Votum der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsvorhaben geregelt.

5. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden sie geschützt?

Selbstverständlich werden die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetztes eingehalten. Auch sonstiges am Forschungsprojekt beteiligtes Personal ist zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben im Sie behandelnden Krankenhaus und werden dort getrennt von Forschungsdaten gespeichert. Die Forschungsdaten (die Visitendokumentation der Studienärzte) können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtungen Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen. Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Studienschwestern der Charité - Universitätsmedizin Berlin werden in der behandelnden Klinik in Ihre vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, um für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendige Informationen zu dokumentieren. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Alle Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch eine Studiennummer ersetzt (pseudonymisiert und verschlüsselt). In einer Reidentifizierungsliste werden Ihr Name und die Studiennummer dokumentiert. Diese Liste verbleibt verschlossen in ihrem behandelnden Krankenhaus und nur Mitarbeiter der Studie des Krankenhauses und die Studienschwestern der Charité können diese Liste einsehen. Die Verantwortung der Aufbewahrung der Reidentifizierungsliste liegt hierbei bei Ihrem behandelnden Krankenhaus. Diese Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitestgehend aus. Nur unter einem Pseudonym werden medizinische Daten gesammelt, gespeichert und für die statistischen Analysen zur Verfügung gestellt. Die Beachtung der für die

jeweilige Einrichtung geltenden gesetzlichen Normen zum Datenschutzgesetz ist auch hier sichergestellt.

6. Verbundene Risiken

Für Studienteilnehmer sind gegenüber der Routineversorgung keine zusätzlichen Risiken erkennbar. Die zusätzliche Televisite wird so organisiert, dass es hierdurch nicht zu einer Störung der Routine-Untersuchungen kommt (keine Verlängerung des stationären Aufenthalts durch die Studienteilnahme). Der zusätzliche Zeitaufwand für Studienteilnehmer ist mit etwa 30 min zu bemessen. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Im Rahmen der aktuellen Studie versichern wir Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und keine Daten mit Personenbeziehbarkeit weiterzugeben.

7. Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

Direkte Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie nicht, da die Ergebnisse der Televisite dem Behandlungsteam vor Ort nicht bekannt gemacht werden. Der Grund hierfür liegt darin, dass Sie im Rahmen der Routineversorgung bereits eine Visite durch einen Neurologen vor Ort erhalten. Diese gilt derzeit als sogenannter Gold-Standard und die weitere Diagnostik und Therapie während Ihres Krankenhausaufenthaltes richtet sich nach deren Empfehlungen. Die Ergebnisse der Televisite hingegen werden lediglich im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung begutachtet und ersetzen nicht den aktuellen Gold-Standard der Visite vor Ort.
Wir hoffen, dass die Televisite bei der Versorgung von Schlaganfallpatienten sich als erfolgreich erweist und in die Regelversorgung übernommen wird. Dadurch könnten für Sie indirekte Vorteile entstehen, z. B. in der Form, dass Studienteilnehmer in Zukunft im Falle eines weiteren Krankenhausaufenthaltes auch telemedizinisch durch einen Neurologen betreut werden könnten, falls kein Neurologe vor Ort verfügbar ist.

8. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Wird festgestellt, dass die Televisite die gleiche Qualität wie die vor-Ort-Visite hat, erwarten wir einen sehr großen Nutzen für unsere Gesellschaft. In diesem Fall könnten grundsätzlich beim Fehlen von Neurologen vor Ort stattdessen telemedizinische neurologische Visiten durchgeführt werden. Dies würde die Population von Schlaganfallpatienten insbesondere im ländlichen und kleinstädtischen Raum betreffen und einer ansonsten aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmend ungleichen gesundheitlichen Versorgung in der Stadt verglichen mit auf dem Land entgegenwirken. Außerdem trägt die Teilnahme an der Studie zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn für eine zukünftig verbesserte Schlaganfallversorgung bei.

9. Ist die Teilnahme mit Kosten für mich verbunden?

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden Ihnen keine Kosten entstehen, da die telemedizinische Visite im Rahmen Ihres ohnehin notwendigen Krankenhausaufenthaltes stattfindet. Eine Honorierung für die Teilnahme an der Studie ist nicht vorgesehen.

10. Bin ich versichert?

Im Rahmen der Studie fallen für Sie keine zusätzlichen apparativen diagnostischen Untersuchungen oder medizinischen Maßnahmen an. Es erfolgt lediglich eine zusätzliche neurologische Untersuchung per Video am Krankenbett. Daher wurde für diese Studie keine spezielle Versicherung für die Patienten abgeschlossen. Mögliche Risiken im Rahmen der Routineversorgung sind über die Betriebs-Haftpflichtversicherung des aufnehmenden Krankenhauses abgedeckt.

11. Widerruf der Einwilligung

Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung widerrufen. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DS-GVO. Das heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind.

Außerdem haben Sie jeweils das Recht

- auf Auskunft über alle zu Ihrer Person verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO;
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, Art. 16 DS-GVO;
- der Weiterverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des/der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO;
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungszeit von 10 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.
- auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18 DS-GVO.

12. An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenn Sie Fragen zur Teilnahme haben oder weitere Informationen benötigen, Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen oder Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an die auf der letzten Seite aufgeführten Kontakte.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Janina Behrens
(Projektleiterin)

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung
Dr. med. Janina Behrens
Klinik für Neurologie, Charité – Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30
12203 Berlin
Tel: 030 - 450 660 863
E-Mail: janina.behrens@charite.de

Study Nurse/ Datenmanagement der Charité (bei Rückfragen oder Auskunftswünschen)
Kristin Simon
Telefon: 030-450 560693
E-Mail: kristin.simon@charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der behandelnden Klinik wenden:

Datenschutzbeauftragte(r) Havellandklinik Nauen:
Blossey & Partner Datenschutzberatung
Schloss Dürrwagen, Hauptstraße 3, 91602 Dürrwagen
Telefon: +49 98 56/92 19-9 91
E-Mail: kblossey@blossey-partner.de oder datenschutz@havelland-kliniken.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
Friedrichstraße 219
10969 Berlin
Telefon: +49 30 13889-0
Fax: +49 30 2155050

Landesdatenschutzbehörde Brandenburg
Stahnsdorfer Damm 77
14532 Kleinmachnow
Telefon: 033203/356-0
Telefax: 033203/356-49
E-Mail: Poststelle@LDA.Brandenburg.de

Projektleitung der Studie VISIT STROKE,
Dr. med. Hebun Erdur
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30 | 12203 Berlin

Schreiben Sie uns an:
studienteilnahme-annotem@charite.de
Telefon 030-450544516

Einwilligungserklärung
Version 1.1 (13.05.2022)

Titel des Projektes:
VISIT STROKE

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Ich habe die Informationen über die Studie gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Patienteninformationen Version 1.1 vom 13.05.2022 und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich stimme der Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig zu.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz
Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus: Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Patienteninformation vom 24.03.2022 beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form aufgezeichnet und ausgewertet werden, auch auf elektronischen Datenträgern. Die für den Zweck der o.g. Studie erhobenen Daten werden pseudonymisiert an die Charité Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsgruppe „VISIT STROKE“ zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben. Mir ist bekannt, dass bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie keine Rückschlüsse auf meine Person gezogen werden können (Veröffentlichung nur anonymer Daten). Die personenbezogenen Daten werden im Anschluss an die Datenerhebung

anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die pseudonymisierten Daten werden nach Studienabschluss oder Abbruch der Studie an den Studienzentren für 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin in der behandelnden Klinik in meine vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die behandelnde Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass ich diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Dabei wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Nach erfolgtem Widerruf kann ich entscheiden, ob meine erhobenen Daten vollständig gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich bin über mein Recht zur Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung sowie über mein Widerspruchs- und Beschwerderecht aufgeklärt worden.

Mir ist bekannt, dass ich mich bei Fragen bzgl. der studienbedingten Erhebung meiner personenbezogenen Daten an den verantwortlichen Studienleiter wenden kann.

Sollte der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung der personenbezogenen Daten mir nicht weiterhelfen können, habe ich die Möglichkeit, auch mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen (Tel: +49 30 450 580 016 oder E-Mail: datenschutz@charite.de).

(Vorname, Name, des/der Patienten/in)

Geboren am: |__|__|. |__|__| . |__|__|__|__|

(Ort, Datum)

(Unterschrift des **Patienten/der Patientin**)

(Unterschrift der/des gesetzlichen Betreuerin/s)

Hiermit erkläre ich, dass ich die Patientin den Patienten über Wesen, Bedeutung und Risiken der oben genannten Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung (Version 1.1 vom 13.05.2022) übergeben habe.

(Ort, Datum)

(Unterschrift **Studienarzt**)

(Name **Studienarzt** in Druckbuchstaben)

Studiennummer: |__|__|__|__|__|__|__|__|

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DEN GESETZLICHEN VERTRETER

Studientitel: Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Sponsor: Innovationsfonds beim GBA, Gutenbergstr. 13, 10587 Berlin

DRKS-ID der Studie: DRKS00028671

Studienzentrale: Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

Studienleiter: Dr. med. Hebun Erdur, Klinik für Neurologie, Netzwerkkoordinator Teleneurologisches Netzwerk ANNOTeM, Charité – Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Tel.: +49 30 450 660 863, E-Mail: hebun.erdur@charite.de

Lokaler Studienleiter: Prof. Dr. med. Christoph Gumbinger, Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Tel.: +49 622156 7504, E-Mail: christoph.gumbinger@med.uni-heidelberg.de

Prüfzentren:
Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg

- Neckar-Odenwald-Kliniken Standort Mosbach, Knopfweg 1, 74821 Mosbach
- Hohenloher Krankenhaus Öhringen, Kastellstraße 5, 74613 Öhringen
- Krankenhaus St. Marienwörth, Mühlenstr. 39, 55543 Bad Kreuznach
- Gesundheitszentrum Odenwaldkreis GmbH, Albert-Schweitzer-Str. 10-20, 64711 Erbach

Prüfarzt am FAST-Netzwerkzentrum: Dr. med. Eva Doroszewski, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Tel.: 0152-56707936, E-Mail: eva.doroszewski@med.uni-heidelberg.de

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Sehr geehrter gesetzlicher Vertreter,

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass der Patient, den Sie gesetzlich vertreten, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilnehmen kann.
Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission der Charité zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt.
Der Prüfarzt hat die Teilnahme des Patienten, den Sie gesetzlich vertreten, an einer klinischen Studie vorgeschlagen, da dieser Anzeichen und Symptome eines akuten ischämischen bzw. hämorrhagischen Schlaganfalls bzw. einer transitorischen ischämischen Attacke aufweist.

Dieses Dokument enthält Informationen zur klinischen Studie und soll Ihnen als gesetzlichen Vertreter dabei helfen, zu entscheiden, ob der Patient teilnehmen soll oder nicht.

Ihre Entscheidung für die Teilnahme des Patienten an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Es steht Ihnen außerdem frei, die Teilnahme des Patienten jederzeit zu beenden. Ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme des Patienten wirkt sich nicht auf die Qualität der medizinischen Versorgung aus, die er erhält. Wenn Sie sich gegen seine Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden oder zu irgendeinem Zeitpunkt seine Teilnahme beenden möchten, entstehen ihm keine Nachteile.

Vor der Zustimmung zur Teilnahme des Patienten an dieser klinischen Studie sollten Sie die Rechte des Patienten kennen und über die in der Studie notwendigen Verfahren Bescheid wissen, um eine informierte Entscheidung treffen zu können. Bitte lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch, bevor Sie der Teilnahme des Patienten zustimmen. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte den Prüfarzt oder das Studienpersonal.

1. Was ist das Ziel von VISIT STROKE?

Die Telemedizin gewinnt im Krankenhaus- und Ambulanzbereich zunehmend an Bedeutung, da sie zu einer Verbesserung der Versorgungssituation im Gesundheitswesen beitragen kann. Telemedizin ermöglicht die Hinzuziehung von Experten, die nicht direkt vor Ort zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere im ländlichen Raum von Bedeutung, da hier häufig Fachärzte für Neurologie aufgrund des in Deutschland herrschenden Fachkräftemangels nicht rund um die Uhr sowie an den Wochenenden zur Verfügung stehen. So können mithilfe von Telemedizin Patienten auch dann vor Ort gemäß aktuellen Empfehlungen nach modernem medizinischen Standard behandelt werden, wenn das nötige Spezialwissen im behandelnden Krankenhaus vor Ort nicht laufend verfügbar ist. Dies geschieht über ein datenschutzrechtlich gesichertes und geprüftes Telemedizinsystem in Form einer fahrbaren Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, welches eine Video- und Tonübertragung ermöglicht und somit eine direkte Kommunikation zwischen dem Patienten, dem behandelnden Arzt vor Ort und dem Teleneurologen zulässt.
Telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten werden derzeit fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür auch gute wissenschaftliche Ergebnisse vorliegen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung im Laufe des Krankenhausaufenthaltes ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen kann und dabei ähnliche Ergebnisse erbringt wie die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da die oft fehlenden neurologischen Fachkenntnisse somit kontinuierlich sichergestellt werden könnten. Außerdem könnte das Fachwissen der Experten großer Schlaganfallzentren genutzt werden, um Komplikationen zu vermeiden bzw. zu verhindern, Ursachen abzuklären und eine frühzeitige Sekundärprävention einzuleiten.
Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten

durch Neurologen in der fachlichen Qualität nicht unterlegen sind. Insgesamt sollen 523 Studienteilnehmer in die Studie aufgenommen werden.

2. Wer organisiert und finanziert die Studie?

Das Projekt VISIT STROKE ist ein gemeinsames Forschungsvorhaben der Charité – Universitätsmedizin Berlin und der telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerke FAST, SOS-NET, ANNOTeM und TEMPiS mit einer Laufzeit bis Februar 2024. Das Projekt wird durch Mittel des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss finanziert. Die ausführende Stelle ist die Klinik für Neurologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

3. Wie sieht der Ablauf aus und welcher Zeitaufwand ergibt sich für Sie bei der Studie?

An der Studie können Patientinnen und Patienten teilnehmen, die mit einem akuten Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) stationär aufgenommen wurden. Es können auch Patienten aufgenommen werden, bei denen zunächst lediglich der Verdacht auf einen akuten Schlaganfall oder eine TIA besteht. Der Einschluss in die Studie kann bei Krankenhausaufnahme erfolgen. Zunächst werden Sie umfassend über den Inhalt und Ablauf der Studie aufgeklärt und es werden Ihnen alle Unterlagen zur Information über die Studie zur Verfügung gestellt.

Wenn Sie in die Studienteilnahme einwilligen, erhält der Patient alle im Rahmen der Routineversorgung üblichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, inklusive einer Untersuchung und Beratung durch einen Neurologen vor Ort. Alle Studienteilnehmer erhalten zusätzlich eine telemedizinische Untersuchung durch einen Teleneurologen an Tag 1-3 nach Krankenhausaufnahme. Dies ist der einzige Unterschied zur üblichen Routineversorgung.

Diese zusätzliche Televisite ist für den Patienten mit einem Zeitaufwand von ca. 30 min verbunden. Die Televisite erfolgt hierbei je nach Gegebenheit in Ihrem Krankenhaus am Patientenbett oder in einem eigens hierfür vorgesehenen Raum. Sollte ein Transport in diesen Raum erforderlich sein, wird der Patient dorthin begleitet. Bei der Televisite wird ein Neurologe aus einem spezialisierten Zentrum per Video über das Telemedizinsystem zugeschaltet. Dies ist ein datenschutzrechtlich geprüftes System mit sicherer Datenübertragung und Punkt-zu-Punkt Verschlüsselung. Das Telemedizingerät ist eine fahrbare Arbeitsstation mit einer integrierten Kamera und einem Bildschirm, die eine Befragung und Untersuchung durch den Neurologen per Video möglich macht. Der Neurologe bespricht außerdem mit dem behandelnden Arzt vor Ort die erhobenen Befunde in den bisher durchgeführten Untersuchungen. Anschließend notiert der Teleneurologe seine Untersuchungsergebnisse und Empfehlungen in einer Visitendokumentation.

Die Visitendokumentation wird zusammen mit verschlüsselten Befunden der Patientenakte durch den Studienarzt bzw. die Studienschwestern der Charité - Universitätsmedizin Berlin in eine elektronische Studiendatenbank eingeben. Im Verlauf bewerten unabhängige Neurologen die fachliche Qualität der Visitenelemente und -empfehlungen nach vorab definierten Qualitätsindikatoren und ohne zu wissen, ob sie die vor-Ort-Visite oder Televisite betrachten. Die Ergebnisse der Bewertung werden wissenschaftlich durch die Charité ausgewertet.

Eine Kontaktaufnahme nach dem Krankenhausaufenthalt ist im Rahmen der Studie nicht vorgesehen.

4. Datenschutz und Speicherung der Daten

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Patienten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutz-grundverordnung der EU, des Bundesdatenschutzgesetzes, des Landesdatenschutzgesetzes Berlin sowie soweit vorhanden der Landesdatenschutzgesetze der an der Studie beteiligten Bundesländer. Die Verantwortung der Datenverarbeitung liegt bei der Studienleitung (Kontaktdetails unter Punkt 12).

4.1 Rechte gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO. Bezüglich der im

Rahmen dieses Projektes erhobenen Daten hat der Patient vollumfänglich die ihm gemäß DSGVO Artikel 13 ff. zustehenden Rechte. Dazu gehören insbesondere:

- Recht auf Auskunft über die den Patienten betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Projektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung den Patienten betreffender unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung den Patienten betreffender personenbezogener Daten (Art. 17 DSGVO)
- Unter bestimmten Voraussetzungen hat der Patient das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Dies muss der Patient beantragen. Hierzu möge er sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Art. 18 DSGVO) wenden.
- Recht auf Widerspruch gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der den Patienten betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 21 DSGVO)

4.2 Art und Dauer der Datenspeicherung

Die personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum) werden für 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt und anschließend gelöscht. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung erfolgt zum Nachweis Ihrer Einwilligung. Die Untersuchungsdaten Ihrer Televisite werden nur mit Ihrer Studiennummer („Pseudonym“) und ohne personenidentifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, etc.) gespeichert. Die Studiennummer des Patienten besteht aus einer Kennnummer des aufnehmenden Krankenhauses sowie einer aufsteigenden Nummer. Die pseudonymisierte Speicherung seiner Untersuchungsdaten erfolgt ebenfalls mindestens 10 und maximal 30 Jahre, auch falls er seine Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten. Durch die Trennung von personenidentifizierenden Daten und Untersuchungsdaten ist ein Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten des Patienten nur durch das entsprechend autorisierte Personal in der behandelnden Klinik sowie der Charité möglich.

4.3 Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere Forscher

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Nutzung der Untersuchungsdaten des Patienten zur Erforschung der Versorgungsqualität von Schlaganfällen zu. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.
Die Nutzung der Untersuchungsdaten des Patienten kann Forschern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen im In- und Ausland für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse in anonymisierter Form gewährt werden. Eine Weitergabe der Daten in anonymisierter Form an Dritte außerhalb der Charité ist über die schriftliche Einwilligungserklärung und über das Votum der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsvorhaben geregelt.

5. Wer hat Zugang zu den Daten und wie werden sie geschützt?

Selbstverständlich werden die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetztes eingehalten. Auch sonstiges am Forschungsprojekt beteiligtes Personal ist zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet. Die den Patienten unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben im ihn behandelnden Krankenhaus und werden dort getrennt von Forschungsdaten gespeichert. Die Forschungsdaten (die Visitendokumentation der Studienärzte) können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtungen Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen. Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Studienschwestern der Charité - Universitätsmedizin Berlin werden in der behandelnden Klinik in die vorhandenen personenbezogenen Daten des Patienten, insbesondere seine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, um für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendige Informationen zu dokumentieren. Eine Weitergabe der die Person des Patienten identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Alle Personendaten (Name,

Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch eine Studiennummer ersetzt (pseudonymisiert und verschlüsselt). In einer Reidentifizierungsliste werden der Name und die Studiennummer des Patienten dokumentiert. Diese Liste verbleibt verschlossen in ihrem behandelnden Krankenhaus und nur Mitarbeiter der Studie des Krankenhauses und die Studienschwestern der Charité können diese Liste einsehen. Die Verantwortung der Aufbewahrung der Reidentifizierungsliste liegt hierbei bei dem behandelnden Krankenhaus des Patienten. Diese Kodierung schließt eine Identifizierung seiner Person durch Unbefugte weitestgehend aus. Nur unter einem Pseudonym werden medizinische Daten gesammelt, gespeichert und für die statistischen Analysen zur Verfügung gestellt. Die Beachtung der für die jeweilige Einrichtung geltenden gesetzlichen Normen zum Datenschutzgesetz ist auch hier sichergestellt.

6. Verbundene Risiken

Für Studienteilnehmer sind gegenüber der Routineversorgung keine zusätzlichen Risiken erkennbar. Die zusätzliche Televisite wird so organisiert, dass es hierdurch nicht zu einer Störung der Routine-Untersuchungen kommt (keine Verlängerung des stationären Aufenthalts durch die Studienteilnahme). Der zusätzliche Zeitaufwand für Studienteilnehmer ist mit etwa 30 min zu bemessen. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, den Patienten zu identifizieren). Im Rahmen der aktuellen Studie versichern wir dem Patienten, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz seiner Privatsphäre zu tun und keine Daten mit Personenbeziehbarkeit weiterzugeben.

7. Welchen Nutzen hat der Patient von einer Studienteilnahme?

Direkte Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie nicht, da die Ergebnisse der Televisite dem Behandlungsteam vor Ort nicht bekannt gemacht werden. Der Grund hierfür liegt darin, dass der Patient im Rahmen der Routineversorgung bereits eine Visite durch einen Neurologen vor Ort erhält. Diese gilt derzeit als sogenannter Gold-Standard und die weitere Diagnostik und Therapie während Ihres Krankenhausaufenthaltes richtet sich nach deren Empfehlungen. Die Ergebnisse der Televisite hingegen werden lediglich im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung begutachtet und ersetzen nicht den aktuellen Gold-Standard der Visite vor Ort.
Wir hoffen, dass die Televisite bei der Versorgung von Schlaganfallpatienten sich als erfolgreich erweist und in die Regelversorgung übernommen wird. Dadurch könnten für den Patienten indirekte Vorteile entstehen, z. B. in der Form, dass Studienteilnehmer in Zukunft im Falle eines weiteren Krankenhausaufenthaltes auch telemedizinisch durch einen Neurologen betreut werden könnten, falls kein Neurologe vor Ort verfügbar ist.

8. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Wird festgestellt, dass die Televisite die gleiche Qualität wie die vor-Ort-Visite hat, erwarten wir einen sehr großen Nutzen für unsere Gesellschaft. In diesem Fall könnten grundsätzlich beim Fehlen von Neurologen vor Ort stattdessen telemedizinische neurologische Visiten durchgeführt werden. Dies würde die Population von Schlaganfallpatienten insbesondere im ländlichen und kleinstädtischen Raum betreffen und einer ansonsten aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmend ungleichen gesundheitlichen Versorgung in der Stadt verglichen mit auf dem Land entgegenwirken. Außerdem trägt die Teilnahme an der Studie zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn für eine zukünftig verbesserte Schlaganfallversorgung bei.

9. Ist die Teilnahme mit Kosten für den Patienten verbunden?

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden dem Patienten keine Kosten entstehen, da die telemedizinische Visite im Rahmen Ihres ohnehin notwendigen Krankenhausaufenthaltes stattfindet. Eine Honorierung für die Teilnahme an der Studie ist nicht vorgesehen.

10. Ist der Patient versichert?

Im Rahmen der Studie fallen für den Patienten keine zusätzlichen apparativen diagnostischen Untersuchungen oder medizinischen Maßnahmen an. Es erfolgt lediglich eine zusätzliche neurologische Untersuchung per Video am Krankenbett. Daher wurde für diese Studie keine spezielle Versicherung für die Patienten abgeschlossen. Mögliche Risiken im Rahmen der Routineversorgung sind über die Betriebs-Haftpflichtversicherung des aufnehmenden Krankenhauses abgedeckt.

11. Widerruf der Einwilligung

Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung widerrufen. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung der Daten des Patienten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DS-GVO. Das heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind.

Außerdem hat der Patient jeweils das Recht

- auf Auskunft über alle zu der Person des Patienten verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO;
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, Art. 16 DS-GVO;
- der Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten des Patienten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des/der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in der Person des Patienten begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO;
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungszeit von 10 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.
- auf Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Patienten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18 DS-GVO.

12. An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenn Sie Fragen zur Teilnahme des Patienten haben oder weitere Informationen benötigen, Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen oder Auskunft über die gespeicherten Personendaten des Patienten erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an die auf der nächsten Seite aufgeführten Kontakte.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Hebun Erdur
(Projektleiter)

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung
Dr. med. Hebun Erdur, Klinik für Neurologie, Charité – Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Tel.: 030 450 660 863, E-Mail: hebun.erdur@charite.de

Studienpersonal der Charité (bei Rückfragen oder Auskunftswünschen)
Annegret Hille, Claudia Gorski, Tel.: 030 450 544516 und 0162-200 80 96, E-Mail: annegret.hille@charite.de , claudia.gorski@charite.de.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der behandelnden Klinik wenden:

Datenschutzbeauftragte der Prüfzentren:

- Neckar-Odenwald-Kliniken Standort Mosbach, Knopfweg 1, 74821 Mosbach:
  Datenschutzbeauftragte(r) Mosbach: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: 0231 91448829, E-Mail: datenschutz@kliniken.de

- Hohenloher Krankenhaus Öhringen, Kastellstraße 5, 74613 Öhringen:
  Datenschutzbeauftragte(r) Öhringen: ePrivacy GmbH vertreten durch Prof. Dr. Christoph Bauer, Große Bleichen 21, 20354 Hamburg, E-Mail: datenschutz@krankenhaus.de (Hinweis: Bitte geben Sie bei der Anfrage an, dass sich ihr Anliegen auf die Spitality GmbH bezieht.)

- Krankenhaus St. Marienwörth, Mühlenstr. 39, 55543 Bad Kreuznach:
  Datenschutzbeauftragte(r) Bad Kreuznach: Datenschutzbeauftragter UIMC Dr. Vossbein GmbH & Co. KG – Dr. Heiko Haaz, Otto-Hausmann-Ring 113, 42115 Wuppertal, Tel.: 0202 9467726-200, E-Mail: datenschutz.franziskanerbrueder@uimc.de

- Gesundheitszentrum Odenwaldkreis GmbH, Albert-Schweitzer-Str. 10-20, 64711 Erbach:
  Datenschutzbeauftragte(r) Erbach: Herr Mathias Bojahr, Telefon: 06062 79 7920, E-Mail: datenschutzbeauftragter@gz-odw.de

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

- Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, Besuchereingang: Puttkamerstr. 16-18 (5. Etage), 10969 Berlin, Tel.: +49 (0)30 13889-0, Fax: 030 2155050, mailbox@datenschutz-berlin.de

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Klinik und Hochschulambulanz für Neurologie
Campus Benjamin Franklin
Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DEN GESETZLICHEN VERTRETER

Studientitel: Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Einwilligungserklärung für den Datenschutz
Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:
Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass die in der Studie erhobenen Daten des Patienten, insbesondere Angaben über die Gesundheit, zu den in der Studieninformation vom 23.08.2022 beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form aufgezeichnet und ausgewertet werden, auch auf elektronischen Datenträgern. Die für den Zweck der o.g. Studie erhobenen Daten werden pseudonymisiert an die Charité Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsgruppe „VISIT STROKE“ zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben.
Mir ist bekannt, dass bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie keine Rückschlüsse auf die Person des Patienten gezogen werden können (Veröffentlichung nur anonymer Daten). Die personenbezogenen Daten werden im Anschluss an die Datenerhebung anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die pseudonymisierten Daten werden nach Studienabschluss oder Abbruch der Studie an den Studienzentren für 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
Ich wurde darüber aufgeklärt, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin in der behandelnden Klinik in die vorhandenen personenbezogenen Daten des Patienten, insbesondere die Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die behandelnde Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht.
Ich bin darüber unterrichtet worden, dass ich diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir und dem Patienten dadurch Nachteile entstehen. Dabei wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Nach erfolgtem Widerruf kann ich entscheiden, ob die erhobenen Daten vollständig gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.
Ich bin über mein Recht zur Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung sowie über mein Widerspruchs- und Beschwerderecht aufgeklärt worden.
Mir ist bekannt, dass ich mich bei Fragen bzgl. der studienbedingten Erhebung meiner personenbezogenen Daten an den verantwortlichen Studienleiter wenden kann.
Sollte der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung der personenbezogenen Daten mir nicht weiterhelfen können, habe ich die Möglichkeit, auch mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen (Tel: +49 30 450 580 016 oder E-Mail: datenschutz@charite.de).
Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass der Patient ohne meine Einwilligung in die Weitergabe der Daten des Patienten in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.

Studiennummer: |__|__|__|__|__|__|__|__|

Name des Patienten .....

Geburtsdatum des Patienten: |__|__| |__|__| |__|__|__|__|
Tag Monat Jahr

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch Herrn/Frau ..... ausführlich
(*Name des Prüfarztes*)

und verständlich über die klinische Studie aufgeklärt worden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme des Patienten an dieser Studie freiwillig ist. Der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen. Dies hat keinerlei Auswirkung auf seine medizinische Versorgung oder seine gesetzlichen Rechte.

Mir ist bekannt, dass der Patient ohne seine Einwilligung aus der Studie ausgeschlossen werden kann, wenn er eine andere Behandlung benötigt, eine studienbezogene Verletzung erleidet oder ein anderer Grund vorliegt.

Ich habe den Text dieser Information und Einwilligungserklärung für den gesetzlichen Vertreter zur oben genannten Studie gelesen und verstanden und ich hatte Zeit, darüber nachzudenken. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen, und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Mir ist bekannt, dass ich ein unterzeichnetes und datiertes Exemplar dieser Information und Einwilligungserklärung für den gesetzlichen Vertreter erhalte.

Zusätzliche Fragen/Informationen, die besprochen wurden:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Bitte bewahren Sie das Originaldokument auf, falls Sie es erneut durchlesen möchten.

Abschnitt für den gesetzlichen Vertreter
Alle Informationen müssen vom gesetzlichen Vertreter ausgefüllt werden.

Auf Grundlage der vorstehenden Informationen willige ich freiwillig ein, dass der Patient an dieser klinischen Studie gemäß Beschreibung in dieser Information und Einwilligungserklärung für den gesetzlichen Vertreter, die mir ausgehändigt wurde, teilnimmt.

Vor- und Nachname des gesetzlichen Vertreters:

_____

_____ _____
Unterschrift des gesetzlichen Vertreters Unterzeichnungsdatum

Abschnitt für den Prüfarzt
Alle Informationen müssen vom Prüfarzt ausgefüllt werden.

Ich erkläre, dass ich den gesetzlichen Vertreter über diese klinische Studie aufgeklärt und ihm eine Kopie der Information sowie der unterzeichneten und datierten Einwilligungserklärung für den gesetzlichen Vertreter ausgehändigt habe.

Ich bestätige, dass ich zustimme, neue Fragen zu beantworten, und dass ich den gesetzlichen Vertreter bei seiner Entscheidung nicht beeinflusst habe.

Name des Prüfarztes, der die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt hat:

_____

_____ _____
Unterschrift des Prüfarztes Unterzeichnungsdatum

Kliniklogo

Beurteilungsbogen Schlaganfall

Datum der Beurteilung: _____

Uhrzeit: von .. : .. Uhr bis .. : .. Uhr

Patientendaten
Name:
Geburtsdatum:
(oder Patientenetikett)

Diagnose/Ätiologie:

Neurologischer Befund (inkl. NIHSS):

Weitere Befunde:

Komplikationen/Gefährdungseinschätzung:

Empfohlene diagnostische Maßnahmen:

Empfohlene medikamentöse/interventionelle/operative Therapie:

Empfohlene therapeutische Maßnahmen:
(Logopädie/Physiotherapie/Ergotherapie)

Empfohlene Weiterversorgung/Nachsorge:

Studienpatient Pat.-ID: REDCap-ID:

Aufnahmezeit im Krankenhaus		
Krankenhaushauptdiagnose (ICD-10)		
Versorgungssituation vor Aufnahme		
Komorbiditäten		
DM		
stattgehabter Schlaganfall		
Hypercholesterinämie		
VHF		
Niereninsuffizienz		
paVK		
Epilepsie		
KHK		
aHT		
Medikation bei Aufnahme		
Phenprocoumon (Falithrom, Marcumar)		
Warfarin (Coumadin)		
Dabigatran (Pradaxa)		
Apixaban (Eliquis)		
Rivaroxaban (Xarelto)		
Edoxaban (Lixiana)		
ASS (Aspirin)		
Clopidogrel (Plavix, Iscover)		
Dipyridamol (Aggrenox)		
Prasugrel (Efient)		
Ticagrelor (Brilique)		
Atorvastatin	ja/nein	Dosierung[mg]
Simvastatin	ja/nein	Dosierung[mg]
Rosuvastatin	ja/nein	Dosierung[mg]
Fluvastatin	ja/nein	Dosierung[mg]
RR- und Blutwerte		
RR		
BZ		
INR		
LDL-Cholesterin		
Bildgebung (Datum/Uhrzeit)		
Nativ CT		
CTA		
MRT		
MRA		
Duplexsono	Datum:	
Echokardiographie	Datum:	
Interventionen		
Lyse	Datum:	Uhrzeit:
Thrombektomie	Datum:	Uhrzeit:
TEA	Datum:	Uhrzeit:
Reanimation	Datum:	Uhrzeit:
Stentanlage	Datum:	Uhrzeit:
Echokardiographie	ja/nein	
Monitor-EKG / Langzeit-EKG	ja/nein	

+ Teleneurologisches Konsil
+ Neurokonsil vor Ort

Patientenlog VIST STROKE

Datum Einschluss	**Klinik Patientenetikett** oder Name, Vorname, Geburtsdatum	**VISIT STROKE Patienten-Nr.** (auf der 3. Seite der Einwilligungserklärung)

Studienprotokoll VISIT STROKE

Titel:
Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Studienleitung		
Name	**Einrichtung**	**Funktion**
Dr. med. Janina Behrens	Charité, Klinik für Neurologie, Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM	Studienleiterin
Prof. Dr. med. Heinrich Audebert	Charité, Klinik für Neurologie, Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM	Co-Studienleiter
Prof. Dr. med. Christoph Gumbinger	Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg E-Mail: christoph.gumbinger@med.uni-heidelberg.de Telefon: 06221 56-7504	Projektleiter am Netzwerkzentrum
PD Dr. med. Jessica Barlinn	Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden E-Mail: jessica.barlinn@uniklinikum-dresden.de Tel.: 0351 458-18515	Projektleiterin am Netzwerkzentrum
Dr. med. Gordian Hubert	München Klinik Harlaching Sanatoriumsplatz 2, 81545 München E-Mail: gordian.hubert@muenchen-klinik.de Tel.: 089 6210-2258	Projektleiter am Netzwerkzentrum

Ansprechpartner Studienzentrale		
Name	**Kontakt**	**Funktion**
Dr. med. Janina Behrens	Charité-Campus Benjamin Franklin, Klinik für Neurologie Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin Tel.: +49 30 450660863 E-Mail: janina.behrens@charite.de	Studienleiter
Ph.D. Anette Aigner	Charité - Campus Mitte, Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Reinhardtsr. 58, 10117 Berlin Tel.: +49 30 450562143 E-Mail: annette.aigner@charite.de	Biometrikerin
Kristin Simon	Charité-Campus Benjamin Franklin, Klinik für Neurologie Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin Tel.: +49 30 450 544 516/ -560 693 E-Mail: kristin.simon@charite.de	Studienassistenz/ Datenmanagement

Studienzentren		
Name/Funktion	**Einrichtung (Netzwerk)**	**Kontakt**
Dr. Sven Ottemöller Chefarzt Innere Medizin	Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen (ANNOTeM)	Sven.Ottemoeller@Sana.de Tel: 03838 39 1401
Dr. Michael Schoof Chefarzt Innere Medizin	Altmark-Klinikum Gardelegen (ANNOTeM)	m.schoof@altmark-klinikum.de
Dr. Silke Riecke Chefärztin Geriatrie	KMG-Klinikum Luckenwalde (ANNOTeM)	S.Riecke@kmg-kliniken.de Tel: 03371 699 213
PD Dr. Martin Stockburger Chefarzt Innere Medizin	Havelland-Klinik Nauen (ANNOTeM)	Martin.Stockburger@havelland-kliniken.de
Dr. Thomas Middeldorf Dr. Michael Bracko Oberärzte Stroke Unit	Krankenhaus St. Marienwörth Bad Kreuznach (FAST)	Thomas.Middeldorf@marienwoerth.de Michael.Bracko@marienwoerth.de
Dr. Karsten Ritter Ltd. OA Innere Medizin	Kreiskrankenhaus Erbach (FAST)	Karsten.Ritter@gz-odw.de

Dr. Peter Oberst (Chefarzt Innere Medizin) Matthias Schellmann (Oberarzt)	Neckar-Odenwald-Kliniken gGmbH Mosbach (FAST)	Matthias.Schellmann@Neckar-Odenwald-Kliniken.de Peter.Oberst@Neckar-Odenwald-Kliniken.de
Dr. Michael Ackermann (Chefarzt Innere Medizin) Dr. Sabine Richter (Chefärztin Geriatrie)	Hohenloher Krankenhaus Öhringen (FAST)	Michael.Ackermann@hohenloher-krankenhaus.net Sabine.Richter@hohenloher-krankenhaus.net
Dr. Jochen Eberhard (Chefarzt Innere) Dr. Steffi Duschinger (Neurologin) Dr. Christoph Reichelt (Leiter ZNA) Reiner Rogowski (Geschäftsführer)	Oberlausitz-Kliniken gGmbH Bautzen (SOS-Net)	gudrun.lenke@oberlausitz-kliniken.de steffi.duschinger@oberlausitz-kliniken.de christoph.reichelt@oberlausitz-kliniken.de reiner.rogowski@oberlausitz-Kliniken.de
Dr. Dirk Münch (Chefarzt Innere) Dr. Zita Hodan (Neurologin) Johannes Biesold (Geschäftsführer)	Helios-Klinikum Freital (SOS-Net)	Dirk.Muench@helios-gesundheit.de zita.hodan@helios-gesundheit.de johannes.biesold@helios-gesundheit.de
Dr. Christian Bertuleit Dr. Martin Braun (Neurologen) Katrin Möller (Geschäftsführerin)	Helios-Klinikum Pirna (SOS-Net)	Christian.Bertuleit@helios-gesundheit.de Martin.Braun@helios-gesundheit.de Katrin.Moeller@helios-gesundheit.de
Dr. med. Kolja Reifenrath (Chefarzt Innere Medizin)	Oberlausitz-Kliniken gGmbH Zittau (SOS-Net)	innere.zi@k-ob.de
Prof. Dr. Christian Pehl Chefarzt Medizinische Klinik	Medizinische Klinik Krankenhaus Vilsbiburg (TEMPiS)	christian.pehl@lakumed.de Tel: 08741 603153
Dr. med. Stephan Hofer Neurologe/Oberarzt der Medizinischen Abteilung II	Medizinische Abteilung II, Klinikum Freising GmbH (TEMPiS)	dr.hofer@klinikum-freising.de Tel: 08161 24-4303
Dr. Aleksandar Chekarov Ltd. OA Neurologie	Rotthalmünster (TEMPiS)	achekarov@ge-passau.de Tel: 08533 99-2682
Prof. Dr. Frank Weber Chefarzt Neurologie	Cham (TEMPiS)	Frank.Weber@Sana.de Tel: 09971 409 349

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund 3
2. Ziel der Studie 4
3. Studiendesign 4
4. Datenmanagement 9
5. Statistische Analyse 11
6. Ethische Aspekte 12
7. Datenschutz 13

8. Zusammenfassung 14
9. Referenzen 18

1. Hintergrund

Aktuell besteht aufgrund des Fachkräftemangels mit fehlenden Neurologen vorwiegend in ländlichen Kliniken keine kontinuierlich verfügbare fachärztliche neurologische Expertise für stationär behandelte Schlaganfallpatienten. Dadurch kommt es zu einer fehlenden oder verzögerten Umsetzung bekannter und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Diagnostik, Vermeidung und Behandlung von Komplikationen sowie zur Sekundärprävention, die bei Schlaganfallpatienten erheblich zur Morbidität und Mortalität beitragen kann. Dies ist insbesondere auch deswegen relevant, weil in den letzten Jahren zahlreiche Studien die Wirksamkeit spezifischer Therapieoptionen für Patienten mit bestimmten Schlaganfallursachen bzw. Risikokonstellationen nachgewiesen haben, so dass die Schlaganfallbehandlung im Sinne einer personalisierten Medizin zunehmend individualisiert wird[1].

Mithilfe von Telemedizin kann fachärztliche Expertise in einem breiten Rahmen zur Verfügung gestellt werden und Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke nehmen zusammen mit kardiologischen Anwendungen eine Vorreiterrolle in der Implementierung von Telemedizin ein. Seit Einrichtung des ersten Tele-Schlaganfall-Netzwerkes TEMPiS 2003 in Bayern sind bundesweit 21 weitere Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke entstanden (Stand Februar 2021)[2]. Die telemedizinische Mitbehandlung des akuten Schlaganfalls in Deutschland stellt inzwischen mit jährlich etwa 40.000 Telekonsilen in über 200 vernetzten Kliniken eine wichtige Säule der Versorgung dar[2] (siehe Abbildung 1, aus Barlinn et al[2]).

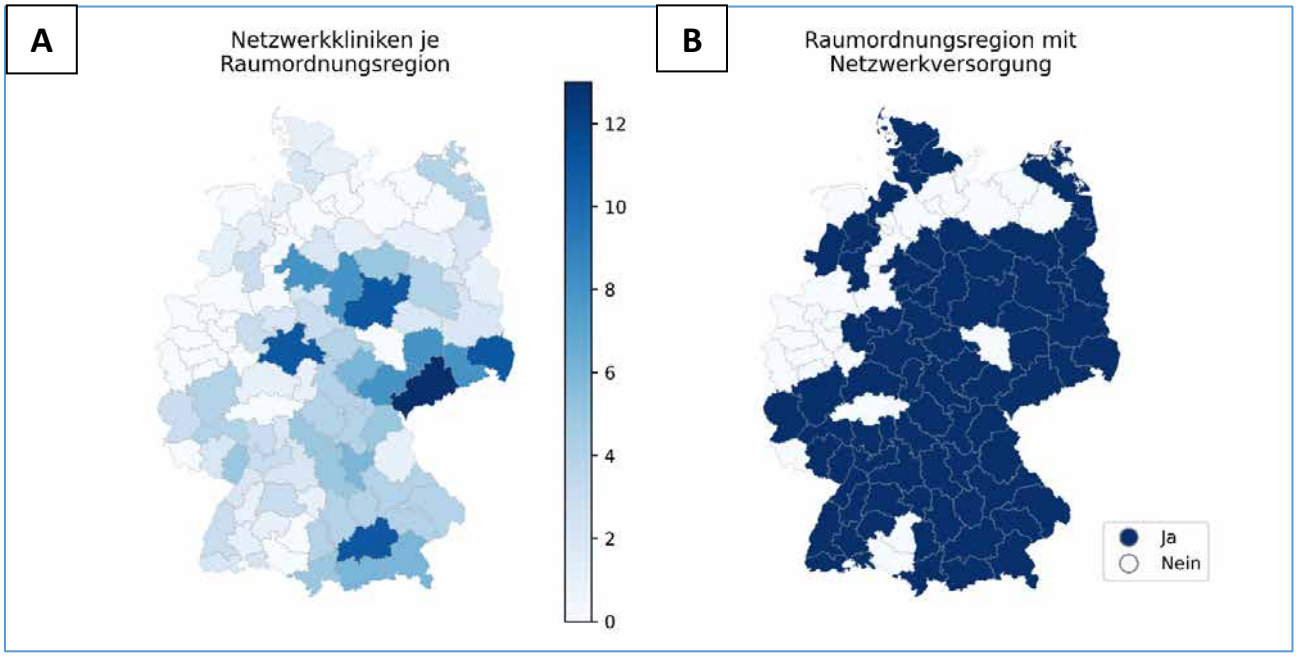


Abbildung 1: Darstellung der durch Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke versorgten bzw. nicht-versorgten Gebiete anhand von Raumordnungsregionen, quantitativ (A) und qualitativ (B).

Das Gros der Telekonsile wird bisher jedoch bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür gute wissenschaftliche Evaluationen bzgl. Reliabilität und klinischer Validität vorliegen. Für die telemedizinisch unterstützte Schlaganfallbehandlung konnte mehrfach eine verbesserte Behandlungsqualität und ein verbesserter klinischer Outcome bzgl. Tod und Behinderung

nachgewiesen werden[3-8]. Diese Konsile betreffen überwiegend Fragen der Akutbehandlung (z. B. Diagnose des Schlaganfalls / Abgrenzung von Schlaganfall-„Mimics“, Anwendung der Thrombolyse und Thrombektomie sowie Notwendigkeit einer Verlegung in ein neurovaskuläres Zentrum). Mindestens ebenso wichtig wie eine korrekte Akutbehandlung ist jedoch die weitere stationäre Behandlung in der Subakutphase, da in dieser vulnerablen Phase Komplikationen auftreten können und aufgrund der erhobenen Befunde die weitere Diagnostik festgelegt sowie basierend auf den resultierenden Befunden die spezifische Sekundärprävention eingeleitet wird. Durch den genannten Mangel an Neurologen, die diese Rolle traditionell übernehmen, entsteht eine zunehmende Versorgungslücke insbesondere im ländlichen Raum.

Ungeklärt ist, ob die neurologische Betreuung in der stationären Subakutphase auch in Form einer Tele-Visite erfolgen kann und bezüglich Qualitätsindikatoren gleichwertige oder – durch die stärkere neurovaskuläre Spezialisierung der Telekonsil-Neurologen – sogar bessere Ergebnisse erbringt als die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da die neurologische Expertise per se oder – wenn vorher nur zeitweise vorhanden – kontinuierlicher (d.h. auch außerhalb von festgesetzten Visitenzeiten) eingebracht werden könnte. Hierdurch könnte das spezialisierte Knowhow großer Schlaganfallzentren zur effektiven Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, ätiologischen Einordnung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention genutzt werden.

Neben dem fehlenden wissenschaftlichen Nachweis einer Gleichwertigkeit von telemedizinischen Visiten im Vergleich zu Visiten von vor-Ort-Neurologen spielen auch fehlende Anreize im Krankenhauserlössystem für die Entstehung dieser Versorgungslücke eine relevante Rolle. So sieht die OPS „Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls mit Anwendung eines Telekonsildienstes“ (8-98b.3) eine Visite des Patienten am Folgetag nach Aufnahme durch einen Neurologen vor Ort vor, die aktuell nicht durch eine telemedizinische Visite ersetzt werden kann[9]. Da viele internistische Kliniken nicht kontinuierlich einen Neurologen für diese Visiten vor Ort zur Verfügung haben, erhalten Patienten dieser Kliniken häufig nur eine neurologische Einschätzung bei Krankenhausaufnahme, nicht jedoch im Verlauf.

2. Ziel der Studie

Telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten werden fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür auch gute wissenschaftliche Evaluationen bzgl. Reliabilität und klinischer Validität vorliegen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung während der stationären Subakutphase ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen kann und dabei bezüglich Qualitätsindikatoren ähnliche Ergebnisse erbringt wie die vor-Ort-Visite. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da hier eine sonst häufig fehlende neurologische Expertise kontinuierlich sichergestellt werden und das spezialisierte Knowhow großer Schlaganfallzentren zur Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, Ursachenabklärung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention genutzt werden könnte. Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis der Gleichwertigkeit telemedizinischer Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen hinsichtlich der fachlichen Qualität.

3. Studiendesign

Studientyp

Prospektive, multizentrische Studie mit verblindetem Outcome-Assessment
Non-inferiority Design mit binärem Outcome

Setting

Die finanzielle Förderung der Studie erfolgt durch den Innovationsfonds beim G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (inklusive DLR-Projektträger).

An der VISIT-STROKE-Studie nehmen 4 Telestroke-Netzwerke sowie insgesamt 16 Prüfzentren (Netzwerkkliniken der Telestroke-Netzwerke) in Deutschland teil. Bei der Mehrzahl der Prüfzentren handelt es sich um internistische Kliniken, bei denen Neurologen angestellt sind und die mit den Telestroke-Netzwerken kooperieren.

Hypothesen:

Primäres Ziel der Studie ist der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit einer telemedizinisch durchgeführten Visite im Vergleich zu einer vor Ort durchgeführten Visite durch einen Neurologen hinsichtlich der Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen bei Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall, die stationär behandelt werden. Die Korrektheit der Empfehlungen wird hierbei durch die Übereinstimmung mit dem Rating eines verblindeten Adjudizierungskomitees definiert.

Der primäre Endpunkt ist die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort. Die Beurteilung der Korrektheit der Einschätzungen erfolgt durch ein verblindetes Adjudizierungskomitee. Die Rater des Adjudizierungskomitees prüfen dabei die erfolgten Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren:

o Ätiologische Einordnung
o Neurologischer Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlene Sekundärprävention
o Empfohlene diagnostische Maßnahmen
o Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) undrehabilitative Maßnahmen

Dabei ergeben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren gilt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).

Sekundärer Endpunkt der Studie ist – bei Nachweis einer Nicht-Unterlegenheit der telemedizinisch durchgeführten Visite im Rahmen der primären Analyse – der Nachweis einer Überlegenheit der telemedizinisch durchgeführten Visite im Vergleich zu der vor Ort durchgeführten Visite durch einen Neurologen hinsichtlich der Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen. In weiteren sekundären Analysen sollen die Qualität und Korrektheit gegebener medizinischer Einschätzungen und Empfehlungen in den einzelnen Modulen der klinisch relevanten und prädefinierten Qualitätsindikatoren hinsichtlich Nicht-Unterlegenheit und – bei Vorliegen von Nicht-Unterlegenheit – Überlegenheit verglichen werden.

Sekundäre Endpunkte sind die korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet. Dabei werden die Ratings in den jeweiligen Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet und es werden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort verglichen. Weitere sekundäre Outcomes sind Vollständigkeit und Genauigkeit der medizinischen Einschätzung sowie der Empfehlungen, die von den Ratern mithilfe einer ordinalen Skala beurteilt werden.

Studienpopulation:
Wir planen die Durchführung dieser multizentrischen Studie in vier Telemedizinischen Schlaganfall-Netzwerken (ANNOTeM, FAST, SOS-TeleNET, TEMPiS) in Deutschland mit einem Einzugsgebiet über 8 Bundesländer (Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Sachsen). Es sollen insgesamt 523 Schlaganfallpatienten in die Studie eingeschlossen werden.

Einschlusskriterien:
- in stationärer Behandlung befindliche Patienten (m, w, d) ≥ 18 Jahre, bei denen bereits eine initiale neurologische Beratung im Rahmen der Aufnahmediagnostik erfolgt ist (das initiale Konsil kann dabei ein Konsil vor Ort oder ein telemedizinisches Konsil gewesen sein)
- Diagnose bzw. Verdacht auf ischämischen/hämorrhagischen Schlaganfall basierend auf der klinischen Symptomatik und der bildgebenden Diagnostik (cCT oder cMRT) < 72 h nach Symptombeginn
- Diagnose bzw. Verdacht auf transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten selbst oder seinen gesetzlichen Betreuer

Ausschlusskriterien:
- Patienten, die selbst oder deren gesetzliche Betreuer einer Studienteilnahme nicht zustimmen

Abbruchkriterien

a) für den einzelnen Patienten
Jeder Patient hat das Recht, seine Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich gegenüber dem Studienzentrum zu widerrufen, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen.
b) für die gesamte Studie
Bei Auftreten bei der Planung unvorhergesehener Probleme mit einer möglichen Gefährdung von Studienteilnehmern.

c) für ein einzelnes Studienzentrum
Gründe für den vorzeitigen Abbruch der Studie an einem Studienzentrum können sein

- wiederholte pflichtwidrige Abweichungen vom Studienprotokoll
- zu geringe Rekrutierungsrate (wiederholt <2 Patienten/Monat)

Die Studienleitung entscheidet in Rücksprache mit den Netzwerkzentren über den Ausschluss eines Studienzentrums. Möchte ein Studienzentrum die Teilnahme an der VISIT STROKE-Studie vorzeitig beenden, so ist dies der Studienleitung schriftlich mitzuteilen.

Durchführung der Studie:
Zusammenfassung: Alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen und der Studienteilnahme zugestimmt haben, erhalten sowohl eine Visite durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch eine Tele-Visite durch einen Neurologen (zu prüfende Intervention). Die Visiten werden an den Tagen 1–3 nach stationärer Aufnahme geplant. In der Studie sind getrennte Visiten mit vor-Ort und telemedizinischer Durchführung in enger zeitlicher Aufeinanderfolge vorgesehen, so dass jeweils der gleiche Sachstand erhoben wird und für eine vergleichende Evaluation beim selben Patienten zur Verfügung steht. Sowohl der Neurologe vor Ort als auch der Tele-Neurologe werden dabei nur an der eigenen Visite teilnehmen und keine Einsicht in die Dokumentation der ggf. vorher stattfindenden

Vergleichsvisite erhalten. Die Visitendokumentation wird zusammen mit pseudonymisierten Befunden der Patientenakte in eine webbasierte datenschutzkonforme Studiendatenbank (REDCap) eingeben. Drei unabhängige und bzgl. des Visitenmodus verblindete Neurologen (Rater) bewerten die fachliche Qualität der Visitenelemente und –empfehlungen nach prädefinierten Qualitätsindikatoren in den Modulen ätiologische Einordung, neurologische Untersuchung, Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen, , Wahl der Sekundärprävention, empfohlene diagnostische Maßnahmen und Erkennung der Indikation für therapeutische Maßnahmen sowie Rehabilitation. Die Ergebnisse werden sowohl in ihrer Gesamtheit (primärer Endpunkt) als auch in den einzelnen Modulen (sekundäre Endpunkte) bezüglich Erreichen der Qualitätsindikatoren verglichen.

Im Detail: Die Rekrutierung und Aufklärung des Patienten erfolgt im Rahmen der Aufnahmediagnostik in einer der teilnehmenden Kliniken entweder durch einen *Neurologen* vor Ort oder durch den diensthabenden Arzt vor Ort in Verbindung mit einem telemedizinisch zugeschalteten Neurologen aus einem der Telemedizinzentren ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET oder FAST.

Die Erstinformation über die Möglichkeit der Studienteilnahme kann durch den erstuntersuchenden Arzt vor Ort erfolgen, sobald der Patient stabil und in seiner freien Willensäußerung unbeeinträchtigt ist bzw. der dafür bestimmte gesetzliche Betreuer anwesend ist. Bei einwilligungsunfähigen Patienten, welche eingeschlossen werden können, wird der zuständige gesetzliche Betreuer, sofern vor Ort, aufgeklärt und erhält eine separate Studieninformation und Einwilligungserklärung. Ist für die Erstuntersuchung vor Ort kein Neurologe verfügbar, erfolgt die Vorstellung des Patienten über das verschlüsselte Telemedizin-System, indem der Neurologe als zugeschalteter Telekonsilarzt lesend auf einen Teil der Gesundheitsdaten (Radiologieaufnahmen im PACS) der Klinik zugreift und diese zusammen mit dem vor Ort befindlichen diensthabenden Klinikarzt beurteilt. Außerdem ist der Telekonsilarzt per Videoübertragung über das Telemedizin-System in der Lage, sich akustisch und visuell ein umfassendes Bild vom Patienten zu machen. Alle telemedizinisch angefallenen identifizierbaren Patientendaten (Klardaten) und Gesundheitsdaten (CT/MRT) werden sowohl im KIS unter der entsprechenden Fallnummer als auch im Telemedizin-System archiviert.

Eine ausführliche mündliche Aufklärung über den Studieneinschluss erfolgt entweder durch den Studienarzt vor Ort oder im Rahmen einer telemedizinischen Aufklärung durch den betreffenden Studienarzt des jeweiligen Telemedizinzentrums. Zwischen der mündlichen Aufklärung und dem Einholen des schriftlichen Einverständnisses liegen mindestens 2h Zeit. Bei Wunsch kann der Studienteilnehmer das schriftliche Einverständnis jedoch auch sofort unterschreiben. Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt in Anwesenheit des Studienarztes vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt. Die unterzeichnete Patienteneinwilligung wird vom Partnerklinikpersonal eingesammelt und im Studienordner abgelegt. Das Original wird bis 10 Jahre nach Studienende in der Klinik aufbewahrt, insofern der Patient seiner Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerspricht.

Patienten, welche zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses nicht einwilligungsfähig waren und der gesetzliche Betreuer in die Studie eingewilligt hat, werden nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit über die studienbedingten Maßnahmen und die Wirkung bzw. den Nutzen aufgeklärt und gefragt, ob sie weiterhin damit einverstanden sind an der Studie teilzunehmen. Dafür erhalten sie die „Einwilligungserklärung für Patienten/Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit“, unterschreiben diese mit dem Datum und erhalten zudem die Patienteninformation. Sind sie nicht einverstanden, enthält die Patienteninformation alle Informationen darüber, wie die Einwilligung zurückgezogen werden kann. Zusätzlich werden sie mündlich darüber aufgeklärt.

Nach der Einwilligung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Betreuers in die Studie wird dem Patienten zwecks Re-Identifizierung eine Studien-ID (Pseudonym, das als Liste von der Charité vergeben wird) zugeordnet, unter der ein Minimum an personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geb.-Datum, Fallnummer) in der jeweiligen Partnerklinik in einem Register-Logfile abgespeichert.

Hat der Patient bzw. sein Betreuer der Studienteilnahme zugestimmt, wird der Patient in ein bis drei Tagen nach Klinikaufnahme erneut neurologisch visitiert, sowohl durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch durch einen Teleneurologen über das Telemedizinische System. Die dabei erhobenen Daten werden sowohl im KIS der Klinik als auch im Telemedizin-System für 10 Jahre archiviert. Sowohl der Klinikarzt als auch der Telekonsilarzt haben Zugriff auf das Telemedizin-System.

Alle studienrelevanten, neurologischen Untersuchungsdaten werden in Textform vom Neurologen vor Ort bzw. Teleneurologen verschlüsselt in die Charité-administrierte Web-basierte REDCap-Studiendatenbank unter Angabe des jeweiligen Pseudonyms eingegeben.

Nach Rekrutierungsende werden alle REDCap-Einträge von 3 Ratern verblindet adjudiziert, um anhand der Qualitätsindikatoren die fachliche Qualität der Konsile zu bewerten.

Alle REDCap-Datenbankeinträge werden 10 Jahre nach Studienende vom REDCap-Administrator der Charité gelöscht.

Zeitlicher Ablauf

Arbeitspakete/Meilensteine	03/2022-05/2022	06/2022-12/2022	01/2023-06/2023	07/2023-09/2023	10/2023-11/2023	12/2023-02/2024
AP1: Ethikantrag						
AP2: Datenschutzantrag						
AP3: Initiierung Studienzentren						
AP4: Einrichtung Datenbanken						
AP5: Publikation Studienprotokoll						
AP6: Patientenrekrutierung						
AP7: Abschluss Datenbanken						
AP8: Datenauswertung						
AP9: Abschlussberichte						
AP10: Publikation Projektergebnisse						
M1: Positive Ethik- und Datenschutzvoten liegen vor	Bis 31.5.2022					
M2: Netzwerke und Netzwerkkliniken initiiert	Bis 31.5.2022					
M3: Datenbank und eCRFs fertig	Bis 31.5.2022					
M4: Publikation des Studienprotokolls		Bis 31.12.2022				
M5: Patientenrekrutierung abgeschlossen				Bis 30.09.2023		
M6: Abschluss Datenbanken und Datenauswertung					Bis 30.11.2023	
M7: Abschlussberichte und Publikation						Bis 29.02.2024

Risiken für die Studienteilnehmer:
Für die Teilnehmer sind keine zusätzlichen Risiken zu erwarten. Eine mögliche Belastung könnte in dem Zeitaufwand (ca. 30 min) für die zusätzliche Televisite bestehen.

Nutzen für die Studienteilnehmer:
Direkte Vorteile ergeben sich durch die Teilnahme an der Studie für die Teilnehmer nicht, da die Ergebnisse der Televisite dem Behandlungsteam vor Ort nicht bekannt gemacht werden. Der Grund hierfür liegt darin, dass die Teilnehmer im Rahmen der Routineversorgung bereits eine Visite durch einen Neurologen vor Ort erhalten. Diese gilt derzeit als sogenannter Gold-Standard und die weitere Diagnostik und Therapie während Ihres Krankenhausaufenthaltes richtet sich nach deren Empfehlungen. Die Ergebnisse der Televisite hingegen werden lediglich im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung begutachtet und ersetzen nicht den aktuellen Gold-Standard der Visite vor Ort.

Versicherung:
Eine Versicherung für die Studie wurde nicht abgeschlossen, da keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen durch die Studie resultieren. Die Ergebnisse der Telekonsile verbleiben in der Studiendatenbank und werden den teilnehmenden Patienten und den beteiligten Ärzten in den Netzwerkkliniken nicht bekannt gemacht.

Honorierung:
Es findet keine Honorierung der Studienteilnehmer statt. Die Netzwerkzentren erhalten 50€ pro eingeschlossenen Studienteilnehmer und die Prüfzentren jeweils 150€ pro eingeschlossenen Studienteilnehmer (100€ für das Prüfzentrum, 50€ für den Neurologen). Die steuerliche Behandlung obliegt dem Empfänger der Aufwandsentschädigung.

4. Datenmanagement

Für die Studie wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt, das vom Clinical Trial Office der Charité begutachtet und freigegeben wurde. Eine Datenschutzfolgeabschätzung wurde als nicht erforderlich erachtet.
Zusammenfassend erfolgt die Dokumentation wie folgend beschrieben:
Die Dokumentation sowohl der Visiten vor Ort wie auch der Televisiten erfolgt wie üblich in der Routineversorgung.
Die Visiten des Neurologen vor Ort werden im Rahmen der Routineversorgung je nach Krankenhaus schriftlich im Krankenhausinformationssystem oder auf einem Papierbogen dokumentiert und in der Krankenakte abgelegt. Die Dokumentation von Televisiten erfolgt üblicherweise über eine elektronische Datenbank (Tenedoc).
Für die Studie wird eine Studiendatenbank in REDCap eingerichtet. Hier wird für jeden teilnehmenden Patienten ein pseudonymisierter Eintrag geschaffen. Anschließend werden von der Study nurse die Daten der Originalkonsile in die Studienbank übertragen. Erfasst werden für jeden Teilnehmer:
- Alter bei Krankenhausaufnahme
- Geschlecht
- Kooperationsklinik
- allgemeine Untersuchungsdaten (mRS, NIHSS, s. Tabelle 1)
- Begleitmedikation
- Komorbiditäten (s. Tabelle 1)

Für jeden Teilnehmer werden die Daten aus den Konsilen vor Ort und der Telekonsile in die Studiendatenbank übertragen. Diese enthalten die Angaben zu den zu überprüfenden Qualitätsparametern des neurologischen Konsils. Im Einzelnen werden folgende Angaben zur/zum
o Ätiologischen Einordnung
o Neurologischen Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlenen Sekundärprävention
o Empfohlenen diagnostischen Maßnahmen
o Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) und rehabilitative Maßnahmen
erfasst. Personenidentifizierende Angaben werden nicht übertragen.
Die Übertragung der Originalkonsile erfolgt durch die Study nurse vor Ort in den Kooperationskliniken.
Zugang zu der Studiendatenbank haben die für die Projektdurchführung und Auswertung zuständigen Personen:
Dr. J. Behrens (Projektleitung)

Kristin Simon (Study nurse, Datenmanagement)
Annette Aigner (Biostatistikerin)
Der Studienleiter kann bei Personalwechsel auch anderen dann beteiligten Mitarbeitern Zugang gewähren.
Alle Quellendokumente werden im Studienpatientenordner abgelegt. Die Archivierung der Quellendokumente erfolgt dezentral in den Studienzentren über 10 Jahre.

	Aufnahmekonsil	**Folgekonsil**
	< 72 h n. Aufnahme	1 ≤ x ≤ 3 Tage n. Aufnahme
Studieneinschluss		
Schriftliche Einwilligung	X	
Basisdokumentation		
Alter bei Krankenhausaufnahme	X	
Geschlecht	X	
Aufnahmeklinik	X	
6 Qualitätsindikatoren:		
Ätiologische Einordnung	X	X
Neurologischer Befund	X	X
Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen		X
Empfohlene Sekundärprävention	X	X
Empfohlene diagnostische Maßnahmen	X	X
Empfohlene therapeutische Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie) undrehabilitative Maßnahmen	X	X
NIHSS	X	X
mRS	X	X
Komorbiditäten/Risikofaktoren		
Nikotinabusus	X	
VHF	X	
aHT	X	
DM	X	
Art und Zeit der kranialen Bildgebung		
Radiologiebefund (Wie detailliert?)	X	X
Verschlusslokalisation	X	X
Interventionen (Art und Zeit)		
Lyse	X	X
Medikation		
Orale Antikoagulation	X	
Thrombozytenaggregationshemmung	X	
Statine		
Labordiagnostik		
INR	X	
BZ	X	
LDL-Cholesterin		
Endpunkte		
Korrektheit bzgl. der 6 Qualitätsindikatoren	X	X
Korrektheit bzgl. der medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet	X	X

Tabelle 1: tabellarische Übersicht der dokumentierten Studienvariablen der VISIT STROKE-Studie

5. Statistische Analyse

Unsere Forschungshypothese ist, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen nicht unterlegen sind.
Die primäre Outcome-Analyse ist ein Nicht-Unterlegenheitstest für die Differenz zwischen zwei korrelierten Anteilswerten und wird mit der Methode von Nam (1997) implementiert. Darüber hinaus wird mit der gleichen Methode ein einseitiges 95%-Konfidenzintervall für diese Differenz geschätzt.
Gegeben, dass sich die Nicht-Unterlegenheit des Anteils der richtigen Empfehlungen des Tele-Neurologen zeigen lässt, soll als sekundäre Analyse die Überlegenheit der Tele-Visiten betrachtet werden. In weiteren Analysen soll auch die Nicht-Unterlegenheit / Überlegenheit der einzelnen Module und Qualitätsindikatoren geprüft werden. Die intention-to-treat (ITT)-Population für den primären Outcome besteht aus allen Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden und für die mindestens eine Untersuchung (Neurologe vor Ort oder Tele-Neurologe) stattgefunden hat. Die perprotocol (PP)-Population umfasst alle Patienten in der ITT-Population, bei denen beide Begutachtungen erfolgt sind. Für die ITT-Analyse werden fehlende Werte in Variablen durch multiple Imputation basierend auf einer geeigneten Methode ersetzt, wie sie im R-Paket mice (van Buuren, Groothuis-Oudshoorn, 2011) implementiert ist. Als Sensitivitätsanalyse wird eine Complete-Case-Analyse durchgeführt.
Um zu erkennen, ob die Reihenfolge der Begutachtung einen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wird der primäre Endpunkt zusätzlich für die Reihenfolge adjustierend ausgewertet.
Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.
Für eine Abschätzung der benötigten Fallzahl wurden folgende Überlegungen angestellt: Der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Neurologen vor Ort liegt bei 80%, ebenso wie der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Tele-Neurologen. Der Anteil jener Einschätzungen, bei denen der Neurologe vor Ort und der Tele-Neurologe übereinstimmen (schließt richtige und falsche Einschätzungen ein), wird mit 80% geschätzt. Eine obere Grenze von 5% wurde als non-inferiority margin (delta) angenommen.
Bei einer Power von 80% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% wird eine Fallzahl von 507 Teilnehmenden benötigt. Wenn wir von einem
Anteil an fehlenden Werten von 3% ausgehen, da z.B. der Neurologe vor Ort den Patienten nicht begutachten kann, so wird eine Fallzahl von 507 / 0.97 = 523 angestrebt.
Statistikerin: Annette Aigner, PhD. Institute for Public Health, Charité

<u>Zwischenanalysen</u>
Es sind keine Zwischenanalysen geplant.

<u>Methoden gegen Bias</u>
Jeder eingeschlossene Patient erhält eine Visite durch einen Neurologen vor Ort und durch einen Teleneurologen. Die Neurologen vor Ort sind während der Visite des Teleneurologen nicht anwesend, um Lerneffekte zu vermeiden. Die Einschätzungen und Empfehlungen der Teleneurologen verbleiben in der Studiendatenbank, es erfolgt hierüber keine Kommunikation mit den Neurologen vor Ort, um Lerneffekte und eine Kontamination der Studienergebnisse zu verhindern. Es findet keine Randomisierung der Reihenfolge der Visiten statt, da dies eine Absprache zwischen Neurologen und

Teleneurologen erfordern würde (Risiko eines Bias). Die tatsächliche Reihenfolge der durchgeführten Konsile wird notiert und in der Auswertung berücksichtigt.
Sowohl der Neurologe vor Ort als auch der Tele-Neurologe werden nur an der eigenen Visite teilnehmen und keine Einsicht in die Dokumentation der ggf. vorher stattfindenden Vergleichsvisite erhalten. Die Eingabe der Konsile des Tele-Neurologen erfolgt in ein einheitliches Konsilerfassungsblatt in der elektronischen Datenbank. Das Konsil der Tele-Visite verbleibt in der Datenbank und kann von den Mitarbeitern der Klinik nicht eingesehen werden. Der Neurologe vor Ort dokumentiert sein Konsil wie in der jeweiligen Klinik üblich (im klinischen Informationssystem oder in der Krankenakte). Dieses Konsil verbleibt in der Krankenakte und wird später von den Study nurses in die elektronische Studiendatenbank übertragen (ebenfalls in ein einheitliches Konsilerfassungsblatt).
Voraussetzung für eine Tätigkeit als Tele-Neurologe ist der abgeschlossene Facharzt für Neurologie oder vergleichbarer Facharztstandard (mindestens vier Jahre klinische Erfahrung, davon mindestens 1 Jahr Arbeit auf einer Stroke Unit). Praktisch alle Neurologen vor Ort sind Fachärzte. Die gleichartige Qualifikation wird damit über den Facharztstandard bzw. die Facharztreife gewährleistet.
Zur Reduktion und Berücksichtigung von Netzwerk- und Klinikeffekten erfolgt in der Phase der Projektvorbereitung eine Abstimmung der Netzwerke über die verwendeten SOPs und mögliche unterschiedliche Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie. Die jeweiligen Netzwerke kommunizieren Änderungen ihrer SOPs regelhaft innerhalb ihrer Netzwerke (wobei auch Neurologen vor Ort adressiert werden). Zusätzlich werden die Tele-Neurologen und die Neurologen vor Ort bei Netzwerk- bzw. Klinikinitiierung über die zu prüfenden Qualitätsindikatoren informiert. Es erfolgt jedoch keine zusätzliche Schulung der Tele-Neurologen oder der Neurologen vor Ort, da dies zu einer Kontamination der untersuchten Einschätzungen und Empfehlungen führen würde. Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.

6. Ethische Aspekte

Die Durchführung der Studie erfolgt in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997)[10] und der Deklaration von Helsinki[11]. Mit der Unterzeichnung verpflichten sich die Studienzentren, sich an die im Protokoll beschriebenen Vorgänge zu halten.

Voraussetzung für den Studieneinschluss ist die mündliche und schriftliche Aufklärung, durch den Studienarzt am jeweiligen Netzwerkzentrum, über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken. Die Zustimmung der Studienteilnehmer bzw. deren gesetzlicher Vertreter wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet oder beim Studienteilnehmer angefragt, ob er mit der Auswertung der Daten einverstanden ist. Die Zustimmung kann vom Studienteilnehmer jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden.

Nicht einwilligungsfähige Patienten können durch ihren gesetzlichen Vertreter in die Studie eingeschlossen werden. Schlaganfallpatienten können durch den Schlaganfall neurologische Defizite wie eine Aphasie, Neglect oder eine Bewusstseinsstörung erleiden, die eine direkte Aufklärung und informierte Einwilligung des betroffenen Patienten unmöglich machen. Bei diesen – schwerer betroffenen Patienten – ist eine spezifische medizinische Betreuung durch Neurologen mindestens ebenso sinnvoll wie bei leichter betroffenen Patienten ohne die genannten Symptome oder Patienten mit TIA. Gleichzeitig sind bei diesen Patienten medizinische Aspekte (hinsichtlich Diagnostik sowie

medikamentöser und weiterer Therapien, z. B. Ernährung bei Schluckstörungen, Behandlung von Aspirationspneumonien) zu beachten, die bei leichter betroffenen Patientengruppen nicht zutreffen. Daher ist zu erwarten, dass der Nachweis einer Nicht-Unterlegenheit telemedizinischer Verlaufsuntersuchungen gerade auch in der Gruppe der schwerer betroffenen, selber in der Akutsituation nicht einwilligungsfähigen Patienten der medizinischen Versorgung dieser Gruppe (und evtl. auch betroffenen Individuen, sofern diese in der Zukunft einen erneuten Schlaganfall erleiden sollten) zu Gute kommt. Dabei birgt der Einschluss dieser Patienten in die Studie keine relevanten Risiken und nur minimale Belastungen. Bei nicht einwilligungsfähigen Patienten ist die Zustimmung des rechtlichen Vertreters einzuholen. Sofern der Patient im Verlauf die Einwilligungsfähigkeit wieder erreicht, muss die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie sobald wie möglich bei dem Patienten nachträglich eingeholt werden. Hierfür erhalten sie die Einwilligungserklärung für Patienten/Patientinnen nach Wiedererlangen der Einwilligungsfähigkeit.

Die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin erteilte der Studie am 10.6.2022 ein positives Votum (EA4/065/22).

7. Datenschutz

Die identifizierenden Daten der Studienteilnehmer werden in der Kooperationsklinik in der Einverständniserklärung erfasst und verschlossen für 10 Jahre aufbewahrt. Die Pseudonyme für die Studienteilnehmer werden im Vorfeld vergeben und auf den Einverständniserklärungen dokumentiert. Hierbei handelt es sich um eine Studiennummer, welche sich aus einer Kennung der Klinik (2-stellige Zahl) plus eine fortlaufende Zahl (3-stellig) zusammensetzt. Die Pseudonyme werden den Kliniken während des Initiierungsbesuches zur Verfügung gestellt.
Die im Rahmen der teleneurologischen Konsultation erhoben Daten werden in der Studiendatenbank (REDCap) dokumentiert. REDCap ist ausschließlich über Softwarelösungen der Charité möglich und verfügt über eine eigenständige Benutzer- und Zugriffsverwaltung für die Vergabe individueller Zugriffsberechtigungen. REDCap als zentrales System wird durch den Geschäftsbereich IT der Charité administriert und zugangskontrolliert. Zugriffsrechte auf die Studiendatenbank haben ausschließlich vom Studienleiter autorisierte Personen.
Daten der neurologischen Visite vor Ort werden durch die Studienschwestern der Charité in den jeweiligen Kliniken aus der Patientenakte in REDCap dokumentiert.
Für weitere Details verweisen wir auf das Datenschutzkonzept vom Projekt ANNOTeM. Für VISIT STROKE wird parallel das Datenschutzkonzept erstellt und zur Begutachtung an das Charité Clinical Trial Office versendet.

Die identifizierenden Daten sind nur dem Studienleiter und den beauftragten Study nurses zugänglich. Ohne Zugriff auf die Einverständniserklärungen ist keine Identifizierung möglich. Die Einverständniserklärungen werden nicht digitalisiert, sondern lediglich in Papierform im Studienordner aufbewahrt. Zugang zum zentralen Studienordner haben nur der Studienleiter und die Study nurses. Es werden keine Identifikationslisten mit direkter Identifikationsmöglichkeit (Angabe des Namens der Teilnehmer) geführt. Pseudonymisierte Daten der Studienteilnehmer werden in REDCap dokumentiert und sind entsprechend datengeschützt. Die Namen der Studienteilnehmer und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Patientendaten erfolgt nur in anonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

Alle Studienteilnehmer werden in der Patienteninformation über Möglichkeiten zur Auskunft, zum Widerruf, zur Berichtigung und Löschung ihrer Daten informiert. Bei Wunsch ist ohne Angabe von Gründen eine Löschung der Daten möglich. Hierzu können sich Studienteilnehmer jederzeit an die Studienleitung wenden, deren Kontaktdaten in der Patienteninformation angegeben sind. Außerdem besteht die Möglichkeit der Kontaktaufnahme über die behandelnden Kollegen an den Kooperationskliniken sowie eine Kontaktaufnahme über die Stabstelle Datenschutz an der Charité.
Für Übermittlungen anonymisierter Daten ins Nicht-EU-Ausland wird eine explizite Einwilligung der Studienteilnehmer vorausgesetzt.

Rechte an Publikationen:
Die Studienleiter beabsichtigen, mit allen beteiligten Netzwerkkoordinatoren der Netzwerkzentren die wesentlichen Ergebnisse der Studie zu publizieren. Vor dieser Publikation wird daher das Prüfzentrum mit den aufgrund dieses Vertrags gesammelten Daten keine eigene Publikation veröffentlichen. Über den Inhalt der gemeinsamen Publikation entscheiden die Studienleiter. Das Prüfzentrum wird alle vertraulichen Informationen aus den vorgelegten Manuskripten entfernen. Der wissenschaftliche Charakter der Publikation soll dabei gewahrt bleiben. In jedem Fall sind Publikationen des Prüfzentrums zuvor mit den Studienleitern abzustimmen und nur nach vorheriger Genehmigung (die nicht unbillig verweigert wird) zulässig.

Die Studiendaten stehen den beteiligten Wissenschaftlern in anonymisierter Form zur Verfügung. Die gewonnenen Informationen werden nur in anonymisierter Form mit Hilfe von statistischen Maßzahlen in wissenschaftlichen Publikationen und Vorträgen veröffentlicht. Es werden keine Daten von Einzelpersonen veröffentlicht oder auf wissenschaftlichen Tagungen präsentiert. Die Anonymität der Studienteilnehmer wird gewahrt.

8. Zusammenfassung

Projektübersichtsblatt

Förderkennzeichen	Antrags-ID VSF2_2021-102
Akronym - Titel	VISIT STROKE - Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung

Grundstruktur	**Stand (Datum)**	30.11.2021
	Stand Studiendesign (Datum)	30.11.2021
	Projektlaufzeit	01.03.2022 - 29.02.2024 (24 Monate) Verlängerung – 30.11.2024
	Konsortium (KP, KF und Koop.)	**KF:** Dr. J. Behrens und Prof. Dr. H. Audebert, Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin **KP: -** **Koop.:** Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke in Deutschland: ANNOTeM (Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt), FAST (Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz), SOS-TeleNET (Sachsen), TEMPiS (Bayern)

Datenerhebung und Auswertung	**Studiendesign**	Prospektive, multizentrische Studie mit verblindetem Outcome-Assessment; Non-inferiority Design mit binärem Outcome Unsere Forschungshypothese ist, dass telemedizinische Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen nicht unterlegen sind.
	Einschlusskriterien	Eingeschlossen werden können Patienten >18 Jahren, die sich aufgrund eines akuten (Zeit von Symptombeginn bis stationärer Aufnahme <72h) Schlaganfalls (nachgewiesener ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall, Verdacht auf ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall sowie Verdacht auf transitorische ischämische Attacke) in stationärer Behandlung befinden und bei denen bereits eine initiale neurologische Beratung im Rahmen der Aufnahmediagnostik erfolgt ist. Das initiale Konsil kann dabei ein Konsil vor Ort oder ein telemedizinisches Konsil gewesen sein. Weiteres Einschlusskriterium ist die Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten selbst oder seinen gesetzlichen Betreuer.
	Ausschlusskriterien	Nicht eingeschlossen werden Patienten, die selbst oder deren gesetzliche Betreuer einer Studienteilnahme nicht zustimmen.
	Fallzahl (getrennt nach Studienarm und ggf. Clustern und Subgruppen), Effektstärke, Power und Randomisierung	Für eine Abschätzung der benötigten Fallzahl wurden folgende Überlegungen angestellt: Der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Neurologen vor Ort liegt bei 80%, ebenso wie der erwartete Anteil an richtigen Einschätzungen des Tele-Neurologen. Der Anteil jener Einschätzungen, bei denen der Neurologe vor Ort und der Tele-Neurologe übereinstimmen (schließt richtige und falsche Einschätzungen ein), wird mit 80% geschätzt. Eine obere Grenze von 5% wurde als non-inferiority margin (delta) angenommen. Bei einer Power von 80% und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5% wird eine Fallzahl von 507 Teilnehmenden benötigt. Wenn wir von einem Anteil an fehlenden Werten von 3% ausgehen, da z.B. der Neurologe vor Ort den Patienten nicht begutachten kann, so wird eine Fallzahl von 507 / 0.97 = 523 angestrebt. Jeder eingeschlossene Patient erhält eine Visite durch einen Neurologen vor Ort und durch einen Teleneurologen.
	Drop-Out	Wir gehen von einer Drop-Out-Rate von 3% aus (siehe Fallzahlberechnung eine Zeile hierüber).

	Rekrutierung	Rekrutierungsregion: Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Sachsen, Baden-Württemberg, Essen, Rheinland-Pfalz, Bayern Rekrutierungszeitraum bzw. -dauer: Q2 2022 - Q3 2023 - 16 Monate Rekrutierungsstrategie: bestehende Telestroke-Netzwerke (ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET, FAST) Bei einer Fallzahlplanung von 523 Patienten über einen Rekrutierungszeitraum über 16 Monate müssen durchschnittlich ca. 33 Patienten monatlich eingeschlossen werden, um planmäßig das Rekrutierungsziel zu erreichen. Verteilt auf die vier beteiligten Netzwerke ergibt dies ca. 8-9 Patienten pro Netzwerk, die monatlich eingeschlossen werden müssen. Bei monatlich in allen Netzwerken zusammen ca. 1.050 Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall bzw. transitorische ischämische Attacke reicht ein Einschluss von ca. 4% der insgesamt in Betracht kommenden Patienten in die Studie aus, um das Rekrutierungsziel zu erreichen, was auch bei konservativer Schätzung realistisch erscheint. Zur Förderung der Rekrutierung erhalten die beteiligten Kooperationspartner (Neurologen vor Ort, Internisten vor Ort, Kooperationskliniken, Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke) eine Aufwandsentschädigung.
	Primäre(r) Endpunkt(e)	Der primäre Endpunkt ist die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort. Die Beurteilung der Korrektheit der Einschätzungen und Empfehlungen in ihrer Gesamtheit erfolgt durch ein verblindetes Adjudizierungskomitee. Die Rater des Adjudizierungskomitees prüfen dabei die erfolgten Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren: o Korrektheit der ätiologischen Einordnung o Korrektheit des neurologischen Befundes o Korrektheit der Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen o Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention o Korrektheit der empfohlenen diagnostischen Maßnahmen o Korrektheit der empfohlenen therapeutischen Maßnahmen und Rehabilitation Dabei ergeben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren gilt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).
	Sekundär(e) Endpunkt(e)	Sekundäre Outcomes sind die korrekte medizinische Einschätzung und Empfehlung in den jeweiligen 6 Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet. Dabei werden die Ratings in den jeweiligen Qualitätsindikatoren einzeln betrachtet und es werden die entsprechenden Ergebnisse der Tele-Visiten mit den Visiten vor Ort verglichen. Weitere sekundäre Outcomes sind die fachliche Qualität der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen in den einzelnen Qualitätsindikatoren, die von den Ratern zusätzlich mithilfe einer ordinalen Skala beurteilt werden (Kriterien hierfür sind beispielsweise Vollständigkeit und Genauigkeit der medizinischen Einschätzung und Empfehlungen).

	Erhebungsinstrumente	Standardisiertes Erfassungsblatt für die Konsile der Neurologen vor Ort und der Tele-Neurologen (Eingabe in RedCap).
	Statistische Analyse	Die primäre Outcome-Analyse ist ein Nicht-Unterlegenheitstest für die Differenz zwischen zwei korrelierten Anteilswerten und wird mit der Methode von Nam (1997) implementiert. Darüber hinaus wird mit der gleichen Methode ein einseitiges 95%-Konfidenzintervall für diese Differenz geschätzt. Gegeben, dass sich die Nicht-Unterlegenheit des Anteils der richtigen Empfehlungen des Tele-Neurologen zeigen lässt, soll als sekundäre Analyse die Überlegenheit der Tele-Visiten betrachtet werden. In weiteren Analysen soll auch die Nicht-Unterlegenheit / Überlegenheit der einzelnen Module und Qualitätsindikatoren geprüft werden. Die intention-to-treat (ITT)-Population für den primären Outcome besteht aus allen Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden und für die mindestens eine Untersuchung (Neurologe vor Ort oder Tele-Neurologe) stattgefunden hat. Die perprotocol (PP)-Population umfasst alle Patienten in der ITT-Population, bei denen beide Begutachtungen erfolgt sind. Für die ITT-Analyse werden fehlende Werte in Variablen durch multiple Imputation basierend auf einer geeigneten Methode ersetzt, wie sie im R-Paket mice (van Buuren, Groothuis-Oudshoorn, 2011) implementiert ist. Als Sensitivitätsanalyse wird eine Complete-Case-Analyse durchgeführt. Um zu erkennen, ob die Reihenfolge der Begutachtung einen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wird der primäre Endpunkt zusätzlich für die Reihenfolge adjustierend ausgewertet. Um mögliche Unterschiede zwischen den Netzwerken und den einzelnen Kliniken hinsichtlich des primären Endpunktes zu erkennen, werden die Ergebnisse zusätzlich stratifiziert nach Netzwerken und Kliniken ausgewertet.
	Gesundheitsökonomische Evaluation	Eine gesundheitsökonomische Evaluation ist nicht vorgesehen.
	Prozessevaluation	Eine spezifische Prozessevaluation ist nicht vorgesehen.
	Intervention/(Teil-)Leistungen	Telemedizinische Visite mit klinischer Einschätzung und Empfehlungen zur Diagnostik und Sekundärprävention durch einen in der Schlaganfallbehandlung erfahrenen Neurologen bei Patienten, die aufgrund eines (Verdachts auf) Schlaganfalls/einer transitorischen ischämischen Attacke stationär aufgenommen wurden.
	Interventionsdauer	Ca. 20-30 min pro Patient.
	Nachbeobachtungsdauer	Keine Nachbeobachtung geplant.
	Mess- und Erhebungszeitpunkte	Es gibt für jeden Patienten nur einen Erhebungszeitpunkt (=Zeitpunkt des Konsils während des stationären Aufenthalts).
	Investitionen/Verbrauchsgüter (falls zutreffend)	Trifft nicht zu
	Aufwandsentschädigung/Vergütung (falls zutreffend)	Die Abrechnung der Aufwandsentschädigung für die zu erbringende Leistung am Patienten erfolgt fallbezogen.
	Nachnutzung von Entwicklungen	Trifft nicht zu.

9. Referenzen

1. Markus H. Personalising secondary prevention: different treatments for different strokes. Pract Neurol. 2020;20:34-38. doi: 10.1136/practneurol-2018-002006.
2. Barlinn J, et al. Telemedizin in der Schlaganfallversorgung – versorgungsrelevant für Deutschland. Submitted at "Der Nervenarzt".
3. Audebert HJ, et al. Comparison of tissue plasminogen activator administration management between Telestroke Network hospitals and academic stroke centers: the Telemedical Pilot Project for Integrative Stroke Care in Bavaria/Germany. Stroke 2006;37:1822-7. doi: 10.1161/01.STR.0000226741.20629.b2.
4. Schwab S, et al. Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care. Neurology. 2007;69:898-903.
5. Audebert HJ, et al. Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. Stroke. 2005;36:287-91.
6. Audebert HJ, et al. Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. Lancet Neurol. 2006;5:742-8.
7. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, Obler R, Zivin JA, Rao R, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. Lancet Neurol. 2008;7(9):787-95.
8. Erdur H, et al. Ergebnisse des Innovationsprojektes ANNOTeM, unpublished, in preparation for publication.
9. OPS Version 2021: https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2021/block-8-97...8-98.htm#code8-98b
10. ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997
11. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013;310(20):2191-4

Unterschriften:

Studienleiterin Dr. med. Juliane Behrens Datum

Datenschutzkonzept
Klinische Forschung

Name der Studie:	Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung - VISIT STROKE
Verantwortliche/r:	Dr. H. Erdur und Prof. Dr. H. Audebert (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) PhD Annette Aigner, Institute for Public Health, Charité
Version	V1.1, vom 30.05.2022
Erstellt:	28.04.2022, Dr. Annegret Hille (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Überprüft:	05.05.2022, Dr. Hebun Erdur (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Beraten Clinical Trial Office (CTO)	17.05.2022, Regina Schlieder
Ggf. Beraten DSFA Team (bDSB, CISO)	(Datum, Name)
Umsetzung der Empfehlungen aus der Beratung:	(Datum, Name)
Final freigegeben:	(Datum, Name)

Inhaltsverzeichnis

Seite
1. Einführung ... 3
2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens ... 3
3. Organisatorische Struktur ... 5
3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich) ... 5
3.2 Verantwortliche der Charité ... 6
3.3 Umfang und Dauer der geplanten Studie ... 6
4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Datenkategorien ... 6
5. Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten ... 9
6. Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit ... 10
6.1. Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische e- Geräte ... 12
7. Verwendete Betriebsmittel ... 12
7.1. Betriebsmittel zur Studiendurchführung ... 12
8. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO ... 13
8.1. Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO ... 13
8.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO ... 13
9. Darstellung Rechte und Rollenkonzept ... 14
10. Einholung einer Einwilligung ... 14
11. Rechte der betroffenen Personen ... 15
12. Darstellung der technisch – organisatorischen Maßnahmen (TOM) zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Gewährleistungsziele ... 16
12.1 Zentral geltende und von der Charité Universitätsmedizin unterstützte organisatorische Maßnahmen im Rahmen der internen Datenverarbeitung ... 16
12.2 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung der hausinternen Systeme. Es werden keine Daten an externe Stellen weitergegeben ... 17
12.3 Verarbeitung in Verantwortlichkeit der Charité mit Kooperationspartnern ... 17
12.4 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung externer Systeme oder Stellen sowie Dienstleister speziell für die Studie (Gesamtverantwortung durch die Charité) ... 19
12.5. Angaben zu besonderen Datenverarbeitungen ... 20
13. Schwellwertanalyse ... 21
14. Anlagenverzeichnis ... 21

1. Einführung

Im Kontext des gesundheitlichen Fortschritts kommt der medizinischen klinischen Forschung eine große Bedeutung zu. Aus diesem Grund sind sowohl die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen als auch die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten in besonderem Maße zu schützen, insbesondere wenn es sich bei der Datenverarbeitung um Daten einer besonderen Kategorie personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DSGVO handelt, die besonders sensibel sind und der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB unterliegen können.
Das vorliegende Datenschutzkonzept beschreibt, wie personenbezogene Daten verarbeitet werden, auf welcher Rechtsgrundlage die Verarbeitung erfolgt und welche Maßnahmen (technisch und organisatorisch) zum Schutz besonders sensibler personenbezogener Gesundheitsdaten getroffen werden.

2. Titel und Beschreibung des Forschungsvorhabens

Titel des Forschungsvorhabens:	Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist der Nachweis der Gleichwertigkeit telemedizinischer Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen hinsichtlich der fachlichen Qualität.

Hierfür führen wir eine multizentrische Studie in insgesamt vier telemedizinischen Schlaganfallnetzwerken in Deutschland durch in Verantwortung der Charité (Sponsorfunktion). In dieser Studie erhalten die Patienten, die an der Studie teilnehmen, zusätzlich zu der üblichen medizinischen Routineversorgung inklusive einem neurologischen Konsil vor Ort ein telemedizinisch durchgeführtes neurologisches Konsil. Die Empfehlungen beider Konsile werden im Verlauf durch ein verblindetes Gutachtergremium hinsichtlich ihrer fachlichen Qualität bewertet. In jedem telemedizinischen Schlaganfallnetzwerk nehmen 4 Netzwerkkliniken an der Studie teil, so dass insgesamt 16 Studienzentren rekrutieren. Geplant ist eine Gesamtfallzahl von 523 Patienten über einen Rekrutierungszeitraum von 16 Monaten beginnend ab 01.06.2022.

Bereits jetzt ist es so, dass die telemedizinische Unterstützung eine wichtige Rolle in der Schlaganfallversorgung einnimmt. Ist für die Erstversorgung eines Patienten vor Ort kein Neurologe verfügbar, erfolgt die Vorstellung des Patienten an einen Neurologen in einem Telemedizinzentrum über ein verschlüsseltes audiovisuelles System, so dass eine direkte Kommunikation mit dem Patienten und den Behandlern vor Ort möglich ist. Außerdem besteht über eine geschützte Verbindung die Möglichkeit, CT-Aufnahmen des Patienten, die in der Klinik vor Ort gemacht werden, einzusehen. Alle telemedizinisch angefallenen identifizierbaren Patientendaten (Klardaten) und Gesundheitsdaten (CT/MRT) werden sowohl im jeweiligen KIS unter der entsprechenden Fallnummer als auch im telemedizinischen Dokumentationssystem unter einer Akutkonsilnummer für 10 Jahre archiviert. Es erfolgt keine Aufzeichnung des Telekonsils. Diese telemedizinische Beratung inklusive der hierfür notwendigen und entsprechend geschützten Datenflüsse ist bereits Teil der medizinischen Routineversorgung in den Schlaganfall-Netzwerken.

Zusammenfassend erfolgt hinsichtlich relevanter neuer Datenflüsse in der vorliegenden Studie der Aufbau einer elektronischen Studiendatenbank in REDCap auf einem Server der Charité. In dieser Studiendatenbank werden die zusätzlichen teleneurologischen Studienkonsile direkt eingegeben. Im Verlauf werden auch die vor Ort im Rahmen der Routineversorgung erfolgten neurologischen Konsile in REDCap übertragen. Zusätzlich werden relevante Befunde aus der

Krankenakte (z. B. radiologische Befunde oder duplexsonographischer Befund) in die Studiendatenbank übertragen. Bei allen Einträgen in der Studiendatenbank wird darauf geachtet, dass identifizierende Variablen nicht eingetragen werden.

Im Einzelnen erfolgt die Aufklärung von Patienten über die Möglichkeit zur Studienteilnahme nach Durchführung der Aufnahmediagnostik in einer der teilnehmenden Kliniken entweder durch einen Neurologen vor Ort oder durch den telemedizinisch zugeschalteten Neurologen aus einem der Telemedizinzentren ANNOTeM, TEMPiS, SOS-NET oder FAST. Dies setzt voraus, dass der Patient klinisch stabil und in seiner Willensbildung unbeeinträchtigt ist. Alternativ kann auch eine Aufklärung eines gesetzlichen Betreuers erfolgen. Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt in Anwesenheit des Studienarztes vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt. Die unterzeichnete Patienteneinwilligung wird vom Studienarzt der Netzwerkklinik eingesammelt und im Studienordner abgelegt. Das Original wird bis 10 Jahre nach Studienende in der Klinik aufbewahrt, insofern der Patient seiner Einwilligung zur Studienteilnahme nicht widerspricht.

Nach der Einwilligung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Betreuers in die Studie wird dem Patienten zwecks Re-Identifizierung eine Studien-ID (Pseudonym: numerische Variable, zusammengesetzt aus 2 dreistelligen Ziffern, getrennt durch einen Bindestrich, wobei die ersten 3 Ziffern das Netzwerk repräsentieren und die letzten 3 Ziffern fortlaufend dem Patienten zugeordnet wird) zugeordnet, welche auf der jeweiligen Einwilligungserklärung dokumentiert ist. Außerdem wird mit der Studien-ID ein Minimum an personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geb.-Datum, Fallnummer) in der jeweiligen Partnerklinik in ein Register-Logfile (in Papierform) im Studienordner eingetragen. Der Studienordner (die Anlage erfolgt in der Charité) wird in der Klinik aufbewahrt.

Hat der Patient bzw. sein Betreuer der Studienteilnahme zugestimmt, wird der Patient randomisiert (Randomisierung erfolgt innerhalb der Charité-administrierten, Web-basierten REDCap-Studiendatenbank mittels eines implementierten Randomisierungstools) in ein bis drei Tagen nach Klinikaufnahme erneut neurologisch visitiert, sowohl durch einen Neurologen vor Ort (Standardbehandlung) als auch durch einen Teleneurologen (Studienkonsil). Die erhobenen Daten der vor-Ort-Visite werden im Rahmen der klinischen Routine im KIS der jeweiligen Netzwerkklinik dokumentiert und archiviert. Alle während der Televisite erhobenen Videodaten fallen ausschließlich während der Videodatenübertragung an und werden nirgendwo abgespeichert (s. ANNOTeM-Datenschutzkonzept). Alle restlichen Daten (außer Video-Daten) werden vom Telekonsilarzt direkt in die elektronischen Studiendatenbank REDCap eingegeben und dort für 10 Jahre archiviert. Ein Rechte-Rollenkonzept regelt die Zugriffsrechte auf die elektronische Studiendatenbank.

Studienrelevante neurologische Untersuchungsdaten (s. Abschnitt „Datenkategorien“) werden in Textform vom Teleneurologen in die REDCap-Studiendatenbank unter Angabe des jeweiligen Pseudonyms eingegeben.

Nach Rekrutierungsende werden alle REDCap-Einträge von 3 Ratern verblindet adjudiziert, um anhand der 6 Qualitätsindikatoren „neurologischer Befund, Gefährdungseinschätzung, ätiologische Einordnung, Prognoseeinschätzung, Wahl der Sekundärprävention und Rehabilitation/ Nachsorge“ die fachliche Qualität der durchgeführten Konsile bewerten zu können.

Alle REDCap-Datenbankeinträge werden 10 Jahre nach Studienende vom REDCap-Administrator der Charité gelöscht. Es werden Reidentifizierungslisten in den jeweiligen Netzwerkkliniken für 10 Jahre archiviert. Das Gleiche gilt für alle telemedizinischen Daten.

Ein Monitoring der Studiendaten durch einen weiteren Monitor findet nicht statt. Beide Studienassistentinnen überprüfen gegenseitig ihre Falleingaben und die Studienordner auf Korrektheit bzw. Vollständigkeit im Sinne des 4-Augen-Prinzips.

Gemäß BlnDSG §3 werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Datenverarbeitungssysteme so zu gestalten, dass bei ihrer Wartung nur auf die unbedingt erforderlichen personenbezogenen

Gemäß BlnDSG §3 werden eine Reihe von Maßnahmen getroffen, um die Datenverarbeitungssysteme so zu gestalten, dass bei ihrer Wartung nur auf die unbedingt erforderlichen personenbezogenen Daten zugegriffen werden kann (s. ANNOTeM-DSK).

Datenkategorien

Alter bei Krankenhausaufnahme
- Geschlecht
- Kooperationsklinik
- allgemeine Untersuchungsdaten (mRS, NIHSS, s. Tabelle 1)
- Bildgebungsdaten und -zeiten
- Begleitmedikation
- Komorbiditäten

Qualitätsparameter des neurologischen Konsils. Im Einzelnen werden folgende Angaben zur/zum
o Ätiologischen Einordnung
o Neurologischen Befund
o Gefährdungseinschätzung/Erkennung von Komplikationen
o Empfohlenen Sekundärprävention
o Empfohlenen diagnostischen Maßnahmen
o Erfassung der Hilfs-/Pflegebedürftigkeit, der Indikation therapeutischer Maßnahmen (Physiotherapie/Logopädie/Ergotherapie), rehabilitativer Maßnahmen sowie der Prognose dokumentiert

3. Organisatorische Struktur

		Ja	Nein
Ist eine Antragsnummer bei der Ethikkommission vorhanden?		☒	☐
Antragsnummer:	EA4/065/22		

		Ja	Nein
Ist die Eudrat-CT Nummer vorhanden?		☐	☒
Eudra-CT Nr:			

		Ja	Nein
Studie intern registriert und die ePA – Nummer der Charité vorhanden?		☒	☐
ePA - Nummer:	20018163		

Funktion der Charité – Universitätsmedizin Berlin	**Ja**	**Nein**
Sponsor=Hauptverantwortlich für die gesamte Datenverarbeitung (Aufbewahrung aller Daten)	☒	☐
Prüfzentrum = Verantwortlichkeit nur für die Erhebung und Weiterleitung der Daten sowie die Wahrung der Betroffenenrechte	☐	☒

3.1 Studienform (Mehrfachnennungen sind möglich)

☐ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von Patienten aus der eigenen Behandlung verarbeitet werden

☐ Retrospektives Forschungsprojekt, in dem Daten von externen Patienten genutzt werden

☒ Prospektive Untersuchung und Beobachtung von Probanden

☐ Prospektives Forschungsprojekt, in dem extern bereitgestellte Daten von Patienten genutzt werden

☐ Forschung im Rahmen besonderer Versorgung von Versicherten im Rahmen einer Behandlung handelt, zu der die Krankenkassen Verträge mit Leistungserbringern schließen (§140a SGB V)

☐ Forschende Medikamentengabe nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Medizinproduktegesetz

☐ Umfrage in Gruppenbefragung

☐ Umfrage durch persönliche Befragung mit Papierdokumentation

☐ Umfrage unter Einsatz selbstverwalteter technischer Systeme

☐ Umfrage unter Einsatz externer Systeme wie z. B. private Apps oder Endgeräte

☐ Aufbewahren von personenbezogenen Daten in einem Forschungsregister oder auf einer Forschungsplattform zu Zwecken zukünftiger Forschung

☐ Verarbeiten von Biomaterialproben zu Zwecken einer konkreten Studie

☐ Verarbeiten von Biomaterialproben zu Zwecken einer zukünftigen Studie

☐ Sammeln von Biomaterialproben in einer zentral verwalteten eigenverantwortlich betriebenen Biobank
Bitte geben Sie an, in welcher Biobank dies erfolgt:

☐ Sammeln von Biomaterialproben in einer extern verantwortlichen Biobank
Bitte geben Sie an, in welcher Biobank dies erfolgt:

3.2 Verantwortliche der Charité

Verantwortliche/ Studienleitende (Name, Kontaktdaten und Klinik/ Institut):	Dr. H. Erdur (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) Tel: 030 450 660 863 Email: hebun.erdur@charite.de
Stellv. Verantwortliche/ Studienleitende (Name, Kontaktdaten und Klinik/ Institut):	Prof. Dr. H. Audebert (Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Telemedizinisches Schlaganfall-Netzwerk ANNOTeM) Tel: 030 8445 2276 Email: heinrich.audebert@charite.de

3.3 Umfang und Dauer der geplanten Studie

Nennen Sie den geplanten Starttermin der klinischen Studie (TT.MM.YYYY):	01.03.2022
Nennen Sie die geplante Dauer /aktive Durchführung der Datenverarbeitung **ohne** die anschließende Aufbewahrungsfrist nach Beendigung der Datenauswertung (in Monaten):	24
Es erfolgt eine einmalige Datenverarbeitung für den Teilnehmer	☐
Bitte geben Sie die Gesamtteilnahmezeit der Studienteilnahme für einen Teilnehmer an (in Monaten)	Weniger als 1 Monat (insgesamt 2 Visiten in einem Zeitfenster von 1-5 Tagen nach stationärer Aufnahme)
Geplante Anzahl an Studienteilnehmenden/Patienten	523 gesamt

4. Darstellung der Kategorien von Betroffenen in Bezug auf die Verarbeitung der jeweiligen personenbezogenen Datenkategorien

Kategorien von Daten	**Quelle**	**Rechtsgrundlage**	**Übertragungsweg**
Patienten und Probanden Darunter ☐ Minderjährige ☒ Personen mit eingeschränkter Fähigkeit zur Willensbildung			

☒ identifizierende Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Kontaktdaten)	KIS; vtl VIMED® TENEDOC-System	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	☒ elektronische Übertragung ☒ nicht elektronisch/Papierform
☒ Pseudonym	☒ Das Pseudonym ist auf der EWE vorgedruckt ☒ per Software: REDCap	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	Nicht elektronisch / Papierform Elektronische Übertragung
☒ Re-Identifizierungsliste	☐ generiert von einem externen Sponsor/Partner Angabe ☒ <u>händische Generierung:</u> Register-Logfile in Studienordner in der Klinik <u>Pseudonymvergabe:</u> Durch EWE: 3-stellige Nummer (Wertebereich von Studienzentrum vorab vorgegeben) ☐ per Software	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO	
☒ Daten zur Gesundheit	KIS, VIMED® TENEDOC-System Diese Daten werden nicht systematisch erfasst, sondern nur sofern sie für die klinische Routine relevant sind (was bezüglich Ethnie, Sexualität und Weltanschauung im Rahmen von neurologischen Krankheiten selten der Fall ist)	Informierte Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	☒ elektronische Übertragung ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
☒ Bildgebende Daten (MRT, Röntgenbilder, Zellen) ☐ biometrische Daten (Fotos von Gesichts- oder prägnanten Körperteilen, Fingerabdruck, IRIS-Scan)	PACS, VIMED® TENEDOC-System	informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☒ elektronische Erhebung/Übertragung ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
☒ Audiodaten (Stimme)	Werden nicht gespeichert Vom Teilnehmenden selbst	Informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform nach Transkription
☒ Videodaten	Werden nicht gespeichert	Informierte, schriftliche Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO	☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt

	Vom Teilnehmenden selbst		☐ nicht elektronisch/Papierform
☐ Biomaterialproben ☐ Gewebe ☐ Blut ☐ Ausscheidungen			
☐ genetische Daten			☐ elektronische Erhebung/Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
Angehörige			
☐ identifizierende Daten Name, Tel.-Nr.		☐ Art. 6 Absatz 1 lit, b), c), d), f) DSGVO Gesetzliche Bestellung, erforderlich zur Wahrnehmung der lebenswichtigen Belange des Angehörigen, Sorgeberechtigte	☐ elektronische Übertragung ☐ nicht elektronisch/Papierform
☐ Daten zur Gesundheit, Religion, Ethnie, Sexualität oder Weltanschauung ☐ genetische Daten ☐ Daten zu einer Strafbarkeit		☐ Studien wäre sonst nicht durchführbar ☐ keine Informationspflicht da unzumutbar oder Kenntnis vorhanden	☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☐ nicht elektronisch/Papierform
Betreuende			
☒ identifizierende Daten	Vom Betreuenden selbst	☒ Art. 6 Absatz 1 lit, b), c), d), f) DSGVO Gesetzliche Bestellung, erforderlich zur Wahrnehmung der lebenswichtigen Belange des Angehörigen, Sorgeberechtigte	☐ elektronische Übertragung ☒ Papierform ☐
☐ Sonstiges (bitte ergänzen)			
Mitarbeitende			
☒ berufliche identifizierende Daten	☒ Mitarbeitende ☒ Kooperationspartner ☐ Auftragsverarbeitende	Arbeitsvertrag (Erforderlichkeit/ Verhältnismäßigkeit Art 6 Absatz 1 lit b) oder f) DSGVO)	☒ elektronische Übertragung ☐ Papierform
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)		☐ Art 9 Absatz 2: DSGVO Einwilligung	☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ nicht verschlüsselt
☐ Sonstiges, bitte ergänzen:			
Sonstige: Bitte ergänzen)			
☐ Kontodaten	☐ vom Patienten selbst ☐ Sonstiges:		☐ elektronisch ☐ Papierform

5. Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten

Kategorien von Daten	Interne Empfänger	Externe Empfänger/Angabe Land	Rechtsgrundlage	Übertragungs-weg
☒ **Patienten** ☒ identifizierende Daten	Studienärzte und Study nurses Charité Zentralarchiv (z.B. Wohlrabedamm 23, 13629 Berlin)	Keine	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☒ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
Patienten ☒ Daten zur Gesundheit, Ethnie, Sexualität, Weltanschauung	Studienärzte und Study nurses	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym ☒ anonym/ aggregiert z.B. bei Veröffentlichung
Patienten ☒ Bildgebende Daten ☐ biometrische Daten	Studienärzte	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☒ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym ☒ anonym/ aggregiert z.B. bei Veröffentlichung
Patient*innen ☒ Video-/Audiodaten (Stimme)	Studienteam	MEYTEC Kooperationspartner	☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ elektronisch ☒ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt ☒ pseudonym
☐ genetische Daten			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ pseudonym ☐ anonym/ aggregiert bei Veröffentlichung
☐ Biomaterial-Proben			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ pseudonym ☐ persönliche Übergabe z.B. an Transportunterne hmen bitte geben Sie den Namen an:

☐**Angehörige** ☐ identifizierende Daten und Kontaktdaten			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
☐ **Angehörige:** Daten zur Gesundheit, Sexualität und Weltanschauung			☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ gesetzliche Rechtsgrundlage bitte geben Sie diese an: ☐ Vertrag mit Empfängern nach Art 26 oder Art. 28 DSGVO	☐ Papierform ☐ elektronisch ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt
☒ **Betreuende** ☐ berufliche identifizierende Daten ☒ private identifizierende Daten und Kontaktdaten	Studienärzte und Study nurses Charité Zentralarchiv (z.B. Wohlrabedamm 23, 13629 Berlin)	-	☒ Betreuervollmacht ☐ Art. 6 Absatz 1 lit. c) bis f) DSGVO	☒ Papierform ☐ elektronisch
Mitarbeitende ☒ berufliche identifizierende Daten	Studienteam	MEYTEC Kooperationspartner, Ethikkommission, BOB	☒ Arbeitsvertrag (Erforderlichkeit/ Verhältnismäßigkeit Art 6 Absatz 1 lit b) oder f) DSGVO)	☒ Papierform ☒ elektronisch
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)			☐ freiwillige Einwilligung ☐ Vertrag mit Empfänger	☐ Papierform ☐ elektronische Übertragung ☐ verschlüsselt ☐ unverschlüsselt

6. Ort und Dauer der Aufbewahrung der Kategorien von Daten und Biomaterialproben vor Löschung, Vernichtung bzw. Anonymisierung nach Rechtsgrundlage und Verantwortlichkeit

Kategorien von Daten	**Ort der Aufbewahrung bis zur Beendigung der Studie**	**Ort der Aufbewahrung nach Beendigung der Studie Aufbewahrungsfrist**	**Rechtsgrundlage/Verantwortlichkeit**
Patienten ☒ identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server ☒ Register Logfile im Studienordner in Klinik	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung ☒ Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO ☒ Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art 28 DSGVO
☒ Re-Identifizierungsliste	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server ☐ Excel-Datei im Prüfzentrum auf	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftl. Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung

	verschlüsseltem Kliniklaufwerk	☐ zentrales Archiv elektronisch ☒10 Jahre	☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
Patienten ☒ Daten zur Gesundheit	☒ Papierform im Prüfzentrum ☒ Charité-Server: REDCap	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
Patienten ☒ Bildgebende Daten ☐ biometrische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (REDCap) ☐ Externer Server: ☒ VIMED® TENEDOC-System	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	☒ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☒ informierte Einwilligung (prospektiv) ☒ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
☐ Video-/Audiodaten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server: REDCap ☐ Externer Server:	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ 10 Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ Vertrag nach Art. 28 DSGVO
☐ genetische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ Externer Server, bitte benennen z.B. Cloud, Biobank ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ Biobank: bitte benennen ☐ … Jahre	
☐ Proben	☐ Biobank, bitte benennen	☐ Biobank, bitte benennen	
Angehörige ☐ identifizierende Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ 10 Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung ☐ Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung nach Art. 26 DSGVO ☐ Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art 28 DSGVO
Angehörige ☐ Daten zur Gesundheit, Sexualität und Weltanschauung ☐ genetische Daten	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ Externer Server, bitte benennen z.B. Cloud, Biobank ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch ☐ … Jahre	☐ § 7 Absatz 2 Satzung der Charité Universitätsmedizin zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis ☐ § 40, 42 AMG ☐ informierte Einwilligung (prospektiv) ☐ Vertrag nach Art. 26 oder 28 DSGVO
Betreuende ☒ berufliche identifizierende Daten ☒ private identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☐ Charité-Server (Serverort benennen:) ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☒ zentrales Archiv Papierform ☐ zentrales Archiv elektronisch	☒ Betreuervollmacht

		☒ 10 Jahre	
Mitarbeitende ☒ berufliche identifizierende Daten	☒ Papierform im Prüfzentrum ☒ Charité-Server (Serverort benennen: REDCap) ☐ Externe: ☐ weitere:…	☐ Papierform im Prüfzentrum ☐ zentrales Archiv Papierform ☒ zentrales Archiv elektronisch ☒ 10 Jahre	
☐ private Kontaktdaten			
☐ biometrische Daten (Fingerprint, Iris)			

6.1. Ergänzung bei Verarbeitung über medizintechnische e- Geräte

Gerät/ Medizinprodukt (eingesetzte Betriebsmittel)	Funktion/Zweck	Welche Daten werden übertragen	Werden identifizierende Merkmale auf dem Gerät angelegt (IP-Adresse, Name, E-Mail etc.)	Daten verbleiben dauerhaft auf den Geräten (s. Hinweis)	Wohin wird übermittelt
				Ja, für 10 Jahre	Nur innerhalb des VIMED TENEDOC-Systems

7. Verwendete Betriebsmittel

Zentrale Dienste der Charité Infrastruktur

☒	Telefon	☒	Server Ablage S, AG-Ordner
☒	Email	☒	Laptop
☐	Fax	☐	Klinischer Arbeitsplatz
☐	Scanner	☐	Archiv Charité (Papierdaten)
☐	Kopierer	☒	Sonstiges: Charité-administrierter Studienlaptop
☐	elektronische Patientenakte (KIS)		

7.1. Betriebsmittel zur Studiendurchführung

Bezeichnung Betriebsmittel, Anbieter und Funktion	**Verarbeitete Datenkategorien**	**Zugriffe auf Daten zu Wartung und Administrationszwecken**	**Rechtsgrundlagen**
☒ REDCap/ Software zur Bearbeitung Studiendaten Daten auf internen Systemen	☒ Gesundheitsdaten	☒ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern	
☐ REDCap/ Software zur Bearbeitung Studiendaten Daten auf externen Servern	☐ Gesundheitsdaten	☐ externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern	☐ Vertrag mit externem Anbieter nach Art. 28 DSGVO ☐ Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO
☐ SecuTrial	☐ Gesundheitsdaten	☐ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern ☐ externer Anbieter, Daten liegen auf externen Servern	☐ Vertrag mit externem Anbieter nach Art. 28 DSGVO ☐ Vertrag mit gemeinsamen

			Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO
☐ Pseudonymisierungssoftware			
☐ Dateibasiert: Excel, SPSS, Access	☐ Gesundheitsdaten	☐ Zentrale IT Charité, Daten liegen auf eigenen Servern	
☒ MEYTEC: VIMED® TENEDOC/ VIMED® WEB ENTRY Datentransfer zwischen Netzwerkklinik und Telemedizinzentrum	Klardaten, Gesundheitsdaten (CT-, MRT-Bilder), Videodaten (keine visuelle Aufzeichnung, sondern Daten zum Zeitpunkt und Dauer der audiovisuellen Verbindung)	MEYTEC	☒ Vertrag mit gemeinsamen Verantwortlichen nach Art. 26 DSGVO

8. Übersicht über die Verträge zur Datenverarbeitung gemäß Art. 26 DSGVO oder Art. 28 DSGVO

8.1. Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO

	Ja	**Nein**
Sind Auftragsverarbeiter vorhanden?	☒	☐

Nr.	**Auftragsverarbeiter (Firmenname, Sitz und Sitzland)**	**Zweck der Auftragsverarbeitung**	**Geltungsbereich DSGVO**		**Angemessenes Datenschutzniveau**	
			Ja	**Nein**	**Ja**	**Nein**
1	MEYTEC VIMED® TENEDOC/ VIMED® WEB ENTRY (Details s. ANNOTeM-DSK)	s. ANNOTeM-DSK	☒	☐	☒	☐

Bitte fügen Sie den Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO als Anlage bei.

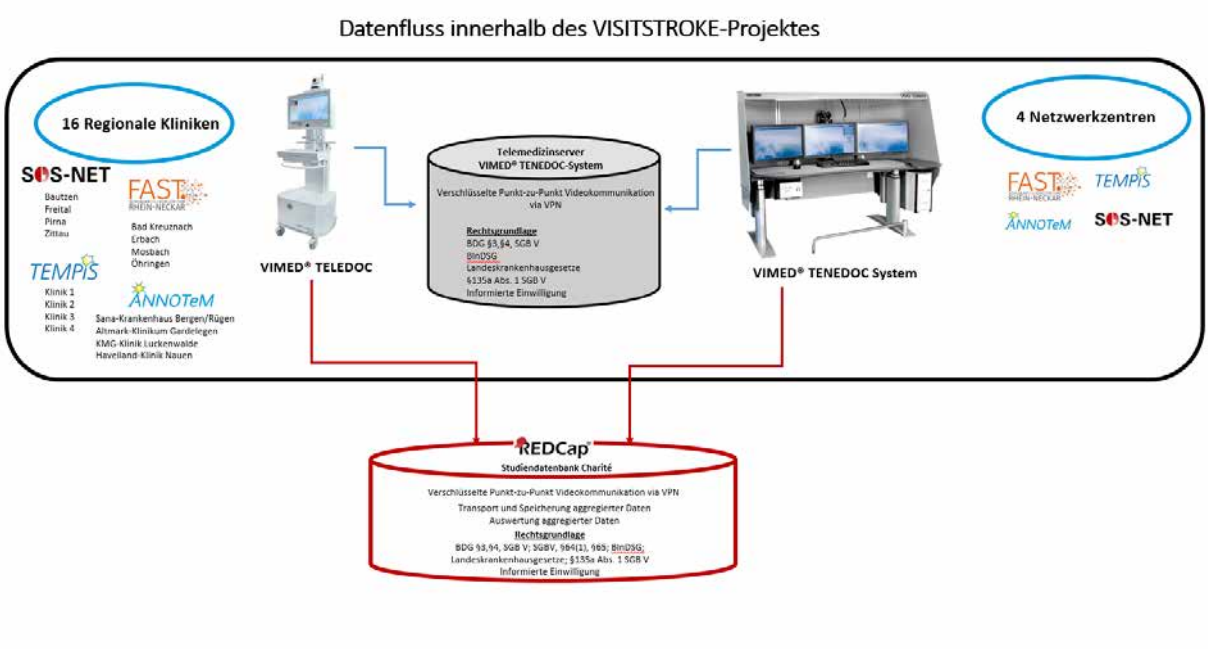
8.2 Gemeinsam Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO

	Ja	**Nein**
Finden Datenverarbeitungen teilweise oder insgesamt in gemeinsamer Verarbeitung statt, so dass die beteiligten Parteien eigenen Entscheidungsspielraum bzw. eigenes Interesse an der Verarbeitung haben, z.B. in Forschungskooperationen oder AMG/MPG-Studien.	☒	☐

Nr.	**Partner („Joint Controller“)/**	**Gegenstand und Zweck der Verarbeitung Kooperation**	**Partner hat seinen Sitz in einem Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau**
1			☐
2	Teilnehmende Studienzentren		☐
3	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk ANNOTeM	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
4	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 2	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
5	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 3	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐
6	Konsortialpartner Telemedizinisches Netzwerk 4	Koordination innerhalb des VISIT-STROKE-Projektes	☐

Bitte fügen Sie die Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO als Anlage bei.

9. Darstellung Rechte und Rollenkonzept



10. Einholung einer Einwilligung

☐ Nicht zutreffend, da die Datenverarbeitung auf Basis einer gesetzlichen Grundlage erfolgt.

☒ Informierte Einwilligung

Angaben zur Form der Einwilligung:

☒ schriftlich

☐ elektronisch

☒ mündlich (bitte beschreiben Sie die Rahmenbedingungen hierzu näher)

Die Information über die Möglichkeit der Studienteilnahme erfolgt durch den Studienarzt vor Ort oder den Telekonsilarzt sofern der Patient klinisch stabil und in seiner freien Willensäußerung unbeeinträchtigt ist oder seine gesetzliche Betreuung anwesend ist. Die ausführliche mündliche Aufklärung erfolgt bei Interesse des Patienten entweder durch den Studienarzt vor Ort oder durch Studienärzte der Telemedizinzentren (ANNOTeM, FAST, SOS, TEMPiS). Das Einholen des schriftlichen Einverständnisses erfolgt durch den Studienarzt vor Ort. Dem Patienten bzw. seinem gesetzlichen Betreuer werden die Patienteninformation sowie ein unterschriebenes Exemplar der Einwilligungserklärung ebenfalls in schriftlicher Form ausgehändigt.

☐ ein Aufklärungsgespräch ist nicht geplant; Begründung:

Bitte fügen Sie eine versionierte Vorlage der Information und Einwilligung dem Konzept bei:
Einwilligungserklärung VISIT STROKE ver. 1.0 vom 24.03.2022

11. Rechte der betroffenen Personen

Wer ist Ansprechpartner für die betroffenen Personen im Rahmen ihrer Betroffenenrechte?

- gemäß Vertrag mit Kooperationspartnern: Datenschutzverantwortliche der Netzwerkkliniken sowie Projektleiter der VISIT STROKE-Studie Dr. H. Erdur
- gemäß Information/Einwilligungserklärung:
    - Projektleiter: Dr. med. Hebun Erdur, Klinik für Neurologie, Charité – Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Tel: 030 - 450 660 863, E-Mail: hebun.erdur@charite.de
    - Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Telefon: 030-450 580016, E-Mail: datenschutz@charite.de
    - Berliner Aufsichtsbehörde: Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Tel.:030 – 13889-0, E-Mail: mailbox(at)datenschutz-berlin.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Havellandklinik Nauen: Blossey & Partner Datenschutzberatung, Schloss Dürrwagen, Hauptstraße 3, 91602 Dürrwagen, Telefon: +49 98 56/92 19-9 91, E-Mail: kblossey(at)blossey-partner.de oder datenschutz(at)havelland-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) KMG-Klinikum Luckenwalde: KMG Klinikum SE, Datenschutzbeauftragter, Badstraße 5-7, 19336 Bad Wilsnack, Telefon: +49 38791 – 31212, E-Mail: datenschutz(at)kmg-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Sana-Klinikum Bergen/Rügen: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Altmark-Klinikum Gardelegen: Ina Christiane Petersen, Salus Altmark Holding gGmbH, Spreepark 5, 39116 Magdeburg, Telefon: 0391 60753, E-Mail: dsb(at)sah.info
    - Datenschutzbeauftragte(r) Helios-Klinikum Pirna: Helios Kliniken GmbH, Friedrichstrasse 136, 10117 Berlin, Telefon: +49 30521321-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)helios-gesundheit.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Helios-Klinikum Freital: Helios Kliniken GmbH, Friedrichstrasse 136, 10117 Berlin, Telefon: +49 30521321-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)helios-gesundheit.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Klinikum Bautzen: Datenschutzbeauftragte Oberlausitz-Kliniken gGmbH, Am Stadtwall 3, 02625 Bautzen, Telefon: 03591-363-2888, E-Mail: datenschutz(at)oberlausitz-kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Klinikum Zittau: Klinikum Oberlausitzer Bergland gGmbH, Standort Zittau, Görlitzer Straße 8, 02763 Zittau, Telefon: 03583 88 4000, E-Mail: datenschutz(at)mg-lg.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Mosbach: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de
    - Datenschutzbeauftragte(r) Öhringen: ePrivacy GmbH vertreten durch Prof. Dr. Christoph Bauer, Große Bleichen 21, 20354 Hamburg, E-Mail: datenschutz(at)krankenhaus.de (Hinweis: Bitte geben Sie bei der Anfrage an, dass sich ihr Anliegen auf die Spitality GmbH bezieht.)
    - Datenschutzbeauftragte(r) Bad Kreuznach: Datenschutzbeauftragter UIMC Dr. Vossbein GmbH & Co. KG – Dr. Heiko Haaz, Otto-Hausmann-Ring 113, 42115 Wuppertal, Telefon: 0202/9467726-200, E-Mail: datenschutz.franziskanerbrueder(at)uimc.de

- Datenschutzbeauftragte(r) Erbach: Herr Mathias Bojahr, Telefon: 06062 79 7920, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)gz-odw.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Vilsbiburg: Datenschutzbeauftragter LAKUMED Kliniken, Achdorfer Weg 3, 84036 Landshut, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)lakumed.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Freising: Externer Datenschutzbeauftragter der Klinikum Freising GmbH c/o TÜV SÜD Akademie GmbH, Westendstraße 160, 80339 München, E-Mail: datenschutz@klinikum-freising.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Rotthalmünster: Telefon: 08541/206-329, E-Mail: datenschutzbeauftragter(at)ge-passau.de
- Datenschutzbeauftragte(r) Cham: Datenschutzbeauftragter der VIVAI Software AG, Betenstr. 13-15, 44137 Dortmund, Telefon: +49 231 91448829, E-Mail: datenschutz(at)kliniken.de

Wie werden der betroffenen Personen die Kontaktdaten der Ansprechpartner mitgeteilt?

- Patienteninformationsblatt, Einwilligungserklärung, Aufklärungsgespräch vor Studienteilnahme

Folgende Betroffenenrechte bestehen und sind Teil der Patienteninformation und Einwilligung (bitte ankreuzen):
☒ Recht auf Widerruf der Einwilligung
☒ Recht auf Auskunft
☒ Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung ggf. mit Besonderheiten nach § 40 Absatz 2a AMG
☐ Recht auf Vernichtung der Biomaterial Proben unabhängig von Eigentumsübertragung
☒ Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung
☐ Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Der Studienleitung sind die folgenden zentralen Vorgaben der Charité bekannt und werden umgesetzt (bitte ankreuzen):
☒ „Richtlinie zum Umgang mit datenschutzrechtlichen Anfragen betroffener Personen“
☒ „Richtlinie zum Umgang mit der Verletzung datenschutzrechtlicher Rechte betroffener Personen“
☒ Rahmendatenschutzkonzept der Charité sowie die sogenannten 10 Goldenen Regeln des Datenschutzes der Charité
☒ Musterdokument zur Erstellung der Teilnehmerinformation und Einwilligung
☒ Hinweise zur Erstellung der Teilnehmerinformation und Einwilligung auch unter: Arbeitskreis med. Ethikkommissionen: https://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=144:amg&catid=45&Itemid=151&lang=de

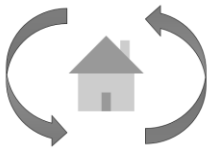
12. Darstellung der technisch – organisatorischen Maßnahmen (TOM) zur Umsetzung der datenschutzrechtlichen Gewährleistungsziele

12.1 Zentral geltende und von der Charité Universitätsmedizin unterstützte organisatorische Maßnahmen im Rahmen der internen Datenverarbeitung

☒ Alle Mitarbeitende des Studienteams werden vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit auf Vertraulichkeit und die Einhaltung der berufsrechtlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB verpflichtet.

☒ Es ist sichergestellt, dass sich die betroffenen Personen jederzeit an die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stellen (Studienleitung, Datenschutzbeauftragten) wenden können.
☒ Die Mitarbeiter des Studienteams haben an einer Datenschutzschulung teilgenommen.
☐ Die Studienleitung hat an einer Schulung zum Datenschutz teilgenommen und die Mitarbeitenden geschult.
☒ es bestehen angemessene Zugriffs- und Zutrittsbeschränkungen zu Gebäuden und Räumen, in denen Träger personenbezogener Daten aufbewahrt werden –insb. Transpondersicherung
☒ Datenträger werden in zugriffsgeschützten Schränken aufbewahrt
☒ Definierte Rollen- und Berechtigungskonzepte zum elektronischen Datenzutritt mit Unterscheidung in Lese-und Schreibrechten (z.B. als Delegation Log zum Studienprojekt)
☒ Definierte Rollen- und Berechtigungskonzepte zum nicht elektronischen Datenzutritt
☒ kontrollierte Schlüsselvergabe und dokumentiertem Änderungsmodus in Akten
☒ SOP die Sperrung des PC-Arbeitsplatzes beim Verlassen und Persönliche User-Log-In vorsehen (vgl. Goldene Regeln der Charité)
☒ Gespräche, Untersuchungen der Teilnehmenden finden in vertraulicher Umgebung statt
☐ Telefonische Umfragen der Teilnehmenden finden in vertraulicher Umgebung statt

12.2 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung der hausinternen Systeme. Es werden keine Daten an externe Stellen weitergegeben

	*Beispiel: Charité schließt Patienten ein und forscht mit den Daten im Haus.* *=Alleinige Verantwortung der Charité für identifizierende und Forschungsdaten.*

☒ trifft nicht zu
ODER
☐ Hiermit bestätige ich, dass die personenbezogenen Daten und/oder Biomaterialproben nur zu den oben angegebenen Zwecken verarbeitet werden. Es erfolgt keine über die Nutzung der Zentralen (Forschungs-) Infrastruktur der Charité hinausgehende Weitergabe personenbezogener Daten an Externe Empfänger oder Verarbeitung auf externe Systeme (Cloud, Register, Datenbanken, Biobanken).
Mir ist bekannt, dass auch pseudonyme Daten personenbezogen im Sinne der DSGVO sind. Die Daten sind solange nicht anonym sondern pseudonym, solange eine bekannte Zuordnungsregel vorliegt, wie z. B. eine Re-Identifizierungsliste. Personenbeziehbarkeit liegt auch vor, so lange mit zumutbarem Aufwand aus Datensätzen ein Personenbezug herstellbar ist, wie zum Beispiel bei Antworten aus Forschungsumfragen, bei Bild- oder Audiodateien, genetische Daten oder die mithilfe in Fachkreisen verfügbarer technologischer Hilfsmittel. Letzteres ist der Fall bei Gesichts- oder Stimmerkennungssoftware sowie bei dem Einsatz von Algorithmen bzw. Genanalyse-Tools.

12.3 Verarbeitung in Verantwortlichkeit der Charité mit Kooperationspartnern

	Beispiel: Charité nimmt als Prüfzentrum an einer Studie teil oder teilt Daten mit einem Kooperationspartner oder erhält Daten von einem Kooperationspartner *Dies ist per Regelung nach Art. 26 DSGVO geregelt* Beachte:

	Verantwortung der Partner für die IDAT liegt im eigenen Haus. Die Maßnahmen beschränken sich im Wesentlichen auf vertragliche Regelungen und Zusicherungen/Plausibilitätserklärungen auch in Bezug auf die Zwecke der Verarbeitung durch Externe, sowie die Information der betroffenen Person. Wenn der Partner einen Dienstleister beauftragt, dann ist der Partner dafür verantwortlich, die Charité muss sich darum nicht selbst direkt kümmern, sondern „nur“ sicherstellen, dass die Datenflüsse und Verantwortlichkeit bei Betroffenen ausreichend transparent ist und der Partner sich verpflichtet, die Daten ausreichend sicher zu verarbeiten und nur zu den bestimmten Zwecken nutzt und eine mögliche Re-identifizierung unterlässt.

☒ trifft nicht zu
ODER
☐ Diese und die jeweilige Verantwortlichkeit sind den Beteiligten in den vertraglichen Vereinbarungen transparent geregelt (Art. 26 DSGVO)
☐ **die Charité erhält keine identifizierenden Daten:**

- ☐ zwischen Datengeber und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass die Charité keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Der Datengeber hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.
- ☐ der Datengeber hat zugesichert und plausibel dargestellt, dass die Weitergabe der pseudonymen (=personenbezogenen) Daten auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage basiert und die Verarbeitung durch die Charité Universitätsmedizin von dieser Grundlage gedeckt ist. Die Charité kann sich erforderlichenfalls hiervon überzeugen.

☐ die **Charité hält allein die identifizierenden Daten (Prüfzentrum, Sponsor erhalten pseudonyme = personenbezogene Daten):**

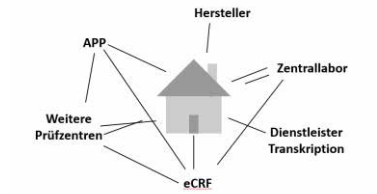
- ☐ Zwischen Datenempfänger und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass der Empfänger ohne gesonderte Rechtsgrundlage keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für Betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Die Charité Universitätsmedizin hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.
- ☐ der Datenempfänger hat vertraglich zugesichert und plausibel dargestellt, dass jeder Versuch einer Re-Identifizierung unterbleibt inklusive der eine nicht gesondert gerechtfertigte Kontaktaufnahme mit betroffenen Personen ebenso wie eine Weitergabe an Dritte zu weiteren Zwecken ohne gesonderte Rechtsgrundlage.

☐ Diese und die jeweilige Verantwortlichkeit inkl. Ansprechpartner für die betroffenen Personen/Teilnehmenden sind diesen in der informierten Einwilligung oder anderweitig (Aushang, Internetpräsenz, v.a. bei retrospektiven Studien) bekannt gemacht
☐ Die Funktionsweisen der Datenverarbeitung mittels der eingesetzten Geräte sind von den Empfängern von Daten dargestellt
☐ Die Zwecke der Datenverarbeitung sind gemäß der rechtlichen Grundlage, auf der die Datenverarbeitung beruht, ausreichend bestimmt
☐ Die Empfänger erhalten die Daten pseudonym. Oder: Bitte geben Sie die Gründe an, in welchen Fällen und aus welchen Gründen die Weitergabe nicht pseudonym erfolgt:
☐ Die Voreinstellungen vor der elektronischen Übermittlung der Daten entsprechen dem Grundsatz privacy by design, das heißt, die pseudonymisierte Übertragung ist

standardmäßig voreingestellt und vor der Übertragung identifizierender Daten ist dies gesondert anzuklicken
☒ Die elektronische Übertragung der personenbezogenen Daten (auch pseudonymen) erfolgt verschlüsselt und soweit elektronisch übermittelt auf einem nach dem Stand der Technik verschlüsselten Wege
☒ Die Empfänger von personenbezogenen Daten haben an der Wahrnehmung der Rechte der Betroffenen einschließlich der meldepflichtigen Vorgänge mitzuwirken ohne selbst Ansprechpartner zu sein.

☐ Alternativ: den betroffenen Personen wurde bekannt gemacht, dass sie bei einer Kontaktierung des Empfängers eine Verknüpfung ihrer Forschungsdaten mit ihrer Identität ermöglichen können und auf die entsprechenden Risiken hingewiesen.

12.4 Verarbeitung in Eigenverantwortlichkeit der Charité durch Nutzung externer Systeme oder Stellen sowie Dienstleister speziell für die Studie (Gesamtverantwortung durch die Charité)

	*Beispiel: Charité initiiert eine multizentrische Studie in Sponsorschaft der Charité; Charité beauftragt Auftragsverarbeiter; Charité betreibt eine eigene Plattform und ist für die eigenen Daten und die der Partner verantwortlich; …* Beachte: Alleinige Verantwortung der Charité für Aufbewahren und Weitergabe von personenbezogenen Daten. Hierbei ist zu beachten, dass die Charité die TOM selbst sicherstellen muss, vertragliche Regeln zu treffen und die Betroffenen zu informieren hat.

☐ trifft nicht zu
ODER
☒ Die Verantwortlichkeit in Bezug auf die definierten Verarbeitungsvorgänge sind vertraglich zwischen Charité und den Partnern/ Dienstleistern eindeutig abgegrenzt. (Art. 26 DSGVO, Art. 28 DSGVO)
☒ Die Verantwortlichkeit in Bezug auf die definierten Verarbeitungsvorgänge sind vertraglich gegenüber den betroffenen Personen eindeutig bekanntgegeben.
☒ die Charité erhält keine identifizierenden Daten:

☒ zwischen Datengeber und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass die Charité keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Der Datengeber hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.

☒ der Datengeber hat zugesichert und plausibel dargestellt, dass die Weitergabe der pseudonymen (=personenbezogenen) Daten auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage basiert und die Verarbeitung durch die Charité Universitätsmedizin von dieser Grundlage gedeckt ist. Die Charité kann sich erforderlichenfalls hiervon überzeugen.

☒ die **Charité hält allein die identifizierenden Daten (als Prüfzentrum):**

☐ Zwischen Datenempfänger und der Charité Universitätsmedizin ist vertraglich sichergestellt, dass der Empfänger ohne gesonderte Rechtsgrundlage keine identifizierenden Daten erhält und dementsprechend auch nicht als Ansprechpartner für Betroffene Personen (Teilnehmende) genannt ist. Die Charité Universitätsmedizin hat eine ausreichende Pseudonymisierung/Anonymisierung sichergestellt.

☐ der Datenempfänger hat vertraglich zugesichert und plausibel dargestellt, dass jeder Versuch einer Re-Identifizierung unterbleibt inklusive der eine nicht gesondert gerechtfertigte Kontaktaufnahme mit betroffenen Personen ebenso wie eine Weitergabe an Dritte zu weiteren Zwecken ohne gesonderte Rechtsgrundlage.

☒ Alle an der Datenverarbeitung mitverantwortlichen Stellen, die nicht Auftragsverarbeitende sind haben plausibel dargelegt und sich verpflichtet, die Weitergabe der Daten, deren Aufbewahrung und die Löschung nach einem Datenschutzkonzept vorzunehmen, die angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen nach dem jeweiligen Stand der Technik vorsehen. Dazu gehört die verschlüsselte Übertragung von Daten, deren gesicherte Aufbewahrung, die Weitergabe an Dritte in einem definierten Prozess und nur bei Vorliegen einer ausreichenden Rechtsgrundlage.

☒ Die Empfänger von personenbezogenen Daten haben an der Wahrnehmung der Rechte der Betroffenen einschließlich der meldepflichtigen Vorgänge mitzuwirken ohne selbst Ansprechpartner zu sein.

☐ Alternativ: den Betroffenen wurde bekannt gemacht, dass sie bei einer Kontaktierung des Empfängers eine Verknüpfung ihrer Forschungsdaten mit ihrer Identität ermöglichen können und auf die entsprechenden Risiken hingewiesen.

☒ Die Voreinstellungen vor der elektronischen Übermittlung der Daten entsprechen dem Grundsatz privacy by design, das heißt, die pseudonymisierte Übertragung ist standardmäßig voreingestellt und vor der Übertragung identifizierender Daten ist dies gesondert anzuklicken

☒ Die elektronische Übertragung der personenbezogenen Daten (auch pseudonymen) erfolgt verschlüsselt und soweit elektronisch übermittelt auf einem nach dem Stand der Technik verschlüsselten Wege

12.5. Angaben zu besonderen Datenverarbeitungen

Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau:

☒ trifft nicht zu

ODER

☐ Es liegt eine explizit informierte OPT-In Einwilligung nach Art. 49 Absatz 1 Satz lit. a) DSGVO vor.

☐ Es wurden weitere Garantien nach Art. 46 ff DSGVO eingeholt.

☐ Die Empfänger haben sich verpflichtet, in jedem Fall eines von hoheitlicher Seite verlangten Herausgabe personenbezogener Daten insbesondere genetischer Daten oder von biometrischen Daten Rechtsmittel bis zur letzten Instanz hiergegen einzulegen. (Nutzung der Vertragswerke der Charité)

☐ Die Empfänger von personenbezogenen Daten verpflichten sich, eine Verarbeitung der Daten einschließlich einer Weitergabe außerhalb des vertraglich bestimmten Zweckes zu unterlassen

Szenario Zukunftsforschung

☒ trifft nicht zu

ODER

☐ der Empfänger personenbezogener Daten hat zugesichert und plausibel dargelegt, dass die Weitergabe von Daten an Forschungspartner zu Zwecken der Zukunftsforschung nach einem geregelten Use-und Access-Prozess nach Vorliegen eines Ethikvotums erfolgt, die Datenverarbeitung angemessen gesichert ist und eine Weitergabe personenbezogener Daten an einen Empfänger in einem Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau ausgeschlossen ist, vgl. Beschlüsse der Bundesdatenschutzkonferenz jeweils vom 03.04.2019 und 15.04.2020.

☐ die Verantwortlichkeit für die weitere Verarbeitung durch Forschende ist abgegrenzt und für die betroffenen Personen eindeutig erkennbar
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zum Zweck der Studie genutzt werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zu einem noch nicht feststehenden Zweck genutzt werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in einer opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zum Zweck der Studie an weitere Empfänger weitergegeben werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt in eine opt-in –Option, dass Daten und Proben für zukünftige Forschung zu einem noch nicht feststehenden Zweck an weitere Empfänger weitergegeben werden dürfen.
☐ Der Teilnehmer erklärt sich bereit für weitere mögliche Studienteilnahmen kontaktiert zu werden.

13. Schwellwertanalyse

Einschätzung, ob eine intensivere Prüfung und damit eine beratungspflichtige DSFA notwendig ist:

Bestehen in Bezug auf den Umfang der Verarbeitung besondere Risiken	**Ja**	**Nein**
- in Bezug auf die Anzahl der Einzeldaten zur Personen	☐	☒
- in Bezug auf die Anzahl der Personen	☐	☒
- in Bezug auf die Zeitdauer der Datensammlung	☐	☒
- in Bezug auf deren mögliche Verkettung	☐	☒
- in Bezug auf die Art der eingesetzten Technologie	☐	☒
- es handelt sich um vulnerable Personen (z.B. Minderjährige)	☐	☒
- Sonstiges:	☐	☒
Eine DSFA wird erstellt	☐	☒

Ggf. Erklärung:

Nicht Teil der Betrachtung war das Tool der Firma MEYTEC zur Durchführung der Televisiten und die vertraglichen Verhältnisse mit MEYTEC sowie mit den Netzwerken und/oder den teilnehmenden Studienzentren. Hierzu lagen keine Informationen zu beziehungsweise wird für die Tools der Firma MEYTEC auf die datenschutzrechtliche Prüfung im Rahmen von ANNOTeM verwiesen. Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass der im Entwurf des Studienprotokolls beschriebene Involvierung einer THS irrtümlich ist.

Unter den oben genannten Voraussetzungen: Aufgrund des Studiencharakters (siehe Einstufung in der Schwellwerttabelle äquivalent zu den maßgebliche Kriterien WP 248 Rev. 01 zur Einordnung von Verarbeitungstätigkeiten) und den dargelegten Organisationsstrukturen in dem Projekt wird keine DSFA empfohlen.

14. Anlagenverzeichnis

☐ keine Anlagen

Nr.	Titel	Stand/ Version

1	Ethikantrag	24.03.2022 / EK 401276
2	Ethikvotum Datum:	ausstehend
3	Patienteninformation	24.03.2022 / 1.0
4	Einwilligungserklärung	24.03.2022 / 1.0
5	VVT	30.04.2021 / 1.0
6	Kooperationsverträge	ausstehend
7	Vertrag über die gemeinsame Verarbeitung personenbezogener Daten Art. 26 DSGVO	05.05.2022 / 1.0
8	Studienprotokoll	31.03.2022 / 1.0
9	Rechte-Rollen-Konzept	05.05.2022 / 1.0

Website VISIT STROKE

Studientitel:

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Logo:

Projektbeschreibung:

Bislang werden telemedizinische Beratungen für Schlaganfallpatienten fast ausschließlich bei der Erstuntersuchung vorgenommen. Ungeklärt ist bisher, ob die neurologische Betreuung während der stationären Subakutphase ebenfalls telemedizinisch im Rahmen einer Tele-Visite erfolgen und vergleichbare Ergebnisse erbringen kann wie die reguläre vor-Ort-Visite durch einen Neurologen. Dies hätte für die Patientenversorgung in ländlichen Kliniken erhebliche Bedeutung, da hier eine sonst häufig fehlende neurologische Expertise kontinuierlich sichergestellt werden und das spezialisierte Knowhow großer Schlaganfallzentren zur Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, Ursachenabklärung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention genutzt werden könnte. Ziel des Projekts „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“ ist daher der Nachweis der Gleichwertigkeit telemedizinischer Visiten im Vergleich zu vor-Ort-Visiten durch Neurologen hinsichtlich der fachlichen Qualität.

Hintergrund:

Aktuell besteht aufgrund des Fachkräftemangels an fehlenden Neurologen vorwiegend in ländlichen Kliniken keine kontinuierlich verfügbare fachärztliche neurologische Expertise für stationär behandelte Schlaganfallpatienten. Dadurch kommt es zu einer fehlenden oder verzögerten Umsetzung bekannter und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse bzgl. Diagnostik, Vermeidung und Behandlung von Komplikationen sowie Sekundärprävention, die bei Schlaganfallpatienten erheblich zur Morbidität und Mortalität beitragen kann. Dies ist insbesondere auch deswegen relevant, weil in den letzten Jahren zahlreiche Studien die Wirksamkeit spezifischer Therapieoptionen für Patienten mit bestimmten Schlaganfallursachen bzw. Risikokonstellationen nachgewiesen haben, so dass die Schlaganfallbehandlung im Sinne einer personalisierten Medizin zunehmend individualisiert wird (1). Mithilfe der Telemedizin kann fachärztliche Expertise in einem breiten Rahmen zur Verfügung gestellt werden und Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke nehmen zusammen mit kardiologischen Anwendungen eine Vorreiterrolle in der Implementierung von Telemedizin ein. Seit Einrichtung des ersten Tele-Schlaganfall-Netzwerkes TEMPiS 2003 in Bayern sind bundesweit 21 weitere

Telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke entstanden (Stand Februar 2021) (2). Das Gros der Telekonsile wird bisher jedoch bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür gute wissenschaftliche Evaluationen bzgl. Reliabilität und klinischer Validität vorliegen. Für die telemedizinisch unterstützte Schlaganfallbehandlung konnte mehrfach eine verbesserte Behandlungsqualität und ein verbesserter klinischer Outcome bzgl. Tod und Behinderung nachgewiesen werden (3-8). Diese Konsile betreffen überwiegend Fragen der Akutbehandlung (z. B. Diagnose des Schlaganfalls / Abgrenzung von Schlaganfall-„Mimics“, Anwendung der Thrombolyse und Thrombektomie sowie Notwendigkeit einer Verlegung in ein neurovaskuläres Zentrum). Mindestens ebenso wichtig wie eine korrekte Akutbehandlung ist jedoch die weitere stationäre Behandlung in der Subakutphase, da in dieser vulnerablen Phase Komplikationen auftreten können und aufgrund der erhobenen Befunde die weitere Diagnostik festgelegt sowie basierend auf den resultierenden Befunden die spezifische Sekundärprävention eingeleitet wird. Durch den genannten Mangel an Neurologen, die diese Rolle traditionell übernehmen, entsteht eine zunehmende Versorgungslücke insbesondere im ländlichen Raum.

Sollte beispielsweise die neurologische Betreuung in der stationären Subakutphase auch in Form einer Tele-Visite erfolgen können und gleichwertige oder – durch die stärkere neurovaskuläre Spezialisierung der Telekonsil-Neurologen – sogar bessere Ergebnisse erbringen als die vor-Ort-Visite, könnte somit eine kontinuierlich erbrachte neurologische Expertise zur effektiven Komplikationsvermeidung bzw. -behandlung, ätiologischen Einordnung und frühzeitigen Einleitung der Sekundärprävention beitragen.

Literaturquellen:

1. Markus H. Personalising secondary prevention: different treatments for different strokes. Pract Neurol. 2020; 20:34-38. doi: 10.1136/practneurol-2018-002006

2. Barlinn J, et al. Telemedizin in der Schlaganfallversorgung – versorgungsrelevant für Deutschland. Der Nervenarzt 2021; 92:593-601; doi: 10.1007/s00115-021-01137-6

3. Audebert HJ, et al. Comparison of tissue plasminogen activator administration management between Telestroke Network hospitals and academic stroke centers: the Telemedical Pilot Project for Integrative Stroke Care in Bavaria/Germany. Stroke 2006;37:1822-7. doi: 10.1161/01.STR.0000226741.20629.b2.

4. Schwab S, et al. Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care. Neurology. 2007;69:898-903.

5. Audebert HJ, et al. Telemedicine for safe and extended use of thrombolysis in stroke: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. Stroke. 2005;36:287-91.

6. Audebert HJ, et al. Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. Lancet Neurol. 2006;5:742-8.

7. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, Obler R, Zivin JA, Rao R, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRokE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. Lancet Neurol. 2008;7(9):787-95.

8. Erdur H, et al. Ergebnisse des Innovationsprojektes ANNOTeM, unpublished, in preparation for publication.

Team VISIT STROKE:

Projektkoordination

- Charité – Universitätsmedizin Berlin
  - Dr. med. Juliane Herm (Projektleitung)
  - Prof. Dr. med. Heinrich Audebert (Projektleitung)

Administration, Management und Studienassistenz

- Claudia Gorski
- Dr. rer. nat. Annegret Hille

Konsortialpartner

- Telemedizinisches Netzwerk ANNOTeM
- Telemedizinisches Netzwerk FAST
- Telemedizinisches Netzwerk SOS-NET
- Telemedizinisches Netzwerk TEMPiS
- MEYTEC GmbH Informationssysteme Werneuchen

Netzwerkzentren

- ANNOTeM
- FAST
- SOS-NET
- TEMPiS

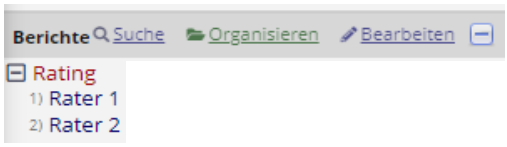
Netzwerkkliniken

- Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen (ANNOTeM)
- KMG-Klinikum Luckenwalde (ANNOTeM)
- Havelland-Klinik Nauen (ANNOTeM)
- Havelland-Klinik Rathenow (ANNOTeM)
- Altmark-Klinikum Gardelegen (ANNOTeM)
- Evangelisches Krankenhaus Ludwigsfelde-Teltow (ANNOTeM)
- Krankenhaus St. Marienwörth Bad Kreuznach (FAST)
- Kreiskrankenhaus Erbach (FAST)
- Neckar-Odenwald-Kliniken gGmbH Mosbach (FAST)
- Hohenloher Krankenhaus Öhringen (FAST)
- Oberlausitz-Kliniken gGmbH Bautzen (SOS-NET)
- Helios-Klinikum Freital (SOS-NET)
- Helios-Klinikum Pirna (SOS-NET)
- Medizinische Klinik Krankenhaus Vilsbiburg (TEMPiS)
- Medizinische Abteilung II, Klinikum Freising gGmbH (TEMPiS)

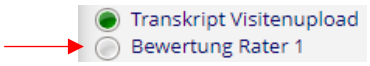
VISIT STROKE	**SOP** REDCap-Nutzung	ANNOTeM SOS-NET FAST CHARITÉ TEMPiS
Gültig für: „Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE“		

Nachfolgend wird die Prozedur des Ratings kurz beschrieben.

1. Bitte über den REDCap-Link, der gesondert per Mail an Sie versandt wurde, in die VISITSTROKE-Datenbank einloggen und ggf. „Meine Datenbanken“ auswählen.
2. In der linken Spalte unter der Rubrik „Berichte“ erscheint der Ihnen zugewiesenen Report „Rater X Vorname Name“ und öffnen diesen.



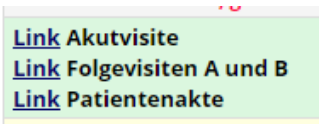
3. Sobald Sie den ersten Fall geöffnet haben tauchen in der linken Spalte die Fragebögen „Transkript Visitenupload“ sowie „Bewertung Rater 1“ auf. Für Sie ist nur letzterer relevant.

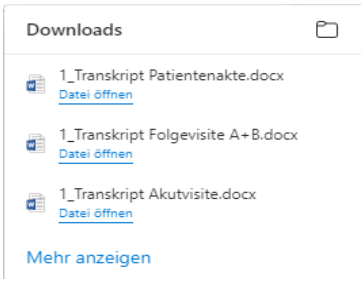


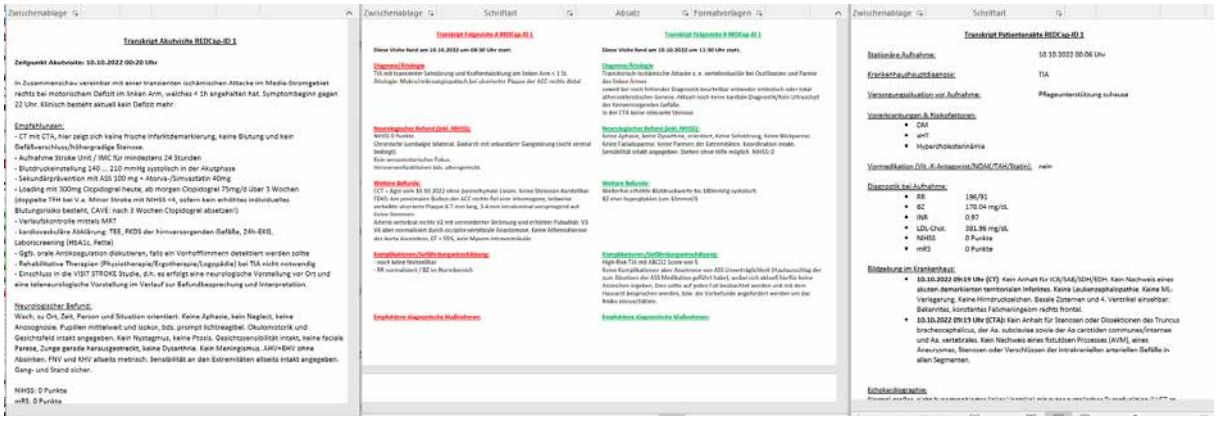
4. Es erscheint die Fragebogenseite „Bewertung Rater X (hier z. B. Rater 1). Hier ist es zunächst wichtig, nach der Datumseingabe eine Zwischenspeicherung vorzunehmen (s. rot markierte Anweisung):



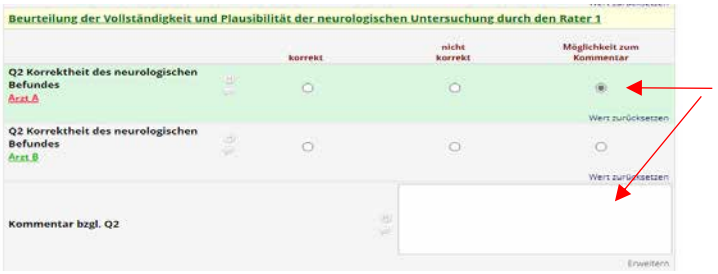
5. Sämtliche Information ist verlinkt und erscheint nachdem sie angeklickt wurde, zunächst im Downloadbereich. Die 3 Word-Dokumente können dann bequem nebeneinander arrangiert werden.







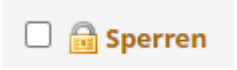
6. Anhand des heruntergeladenen Informationsmaterials können die einzelnen Qualitätsindikatoren als „korrekt“ bzw. „nicht korrekt“ bewertet werden. Zur besseren Beurteilung wurde das Datenmaterial wurde mit Zeitstempeln versehen (Bildgebung, Visitenzeiten).
   Ist keine eindeutige Beurteilung möglich, steht Ihnen ein Kommentarfeld zur Verfügung:



7. Für den sekundären Endpunkt müssen die Konsile noch hinsichtlich der Vollständigkeit und Genauigkeit beurteilt werden, was mit dem Schieberegler vorgenommen wird:



Abschließend bitte den Form Status des Fragebogens auf „complete“ setzen und den Fall sperren



	#	Variable / Field Name	Field Label *Field Note*	Field Attributes (Field Type, Validation, Choices, Calculations, etc.)
Instrument: Basisdatensatz- Randomisierung (basisdatensatz_randomisierung)				
	1	[pat_id]	REDCap-ID *Wird automatisch vergeben.*	text
	2	[b_pat_id]	Patienten-ID *Format z.B. 101-001Befindet sich auf den Studiendokumenten in der Klinik.*	text, Required
	3	[b_site]	Klinik *Ersten 3 Ziffern der Patienten-ID.*	dropdown 101, 101 102, 102 103, 103 104, 104 105, 105 106, 106 201, 201 202, 202 203, 203 204, 204 205, 205 206, 206 301, 301 302, 302 303, 303 304, 304 305, 305 306, 306 401, 401 402, 402 403, 403 404, 404 405, 405 406, 406
	4	[b_datensatz_entf_yn]	Datensatz entfernen?	radio 0, Nein 1, Ja
	5	[b_ausschlussgrund] Show the field ONLY if: [b_datensatz_entf_yn]='1'	Ausschlussgrund	radio 1, Fehldokumentation 2, Widerspruch gegen Datenverarbeitung
	6	[b_alter]	Patientenalter *[Jahre]*	text (integer)
	7	[b_geschlecht]	Geschlecht	radio 1, weiblich 2, männlich 3, divers
	8	[b_einwilligung_yn]	Hat der Patient eingewilligt?	radio 1, ja 0, nein

	9	[b_randomi] Show the field ONLY if: [b_einwilligung_yn] = '1'	Randomisierung des Folgekonsils	radio 1 Vor-Ort Visite findet zuerst statt 2 Televisite findet zuerst statt
	10	[basisdatensatz_randomisierung_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: (Akutvisite Tag 0) (akutvisite_tag_0)				
	11	[ak_zeit]	Zeitpunkt Akutkonsil	text (datetime_dmy)
	12	[a_akutkonsil]	Bitte kopieren Sie den Befundtext des neurologischen Akutkonsils in das nebenstehende Textfeld.	notes
	13	[akutvisite_tag_0_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: Informationen aus der Patientenakte (AH) (informationen_aus_der_patientenakte_ah)				
	14	[i_risikofaktoren]	Risikofaktoren	checkbox 1 i_risikofaktoren___1 DM 2 i_risikofaktoren___2 aHT 3 i_risikofaktoren___3 Hypercholesterinämie 4 i_risikofaktoren___4 stattgehabter Schlaganfall (innerhalb der letzten 3 Monate) 5 i_risikofaktoren___5 Herzinfarkt 6 i_risikofaktoren___6 VHF 7 i_risikofaktoren___7 Kavernome 8 i_risikofaktoren___8 Aneurysmen 9 i_risikofaktoren___9 Immunsuppressiva, OP (< 3 Mon) 10 i_risikofaktoren___10 Peri-, Endokarditis 11 i_risikofaktoren___11 Pankreatitis 12 i_risikofaktoren___12 schwere Lebererkrankungen 13 i_risikofaktoren___13 Blutungsneigung 14 i_risikofaktoren___14 GI-Ulzera 15 i_risikofaktoren___15 Ösophagusvarizen 16 i_risikofaktoren___16 keine 777 i_risikofaktoren___777 sonstige 999 i_risikofaktoren___999 Keine Angabe möglich
	15	[i_med_vita_yn]	Therapie mit einem Vitamin-K-Antagonisten vor der Aufnahme *Vitamin-K-Antagonisten sind Phenprocoumon (Falithrom, Marcumar) und Warfarin (Coumadin).*	radio 1 Ja 0 Nein 999 Keine Angabe möglich
	16	[i_med_noak_yn]	Einnahme neuer oraler Antikoagulantien (NOAK) innerhalb der letzten 24 h vor der Aufnahme *Neue orale Antikoagulantien sind Dabigatran (Pradaxa), Apixaban (Eliquis), Rivaroxaban (Xarelto) und Edoxaban (Lixiana).*	radio 1 Ja 0 Nein 999 Keine Angabe möglich
	17	[i_med_tah_yn]	Therapie mit einem Thrombozytenfunktions-/ aggregationshemmer vor der Aufnahme *Thrombozytenfunktions-/ aggregationshemmer sind ASS (Aspirin), Clopidogrel (Plavix, Iscover), Dipyridamol (Aggrenox), Prasugrel (Efient) und Ticagrelor (Brilique).*	radio 1 Ja 0 Nein 999 Keine Angabe möglich

	18	[informationen_aus_der_patientenakte_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Interventionen zwischen Akut- und Folgekonsil (AH) (interventionen_zwischen_akut_und_folgekonsil_ah)				
	19	[intervention_yn]	Zustandsverschlechterung zwischen Akutkonsil und Folgekonsil?	radio 1, ja 0, nein 999, Keine Angabe
	20	[interv_welche] Show the field ONLY if: [intervention_yn]='1'	Welche Intervention(en) erfolgte(n)?	checkbox 1, interv_welche___1, Bildgebung 2, interv_welche___2, Reanimation 3, interv_welche___3, Thrombektomie 4, interv_welche___4, Lyse 5, interv_welche___5, weitere diagnostische Maßnahmen (Angio, Doppler, TEE etc.) 0, interv_welche___0, Keine 999, interv_welche___999, Keine Angabe
	21	[interv_bild_zeit] Show the field ONLY if: [interv_welche(1)]='1'	Zeitpunkt Bildgebung	text (datetime_dmy)
	22	[interv_reani_zeit] Show the field ONLY if: [interv_welche(2)]='1'	Zeitpunkt Reanimation	text (datetime_dmy)
	23	[interv_zeit_te] Show the field ONLY if: [interv_welche(3)]='1'	Zeitpunkt Thrombektomie (Leistenpunktion)	text (datetime_dmy)
	24	[interv_zeit_lyse] Show the field ONLY if: [interv_welche(4)]='1'	Zeitpunkt Lyse	text (datetime_dmy)
	25	[interv_zeit_weit_diag] Show the field ONLY if: [interv_welche(5)]='1'	Zeitpunkt weiterer diagnostischer Maßnahmen	text (datetime_dmy)
	26	[interv_n_grund] Show the field ONLY if: [interv_welche(0)]='1'	Gründe für das Ausblieben jeglicher Intervention	checkbox 1, interv_n_grund___1, infauste Prognose 2, interv_n_grund___2, Palliativtherapie 3, interv_n_grund___3, Patientenverfügung 4, interv_n_grund___4, Sonstige
	27	[interventionen_zwischen_akut_und_folgekonsil_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Folgekonsil 1 inklusive Transkription (AH) (folgekonsil_1_inklusive_transkription_ah)				
	28	[fk1_zeit]	Zeitpunkt des Folgekonsils	text (datetime_dmy)
	29	[fk1_inhalt]	Bitte kopieren Sie den Befundtext des neurologischen Folgekonsils in das nebenstehende Textfeld.	notes
	30	[fk1_q2_nihss]	NIHSS-Wert	text (number, Min: 0, Max: 100)
	31	[fk1_q2_mrs]	mRS-Wert	text (number)

	32	[fk1_q1]	Qualitätsindikator 1 Ätiologische Einordnung	checkbox 1 fk1_q1___1 Makroangiopathie 2 fk1_q1___2 Mikroangiopathie 3 fk1_q1___3 kardioembolische Ursache 4 fk1_q1___4 andere Ursache ("kryptogen") 5 fk1_q1___5 Ruptur eines arteriellen Blutgefäßes 6 fk1_q1___6 Trauma 777 fk1_q1___777 sonstige 999 fk1_q1___999 k. A.
	33	[fk1_q2]	Qualitätsindikator 2 Neurologischer Befund	checkbox 1 fk1_q2___1 Kopf und Hirnnerven 2 fk1_q2___2 Stand und Gang 3 fk1_q2___3 Motorik, 4 fk1_q2___4 Sensibilität 5 fk1_q2___5 Koordination 6 fk1_q2___6 Neuropsychologisch 777 fk1_q2___777 sonstige 999 fk1_q2___999 k. A.
	34	[fk1_q2_kh] Show the field ONLY if: [fk1_q2(1)]='1'	Kopf und Hirnnerven	checkbox 1 fk1_q2_kh___1 Meningismus 2 fk1_q2_kh___2 HWS-Beweglichkeit 3 fk1_q2_kh___3 Lhermitte-Zeichen 4 fk1_q2_kh___4 Geruchsempfinden 5 fk1_q2_kh___5 Visus 6 fk1_q2_kh___6 Gesichtsfeld 7 fk1_q2_kh___7 Fundus 8 fk1_q2_kh___8 Pupillen 9 fk1_q2_kh___9 Augenfolgebewegungen 10 fk1_q2_kh___10 Blickparesen 11 fk1_q2_kh___11 Nystagmen 12 fk1_q2_kh___12 Sakkaden 13 fk1_q2_kh___13 Gesichtssensibilität 14 fk1_q2_kh___14 Cornealreflexe 15 fk1_q2_kh___15 Würgreflex 16 fk1_q2_kh___16 Gaumensegel 17 fk1_q2_kh___17 Zungenmotorik und -trophik 18 fk1_q2_kh___18 Dysarthrie 777 fk1_q2_kh___777 sonstige 999 fk1_q2_kh___999 k. A. Custom alignment: RH
	35	[fk1_q2_sg] Show the field ONLY if: [fk1_q2(2)]='1'	Stand und Gang	checkbox 1 fk1_q2_sg___1 Romberg sicher gestanden 2 fk1_q2_sg___2 normaler Gang 3 fk1_q2_sg___3 Zehen- und Fersengang 4 fk1_q2_sg___4 Unterberger Tretversuch 777 fk1_q2_sg___777 sonstige 999 fk1_q2_sg___999 k. A.

	36	[fk1_q2_m] Show the field ONLY if: [fk1_q2(3)]='1'	Motorik	checkbox 1 fk1_q2_m___1 Trophik und Tonus 2 fk1_q2_m___2 AHV und BHV 3 fk1_q2_m___3 Einzelkraftprüfung 4 fk1_q2_m___4 Fingerspiel bds. 5 fk1_q2_m___5 Obere Extremitäten re/li 6 fk1_q2_m___6 Untere Extremitäten re/li 7 fk1_q2_m___7 Reflexe (re/li) 777 fk1_q2_m___777 sonstige 999 fk1_q2_m___999 k. A.
	37	[fk1_q2_s] Show the field ONLY if: [fk1_q2(4)]='1'	Sensibilität	checkbox 1 fk1_q2_s___1 Berührungsempfinden 2 fk1_q2_s___2 Spitz-/Stumpfdiskrimination 3 fk1_q2_s___3 Thermästhesie 4 fk1_q2_s___4 Lagesinn an Armen und Beinen 5 fk1_q2_s___5 Vibrationssinn radial bds. 777 fk1_q2_s___777 sonstige 999 fk1_q2_s___999 k. A.
	38	[fk1_q2_k] Show the field ONLY if: [fk1_q2(5)]='1'	Koordination	checkbox 1 fk1_q2_k___1 FNV 2 fk1_q2_k___2 FFV, 3 fk1_q2_k___3 KHV 777 fk1_q2_k___777 sonstige 999 fk1_q2_k___999 k. A.
	39	[fk1_q2_n] Show the field ONLY if: [fk1_q2(6)]='1'	Neuropsychologisch	checkbox 1 fk1_q2_n___1 Händigkeit 2 fk1_q2_n___2 Verhalten 3 fk1_q2_n___3 Orientierung 4 fk1_q2_n___4 Sprache 5 fk1_q2_n___5 Sprachverständnis 6 fk1_q2_n___6 Neglekt 777 fk1_q2_n___777 sonstige 999 fk1_q2_n___999 k. A.
	40	[fk1_q3]	Qualitätsindikator 3 Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen	checkbox 1 fk1_q3___1 Hirnödem 2 fk1_q3___2 Hirndruck 3 fk1_q3___3 Bewusstlosigkeit 4 fk1_q3___4 Blutungen 5 fk1_q3___5 epileptische Anfälle 6 fk1_q3___6 keine 777 fk1_q3___777 sonstige 999 fk1_q3___999 k. A.

	41	[fk1_q4]	Qualitätsindikator 4 Empfohlene Sekundärprävention	checkbox

1	fk1_q4___1	Fortführung /Initiierung Gerinnungs-hemmender (antiaggregativer) Medikation
2	fk1_q4___2	regelmäßige Blutdruck-Kontrollen / Langzeit-Blutdruckmessung
3	fk1_q4___3	Einstellung der antihypertensiven Medikation mit Zielblutdruckwerten < 135/85 mmHg
4	fk1_q4___4	medikamentöse Cholesterinsenkung (Statine neu oder Fortführung vorbestehende Medikation)
5	fk1_q4___5	regelmäßige ambulante Verlaufskontrollen der Cholesterinwerte
6	fk1_q4___6	Initiierung/ Optimierung der antidiabetischen Medikation
7	fk1_q4___7	Durchführung diätetischer Maßnahmen
8	fk1_q4___8	regelmäßige körperliche Bewegung
9	fk1_q4___9	Fortsetzung der begonnenen Physiotherapie (Mobilisation, Pneumonieprophylaxe)
10	fk1_q4___10	Rehabilitation amb./ stat.
11	fk1_q4___11	24h-EKG zum Ausschluss einer Rhythmusstörung
12	fk1_q4___12	transthorakale Echokardiographie
13	fk1_q4___13	TOE-Untersuchung (Transösophageale Echokadiographie) zum Ausschluss von Thromben
14	fk1_q4___14	Diagnostik autoimmuner Entzündungen der Hirnarterien oder einer kardialen Emboliquellen bei Herzfehlern wie dem offenen Foramen ovale (mit Vorhofseptumaneurysma) bei jüngeren Pat
15	fk1_q4___15	Stressreduktion
16	fk1_q4___16	Diagnostik ggf. Clipping/ Entfernung von Gefäßmalformationen
777	fk1_q4___777	sonstige
999	fk1_q4___999	k. A.

	42	[fk1_q5]	Qualitätsindikator 5 Prognoseeinschätzung	checkbox

1	fk1_q5___1	infaust
2	fk1_q5___2	geringfügige Behinderung (mRS)
3	fk1_q5___3	kognitive Einschränkungen
4	fk1_q5___4	Arbeitsunfähigkeit
5	fk1_q5___5	Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad)
777	fk1_q5___777	sonstige
999	fk1_q5___999	k. A.

	43	[fk1_q6]	Qualitätsindikator 6 empfohlene Rehabilitation / Nachsorge	checkbox 1, fk1_q6___1, Physiotherapie 2, fk1_q6___2, Logopädie 3, fk1_q6___3, Ergotherapie 777, fk1_q6___777, sonstige 999, fk1_q6___999, k. A.
	44	[fk1_transkript_upload]	Upload des Transkriptionsfeldes "Folgekonsil des einen Arztes" das machen wir Studienschwestern	file
	45	[fk1_transkript_uploadlink]	Bitte hier den Link der Datei ("Folgekonsil des einen Arztes") einfügen das machen wir Studienschwestern	text
	46	[folgekonsil_1_inklusive_transkription_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: **Folgekonsil 2 Inklusive Transkription (AH)** **(folgekonsil_2_inklusive_transkription_ah)**				
	47	[fk2_zeit_v2]	Zeitpunkt des Folgekonsils	text (datetime_dmy)
	48	[fk2_inhalt_v2]	Bitte kopieren Sie den Befundtext des neurologischen Folgekonsils in das nebenstehende Textfeld.	notes
	49	[fk2_q2_nihss_v2]	NIHSS-Wert	text (number, Min: 0, Max: 100)
	50	[fk2_q2_mrs_v2]	mRS-Wert	text (number)
	51	[fk2_q1_v2]	Qualitätsindikator 1 Ätiologische Einordnung	checkbox 1, fk2_q1_v2___1, Makroangiopathie 2, fk2_q1_v2___2, Mikroangiopathie 3, fk2_q1_v2___3, kardioembolische Ursache 4, fk2_q1_v2___4, andere Ursache ("kryptogen") 5, fk2_q1_v2___5, Ruptur eines arteriellen Blutgefäßes 6, fk2_q1_v2___6, Trauma 777, fk2_q1_v2___777, sonstige 999, fk2_q1_v2___999, k. A.
	52	[fk2_q2_v2]	Qualitätsindikator 2 Neurologischer Befund	checkbox 1, fk2_q2_v2___1, Kopf und Hirnnerven 2, fk2_q2_v2___2, Stand und Gang 3, fk2_q2_v2___3, Motorik, 4, fk2_q2_v2___4, Sensibilität 5, fk2_q2_v2___5, Koordination 6, fk2_q2_v2___6, Neuropsychologisch 777, fk2_q2_v2___777, sonstige 999, fk2_q2_v2___999, k. A.

	53	[fk2_q2_kh_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(1)]='1'	Kopf und Hirnnerven	checkbox 1 fk2_q2_kh_v2___1 Meningismus 2 fk2_q2_kh_v2___2 HWS-Beweglichkeit 3 fk2_q2_kh_v2___3 Lhermitte-Zeichen 4 fk2_q2_kh_v2___4 Geruchsempfinden 5 fk2_q2_kh_v2___5 Visus 6 fk2_q2_kh_v2___6 Gesichtsfeld 7 fk2_q2_kh_v2___7 Fundus 8 fk2_q2_kh_v2___8 Pupillen 9 fk2_q2_kh_v2___9 Augenfolgebewegungen 10 fk2_q2_kh_v2___10 Blickparesen 11 fk2_q2_kh_v2___11 Nystagmen 12 fk2_q2_kh_v2___12 Sakkaden 13 fk2_q2_kh_v2___13 Gesichtssensibilität 14 fk2_q2_kh_v2___14 Cornealreflexe 15 fk2_q2_kh_v2___15 Würgreflex 16 fk2_q2_kh_v2___16 Gaumensegel 17 fk2_q2_kh_v2___17 Zungenmotorik und -trophik 18 fk2_q2_kh_v2___18 Dysarthrie 777 fk2_q2_kh_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_kh_v2___999 k. A. Custom alignment: RH
	54	[fk2_q2_sg_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(2)]='1'	Stand und Gang	checkbox 1 fk2_q2_sg_v2___1 Romberg sicher gestanden 2 fk2_q2_sg_v2___2 normaler Gang 3 fk2_q2_sg_v2___3 Zehen- und Fersengang 4 fk2_q2_sg_v2___4 Unterberger Tretversuch 777 fk2_q2_sg_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_sg_v2___999 k. A.
	55	[fk2_q2_m_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(3)]='1'	Motorik	checkbox 1 fk2_q2_m_v2___1 Trophik und Tonus 2 fk2_q2_m_v2___2 AHV und BHV 3 fk2_q2_m_v2___3 Einzelkraftprüfung 4 fk2_q2_m_v2___4 Fingerspiel bds. 5 fk2_q2_m_v2___5 Obere Extremitäten re/li 6 fk2_q2_m_v2___6 Untere Extremitäten re/li 7 fk2_q2_m_v2___7 Reflexe (re/li) 777 fk2_q2_m_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_m_v2___999 k. A.
	56	[fk2_q2_s_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(4)]='1'	Sensibilität	checkbox 1 fk2_q2_s_v2___1 Berührungsempfinden 2 fk2_q2_s_v2___2 Spitz-/Stumpfdiskrimination 3 fk2_q2_s_v2___3 Thermästhesie 4 fk2_q2_s_v2___4 Lagesinn an Armen und Beinen 5 fk2_q2_s_v2___5 Vibrationssinn radial bds. 777 fk2_q2_s_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_s_v2___999 k. A.

	57	[fk2_q2_k_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(5)]='1'	Koordination	checkbox 1 fk2_q2_k_v2___1 FNV 2 fk2_q2_k_v2___2 FFV, 3 fk2_q2_k_v2___3 KHV 777 fk2_q2_k_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_k_v2___999 k. A.
	58	[fk2_q2_n_v2] Show the field ONLY if: [fk2_q2_v2(6)]='1'	Neuropsychologisch	checkbox 1 fk2_q2_n_v2___1 Händigkeit 2 fk2_q2_n_v2___2 Verhalten 3 fk2_q2_n_v2___3 Orientierung 4 fk2_q2_n_v2___4 Sprache 5 fk2_q2_n_v2___5 Sprachverständnis 6 fk2_q2_n_v2___6 Neglekt 777 fk2_q2_n_v2___777 sonstige 999 fk2_q2_n_v2___999 k. A.
	59	[fk2_q3_v2]	Qualitätsindikator 3 Gefährdungseinschätzung/Erkennen von Komplikationen	checkbox 1 fk2_q3_v2___1 Hirnödem 2 fk2_q3_v2___2 Hirndruck 3 fk2_q3_v2___3 Bewusstlosigkeit 4 fk2_q3_v2___4 Blutungen 5 fk2_q3_v2___5 epileptische Anfälle 6 fk2_q3_v2___6 keine 777 fk2_q3_v2___777 sonstige 999 fk2_q3_v2___999 k. A.

	60	[fk2_q4_v2]	Qualitätsindikator 4 Empfohlene Sekundärprävention	checkbox		
				1	fk2_q4_v2___1	Fortführung /Initiierung Gerinnungs-hemmender (antiaggregativer) Medikation
				2	fk2_q4_v2___2	regelmäßige Blutdruck-Kontrollen / Langzeit-Blutdruckmessung
				3	fk2_q4_v2___3	Einstellung der antihypertensiven Medikation mit Zielblutdruckwerten < 135/85 mmHg
				4	fk2_q4_v2___4	medikamentöse Cholesterinsenkung (Statine neu oder Fortführung vorbestehende Medikation)
				5	fk2_q4_v2___5	regelmäßige ambulante Verlaufskontrollen der Cholesterinwerte
				6	fk2_q4_v2___6	Initiierung/ Optimierung der antidiabetischen Medikation
				7	fk2_q4_v2___7	Durchführung diätetischer Maßnahmen
				8	fk2_q4_v2___8	regelmäßige körperliche Bewegung
				9	fk2_q4_v2___9	Fortsetzung der begonnenen Physiotherapie (Mobilisation, Pneumonieprophylaxe)
				10	fk2_q4_v2___10	Rehabilitation amb./ stat.
				11	fk2_q4_v2___11	24h-EKG zum Ausschluss einer Rhythmusstörung
				12	fk2_q4_v2___12	transthorakale Echokardiographie
				13	fk2_q4_v2___13	TOE-Untersuchung (Transösophageale Echokadiographie) zum Ausschluss von Thromben
				14	fk2_q4_v2___14	Diagnostik autoimmuner Entzündungen der Hirnarterien oder einer kardialen Emboliquellen bei Herzfehlern wie dem offenen Foramen ovale (mit Vorhofseptumaneurysma) bei jüngeren Pat
				15	fk2_q4_v2___15	Stressreduktion
				16	fk2_q4_v2___16	Diagnostik ggf. Clipping/ Entfernung von Gefäßmalformationen
				777	fk2_q4_v2___777	sonstige
				999	fk2_q4_v2___999	k. A.
	61	[fk2_q5_v2]	Qualitätsindikator 5 Prognoseeinschätzung	checkbox		
				1	fk2_q5_v2___1	infaust
				2	fk2_q5_v2___2	geringfügige Behinderung (mRS)
				3	fk2_q5_v2___3	kognitive Einschränkungen
				4	fk2_q5_v2___4	Arbeitsunfähigkeit
				5	fk2_q5_v2___5	Pflegebedürftigkeit (Pflegegrad)
				777	fk2_q5_v2___777	sonstige
				999	fk2_q5_v2___999	k. A.

	62	[fk2_q6_v2]	Qualitätsindikator 6 empfohlene Rehabilitation / Nachsorge	checkbox 1 fk2_q6_v2___1 Physiotherapie 2 fk2_q6_v2___2 Logopädie 3 fk2_q6_v2___3 Ergotherapie 777 fk2_q6_v2___777 sonstige 999 fk2_q6_v2___999 k. A.
	63	[fk2_transkript_upload]	Transkriptionsfeld Folgekonsil des anderen Arztes das machen wir Studienschwestern	file
	64	[fk2_transkript_uploadlink]	Bitte hier den Link der Datei ("Folgekonsil des anderen Arztes") einfügen das machen wir Studienschwestern	text
	65	[folgekonsil_2_inklusive_transkription_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: Primärer Endpunkt Rater 1 (AH) (primrer_endpunkt_rater_1_ah)				
	66	[r1_id_anni]	Bitte geben Sie Ihre ID ein.	text
	67	[r1_datum]	Datum der Bewertung	text (date_dmy)
	68	[r1_hinweis]	Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende des Fragebogens)	descriptive
	69	[ep1_r1_datei_ein_arzt]	A) Link zum Transkriptionsfeld des einen Arztes bitte hier klicken	descriptive
	70	[ep1_r1_datei_anderer_arzt]	B) Link zum Transkriptionsfeld des anderen Arztes bitte hier klicken	descriptive
	71	[r1q1]	Section Header: *Primärer Endpunkt: Beurteilung aller 6 Qualitätsmerkmale durch den Rater 1* Q1 Ätiologische Einordnung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	72	[r1q2]	Q2 Neurologischer Befund	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	73	[r1q3]	Q3 Gefährdung/Komplikationen	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	74	[r1q4]	Q4 Empfohlene Sekundärprävention	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	75	[r1q5]	Q5 Prognoseeinschätzung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	76	[r1q6]	Q6 Empfohlene Rehabilitation/Nachsorge	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	77	[ep1_r1_kommentar]	Kommentar bzgl. der Beurteilung alle 6 Qualitätskriterien	notes

	78	[primrer_endpunkt_rater_1_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: Primärer Endpunkt Rater 2 (AH) (primrer_endpunkt_rater_2_ah)				
	79	[r2_id]	Bitte geben Sie Ihre ID ein.	text
	80	[r2_datum]	Datum der Bewertung	text (date_dmy)
	81	[r2_hinweis]	Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende des Fragebogens)	descriptive
	82	[ep1_r2_datei_ein_arzt]	A) Link zum Transkriptionsfeld des einen Arztes bitte hier klicken	descriptive
	83	[ep1_r2_datei_anderer_arzt]	B) Link zum Transkriptionsfeld des anderen Arztes bitte hier klicken	descriptive
	84	[r2q1]	Section Header: *Primärer Endpunkt: Beurteilung aller 6 Qualitätsmerkmale durch den Rater 1* Q1 Ätiologische Einordnung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	85	[r2q2]	Q2 Neurologischer Befund	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	86	[r2q3]	Q3 Gefährdung/Komplikationen	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	87	[r2q4]	Q4 Empfohlene Sekundärprävention	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	88	[r2q5]	Q5 Prognoseeinschätzung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	89	[r2q6]	Q6 Empfohlene Rehabilitation/Nachsorge	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	90	[ep1_r2_kommentar]	Kommentar bzgl. der Beurteilung alle 6 Qualitätskriterien	notes
	91	[primrer_endpunkt_rater_2_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: Primärer Endpunkt Rater 3 (AH) (primrer_endpunkt_rater_3_ah)				
	92	[r2_id_v2]	Bitte geben Sie Ihre ID ein.	text
	93	[r2_datum_v2]	Datum der Bewertung	text (date_dmy)
	94	[r2_hinweis_v2]	Bevor Sie fortfahren, gehen Sie bitte auf den Button "Save & Stay" (am Ende des Fragebogens)	descriptive
	95	[ep1_r2_datei_ein_arzt_v2]	A) Link zum Transkriptionsfeld des einen Arztes bitte hier klicken	descriptive
	96	[ep1_r2_datei_anderer_arzt_v2]	B) Link zum Transkriptionsfeld des anderen Arztes bitte hier klicken	descriptive

	97	[r2q1_v2]	Section Header: *Primärer Endpunkt: Beurteilung aller 6 Qualitätsmerkmale durch den Rater 1* Q1 Ätiologische Einordnung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	98	[r2q2_v2]	Q2 Neurologischer Befund	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	99	[r2q3_v2]	Q3 Gefährdung/Komplikationen	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	100	[r2q4_v2]	Q4 Empfohlene Sekundärprävention	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	101	[r2q5_v2]	Q5 Prognoseeinschätzung	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	102	[r2q6_v2]	Q6 Empfohlene Rehabilitation/Nachsorge	radio (Matrix) 1 korrekt 2 nicht korrekt 999 nicht korrekt, da keine Information verfügbar
	103	[ep1_r2_kommentar_v2]	Kommentar bzgl. der Beurteilung alle 6 Qualitätskriterien	notes
	104	[primrer_endpunkt_rater_3_ah_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: DM Q1 Ätiologische Einschätzung (dm_q1_tiologische_einschtzung)				
	105	[aetio_kurzamn]	Kurzanamnese	text
	106	[aetio_trauma]	Stattgehabtes Trauma?	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	107	[aetio_ereig_known]	Ereigniszeitpunkt	radio 1 eindeutig 2 nicht bekannt 3 unklar Custom alignment: RH
	108	[aetio_symptb_date]	Datum Beginn der Symptomatik	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	109	[aetio_symptb_time]	Zeit Beginn der Symptomatik	text (time) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	110	[aetio_norm_date]	Datum zuletzt normal gesehen	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	111	[aetio_norm_time]	Zeit zuletzt normal gesehen	text (time) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	112	[aetio_gewicht]	Gewicht (in kg, ggf. schätzen)	text (number)
	113	[aetio_antikoagu]	Vorbekannte Antikoagulation	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH

	114	[aetio_antikoagu_spez]	Antikoagulation - welche	radio 1 Vit-K-Antagonist 2 NOAK 3 Heparin 4 andere
	115	[aetio_anitkoagu_prp]	Antokoagulation Präparat	text
	116	[aetio_antikoagu_ein]	Zeitraum der letzten Einnahme > 24h?	radio 1 Ja 0 Nein Custom alignment: RH
	117	[aetio_diab]	Diabetes	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	118	[aetio_vflimm]	Vorhofflimmern	radio 1 ja neu diagnostiziert 2 ja vorbekannt 0 nein 3 unbekannt
	119	[aetio_vergstroke]	früherer Schlaganfall	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	120	[aetio_vergmi]	früherer Herzinfarkt	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	121	[aetio_hyperton]	Hypertonie	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	122	[aetio_hyperchol]	Hypercholesterinämie	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	123	[aetio_allerg]	Allergien	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	124	[aetio_schwanger]	Schwangerschaft	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	125	[aetio_vergimpf4wo]	Impfung in den letzten 4 Wochen	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt
	126	[aetio_immunsup]	Immunsuppression	radio 1 ja 0 nein 2 unbekannt

	127	[aetio_vergblutung]	Anamnestisch intrakranielle Blutung, AVB oder Aneurysma	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	128	[aetio_vergtrauma_3mon]	Schweres Trauma oder OP in den letzten 3 Monaten	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	129	[aetio_vergperikar]	Hinweis auf Perikarditis, Endokarditis, Pankreatitis, schwerer Lebererkrankung	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	130	[aetio_blutneigung]	Bekannte Blutungsneigung oder Neoplasie mit erhöhtem Blutungsrisiko, schwerer Blutungen	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	131	[aetio_gastrulze]	Gastrointestinale Ulzera, Blutungen, Ösophagusvarizen oder arterielle Aneurysma	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	132	[aetio_vergartpkt]	Vorheriger arterielle oder sonstig Punktion an nicht komprimierbarer Stelle	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	133	[aetio_atyblu]	Ätiologie - Atypische Blutung	radio 1 links 2 rechts Custom alignment: RH
	134	[aetio_dem_infarkt]	Ätiologie - Diagnose - demark. Infarkt	radio 1 links 2 rechts 3 vertebrobasilär Custom alignment: RH
	135	[aetio_ischaemie]	Ätiologie - Diagnose - Ischämie	radio 1 links 2 rechts 3 vertebrobasilär Custom alignment: RH
	136	[aetio_tia]	Ätiologie - TIA	radio 1 links 2 rechts 3 vertebrobasilär Custom alignment: RH
	137	[aetio_infra_blutung]	Ätiologie - Infratentorielle Blutung	radio 1 links 2 rechts Custom alignment: RH

	138	[aetio_stammg_blutung]	Ätiologie - Stammganglienblutung	radio 1 links 2 rechts Custom alignment: RH
	139	[aetio_stromgeb]	Ätiologie - Stromgebiet (klinische Zuordnung)	dropdown 1 ACA 2 BA 3 MCA 4 PCA 5 Zerebellär 6 mehrere Stromgebiete 7 unklar Custom alignment: RH
	140	[aetio_verschluss]	Ätiologie - Verschluss nachweisbar?	dropdown 1 ACA 2 BA 3 Carotis-T 4 M1 5 M2 6 PCA 7 Verschluss nachweisbar Custom alignment: RH
	141	[aetio_sonstiges]	Ätiologie - weitere Angaben	text Custom alignment: RH
	142	[dm_q1_tiologische_einschtzung_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: DM Q2 Neurologischer Befund (dm_q2_neurologischer_befund)				
	143	[q2_neurovisite_zeit]	Zeitpunkt der neurologischen Visite	text (datetime_dmy), Required
	144	[q1_befundtext]	Bitte kopieren Sie den Befundtext der neurologischen Visite in das nebenstehende Textfeld.	notes
	145	[q2_check_neurobefund]	Checkliste Neurologischer Befund (@hidden für alle Konsilärzte)	checkbox 1 q2_check_neurobefund___1 Kopf und Hirnnerven 2 q2_check_neurobefund___2 Stand und Gang 3 q2_check_neurobefund___3 Motorik 4 q2_check_neurobefund___4 Sensibilität 5 q2_check_neurobefund___5 Koordination 6 q2_check_neurobefund___6 Neuropsychologisch
	146	[q2_def_neurobefund1] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(1)] ='1'	Kein Meningismus. Freie HWS-Beweglichkeit. Lhermitte-Zeichen negativ. Geruchsempfinden normal. Visus bds. normal. Gesichtsfeld fingerperimetrisch intakt. Fundus bds. normal. Pupillen isokor mit prompter Reaktion auf Licht und Konvergenz. Flüssige Augenfolgebewegungen, keine Blickparesen, keine pathologischen Nystagmen, Sakkaden metrisch. Gesichtssensibilität normal, Cornealreflexe prompt, M. masseter bds. kräftig, mimische Muskulatur seitengleich innerviert, Fingereiben bds. gehört, Kopfimpulstest bds. normal. Würgreflex bds. prompt, Gaumensegel hebt sich seitengleich, Schulterheben bds. M5, Zungenmotorik und -trophik unauffällig, keine Dysarthrie.	descriptive
	147	[q2_def_neurobefund2] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(2)] ='1'	Romberg sicher gestanden. Normaler Gang. Zehen- und Fersengang normal. Unterberger Tretversuch unauffällig.	descriptive

	148	[q2_def_neurobefund3] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(3)] ='1'	Trophik und Tonus normal. Kein Absinken im AHV und BHV, keine Defizite in der Einzelkraftprüfung. Fingerspiel bds. normal. Obere Extremitäten re/li: Schulterabduktion M5/M5, Ellbogenflexion M5/M5, Ellenbeugenextension M5/M5, Handgelenksextension M5/M5, Handgelenksflexion M5/M5, Fingerextension M5/M5 und Händedruck M5/M5 Untere Extremitäten re/li: Hüftflexion M5/M5, Knieflexion M5/M5, Knieextension M5/M5, Fussextension M5/M5, Zehenextension M5/M5, Fussflexion M5/5. Reflexe (re/li): BSR +/+, TSR +/+, RPR +/+, Trömner +/+, PSR +/+, AddR +/+, ASR +/+. Babinskizeichen -/-.	descriptive
	149	[q2_def_neurobefund4] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(4)] ='1'	Berührungsempfinden, Spitz-/Stumpfdiskrimination, Thermästhesie, Lagesinn an Armen und Beinen intakt. Vibrationssinn radial bds. 8/8, malleolär bds. 8/8.	descriptive
	150	[q2_def_neurobefund5] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(5)] ='1'	FNV, FFV und KHV bds. metrisch. Eudiadochokinese beider Hände. Fingertapping sowie Zehen- und Fingerspiel bds. normal.	descriptive
	151	[q2_def_neurobefund6] Show the field ONLY if: [q2_check_neurobefund(6)] ='1'	Rechtshänder. Verhalten adäquat. Örtlich, zeitlich, situativ und zur Person voll orientiert. Sprache flüssig. Sprachverständis im Gespräch normal. Kein visueller oder taktiler Neglekt.	descriptive
	152	[dm_q2_neurologischer_befund_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: DM Q3 Gefährdungseinschätzung (dm_q3_gefhrdungseinschtzung)				
	153	[dm_q3_gefhrdungseinschtzung_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: DM Q4 Empfohlene Sekundärprävention (dm_q4_empfohlene_sekundrprvention)				
	154	[dm_q4_empfohlene_sekundrprvention_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Instrument: DM Q5 Prognoseeinschätzung (Diagnostik) (dm_q5_prognoseeinschtzung_diagnostik)				
	155	[dia_ct]	CT	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	156	[dia_ct_date]	CT - Erstellungszeit Datum	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	157	[dia_ct_time]	CT - Erstellungszeit Uhrzeit	text (time) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	158	[dia_ct_bewert]	CT - Bildbewertung	text
	159	[dia_mrt]	MRT - Modalität	radio 1 ja 0 nein Custom alignment: RH
	160	[dia_mrt_date]	MRT - Erstellungszeit Datum	text (date_dmy) Field Annotation: @HIDEBUTTON
	161	[dia_mrt_time]	MRT - Erstellungszeit Uhrzeit	text (time) Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDEBUTTON
	162	[dia_mrt_bewert]	MRT - Bildbewertung	text
	163	[dia_rr_syst]	systolischer Blutdruck bei Aufnahme (mmHg)	text

	164	[dia_rr_diast]	diastolischer Blutdruck bei Aufnahme (mmHg)	text
	165	[dia_puls]	Puls bei Aufnahme (Schlage pro Minute)	text
	166	[dia_bz]	Blutzucker	text
	167	[dia_bz_einh]	Blutzucker Einheit	text
	168	[dia_temp]	Körpertemperatur (in °C)	text
	169	[dia_inr]	INR	text
	170	[dia_ptt]	PTT (s)	text
	171	[dia_thrombzy]	Thrombozytenzahl (/mm^3)	text
	172	[dm_q5_prognoseeinschtzung_diagnostik_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: DM Q6 Empfohlene Rehabilitation / Nachsorge (dm_q6_empfohlene_rehabilitation_nachsorge)				
	173	[dm_q6_empfohlene_rehabilitation_nachsorge_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Folge-Televisite (Tag1-5) (folgetelevisite_tag15)				
	174	[tv_randomi_yn]	Hat die Randomisierung "[b_randomi]" so stattgefunden?	radio 1, ja 2, nein Custom alignment: RH
	175	[tv_vvo_datetime] Show the field ONLY if: [tv_randomi_yn] = '1'	Wenn ja, wann	text (datetime_dmy) Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDEBUTTON
	176	[tv_tag1bis3]	Section Header: *Televisite durch den Teleneurologen* Textfeld für Televisite Tag 1-5	notes
	177	[tv_datetime]	Datum und Uhrzeit der Televisite	text (datetime_dmy) Custom alignment: RH
	178	[folgetelevisite_tag15_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Transkription Folge-Televisite (CG) (transkription_folgetelevisite_cg)				
	179	[ttv_q1]	Q1	checkbox 1, ttv_q1___1, dfjggdj 2, ttv_q1___2, fhkfhk
	180	[ttv_q2]	Q2	checkbox 1, ttv_q2___1, rtzuk 2, ttv_q2___2, ghj
	181	[ttv_q3]	Q3	checkbox 1, ttv_q3___1, fghk 2, ttv_q3___2, fhktz
	182	[ttv_q4]	Q4	checkbox 1, ttv_q4___1, löäp 2, ttv_q4___2, kläklöä
	183	[ttv_q5]	Q5	checkbox 1, ttv_q5___1, löäklöä 2, ttv_q5___2, löäkklöä
	184	[ttv_q6]	Q6	checkbox 1, ttv_q6___1, löä 2, ttv_q6___2, ljöäkl
	185	[ttv_freetext]	Weitere Angaben	notes

	186	[transkription_folgetelevisite_cg_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Folge-Visite vor Ort (Tag 1-5) (folgevisite_vor_ort_tag_15)				
	187	[vvo_randomi_yn]	Hat die Randomisierung "[b_randomi]" so stattgefunden?	radio 1, ja 2, nein Custom alignment: RH
	188	[vvo_tv_datetime] Show the field ONLY if: [vvo_randomi_yn] = '1'	Wenn ja, wann	text (datetime_dmy) Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDEBUTTON
	189	[vvo_tag1bis3]	Section Header: *Vor-Ort-Visite durch den Neurologen* Textfeld für Visite vor Ort durch den Neurologen an Tag 1-5	notes
	190	[vvo_datetime]	Datum und Uhrzeit der Vor-Ort-Visite durch den Neurologen	text (datetime_dmy) Custom alignment: RH Field Annotation: @HIDEBUTTON
	191	[folgevisite_vor_ort_tag_15_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Transkription Folgevisite vor Ort (CG) (transkription_folgevisite_vor_ort_cg)				
	192	[tvov_q1]	Q1	checkbox 1, tvov_q1___1, dffs 2, tvov_q1___2, sfdhfn
	193	[tvov_q2]	Q2	checkbox 1, tvov_q2___1, löälö 2, tvov_q2___2, löälökp
	194	[tvov_q3]	Q3	checkbox 1, tvov_q3___1, wert 2, tvov_q3___2, tretjjtr
	195	[tvov_q4]	Q4	checkbox 1, tvov_q4___1, rtzrtz 2, tvov_q4___2, rtzrtz
	196	[tvov_q5]	Q5	checkbox 1, tvov_q5___1, rtzrtz 2, tvov_q5___2, rtzrtz
	197	[tvov_q6]	Q6	checkbox 1, tvov_q6___1, jklöäjlö 2, tvov_q6___2, jkläöjklä
	198	[tvov_freetext]	Weitere Angaben	notes
	199	[transkription_folgevisite_vor_ort_cg_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0, Incomplete 1, Unverified 2, Complete
Instrument: Rating 1 (rating_1)				
	200	[r1_id]	Bitte geben Sie Ihre ID ein.	text Custom alignment: RH
	201	[r1_date]	Datum der Bewertung	text (date_dmy) Custom alignment: RH

	202	[r1_q1_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 1* Q1 ätiologische Einordnung - Visite A	radio 1 Wahr 2 Falsch Custom alignment: RH
	203	[r1_q1_skala_neurologe]	Fachliche Qualität (Ausführlichkeit, Spezifität, Konkretheit) Visite A	slider (number, Min: 1, Max: 5) Slider labels: 1 sehr zufrieden, , 5 sehr unzufrieden Custom alignment: RH
	204	[r1_q1_teleneurologe]	Q1 ätiologische Einordnung - Visite B	radio 1 Wahr 2 Falsch Custom alignment: RH
	205	[r1_q1_skala_teleneurologe]	Fachliche Qualität (Ausführlichkeit, Spezifität, Konkretheit) Visite B	radio 1 voll und ganz zufrieden 2 eher zufrieden 3 weder zufrieden noch unzufrieden 4 eher unzufrieden 5 sehr unzufrieden
	206	[r1_q2_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 2* Q2 neurologischer Befund - Visite A	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	207	[r1_q2_teleneurologe]	Q2 neurologischer Befund - Visite B	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	208	[r1_q3_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 3* Q3 Gefährdungseinschätzung - Visite A	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	209	[r1_q3_teleneurologe]	Q3 Gefährdungseinschätzung - Visite B	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	210	[r1_q4_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 4* Q4 Sekundärprävention - Visite A	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	211	[r1_q4_teleneurologe]	Q4 Sekundärprävention - Visite B	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	212	[r1_q5_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 5* Q5 Prognoseeinschätzung - Visite A	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	213	[r1_q5_teleneurologe]	Q5 Prognoseeinschätzung - Visite B	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	214	[r1_q6_neurologe]	Section Header: *Qualitätsindikator 6* Q6 Rehabilitation/Nachsorge - Visite A	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	215	[r1_q6_teleneurologe]	Q6 Rehabilitation/Nachsorge - Visite B	radio (Matrix) 1 Wahr 2 Falsch
	216	[rating_1_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

Instrument: Test_Piping (CG) (test_piping_cg)

	217	[r1_ttv_q1]	Section Header: *Q1 Ätiologie* Q1 Ätiologie Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q1]" 2 Falsch "[ttv_q1]"
	218	[r1_tvov_q1]	Q1 Ätiologie vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q1]" 2 Falsch "[tvov_q1]"
	219	[r1_ttv_q2]	Q2 Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q2]" 2 Falsch "[ttv_q2]"
	220	[r1_tvov_q2]	Q2 vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q2]" 2 Falsch "[tvov_q2]"
	221	[r1_ttv_q3]	Q3 Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q3]" 2 Falsch "[ttv_q3]"
	222	[r1_tvov_q3]	Q3 vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q3]" 2 Falsch "[tvov_q3]"
	223	[r1_ttv_q4]	Q4 Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q4]" 2 Falsch "[ttv_q4]"
	224	[r1_tvov_q4]	Q4 vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q4]" 2 Falsch "[tvov_q4]"
	225	[r1_ttv_q5]	Q5 Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q5]" 2 Falsch "[ttv_q5]"
	226	[r1_ttv_q6]	Q6 Televisite	radio 1 Richtig "[ttv_q6]" 2 Falsch "[ttv_q6]"
	227	[r1_tvov_q5]	Q5 vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q5]" 2 Falsch "[tvov_q5]"
	228	[r1_tvov_q6]	Q6 vor Ort Visite	radio 1 Richtig "[tvov_q6]" 2 Falsch "[tvov_q6]"
	229	[r1_q1_embedding]	Visite A Visite B Q1 Ätiologie Bewertung {r1_ttv_q1} {r1_tvov_q1} Q2 {r1_ttv_q2} {r1_tvov_q2} Q3 {r1_ttv_q3} {r1_tvov_q3} Q4 {r1_ttv_q4} {r1_tvov_q4} Q5 {r1_ttv_q5} {r1_tvov_q5} Q6 {r1_ttv_q6} {r1_tvov_q6}	radio
	230	[test_piping_cg_complete]	Section Header: *Form Status* Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

VIMED® TELEDOC 5

Mobile Wireless-Workstation für die Kommunikation zwischen Arzt und Patient



VIMED® TELEDOC 5 ist ein Telemedizinsystem für den patientennahen Einsatz in der klinischen Versorgung.

Als mobiles System dient es der Zusammenarbeit von lokalem medizinischem Personal eines Krankenhauses, mit Ärzten aus Expertenzentren oder mit Spezialisten aus einem Home-Office. Es wird zur Unterstützung der medizinischen Diagnostik oder zur direkten Diagnostik eingesetzt und kann eine Behandlung telemedizinisch begleiten. Durch den hohen Grad an Sicherheitsausstattung ist es insbesondere für den patientennahen Einsatz in der Notfallaufnahme von Krankenhäusern geeignet. Eine integrierte Kommunikationsplattform, unter dem Namen Medical Communication Suite – VIMED® COMM, ermöglicht vielfältige medizinische Anwendungen, teilweise auch in Echtzeit. Neben einer Dokumentation der Behandlung können radiologische Bilder und andere medizinische Daten ausgetauscht werden.
Das Telemedizinsystem VIMED® TELEDOC 5 unterstützt die bidirektionale audiovisuelle Kommunikation. Es kann durch den Einsatz spezifischer telemedizinischer Technologien zwischen entfernten Experten und lokalen Patienten seine Vorteile ausspielen. Dazu gehört auch die telemedizinische Untersuchung von Patienten in einer Notsituation durch entfernte medizinische Experten.

Die wireless Applikation ermöglicht einen schnellen und flexiblen Transport zwischen verschiedenen Einsatzorten.

Mit dem modernen Touch Screen kann die Kommunikationsplattform bedient werden.

Bei der Entwicklung des Systems wurde auf geringe Abmessungen, eine hohe Stabilität und ein Maximum an Ausfallsicherheit Wert gelegt. Das System ist nach den grundlegenden Anforderungen 93/42/EWG (MDD) konstruiert und nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) geprüft.

Akku-Kapazitätskontrolle



Durch die Verwendung neuster Kommunikationstechnologien ist eine gute Bild- und Tonqualität* bereits bei ausreichenden Bandbreiten gewährleistet. Die hochauflösende, steuerbare Kamera liefert eine erstklassige Bildqualität und einen großen Einsatzradius. Der leistungsfähige optische Zoom erlaubt die Darstellung selbst kleinster Details.

Das integrierte 3D-Audiosystem VIMED® VOICE sorgt für optimalen Klang und gutes Verständnis, auch in Räumen mit eher schlechter Akustik. Das zu VIMED® VOICE gehörende Grenzflächen-Mikrofon ermöglicht ein freies Sprechen auch in größerer Entfernung.

Mit dem integrierten Kartenleser sind die persönlichen Daten des Patienten sofort in die Dokumentation übertragbar. Das seitlich angebrachte DVD Laufwerk dient der schnellen Übertragung der Dokumentation zum Brennen auf eine CD/DVD zur Übergabe nach Extern und der Einsichtnahme von schon existierenden Patientendaten.

Die Batterie-Stromversorgung garantiert bei voller Ladung bis zu 8 Stunden unabhängigen Betrieb vom 230 V Stromnetz, je nach genutzter Anwendung. Der vollautomatische Shut-Down steuert den Rechner und schaltet ihn gezielt ab.

VIMED® TELEDOC 5 ist universell einsetzbar, findet jedoch im Besonderen Anwendung in allen Bereichen, wo eine visuelle-/audiovisuelle Übertragung von Vorteil ist.

Technische Daten

Prozessor	Intel® Quad Core™, bis zu 3.30 GHz
Arbeitsspeicher	DDR3, 8 GB
Festplatte	2 x 2.5" SATA 6 GB/s SSD
Anschlüsse	1 x USB 2.0
Eingabegeräte	101-Tasten Medizin-Tastatur mit integriertem Trackball
Software-Ausstattung	Telemedizinplattform VIMED® COMM
Kartenleser	eGK
Laufwerk	Lesen und Schreiben von CD / DVD / DVD RAM Medien

Video Spezifikationen

Verbindungsgeschwindigkeit	H.323: 64 Kb/s – 4 Mb/s
Video-Standards	H.261, H.263, H.263+/++, H.264 (bis zu 2 Mb/s)
Unterstützte Video-Auflösungen	4CIF, CIF, Interlaced CIF, SIF, QCIF, QVGA, VGA
Daten	H.239 HD Dual Stream™
Netzwerk Spezifikationen	Verschlüsselte Konferenzen nach H.235 (AES)
Kamera	
Auflösung	567 x 580 / 30fps
Objektiv	18 x optisch, 12 x digital
Steuerung	Pant&Tilt Funktion
Monitor	Widescreen-LCD-Display
Diagonale	53,75 cm. (21,5''), Format 16:9
Ideale u. empf. Auflösung	1920 x 1080 Pixel
Darstellbare Farben	16,7 Millionen / Helligkeit 250 cd/qm
Technology	LCD-Monitor mit Touch Screen

Audio Spezifikationen

Audio Standards	G.711, G.722, G.722.1, G.723.1, G.728, G.729, AAC-LD
Audio Steuerung	VIMED® COMM Audiosystem
Audio Filter	Echo cancellation / Automatic noise suppression (ANS) / Voice Activity Detection (VAD)

DICOM (optional)

DICOM Spezifikationen	nach Anforderung

BSV (integriert)

Ein-/ Ausgang	230 V, 50 Hz 5A / 24 V DC
Ladestrom	automatische Begrenzung
Batterie	24 V / 33 Ah gekapselt, Bleigelbatterie

WLAN

Standard	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Frequenz Band	2.4/5 GHz
Daten Rate	bis zu 1.300 Mb/s

Allgemeine Angaben

Abmessungen (BxHxT)	63 cm x 199 cm x 54 cm, höhenverstellbar
Gewicht	117 kg
Betriebstemperatur	5° C ~ 40° C / Luftfeuchtigkeit 10 % ~ 80 % / non-condensing
Netzanschluss	AC 220 - 240 V, 50/60 Hz, max. 600 W, IP 20
Zertifizierung	CE / EN 60601-1 / EN 60601-1-2 / MDD (93/42/EWG, Anhang VII)

VIMED® TELEDOC 5 ist ein Telemedizinsystem der MEYTEC GmbH Informationssysteme aus der Systemfamilie VIMED®

*Die Audioqualität ist u.a. abhängig von den jeweiligen akustischen Raumbedingungen und von der Qualität der gesamten Übertragungsstrecke.

Stand: Oktober 2017. Alle Angaben ohne Gewähr. Änderungen und Irrtümer vorbehalten . Alle vorherigen Datenblätter verlieren ihre Gültigkeit.
Bitte, beachten: Bilder dienen nur zur Illustration und stellen nicht alle möglichen Konfigurationen dar.

MEYTEC GmbH Informationssysteme
Akazienstr. 13 16356 Werneuchen
Fon +49 (0) 33398 – 78 200 Fax +49 (0) 33398 – 78 299
info@meytec.com www.meytec.com

Präsentationen zu Schulungszwecken;

Initiierung

1.	VISIT STROKE Datenfluss	Seiten 2-15
2.	VISIT STROKE Vorstellung bei Initiierung	Seiten 16 – 30

Effektivität telemedizinischer Visiten in der stationären Schlaganfallversorgung – VISIT STROKE

Anlage zum Datenschutzkonzept V01 vom 30.04.2021 vom 11.03.2022

Datenfluss innerhalb des VISITSTROKE-Projektes

16 Regionale Kliniken

SOS-NET
- Bautzen
- Freital
- Pirna
- Zittau

FAST RHEIN-NECKAR
- Bad Kreuznach
- Erbach
- Mosbach
- Öhringen

TEMPiS
- Klinik 1
- Klinik 2
- Klinik 3
- Klinik 4

ANNOTeM
- Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen
- Altmark-Klinikum Gardelegen
- KMG-Klinik Luckenwalde
- Havelland-Klinik Nauen



VIMED® TELEDOC

Telemedizinserver
VIMED® TENEDOC-System

Verschlüsselte Punkt-zu-Punkt Videokommunikation via VPN



VIMED® TENEDOC System

4 Netzwerkzentren

FAST RHEIN-NECKAR

TEMPiS

ANNOTeM

SOS-NET

REDCap®

REDCap-Datenbank Charité

Organisationsstruktur innerhalb des VISITSTROKE-Projektes

Rechtsgrundlage

Informierte Einwilligung

Qualitätssicherung

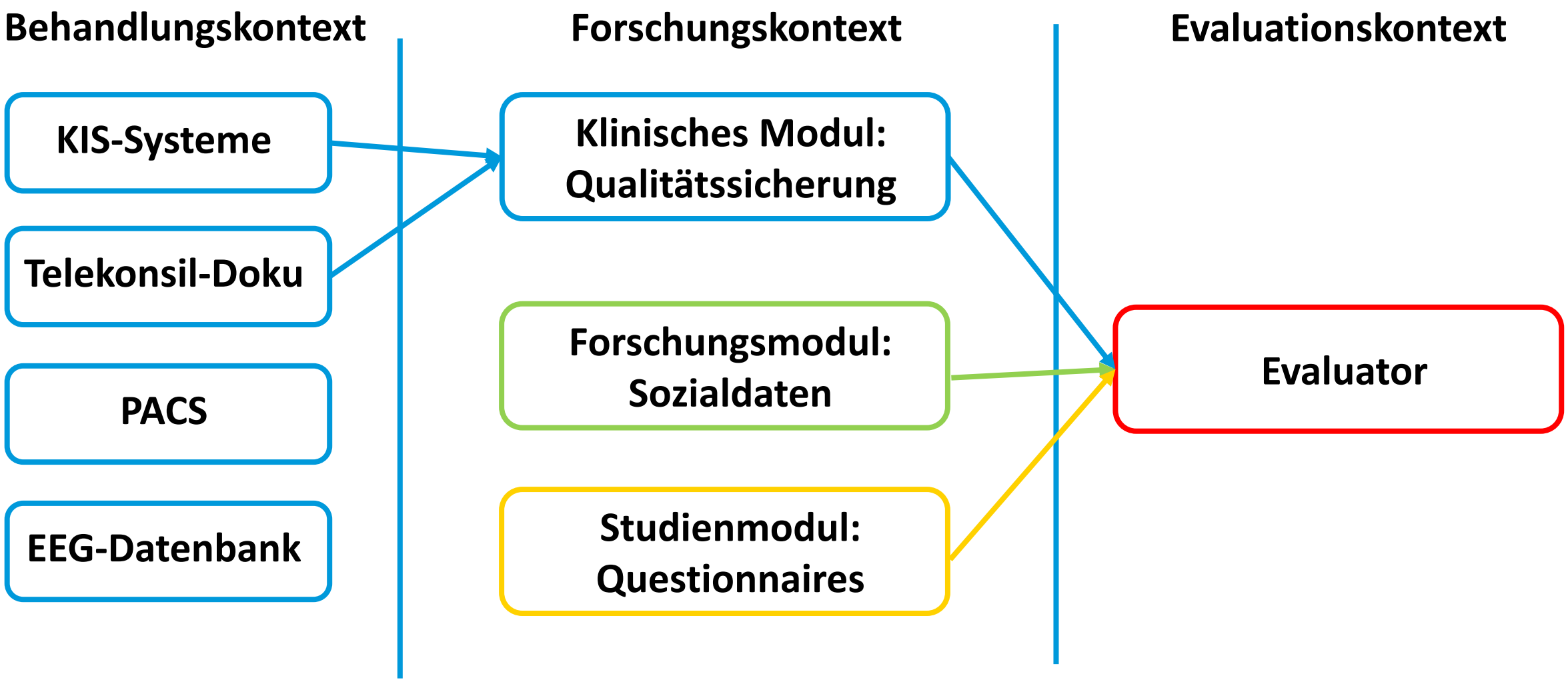
Klinikbehandlungsvertrag

Sozialdaten

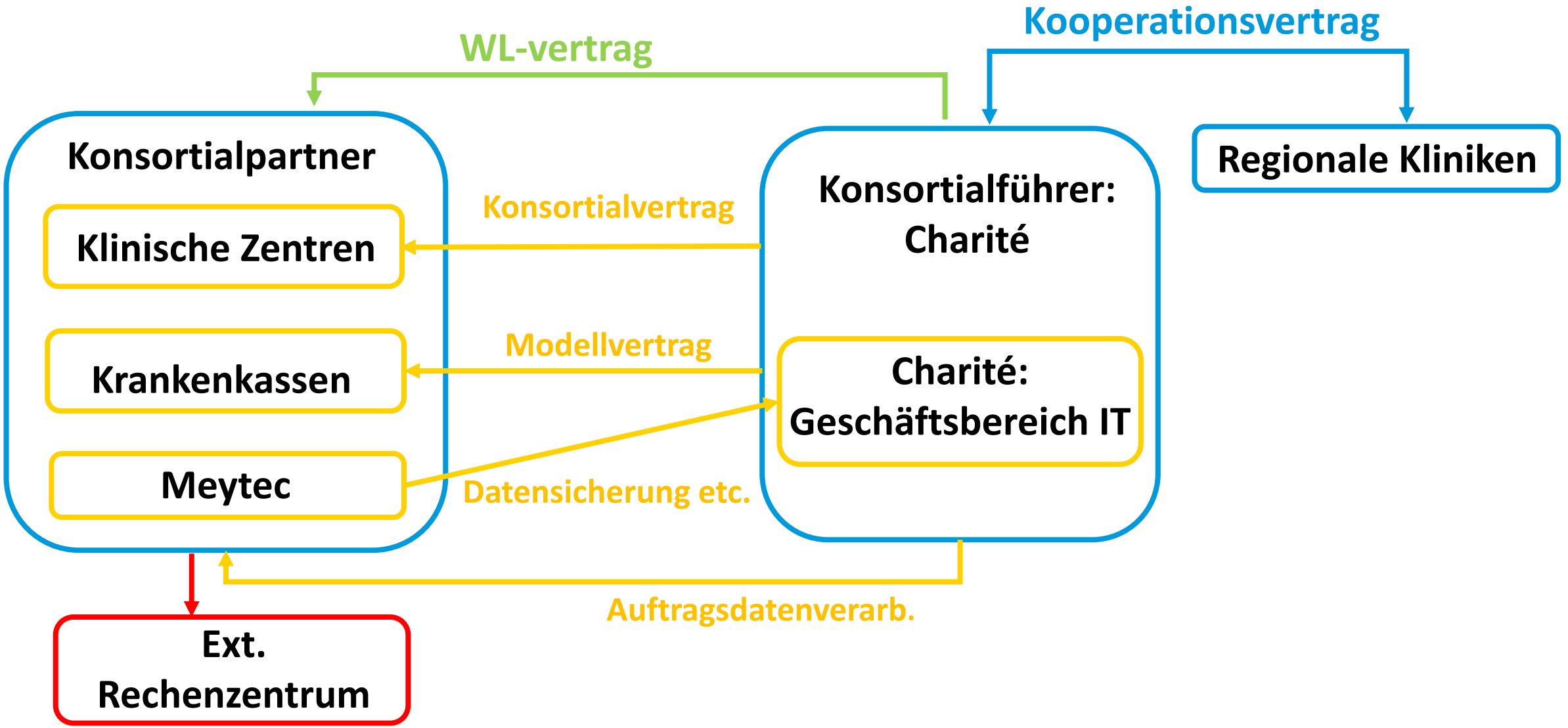
Behandlungsdaten

Telekonsildaten inklusive Videodaten

- **BlnDSG**
- **Sozialdaten**
  - **BDG §3, §4; SGB V**
  - **SGBV, §64(1), §65**
- **Qualitätssicherung**
  - **§ 135a Abs. 1 SGB V**
  - **Landeskrankenhausgesetze**
  - **Auswertung aggregierter Daten**


Behandlungskontext
Forschungskontext
Evaluationskontext
KIS-Systeme
Telekonsil-Doku
PACS
EEG-Datenbank
Klinisches Modul:
Qualitätssicherung
Forschungsmodul:
Sozialdaten
Studienmodul:
Questionnaires
Evaluator

Organisationsstruktur



Evaluation A

Behandlungsvertrag

- **Imagingdaten**
- **Telekonsildaten**
- **Behandlungsdaten in den Netzwerkkliniken**

→ **Sozialdaten**

→ **Qualitätssicherung**

Rechtsgrundlage

- BlnDSG
- Sozialdaten
  - BDG §3, §4; SGB V
  - SGBV, §64(1), §65
- Qualitätssicherung
  - § 135a Abs. 1 SGB V
  - Landeskrankenhausgesetze
  - Auswertung aggregierter Daten

Evaluation B

Informierte Einwilligung

Telekonsildaten (inkl. Videodaten)

Behandlungsdaten (Netzwerkklinik)

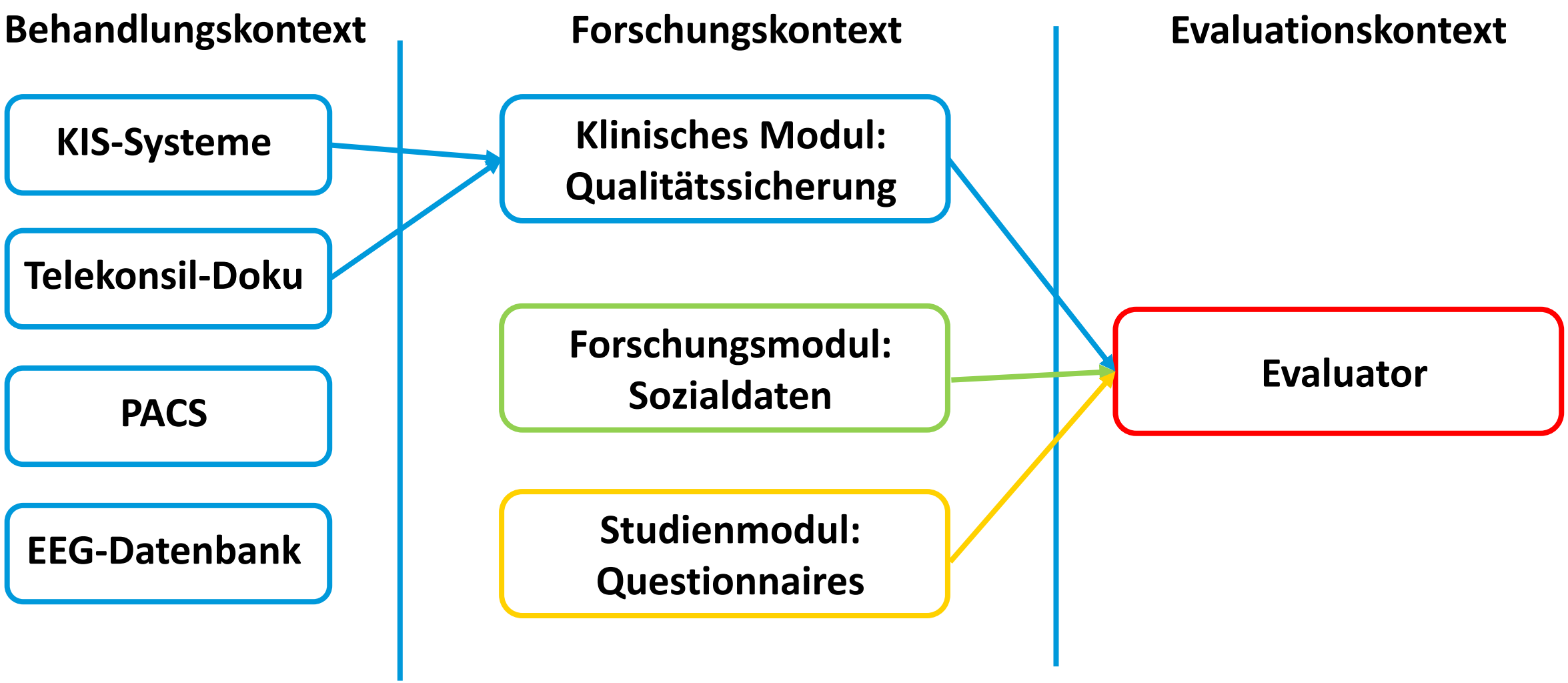
Follow-Up: Questionnaires

Sozialdaten

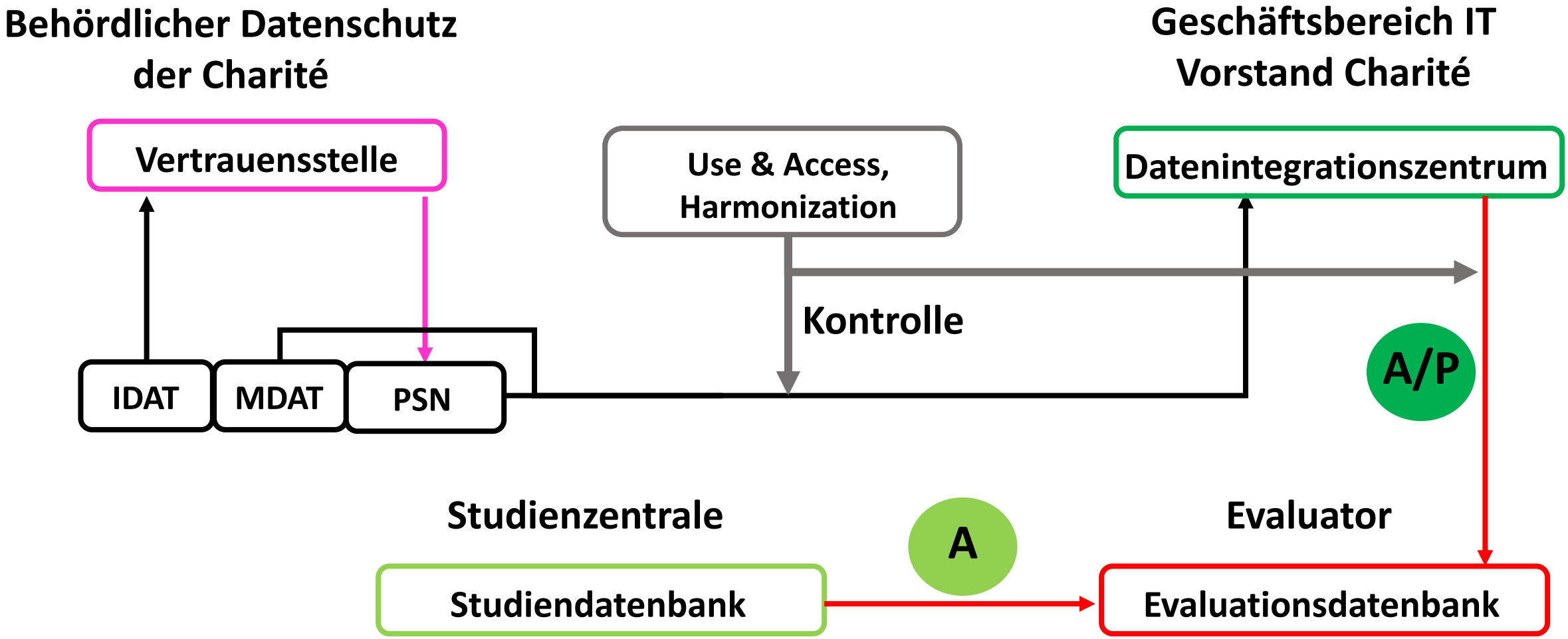
Studiendatenbank

Rechtsgrundlage

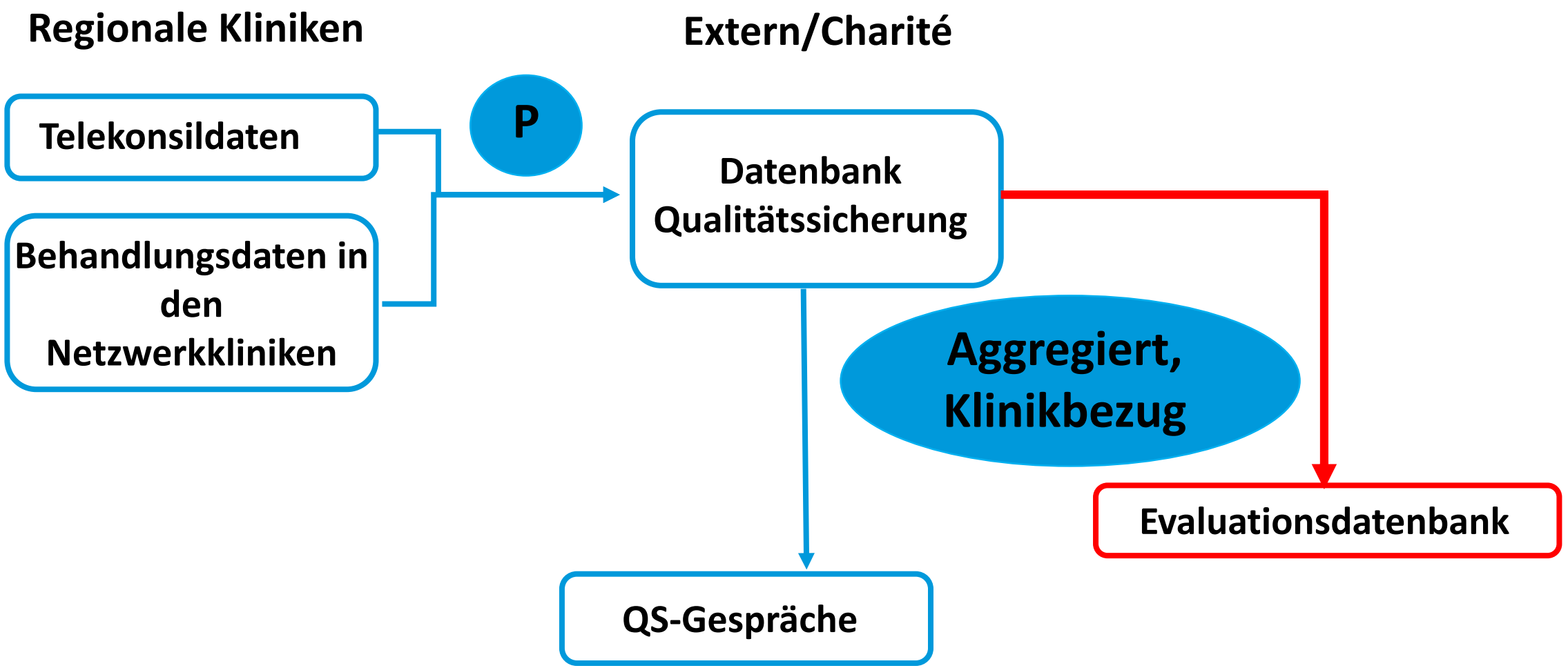
- **BDSG §4(a), §3(6a)**
- **BlnDSG §6(1)**
- **Landeskrankenhausgesetze**


Behandlungskontext
Forschungskontext
Evaluationskontext
KIS-Systeme
Telekonsil-Doku
PACS
EEG-Datenbank
Klinisches Modul: Qualitätssicherung
Forschungsmodul: Sozialdaten
Studienmodul: Questionnaires
Evaluator

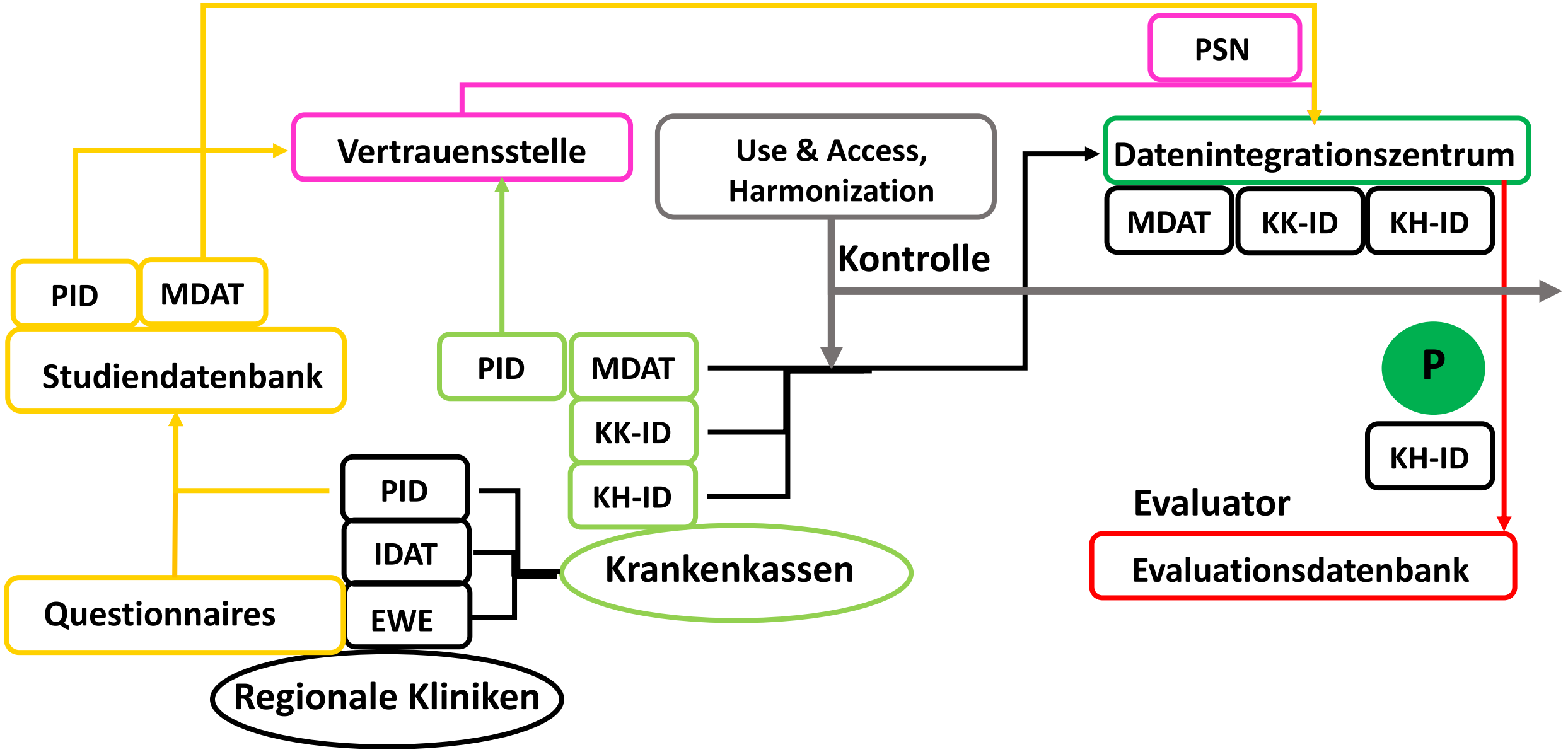
Datenfluss: Organisationsstruktur



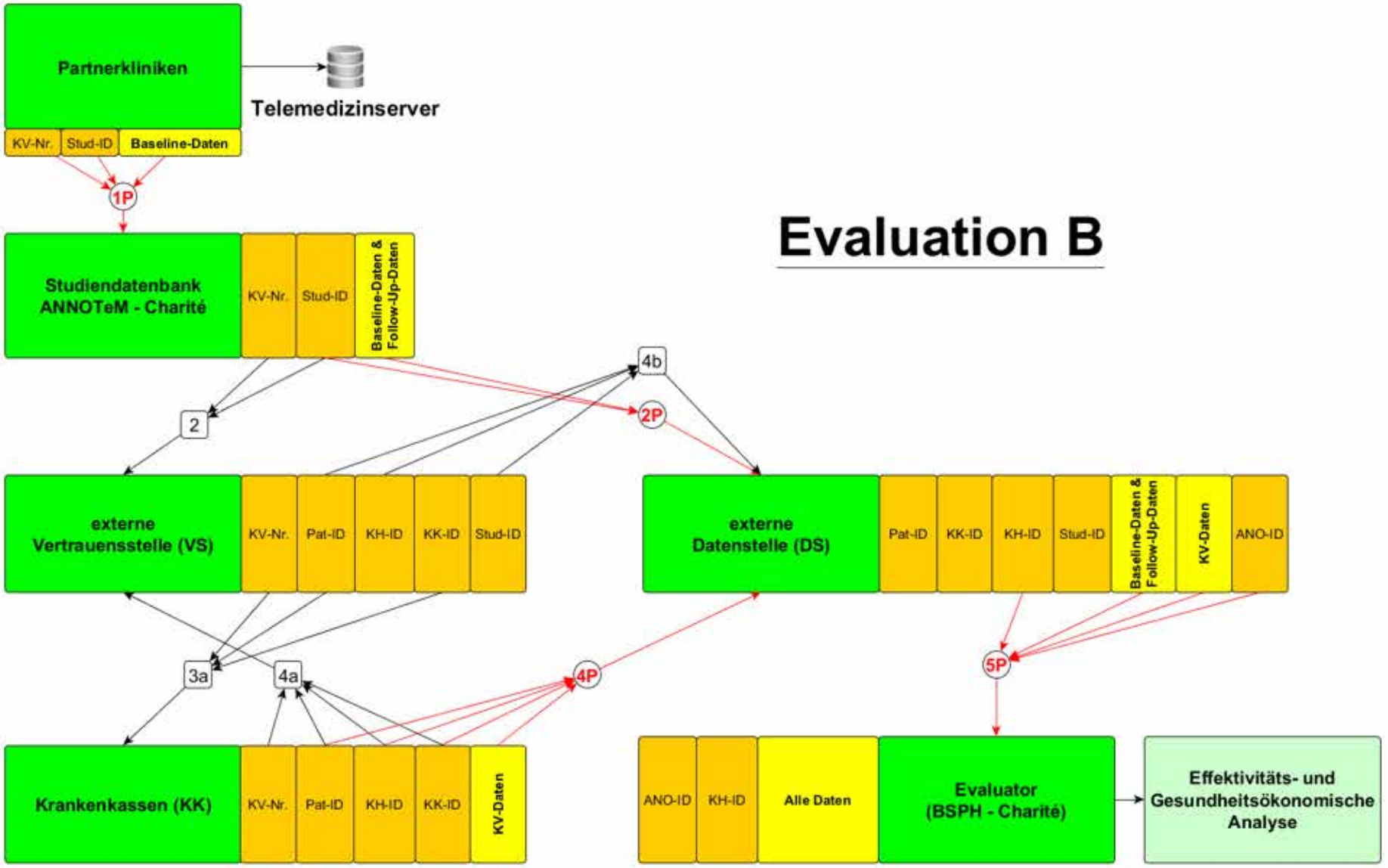
Datenfluss Klinisches Modul: Qualitätssicherung

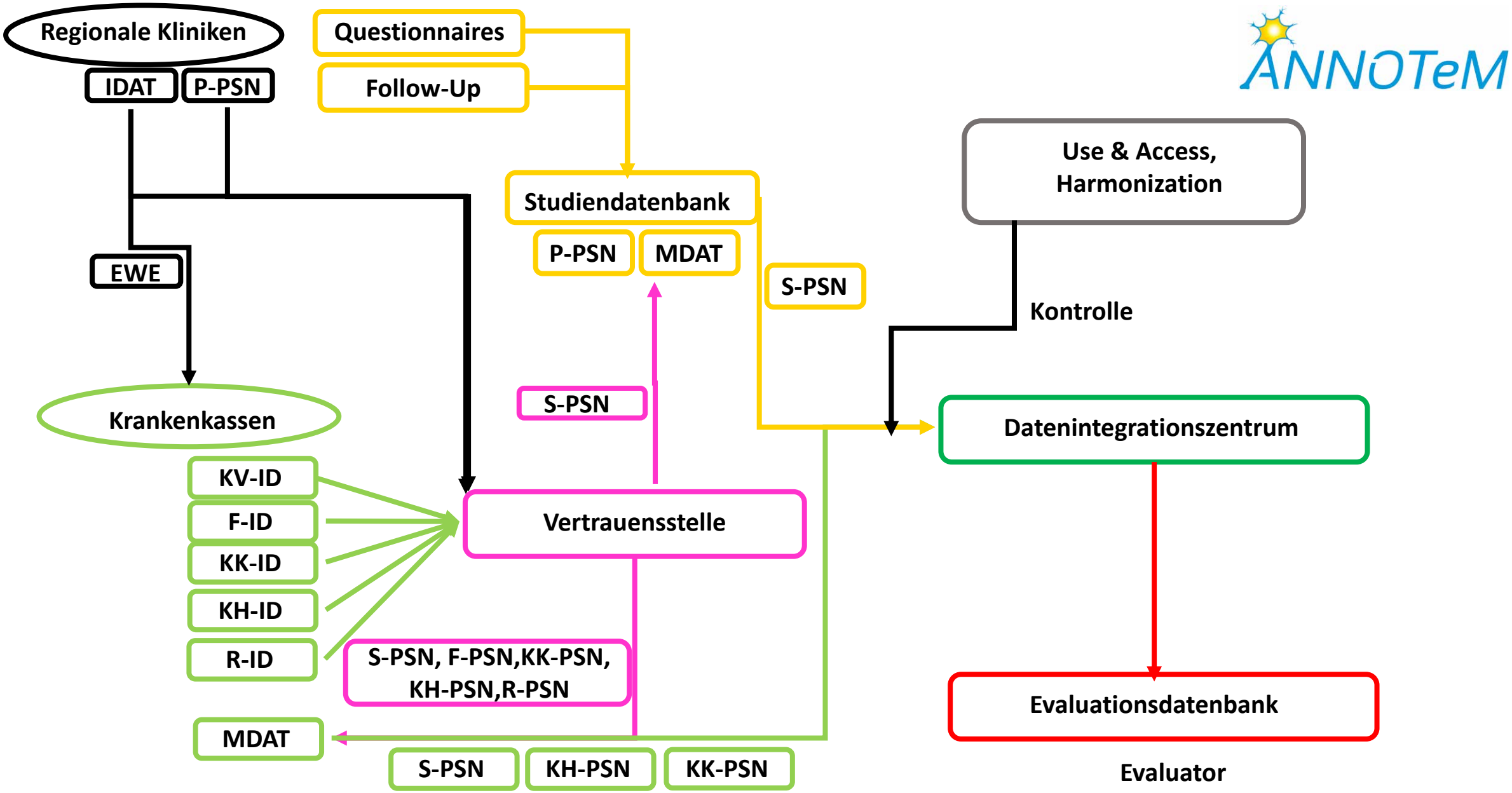


Datenfluss Questionnaires und Sozialdaten Evaluation B

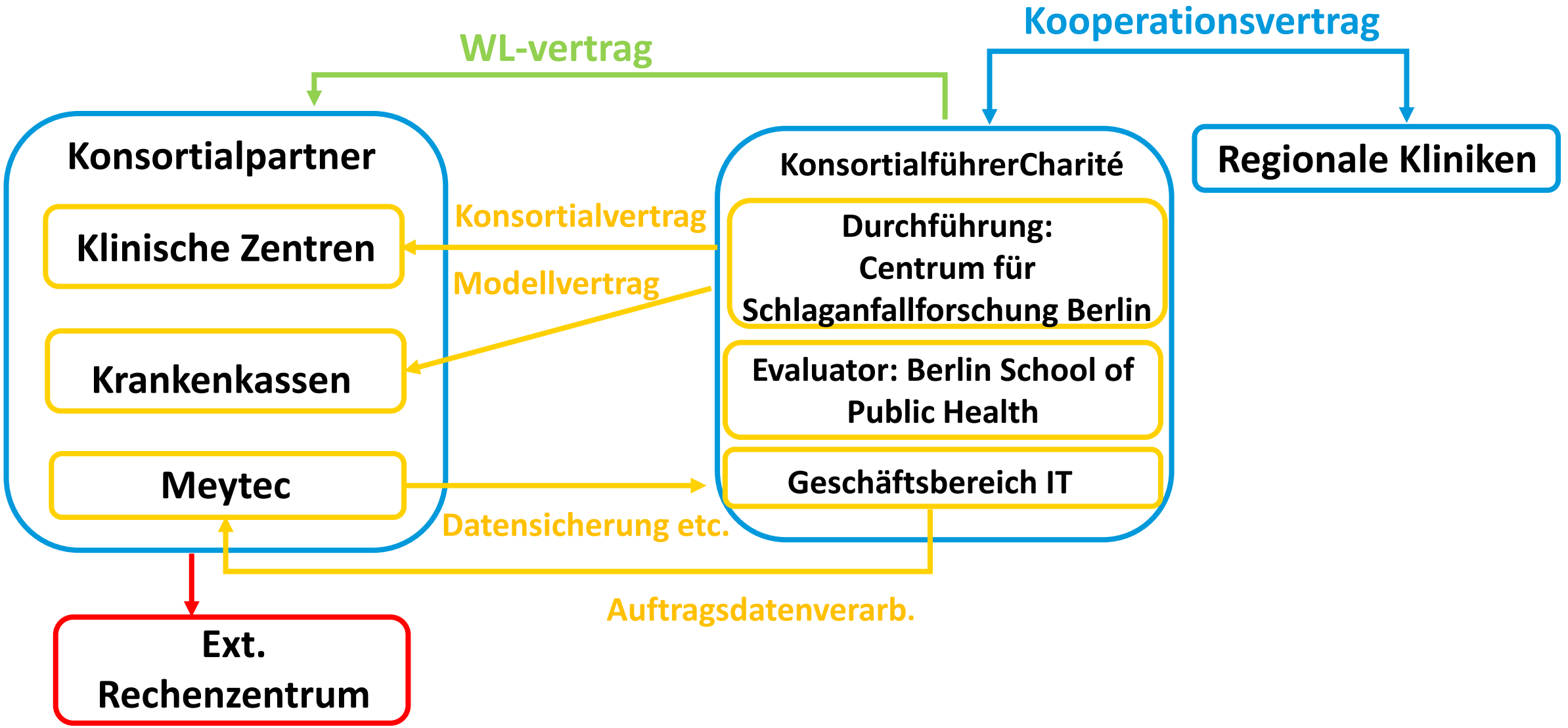


Datenfluss Questionnaires und Sozialdaten Evaluation B




Regionale Kliniken
IDAT
P-PSN
Questionnaires
Follow-Up
Studiendatenbank
P-PSN
MDAT
S-PSN
Use & Access, Harmonization
Kontrolle
EWE
Krankenkassen
S-PSN
Datenintegrationszentrum
KV-ID
F-ID
KK-ID
KH-ID
R-ID
Vertrauensstelle
S-PSN, F-PSN,KK-PSN, KH-PSN,R-PSN
MDAT
S-PSN
KH-PSN
KK-PSN
Evaluationsdatenbank
Evaluator

Organisationsstruktur





CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

VISIT STROKE

Eine prospektive, multizentrische Studie zum Vergleich von Televisiten mit Vor-Ort-Visiten bei Schlaganfall

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hintergrund

- Die telemedizinische Mitbehandlung des akuten Schlaganfalls stellt in Deutschland inzwischen mit jährlich etwa 40.000 Telekonsilen in über 200 vernetzten Kliniken eine wichtige Säule der Versorgung dar

- Die meisten Telekonsile werden bisher bei der Erstuntersuchung erbracht, wofür gute wissenschaftliche Evaluationen hinsichtlich Reliabilität und klinischer Validität vorliegen



Barlinn et al., Nervenarzt 2021

Hintergrund II

- Aufgrund des Fachkräftemangels in der Medizin kommt es insbesondere außerhalb der Großstädte zu einem weiteren Mangel an Neurologen

- Schlaganfallpatienten werden jenseits der Akutphase nicht immer von Neurologen gesehen und es besteht hier eine relevante medizinische Versorgungslücke



„Fortschrittsbericht 2017“, Bundesarbeitsministerium

Fragestellung/Hypothese

Telemedizinische Visiten sind vor-Ort-Visiten durch Neurologen

bei Patienten mit (Verdacht auf) Schlaganfall

hinsichtlich der Korrektheit der medizinischen Einschätzung und der gegebenen diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen

<u>nicht unterlegen</u>



?

Setting

Multizentrische Studie in vier großen Schlaganfall-Netzwerken in Deutschland

ANNOTeM

(Charité; Unfallkrankenhaus Berlin; Universitätsmedizin Greifswald)

Brandenburg
Mecklenburg-Vorpommern
Sachsen-Anhalt

FAST SCHLAGANFALLKONSORTIUM RHEIN-NECKAR

(Universitätsklinikum Heidelberg)

Baden-Württemberg
Hessen
Rheinland-Pfalz

SOS-NET

(Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden)

Sachsen

TEMPiS

(München Klinik Harlaching; Universität Regensburg)

Bayern

Setting

Multizentrische Studie in vier großen Schlaganfall-Netzwerken in Deutschland

ANNOTeM

- Sana-Krankenhaus Bergen/Rügen
- Altmark-Klinikum Gardelegen
- KMG-Klinik Luckenwalde
- Havelland-Klinik Nauen

FAST SCHLAGANFALLKONSORTIUM RHEIN-NECKAR

- Bad Kreuznach
- Erbach
- Mosbach
- Öhringen

SOS-NET

- Bautzen
- Freital
- Pirna
- Zittau

TEMPiS

- Klinik 1
- Klinik 2
- Klinik 3
- Klinik 4

Einschlusskriterien

- Patienten, die sich aufgrund eines akuten* Schlaganfalls** in stationärer Behandlung befinden.
- Bei den Patienten ist bereits eine initiale neurologische Beratung im Rahmen der Aufnahmediagnostik erfolgt. Das initiale Konsil kann dabei ein Konsil vor Ort oder ein telemedizinisches Konsil gewesen sein.
- Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Patienten selbst oder seinen gesetzlichen Betreuer.
- >18 Jahre

* Akut: Zeit von Symptombeginn bis stationärer Aufnahme: <72h

** Nachgewiesener ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder Verdacht auf ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall oder Verdacht auf transitorische ischämische Attacke)

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt ist die in ihrer Gesamtheit korrekte medizinische Einschätzung der Tele-Visiten bzw. der Visiten vor Ort.

Verblindete Rater prüfen die Konsile hinsichtlich der Korrektheit in 6 prädefinierten Qualitätsindikatoren:

- o Korrektheit der ätiologischen Einordnung
- o Korrektheit des neurologischen Befundes
- o Korrektheit der Gefährdungseinschätzung
- o Korrektheit der empfohlenen Sekundärprävention
- o Korrektheit der Prognoseeinschätzung
- o Korrektheit der empfohlenen Rehabilitation/Nachsorge

Dabei ergeben die Ratings für jeden Indikator binäre Entscheidungen (richtig/falsch). Nur bei 6/6 als richtig gewerteten Qualitätsindikatoren gilt die medizinische Einschätzung in ihrer Gesamtheit als korrekt (=primärer Endpunkt).

Fallzahlplanung/Rekrutierung

- Gemäß Poweranalyse und anzunehmendem Drop-Out werden insgesamt 523 Patienten angestrebt.
- Rekrutierungszeitraum: 16 Monate (1.6.2022 – 30.09.2023)
- Es müssen in allen vier Netzwerken durchschnittlich ca. 33 Patienten monatlich eingeschlossen werden.
- Ziel: Einschluss von monatlich ca. 8-9 Patienten pro Netzwerk

Studiendurchführung

- Der Einschluss in die Studie kann bereits im ersten Konsil in der Notaufnahme/bei Aufnahme auf die Stroke Unit erfolgen
- Studieneinschluss durch Teleneurologen, Neurologen vor Ort oder internistischen Dienstarzt.
- Jeder eingeschlossene Patient erhält dann eine Folge-Visite im stationären Verlauf durch einen Neurologen vor Ort und durch einen Teleneurologen.
- Die Folge-Visite sollte 2-5 Tage nach der ersten Visite und vorrangig am Wochenende stattfinden.
- Das Konsil wird sowohl vom Neurologen vor Ort als auch vom Teleneurologen direkt in RedCap eingegeben (über einen Browser). Das Konsil kann dann ausgedruckt und mit einem Patientenkleber beklebt in der Patientenakte abgeheftet werden.
- Das Telekonsil der Folge-Visite als zu prüfende Intervention wird der Klinik nicht zur Verfügung gestellt. Konsil des Neurologen vor Ort ist der Gold-Standard.

Voraussetzungen für Netzwerkkliniken

- Ausreichende Anzahl von Schlaganfallpatienten, die für einen Einschluss in Betracht kommen
- Regelhafte Verfügbarkeit eines Neurologen (auch am Wochenende)
- Kooperation des/der beteiligten Neurologen
- Ggfs. GCP-Zertifikat (kann online erworben werden)
- Organisation eines erneuten Telekonsils seitens der Netzwerkklinik
- Unterstützung bei der Bereitstellung der Krankenakte

Aufwandsentschädigung

- Neurologen vor Ort: 50€ pro Patient (Studieneinschluss, Dokumentation der Empfehlungen in der elektronischen Datenbank)

- Schlaganfall-Netzwerke: 50€ pro Patient (Studieneinschluss, zusätzliches Telekonsil)

- Netzwerkkliniken: 100€ pro Patient (Studienvorbereitungen, Studieneinschluss, Unterstützung der Durchführung der zusätzlichen Televisite und der Datenbereitstellung)

Ablauf

- Initiierung der Netzwerkkliniken (bis Juni 2022)
- Rekrutierung: Juni 2022 bis September 2023
- Parallel: Datenaufbereitung (Study nurse anonymisiert und digitalisiert Patientenakten in den Netzwerkkliniken)
- Parallel: Rating durch Adjudizierungskommittee
- Auswertung: Dezember 2023

Förderung

- Förderung im Rahmen des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung
- Gesamthöhe der Förderung: 492.525 €



Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Prjektleitung/Ansprechpartner

- Projektleitung/Netzwerkkoordination ANNOTeM:
  Dr. H. Erdur (hebun.erdur@charite.de)
- Netzwerkkoordination FAST: Prof. Dr. C. Gumbinger
  (Christoph.Gumbinger@med.uni-heidelberg.de)
- Netzwerkkoordination SOS-Net: PD Dr. J. Barlinn
  (Jessica.Barlinn@ukdd.de)
- Netzwerkkoordination TEMPiS: Dr. G. Hubert
  (gordian.hubert@muenchen-klinik.de)