

**Studientitel:** Untersuchung der unerfüllten gesundheitsbezogenen Bedürfnisse von Patienten mit einer genetischen Form der Arrhythmogener Kardiomyopathie.

**Forschungseinrichtung:** KU Leuven

**Ethikkommission:** Forschungsethikkommission UZ/KU Leuven

**Forscher:**

Phaedra Locquet

KU Leuven, Ethik und Recht

Kapucijnenvoer 7, Block G, Postfach 7001, 3000 Leuven

phaedra.locquet@kuleuven.be

+32 16 71 04 17

Isabelle Huys

Klinische Pharmakologie und Pharmakotherapie

KU Leuven

O&N II, Herestraat 49 - Box 521, 3000 Leuven, Belgien

[Isabelle.huys@kuleuven.be](mailto:Isabelle.huys@kuleuven.be)

+3216330409

Sie sind eingeladen, an einer Studie teilzunehmen, die darauf abzielt, die unerfüllten gesundheitsbezogenen Bedürfnisse von Patienten mit einer genetischen Form der Arrhythmogener Kardiomyopathie zu identifizieren, um die Qualität ihrer Versorgung zu verbessern.

### **Ziele und Ablauf der Studie**

Das Ziel dieser Studie ist es, die Bedürfnisse und Belastungen zu identifizieren, die durch die arrhythmogener Kardiomyopathie bei Patienten und ihren Familien entstehen. Indem wir uns ein besseres Bild von den aktuellen potenziellen Bedürfnissen dieser Patienten machen, möchten wir die Qualität ihrer Versorgung verbessern und die Einführung neuer Medikamente/Therapien unterstützen.

Wir möchten Sie zur Teilnahme an dieser Studie anregen, da bei Ihnen bereits eine genetische Form der arrhythmogener Kardiomyopathie diagnostiziert wurde.

Um an dieser Studie teilzunehmen, müssen Sie:

- Mit einer genetischen Form der Arrhythmogener Kardiomyopathie diagnostiziert worden sein, unabhängig davon, ob Symptome vorliegen oder nicht
- Volljährig sein (18+ Jahre)

Wir bitten Sie, einen Fragebogen auszufüllen, der die Bedürfnisse und Belastungen von Patienten mit einer genetischen Form der arrhythmogener Kardiomyopathie erfasst. In diesem Fragebogen werden verschiedene Themen aus den folgenden Kategorien behandelt: 1) Allgemeine Informationen, 2) Auswirkungen der arrhythmogener Kardiomyopathie auf Bildung und Arbeit, 3) Ihren Zustand, 4) Diagnose und Krankheitsverlauf, 5) Ihr allgemeiner Gesundheitszustand, 6) Soziale Beziehungen, 7) Andere Erkrankungen, 8) Inanspruchnahme des Gesundheitssystem und Zugang zur Gesundheitsversorgung, 9) Behandlung Ihrer Kardiomyopathie, 10) Neue Therapiemöglichkeiten bei Kardiomyopathie, 11) Informationen zu Ihrer Kardiomyopathie, 12) Finanzielle Auswirkungen, 13) Unterstützungsnetzwerk und 14) Vorrangige Bedürfnisse.

Das Ausfüllen dieser Fragebögen wird etwa 20–30 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen und erfolgt online.

Dieser Fragebogen ist anonym. Es werden keine persönlichen Daten erhoben.

## **Beschreibung der Risiken und Vorteile der Teilnahme an dieser Studie**

Ihre Teilnahme an dieser Studie birgt keinerlei Gesundheitsrisiken.

Sie werden keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie ziehen; jedoch können Sie durch das Teilen Ihres Wissens und/oder Ihrer Erfahrungen dazu beitragen, die Qualität Ihrer Versorgung zu verbessern und die Einführung zukünftiger Medikamente und Therapien zu unterstützen.

Die Teilnahme an der Studie dauert etwa 20–30 Minuten.

## **Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sollten Sie Folgendes wissen:**

- Diese Studie S68982 wurde nach einer Beurteilung durch die Forschungsethikkommission UZ/KU Leuven erstellt.
- Ihre Teilnahme ist freiwillig; es wird in keiner Weise Zwang auf Sie ausgeübt.
- Die im Rahmen Ihrer Teilnahme erhobenen Daten sind vollständig anonym. Es werden keine persönlichen Daten wie Name, Geburtsdatum, Adresse usw. gesammelt. Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse bleibt Ihre Anonymität gewährleistet.
- Wenn Sie zusätzliche Informationen darüber wünschen, wie wir Ihre anonymen Daten verwenden, oder falls Sie Probleme, weitere Fragen oder Bedenken haben, können Sie die Forscherin Phaedra Locquet unter [phaedra.locquet@kuleuven.be](mailto:phaedra.locquet@kuleuven.be) oder telefonisch unter +32 16 71 04 17 kontaktieren. Der Studienleiterin Prof. Isabelle Huys ist während der Arbeitszeiten unter der Telefonnummer +32 16 33 04 09 oder per E-Mail unter [isabelle.huys@kuleuven.be](mailto:isabelle.huys@kuleuven.be) erreichbar. Der Datenschutzbeauftragte des Forschungszentrums steht Ihnen ebenfalls zur Verfügung.

Die Kontaktdaten lauten wie folgt: DPO – KU Leuven, E-Mail [dpo@kuleuven.be](mailto:dpo@kuleuven.be)

- Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer an der Studie haben, können Sie die Forschungsethikkommission UZ/KU Leuven kontaktieren ([ec@uzleuven.be](mailto:ec@uzleuven.be); +32 16 34 86 00 – werktags zwischen 10 und 11 Uhr) oder die Ombudsstelle des UZ Leuven ([ombudsdienst@uzleuven.be](mailto:ombudsdienst@uzleuven.be); +32 16 34 48 18 – werktags von 8.30 bis 12:00 Uhr und von 13.15 bis 16.30Uhr).
- Schließlich können Sie bei Beschwerden über die Verarbeitung Ihrer Daten die belgische Aufsichtsbehörde kontaktieren, die die Einhaltung der grundlegenden Datenschutzprinzipien überwacht:

Die belgische Aufsichtsbehörde heißt:  
Datenschutzbehörde (DPA) Drukpersstraat 35,  
1000 Brüssel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahme!**