[Datum]

Sehr geehrte/r [Namen des Arztes eingeben],

Herr/Frau [Patientennamen eingeben] wurde in die klinische Studie RESPONDER-HF im [Namen des Krankenhauses eingeben] aufgenommen und randomisiert. Bei dieser Studie handelt es sich um eine doppelblinde, scheinkontrollierte Studie zur Beurteilung der Therapie mit einem Vorhof-Shunt zur Linderung der Herzinsuffizienzsymptome und zur Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit Herzinsuffizienz mit einem LVEF ≥ 40 %.

Im Folgenden finden Sie einige nützliche Informationen zur laufenden Behandlung des Patienten sowie einige Empfehlungen zur Wahrung der Verblindung der Studie.

**Informationen für nach dem Verfahren**

* **Patientenausweis:** Dem Patienten wurde ein Patientenausweis mit Vermerk zur Studienteilnahme ausgehändigt. Er enthält Informationen zur Verblindung und einen Link zum Informationsleitfaden für Patienten (<https://corviamedical.com/patient-information/>) mit nützlichen Informationen, u. a. zur MRT-Kompatibilität des Vorhof-Shunts.
* **Medikation:** Dem Patienten wurde [x] für 6 Monate verschrieben; danach kann das Medikament abgesetzt werden.
* **Aktivität:** Der Patient sollte anstrengende Aktivitäten mindestens 2 Wochen lang vermeiden.
* **Nachbeobachtung:** Gemäß Prüfplan wird der Patient die Nachbeobachtungstermine zu den folgenden Zeitpunkten nach dem Index-Verfahren wahrnehmen: nach 30 Tagen, nach 3, 6, 12, 18 und 24 Monaten sowie jährlich über einen Zeitraum von 5 Jahren. Der Patient muss sich unverzüglich in ärztliche Behandlung – vorzugsweise in unserem Zentrum – begeben, wenn er eine plötzliche Steigerung der Häufigkeit oder des Schweregrads der Symptome seiner Herzinsuffizienz bemerkt.

**Wahrung der Verblindung der Studie**

* Das Design der Studie RESPONDER-HF sieht einen Kontrollarm mit Scheinbehandlung vor. Die Patienten wurden entweder in den Kontrollarm mit der Scheinbehandlung oder in den Behandlungsarm randomisiert, sind jedoch in Bezug auf ihre Zuordnung verblindet.
* **Patienten sind** **2 Jahre lang verblindet.** Für den Erfolg der Studie ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Verblindung während des 2-jährigen Nachbeobachtungszeitraums gewahrt bleibt, um die Erhebung unverzerrter Daten zu gewährleisten.
* Es ist zu erwarten, dass sich Patienten während der 2-jährigen Verblindung Verfahren unterziehen, bei denen sie Informationen über ihren Studienarm erhalten könnten, z. B. Röntgen-Thorax oder Echokardiographie. Geben Sie bei Verfahren, durch die die Verblindung aufgehoben werden könnte, bitte nur die notwendigen Informationen an den Patienten und den durchführenden Arzt [Name] weiter und ergreifen Sie alle notwendigen Maßnahmen, um die Verblindung der Studie zu wahren.
* Sollten Sie in Erfahrung bringen müssen, ob der Patient das Implantat erhalten hat, rufen Sie bitte [mich] an oder wenden Sie sich telefonisch unter +1 978-654-6123 an den Sponsor der Studie, Corvia Medical.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei dieser wichtigen Studie. Wenden Sie sich mit Fragen oder Bedenken gerne an mich.

Mit freundlichen Grüßen

[Namen des Arztes/Kontaktinformationen eingeben]