

Patienteninformation und Einwilligungserklärung (multizentrische prospektive Datenerhebungen)

Studienzentrum	Studienarzt

Patienteninformation

Deutsches Immunthrombozytopenie-Register und Bioprobensammlung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Deutschen Register für Immunthrombozytopenien (ITP) des Erwachsenen bitten. Diese Patienteninformation soll Sie ausführlich über das ITP-Register informieren und Ihnen dabei helfen, eine Entscheidung über die Teilnahme am ITP-Register zu treffen.

Sie wurden von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt darüber aufgeklärt, dass Sie an einer Immunthrombozytopenie leiden. Bei dieser Erkrankung werden Blutplättchen (Thrombozyten) durch das körpereigene Immunsystem abgebaut und die Neubildung von Blutplättchen gehemmt. Dadurch entsteht ein Thrombozytenmangel, der Blutungen begünstigen kann.

Die ITP ist eine sehr seltene und komplexe Erkrankung, deren Ursachen und Verlauf noch nicht komplett erforscht sind. Um die Forschung und Therapieentwicklung auf dem Gebiet der ITP voranzutreiben und die medizinische Versorgungssituation der Patienten in Deutschland abzubilden, sollen Daten zur Erkrankung und Behandlung erfasst und in einem zentralen Register zusammengeführt werden. Das ITP-Register wird unter der Leitung der Klinik für Innere Medizin II des Universitätsklinikums Jena und unter Leitung der Medizinischen Klinik I des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus in Dresden in Kooperation mit etwa 50 Krankenhäusern und Arztpraxen aus ganz Deutschland geführt. Es ist die Teilnahme von etwa 1.100 Patienten geplant.

Die Teilnahme an dieser Registerstudie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Registerstudie teilnehmen oder später aus

ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Was wird im ITP-Register untersucht? Welche Daten werden erhoben?

Im ITP-Register werden die medizinischen Daten möglichst aller in Deutschland behandelten erwachsenen ITP-Patienten aufgenommen und wissenschaftlich ausgewertet. Es werden Daten zu Ihrer Erkrankung, der Therapie und dem Krankheitsverlauf erhoben. Bei den erhobenen Informationen handelt es sich um personenbezogene und insbesondere Gesundheitsdaten (krankheitsspezifische Daten, Laborwerte, erfolgte Diagnostik, eingeleitete Therapien). Durch die Auswertung dieser Daten sollen Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung des Krankheitsverständnisses führen. Die Erkenntnisse sollen möglichst schnell der medizinischen Versorgung von Patienten mit Immunthrombozytopenie zugutekommen.

Der Einfluss der Erkrankung auf Ihr persönliches Wohlbefinden und Ihre Lebensverhältnisse lässt sich allein mit den klinischen Behandlungsdaten nicht abbilden. Daher werden zusätzliche Befragungen zur Wahrnehmung Ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchgeführt.

Begleitend zur Erfassung klinischer Daten soll optional Biomaterial (Blutproben) gewonnen und in einer Biomaterialbank gelagert werden, um für ausgewählte zukünftige Forschungsprojekte zur ITP genutzt werden zu können. Dazu werden Sie in einer separaten Informationsschrift aufgeklärt und können separat einwilligen. Es ist auch möglich, dass Sie nur Biomaterial spenden und nicht am ITP-Register teilnehmen.

Wie läuft die Datenerhebung ab? Was geschieht mit den Daten? Datenschutzrechtliche Informationen

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO. Für das ITP-Register wird Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt die erforderlichen Informationen zu Ihrer Erkrankung, der Therapie und dem Krankheitsverlauf mithilfe von standardisierten Erhebungsbögen dokumentieren. Dies findet in der Klinik/Praxis Ihrer behandelnden Ärztin/Ihres behandelnden Arztes statt. Sie müssen dafür nichts weiter tun, denn es werden nur Daten verwendet, die sowieso erhoben werden. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist neben Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin Frau Dr. Karolin Trautmann-Grill und Herr Dr. Thomas Stauch, die Leiter des ITP-Registers (Studienleiter). Sie haben das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) des Universitätsklinikums Jena (Salvador-Allende-Platz 27, 07747 Jena) mit der Datenverarbeitung für die Registerstudie beauftragt.

Die für die Registerstudie erforderlichen Gesundheitsdaten werden in der Klinik/Praxis Ihres/r behandelnden Arztes/Ärztin zusätzlich zur Krankenakte in pseudonymisierter Form gesondert elektronisch gespeichert und an das ZKS Jena zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Die Speicherung Ihrer an das ZKS übermittelten pseudonymisierten Daten erfolgt auf Servern des Universitätsklinikums Jena. Technische Supportleistungen für das eingesetzte Datenerfassungssystem REDcap werden durch die IT-Unit des ZKS Jena auf Anfrage erbracht. Im ZKS werden die übermittelten pseudonymisierten Daten gespeichert, verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, daß keine Angaben von Namen, Initialen oder anderen direkt identifizierbaren Informationen verwendet werden. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. In der Klinik/Praxis Ihres/r behandelnden Arztes/Ärztin wird eine Entschlüsselungsliste erstellt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird getrennt von den Registerdaten und den Sie unmittelbar identifizierenden Merkmalen (Name, Vorname, Anschrift, Geburtsdatum etc.) aufbewahrt. Nur mit Hilfe dieser Liste können die pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person, soweit erlaubt

und erforderlich, Ihnen wieder zugeordnet werden. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter bestimmten Voraussetzungen. Die Sie betreffenden Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten bzw. die Liste haben nur die zuständigen Personen bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin.

Die Erhebung zur Lebensqualität umfasst u.a. Fragen zu Ihrer körperlichen und geistigen Belastbarkeit, Ihrer Konzentrationsfähigkeit und dem Einfluss der Erkrankung auf Ihre Teilhabe am gesellschaftlichen Leben. Hierfür werden Sie gebeten, Fragebögen zur Lebensqualität auszufüllen. Diese werden Ihnen digital mittels QR-Code zur Verfügung gestellt und direkt digital von Ihnen ausgefüllt. Sollte dies für Sie nicht möglich sein, werden Ihnen die Fragebögen beim Besuch in der Klinik/Praxis analog (ausgedruckt) zum Ausfüllen ausgehändigt und Ihre Angaben dann vom Praxispersonal (Studienschwester/Dokumentationsassistenten) in das elektronische System übertragen. Der zeitliche Aufwand hierfür beträgt für Sie weniger als eine Stunde im Jahr, da das Ausfüllen des Fragebogens nur etwa 15 Minuten dauert. Im ersten Jahr Ihrer Teilnahme am ITP-Register sind 2 Besuche in der Klinik/Praxis geplant, die jeweils etwa 15 Minuten zusätzlichen Aufwand für das Register von Ihnen erfordern. Danach ist jährlich ein Besuch geplant, der jeweils maximal 15 Minuten zusätzlichen Aufwand bedeutet.

Da die ITP bei der Mehrheit der Patienten chronisch verläuft und nicht selten lebenslang betroffen macht, ist zur verlässlichen Datenerhebung eine langjährige Beobachtung notwendig. Die Dokumentation Ihres Erkrankungsverlaufs im Register ist daher für einen Zeitraum von mindestens 5 Jahren geplant. Ihre Patientenzuordnung wird 10 Jahre nach Ihrem Ausscheiden aus der Registerstudie gelöscht.

Ihre pseudonymisierten Daten und - falls Sie einer Probenentnahme zustimmen - Ihr Biomaterial können anderen Forschern für zukünftige ITP-bezogene Forschungsprojekte (evtl. einschließlich der Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz) zur Verfügung gestellt werden, die zu einem tieferen Verständnis der Erkrankung führen und damit potenziell zu einer Optimierung der Versorgung aller erkrankten Patienten beitragen können.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte konkret darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen und Methoden rasch weiterentwickeln und gegebenenfalls erst in Jahren angewendet werden können.

Alle Forschungsprojekte, bei denen Ihre Daten und ggf. Ihre Biomaterialien Verwendung finden, werden vorher von einem wissenschaftlichen Gremium begutachtet und befürwortet. Zusätzlich muss sowohl bei der Verwendung von Daten als auch von Biomaterialien eine unabhängige Ethikkommission das wissenschaftliche Projekt positiv bewerten.

Ist die Teilnahme am ITP-Register freiwillig? Kann die Einwilligung widerrufen werden?

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ihre Teilnahme am ITP-Register freiwillig ist. Wenn Sie sich nach eingehender Aufklärung über das ITP-Registerprojekt durch Ihre Ärztin/Ihren Arzt für eine Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, die entsprechenden Einwilligungserklärungen zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre Zustimmung zum oben beschriebenen Umgang mit Ihren Daten.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich (auch telefonisch) bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil für Ihre medizinische Behandlung entsteht. In diesem Falle werden von Ihnen keine weiteren (medizinischen) Daten für das ITP-Register erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Mit welchen Vorteilen und Risiken ist eine Registerteilnahme verbunden?

Eine Teilnahme am Registerprojekt ist für Sie mit keinen erkennbaren Nachteilen oder zusätzlichen Risiken verbunden. Ihre derzeitige Diagnostik und Behandlung werden dadurch nicht beeinflusst. Sie

können mit Ihrer Einwilligung zur Datenerhebung im ITP-Register (und ggf. zur begleitenden Biomaterialgewinnung) einen wichtigen Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung der von ITP betroffenen Patienten leisten. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Eine finanzielle Vergütung für die Teilnahme am ITP-Register kann und darf aus ethischen Gründen nicht erfolgen.

Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen jedoch Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienleiter versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Ihre Daten und ggf. damit verbundene Proben können pseudonymisiert (verschlüsselt) auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Die Studienleiter werden sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen (siehe oben).

Im Falle einer Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in Fachzeitschriften oder auf Tagungen erfolgt dies ausschließlich ohne Namensnennung und ohne Rückschlüsse auf Ihre Person zuzulassen.

Welche Rechte bestehen bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unrichtiger/unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Sie haben das Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung zur Verarbeitung der Daten, ohne daß die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird: die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten dürfen durch die in diesem Informationsschreiben bzw. in der Einwilligungserklärung genannten Stellen verarbeitet werden. Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Daten gegen die DSGVO verstößt. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Bitte wenden Sie sich zur Ausübung Ihrer Rechte im Regelfall an Ihre Klinik/Praxis, denn allein diese kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Leiter der Registerstudie in Jena und das ZKS Jena können vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten Ihres Behandlungszentrums (Praxis/Klinik Ihres/r behandelnden Arztes/Ärztin):

Adresse:

E-Mail:

Zuständige Landesdatenschutzbeauftragten des Bundeslandes, in dem Ihr Behandlungszentrum liegt:

Adresse:

E-Mail:

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Studienleiters des ITP-Registers in Jena:

Name: Zentrum für Gesundheits- und Sicherheitsmanagement, Beauftragte für Datenschutz des Universitätsklinikums Jena

Adresse: Bachstraße 18, 07743 Jena

Telefon, Telefax: 03641 9-325624, 03641 9-399925

E-Mail: Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Studienleiters des ITP-Registers:

Name: Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)

Adresse: Postfach 900455, 99107 Erfurt

Telefon, Telefax: 0361 57311-2900, 0361 57311-2904

E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de

Ansprechpartner für Fragen zur Registerstudie

Wenn Sie Fragen zum ITP-Register und Ihrer Teilnahme an der Registerstudie haben, wenden Sie sich bitte an:

Kontaktdaten der Studienleiter:

Dr. Thomas Stauch

Universitätsklinikum Jena , Klinik für Innere Medizin II, Am Klinikum 1, 07747 Jena

Telefon: 03641-9326864

E-Mail: thomas.stauch@med.uni-jena.de

Dr. Karolin Trautmann-Grill

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Medizinische Klinik I, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Telefon: 0351-45818229

E-Mail: Karolin.Trautmann@uniklinikum-dresden.de

Kontaktdaten des/r behandelnden Arztes/Ärztin:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)