

Patienteninformation

„PsoBest“ - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Psoriasis (Schuppenflechte) wird eine medikamentöse Behandlung durchgeführt. Alle klinischen Prüfungen haben ergeben, dass die bei Ihnen eingesetzten Medikamente sicher und gut verträglich sind. Darüber hinaus werden jedoch weitergehende Informationen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Sicherheit der Medikamente benötigt. Diese können nur im Zusammenwirken von Ärzten und Patienten durch Langzeitbeobachtungen gewonnen werden. Deshalb beteiligt sich Ihr behandelnder Arzt an einer Untersuchung, die vom Kompetenzzentrum Versorgungsforschung (CVderm) am Universitätsklinikum Hamburg zusammen mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen durchgeführt wird. Hierzu folgende Informationen:

Zielsetzung: In die Untersuchung werden bundesweit ca. 3.500 Patienten mit Psoriasis aufgenommen und über jeweils fünf Jahre begleitet. Diese Form der Langzeiterhebung vieler Patienten wird als „Patientenregister“ bezeichnet. Mit dem vorliegenden Registerprojekt „PsoBest“ sollen die Wirksamkeit der modernen Psoriasis-Therapien unter Alltagsbedingungen, der Patientennutzen sowie die Sicherheit untersucht werden. Teilnehmen können Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung mit einem Biologikum oder mit einer der herkömmlichen systemischen (innerlich anzuwendenden) Substanzen neu begonnen wird. Um zu sicheren Aussagen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Verträglichkeit zu kommen, ist es notwendig, dass sich möglichst alle angesprochenen Patienten an der Beobachtung beteiligen. Deshalb bitten wir auch Sie um Ihre Mitarbeit.

Durchführung: Es sollen Daten über den Krankheitsverlauf und aufgetretene Nebenwirkungen gesammelt und zentral ausgewertet werden. Zu diesem Zweck bittet Sie Ihr Arzt, einen mehrseitigen Fragebogen auszufüllen. Von Ihrem Arzt erhalten wir weitere wichtige Daten zu Ihrer Behandlung.

Die Teilnahme bedeutet für Sie, dass Sie heute sowie nachfolgend in dreimonatlichen Abständen den Fragebogen zu Ihrem aktuellen Erkrankungsstand, Ihrem Befinden und zu eventuellen Nebenwirkungen der Medikamente ausfüllen. Den Fragebogen erhalten Sie zunächst bei Ihrem Hautarzt, später auch per Post zugesendet.

Die Studiendauer ist auf fünf Jahre festgelegt. Um auch im Falle eines Arztwechsels den Kontakt zu Ihnen zu behalten, bittet Sie die Studienzentrale um Ihren Namen, Adresse und Telefonnummer.

Ihre Angaben auf dem Fragebogen und die Arztangaben werden zu keinem Zeitpunkt mit Ihrem Namen oder Ihrer Adresse in Verbindung gebracht.

Die Studie nimmt keinen Einfluss auf die Art Ihrer Behandlung. Sie werden also weder zusätzlichen Untersuchungen unterzogen noch erhalten Sie eine andere als die für Sie vom Arzt vorgesehene Behandlung. Ein persönlicher Vorteil für Sie besteht darin, dass Sie bei der Therapie Ihrer Erkrankung laufend fachärztlich begleitet werden.

Datenschutz: Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden von Ihrem behandelnden Arzt an den Datenschutzbeauftragten des CVderm im Universitätsklinikum Hamburg weitergeleitet. Hier werden sie pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode verschlüsselt, und ausschließlich in pseudonymisierter Form ausgewertet. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt anonymisiert.

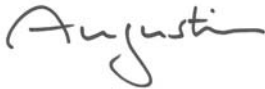
Nur Ihr behandelnder Arzt sowie der Datenschutzbeauftragte von CVderm könnten also Ihre Angaben Ihrer Person zuordnen. Bei der späteren Datennutzung und -veröffentlichung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Sie haben als Patient das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Speicherung der Daten erfolgt für die Dauer von 10 Jahren.

Die Teilnahme an dieser Erhebung ist selbstverständlich freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert und nur in dieser Form weiter genutzt.

Wir bitten Sie, die beiliegende Einverständniserklärung genau zu lesen und - Ihre Zustimmung vorausgesetzt - zu unterschreiben. Die Einverständniserklärung wird anschließend an das Studienzentrum weitergeleitet. Eine Kopie ist für Sie vorgesehen.

Für weitere Rückfragen steht Ihnen unsere Mitarbeiter unter der Hotline-Nr. 040-7410-58109 gern zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!



Prof. Dr. Matthias Augustin
Studienleiter