

Patienteninformation zur Einwilligungserklärung

„PsoBest“ - Studie über 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 in der Dermatologie (CVderm) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf zusammen mit der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen durchgeführt wird. Für Ihre Teilnahmeentscheidung informieren wir Sie mit den nachfolgenden Angaben über die wesentlichen Einzelheiten dieser Langzeitstudie

Welches Ziel verfolgt die Studie?

In die Langzeituntersuchung werden bundesweit Patienten mit Psoriasis oder Psoriasis-Arthritis aufgenommen und möglichst langfristig, zumindest aber über einen Zeitraum von 10 Jahren, begleitet. Diese Form der Langzeiterhebung über den Krankheitsverlauf vieler Patienten wird als „Patientenregister“ bezeichnet. Mit dem vorliegenden Registerprojekt „PsoBest“ sollen die Wirksamkeit der modernen Psoriasis-Therapien, der Nutzen für die Patienten und mögliche Nebenwirkungen in der dermatologischen Versorgung (dem Behandlungsalltag) untersucht werden. Die Studie hat das Ziel, die durch die Langzeitbeobachtung gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse zur weiteren Verbesserung der Behandlung und Versorgung von Patienten mit Psoriasis zu nutzen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Teilnehmen können alle Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung mit einem Biologikum oder mit einer der herkömmlichen systemischen (innerlich anzuwendenden) Substanzen zum ersten Mal begonnen wird. Um zu sicheren Aussagen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Verträglichkeit kommen zu können, ist es hilfreich, wenn sich möglichst viele Patienten an der Langzeitbeobachtung beteiligen. Wir bitten Sie deshalb um die Unterstützung des Forschungsprojektes durch Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Langzeitstudie. Ihre Einwilligung ist selbstverständlich freiwillig.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Um die Langzeitstudie durchführen zu können, sind insbesondere Angaben über den Verlauf Ihrer Erkrankung, über mögliche Begleiterkrankungen sowie über eventuell auftretende Nebenwirkungen Ihrer medikamentösen Behandlung erforderlich. Deshalb erhalten Sie und Ihr behandelnder Hautarzt zu diesem Zweck vierteljährlich jeweils einen mehrseitigen Fragebogen. In dem Ihnen übergebenen bzw. übersandten Fragebogen bitten wir Sie um Angaben über Ihre aktuellen Beschwerden und Beeinträchtigungen in Ihrem privaten und beruflichen Umfeld und in Ihrer Lebensqualität. Ihren Hautarzt bitten wir insbesondere um Angaben über Ihre Diagnosen, aktuelle und vorangegangene Behandlungen, die Ihnen verordneten Medikamente, Ihren Erkrankungsstatus, eventuelle Begleiterkrankungen und deren Therapie.

Die ausgefüllten Fragebögen aller Studienteilnehmer werden regelmäßig ausgewertet. Über die daraus gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse werden die Fachärzte für Dermatologie (Hautärzte) sowie Psoriasis-Zentren z.B. in Fachveröffentlichungen, während Fachkongressen und -veranstaltungen informiert. Darüber hinaus erhält der Hautarzt des jeweiligen Studienteilnehmers mindestens einmal jährlich einen Bericht über den Behandlungsverlauf mit Angaben darüber, ob im Verlauf der Psoriasis-Erkrankung eine Veränderung festgestellt werden konnte. Die Auswertung der Angaben in den Fragebögen erfolgt durch CVderm zentral für Deutschland. Zudem werden die Angaben mit denen vergleichbarer Studien anderer Länder verglichen, um zusätzlich auch die daraus gewonnenen Erkenntnisse für die weitere Verbesserung der Versorgung von Psoriasis-Patienten nutzen zu können. Dafür werden die Daten zuvor anonymisiert, so dass keine Rückschlüsse auf die einzelnen Studienteilnehmer möglich sind.

Ergänzend möchten wir mit Ihrer Einwilligung ein zusätzliches Monitoring im Bedarfsfall durchführen können. Monitoring bedeutet, dass ein Mitarbeiter des UKE (CVderm) Einsicht in die über Sie bei Ihrem Hautarzt geführten Behandlungsunterlagen nehmen darf, um die Angaben in diesen Unterlagen mit den Fragebogenangaben zu vergleichen. Dieser Vergleich ist für die Datenqualität notwendig, insbesondere für die Dokumentation über die Medikamentensicherheit. Das Monitoring ermöglicht zugleich eine gezielte Unterstützung und beratende Hilfestellung für Ihren Hautarzt.

Durch das Monitoring und die Langzeitbeobachtung wird jedoch kein Einfluss auf Ihre individuell erforderliche Diagnostik und Behandlung durch Ihren Hautarzt genommen. Die Durchführung von zusätzlichen Untersuchungen ist auch nicht erforderlich.

Über welchen Zeitraum wird die Studie durchgeführt?

Um kontinuierlich und langfristig verlässliche Ergebnisse über die Behandlungen, die Medikationen und deren mögliche Nebenwirkungen von Psoriasis-Erkrankungen für die weitere Verbesserung der Therapien zu erhalten, wird eine möglichst langfristige Durchführung der Studie angestrebt. Sie erhalten die Fragebögen dazu jeweils bei Ihrem behandelnden Hautarzt und zwischendurch per Post vom CVderm. Über eine Beendigung der Studie werden Sie schriftlich informiert.

Welche Daten werden von den Studienteilnehmern erhoben und verarbeitet?

Für die Studie ist es erforderlich, persönliche Angaben und Daten über die Gesundheit der Studienteilnehmer zu erheben und zu verarbeiten. Bei den persönlichen Angaben handelt es sich um die Vor- und Nachnamen, die Geburtsdaten und Anschriften sowie studienrelevante Lebensumstände der Teilnehmer. Die erhobenen Gesundheitsdaten umfassen insbesondere Angaben zur Diagnose, Behandlung und Medikation der Psoriasis sowie zu Begleiterkrankungen und deren Therapie.

Die von Ihnen und Ihrem behandelnden Hautarzt in den Fragebögen gemachten Angaben werden grundsätzlich nicht namensbezogen, sondern pseudonymisiert erhoben und verarbeitet. Dies bedeutet, dass die Fragebögen nur mit einer Code-Nummer versehen sind. Ihre Identifikationsdaten (Name, Geburtsdatum, Adresse) werden zusammen mit dem Pseudonym (der Code-Nummer), aber streng getrennt von den in den Fragebögen enthaltenen Daten sicher gespeichert.

Es gibt jedoch verschiedene Anlässe, die eine vorübergehende Wiederherstellung (De-Pseudonymisierung) des Bezugs der Daten zu Ihrer Person erfordern. Dies ist notwendig, um Ihnen die Fragebögen zu übersenden oder Sie anschreiben zu können, z.B. bei einem Arztwechsel oder für Rückfragen, falls wir von Ihnen keine Fragebögen mehr zurückerhalten. Auch für das Monitoring ist eine vorübergehende Aufhebung der Pseudonymisierung notwendig, damit ein Mitarbeiter des UKE (CVderm) Einsicht in die bei Ihrem Hautarzt über Sie geführten Behandlungsunterlagen nehmen kann.

Die Speicherung Ihrer Daten im Patientenregister erfolgt für die Dauer der Studie, maximal für weitere **2 Jahre** nach Abschluss der Studie.

Kann die Einwilligungserklärung widerrufen werden?

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne persönliche Nachteile gegenüber CVderm zu widerrufen (Kontaktinformation siehe erste Seite oben und nachstehender Absatz). Dann werden Ihre Daten im Patientenregister vollständig anonymisiert, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person ausgeschlossen ist.

Für Rückfragen und zur Geltendmachung Ihres Auskunftsrechts stehen Ihnen die Mitarbeiter des CVderm unter der Telefonnummer 040/7410-58109 gern zur Verfügung. Zur Geltendmachung Ihres Auskunftsrechts können Sie sich selbstverständlich auch schriftlich an uns unter der auf der ersten Seite abgedruckten Anschrift wenden.

Wie werden Studienergebnisse veröffentlicht oder an andere weitergegeben?

Veröffentlichungen und Weitergaben von Studienergebnissen, z.B. an das europäische Netzwerk der Psoriasis-Register, erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form, so dass Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer nicht möglich sind.

Einwilligungserklärung

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin

Straße und Hausnummer

PLZ

Ort

Geburtsdatum: _____
Tag / Monat / Jahr

Tel.-Nr. (Angabe ist freiwillig) _____

PsoBest-Teilnehmer-ID: **XXXXX**

Ich habe die vorstehende Information über die Studie „PsoBest - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf“ gelesen und verstanden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die mittels der Fragebögen bei mir und bei meinem Hautarzt / meiner Hautärztin abgefragten Daten über meine Behandlung und meine im Zusammenhang mit meiner Erkrankung stehenden Lebensumstände in der beschriebenen Weise für die Langzeitstudie (Patientenregister) erhoben und verarbeitet werden. Insoweit entbinde ich meine/n mich behandelnde/n Hautarzt / Hautärztin von seiner / ihrer Schweigepflicht.

Falls im Bedarfsfall ein zusätzliches Monitoring (Abgleich der Angaben in den Fragebögen mit den Behandlungsunterlagen meines Hautarztes / meiner Hautärztin) erfolgen soll, willige ich ein, dass ein Mitarbeiter des UKE (CVderm) Einsicht in die über meine Behandlung bei meinem Hautarzt / meiner Hautärztin geführten Unterlagen nimmt und entbinde meinen Hautarzt / meine Hautärztin auch insoweit von seiner / ihrer Schweigepflicht.

Ja Nein

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung freiwillig ist. Von meinem Recht auf Widerruf meiner Einwilligungserklärung und von meinem Auskunftsrecht habe ich Kenntnis genommen. Eine Kopie der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer/innen

Ort, Datum

Name und Unterschrift des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin

PsoBest Zentrums-ID:

Praxisstempel: