

PatientInneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Registerstudie

EULAR-COVID-19 Datenbank

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Register Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Register-Studie erfolgt freiwillig. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Register-Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Register-Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Register-Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur:

- wenn Sie Art und Ablauf der Register-Studie vollständig verstanden haben
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als TeilnehmerIn an der Register-Studie im Klaren sind

Zu dieser Register-Studie, sowie zur PatientInneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Register-Studie

Die COVID-19 Krise hat mittlerweile viele Länder weltweit und vor allem Mitteleuropa voll erfasst. Während vorbestehende Lungenerkrankungen und kardiovaskuläre Erkrankungen mit einem ungünstigen Verlauf der Erkrankung vergesellschaftet zu sein scheinen, ist bisher nicht bekannt, ob eine rheumatologische Vorerkrankung ebenso einen Risikofaktor darstellt.. Das Ziel dieses Register ist es herauszufinden ob eine Infektion mit COVID-19 bei Menschen mit rheumatischen Erkrankungen und unter gewissen immunsuppressiven (das Immunsystem unterdrückenden) Therapien anders verläuft als bei Menschen ohne Risikofaktoren. Das Register ist Teil einer weltweiten Zusammenarbeit.

2. Wie läuft die Register-Studie ab?

Diese Register-Studie wird in Kooperation mit der European League against Rheumatism (EULAR) und der der Global Rheumatology Alliance (GRA) durchgeführt. Verantwortlich für die Datensammlung ist der Prüfarzt / Prüfarztin des jeweiligen Zentrums.

Wenn Sie zustimmen an der Register-Studie teilzunehmen, dann werden routinemäßig erhobene Daten über Ihren Krankheitsverlauf bei COVID, ihre Medikamente und Informationen zu ihrer rheumatischen Erkrankung einmalig in ein Register eingegeben. Diese Daten werden bei der Auswertung von allen persönlichen Daten getrennt. Es entsteht für Sie durch die Teilnahme an dieser Register-Studie keinerlei Mehraufwand.

Folgende Daten werden im Register gespeichert: Alter, Geschlecht, Rauchgewohnheiten, Begleiterkrankungen, Laborparameter, die aktuelle Krankheitsaktivität, Medikamente zur Behandlung der Infektion und Medikamente zur Behandlung Ihrer rheumatischen Erkrankung sowie Parameter zum Verlauf Ihrer COVID Infektion.

Die Daten von PatientInnen aus Europa werden auf einem sicheren Server der Universität von Manchester gespeichert. Die Datenkontrolle übernimmt die eingangs erwähnte European League Against Rheumatism. Da COVID eine globale Bedrohung darstellt, werden pseudonymisierte Daten, welchen keinen Rückschluss auf Sie und das Krankenhaus zulassen mit globalen Daten auf einem sicheren Server an der University of California San Francisco in den USA vereint.

Die EULAR-COVID Datenbank wird 2 Jahre aktiv PatientInnen einschließen.

Sie können jederzeit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie zurückziehen ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

3. Worin liegt der Nutzen der Teilnahme an der Register-Studie

Es ist wahrscheinlich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. COVID-19 hat es uns zur Aufgabe gestellt, schnelle Daten zu generieren, um die Versorgung von Personen mit rheumatischen Erkrankungen und von Personen, die immunmodulierende Therapien anwenden, zu verbessern. Die Informationen aus dieser Datenbank werden zeitnahe und reaktionsfähige Daten aus der Praxis liefern, wo große Literaturlücken bestehen, und die Anbieter von Behandlungsmustern für Personen mit der Diagnose COVID-19 informieren und ein besseres Verständnis möglicher Risikofaktoren im Zusammenhang mit schweren Folgen in der Bevölkerung mit rheumatischen Erkrankungen ermöglichen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Da in dieser Studie keine studienbezogenen Maßnahmen durchgeführt werden, sind Sie keinem Risiko für Beschwerden und/oder Begleiterscheinungen aus dieser Register-Studie ausgesetzt. Ihre Daten werden ohne Ihrem Namen gespeichert und pseudonymisiert ausgewertet.

5. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Registerstudie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (EULAR) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 2 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors: eularcovid19@eular.org

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

6. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es werden keine Kosten rückvergütet.

7. Möglichkeit zur Diskussion und weitere Fragen?

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Register-Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als PatientIn und TeilnehmerIn an dieser Register-Studie betreffen werden Ihnen gerne beantwortet.

Name Kontaktpersonen:	telefonisch erreichbar:	E-Mail:
Dr. Paul Studenic PhD	01 40400 43010	paul.studenic@meduniwien.ac.at
Priv-Doz. Dr. Helga Lechner-Radner	01 40400 43010	helga.radner@meduniwien.ac.at
Priv-Doz. Dr. Michael Bonelli	01 40400 43010	michael.bonelli@meduniwien.ac.at

Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

.....

Geburtsdatum:

.....

Ich erkläre mich bereit an der EULAR-COVID-19 Datenbank teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt **NN** Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)