

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Bedeutung der Darmsonographie zur Überwachung des Krankheitsverlaufes von Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa unter einer Behandlung mit Vedolizumab (VedoSono)

**Arztname/Studienzentrum
(Stempel)**

Inhaltsverzeichnis:

Patienteninformation	2
1. Worum handelt es sich bei dieser Studie und was ist deren Ziel?.....	2
2. Wie wird die Studie ablaufen?	3
3. Welche Vorteile sind für mich mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?.....	3
4. Welche Risiken sind für mich mit einer Teilnahme verbunden?	3
5. Welche Verpflichtung gehe ich mit einer Studienteilnahme ein?	4
6. Wie wird mit meinen Daten verfahren?	4
Schriftliche Einwilligung und datenschutzrechtliche Erklärung zur VedoSono Studie	8

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED) diagnostiziert.

Wir möchten Ihnen die Teilnahme an der VedoSono Studie anbieten, damit der Nutzen der Ultraschalluntersuchung bei CED erforscht werden kann. Die Studie wurde der Ethikkommission zur berufsrechtlichen und berufsethischen Beratung der an dem Forschungsvorhaben beteiligten Ärzte vorgelegt.

Der Sponsor der Studie ist die CED Service GmbH (Hopfenstraße 60, 24103 Kiel), die bei der Finanzierung der Studiendurchführung von der Takeda Pharma International unterstützt wird. Herr Prof. Dr. Kucharzik (Klinikum Lüneburg) begleitet diese Studie als verantwortlicher Studienleiter.

Falls Sie Interesse haben, an der Studie teilzunehmen, lesen Sie sich bitte die folgenden Informationen aufmerksam durch und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen.

1. Worum handelt es sich bei dieser Studie und was ist deren Ziel?

Es handelt sich um eine multizentrische Beobachtungsstudie an mehreren Studienzentren in Deutschland. In diesem Rahmen werden Daten über Ihre CED Erkrankung und über Ihre aktuelle Therapie erhoben und ausgewertet. Ihr Arzt wird dazu Ergebnisse Ihrer Ultraschalluntersuchung (im Bedarfsfall auch die Ergebnisse Ihrer Darmspiegelung), Angaben zu Ihren Krankheitssymptomen und zur Behandlung Ihrer CED mit einer Codenummer verschlüsselt (pseudonymisiert) erfassen. Die gesammelten Daten aller an der Studie teilnehmenden Patienten werden anschließend ausgewertet.

Das Ziel dieser Studie ist es, zu untersuchen, ob der Ultraschall eine geeignete Methode zur Überwachung Ihres Krankheitsverlaufes darstellt, um die Anzahl der aufwändigen und oft unangenehmen Darmspiegelungen auf ein notwendiges Maß zu reduzieren.

2. Wie wird die Studie ablaufen?

Ihr Arzt wird die Daten im Rahmen Ihrer regulären Behandlung erheben. Diese 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 von Ihrem Arzt vorgesehene Behandlung.

3. Welche Vorteile sind für mich mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?

Sie können mit Ihrer Teilnahme zum Gewinn neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf sowie über den Nutzen des Darmultraschalls bei der Therapiesteuerung Ihrer CED beitragen. Diese Erkenntnisse können zukünftig helfen, die Therapie chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen besser zu steuern.

4. Welche Risiken sind für mich mit einer Teilnahme verbunden?

Da die Datenerhebung im Rahmen Ihrer regulären ärztlichen Behandlung erfolgt, gibt es keine Risiken für Sie als Studienteilnehmer. Bei der Durchführung des Darmultraschalls sind keine Risiken für den Patienten bekannt. Diese Untersuchung gilt als völlig unbedenklich. Falls in Ihrem speziellen Fall eine Untersuchung mit Ultraschallkontrastmittel notwendig sein sollte, werden wir hierüber gesondert aufklären und eine gesonderte Einwilligung von Ihnen einholen.

Bei jeder Erhebung und Speicherung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen trotz des Vorgangs der Pseudonymisierung Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie trotzdem noch zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Ihrer Informationen zu gewährleisten.

5. Welche Verpflichtung gehe ich mit einer Studienteilnahme ein?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Mit einer Studienteilnahme gehen Sie keinerlei Verpflichtungen ein. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen.

Wenn Sie von der Studie zurücktreten werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Ihre bereits erhobenen Daten werden anonymisiert, das heißt ohne Rückschlussmöglichkeit auf Ihre Person weitergenutzt, oder auf Ihren Wunsch hin gelöscht. Eine direkte Zuordnung der Daten zu Ihrer Person ist im Falle einer Anonymisierung ausgeschlossen. Im Falle einer Anonymisierung ist eine Löschung der Daten nicht mehr möglich. Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden.

6. Wie wird mit meinen Daten verfahren?

6.1. Daten im Studienzentrum:

Während der Studie werden persönliche Informationen und medizinische Befunde von Ihnen in Ihrem Studienzentrum in einer persönlichen Studienakte von Ihrer Studienärztin/ Ihrem Studienarzt oder autorisierten Mitarbeitern niedergeschrieben oder elektronisch erhoben.

6.2. Einsichtnahme in Ihre personenidentifizierenden Daten im Studienzentrum:

Neben Ihrer Studienärztin/ Ihrem Studienarzt und von ihm/ihr autorisierte Mitarbeitende des Studienzentrums haben nur bestimmte autorisierte externe Beauftragte (z.B. Monitoren) Einsicht in Ihre personenbezogenen Daten im Studienzentrum, um die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu gewährleisten. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen werden dabei eingehalten. Selbstverständlich werden Arbeitgeber, Versicherungsgesellschaften und andere nicht-autorisierte Personen und Institutionen **keinen** Zugang zu den Studiendaten bekommen.

6.3. Weitergabe von Daten:

Die für die Studie relevanten Daten werden in pseudonymisierter Form auf Papier-Dokumentationsbögen oder elektronisch an die Studienzentrale weitergeleitet und zum Zwecke der Auswertung gespeichert. Die Auswertung erfolgt mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/ oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Zuordnung der Daten zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der vorhandene Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben nur Personen, die unter Punkt 6.2. genannt sind. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Das bedeutet,

dass niemand außerhalb des Studienzentrums Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten bekommt.

Ihre Daten werden in einer Datenbank der FORGA Solutions GmbH (Dorotheenstraße 33, 10117 Berlin) gespeichert. Das Datenschutzkonzept wurde vom Datenschutzbeauftragten des Landes Berlin/Brandenburg überprüft und für sinnvoll und ausreichend gehalten. Zudem werden u.a. folgende Maßnahmen ergriffen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten:

- Die Räume unserer Forschungsdatenbank sind gesichert. Es haben nur befugte Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter Zutritt.
- Es wurden auf allen Computern Sicherheitsvorkehrungen gegen unbefugten Zugriff implementiert.
- Alle Mitarbeiter der Studie unterliegen der Verschwiegenheit.

Anonymisierung:

Personenbezogene Daten werden derart verändert, dass diese nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisierung:

Identifizierendes Merkmal, z.B. Name wird durch ein Pseudonym (Code) ersetzt, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

6.4. Aufbewahrung:

Sowohl im Studienzentrum als auch in der Studienzentrale werden Ihre Daten nach gesetzlichen Vorschriften für mindestens 10 Jahre nach dem Studienende archiviert.

Für die Erhebung, Speicherung und Nutzung Ihrer Daten, ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erforderlich.

Damit die Wissenschaft sich kontinuierlich weiterentwickelt und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler voneinander lernen können, ist es grundsätzlich wichtig, Forschungsergebnisse in Fachzeitschriften oder auch wissenschaftlichen Datenbanken zu veröffentlichen. Daher ist es geplant die Ergebnisse der Studie in wissenschaftlichen Zeitschriften oder Datenbanken (auch im Internet) zu veröffentlichen. Bei der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen wird Ihre Identität nicht bekannt. **Diese Daten werden ausschließlich in codierter Form publiziert, d. h. ohne Verbindung zu Ihren personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten).** Informationen aus diesen Datenbanken sind grundsätzlich öffentlich zugänglich, können aber nicht verwendet werden, um die Studienteilnehmer spezifisch zu identifizieren. Da diese Daten dann öffentlich zugänglich sind, sind diese prinzipiell auch für Forschungsfragestellungen zu anderen Erkrankungen international nutzbar.

In Bezug auf Ihre Daten können Sie jederzeit die folgenden Rechte ausüben:

- Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie),
- Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung,
- Recht auf einen Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Recht auf Datenübertragbarkeit,
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

1. Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Projekt (Studienzentrale/Kiel):

Name: Sina Franzenburg

Straße: CED Service GmbH, Hopfenstraße 60

PLZ Ort: 24103 Kiel

2. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrale/Kiel):

Name: Erik Wohlfarth

Straße: Charité – CBF, Medizinische Klinik I, Hindenburgdamm 30

PLZ, Ort: 12200 Berlin, Deutschland

3. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrum): {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Zum Ausüben Ihres Beschwerderechtes, wenden Sie sich bitte an:

4. Zuständige Datenschutzbehörde (für die Studienzentrale/Kiel)

Institution: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Name: **Marit Hansen**

Postfach 7116

PLZ Ort: 24171 Kiel, Deutschland oder:

Straße: Holstenstraße 98, PLZ Ort: 24103 Kiel, Deutschland

5. Zuständige Datenschutzbehörde (für das Studienzentrum) {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Prof. Dr. med. Torsten Kucharzik

Schriftliche Einwilligung und datenschutzrechtliche Erklärung zur VedoSono Studie

Ich, _____ geboren am _____, wurde von

Dr. _____ über die Studie

Bedeutung der Darmsonographie zur Überwachung des Krankheitsverlaufes von Patienten mit Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa unter einer Behandlung mit Vedolizumab (VedoSono)

eingehend aufgeklärt. Der Ablauf und der Zweck der Studie wurden mir erläutert. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt Herr / Frau Dr. _____ über meine Teilnahme an der Studie informiert wird, um dies bei meiner weiteren Behandlung berücksichtigen zu können. Ich fühle mich ausreichend informiert und habe verstanden, worum es geht. Mein(e) Arzt/Ärztin hat mir Gelegenheit gegeben, weitere Fragen zu stellen. Ich hatte ausreichend Zeit zu dieser Entscheidung. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig.

Über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen wurde ich ausführlich in der Patienteninformation informiert. Ich weiß, dass ich:

- Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten verlangen kann (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie),
- Daten berichtigen, löschen oder die Verarbeitung einschränken lassen kann,
- Recht auf Datenübertragbarkeit habe,
- Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einlegen kann und mir die Kontaktstellen bekannt sind.

Ich bin damit einverstanden, dass:

- bei dieser Studie die personenbezogenen Daten (*Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.*) und medizinische Angaben mit Befundergebnissen regulärer Untersuchungen über mich im Studienzentrum aufgezeichnet bzw. gesammelt werden.
- diese Daten und Proben pseudonymisiert (d.h. ohne Namensnennung verschlüsselt) zum

Zweck der wissenschaftlichen Auswertung an die Studienzentrale bzw. an ein externes Labor übermittelt werden.

- der direkte Zugang zu personenbezogenen Daten im Studienzentrum nur bestimmten autorisierten Mitarbeitern der Studienzentrale und gesetzlich reglementierter Stellen (z.B. Aufsichtsbehörden) zu Prüfzwecken gewährt wird. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- im Falle meines Widerrufs meine bis dahin gespeicherten Daten anonymisiert verwendet werden und nicht mehr benötigte Daten gelöscht werden können.
- die Daten auf elektronischen Datenträgern gespeichert, ausgewertet und mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.
- nach der Archivierungsfrist von mindestens 10 Jahren meine personenbezogenen Daten gelöscht werden können.
- die ausgewerteten Daten anonym veröffentlicht werden können.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung entstehen. Eine Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Hiermit stimme ich der Teilnahme an der oben genannten Studie und der Datenschutzerklärung zu:

Datum Unterschrift der Patientin / des Patienten

Die Patientin / der Patient wurde von mir über die geplante Studie aufgeklärt

Datum Unterschrift der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes