

„SDNTT“ - Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies:

Teilnehmerinformation

Sehr geehrte Teilnehmende

1. Auswahl der Studienteilnehmenden

Sie wurden zur Teilnahme am Psoriasis- Register SDNTT angefragt, weil zur Behandlung Ihrer Psoriasis (Schuppenflechte) eine medikamentöse Behandlung durchgeführt wird.

2. Zielsetzung

In die Untersuchung werden in der Schweiz ca. 750 PatientInnen mit Psoriasis aufgenommen und über jeweils zehn Jahre begleitet. Diese Form der Langzeiterhebung vieler PatientInnen wird als „Patientenregister“ bezeichnet. Mit dem vorliegenden Registerprojekt „SDNTT“ sollen die Wirksamkeit der modernen Psoriasis-Therapien unter Alltagsbedingungen, der Patientennutzen sowie die Sicherheit untersucht werden. Teilnehmen können PatientInnen, bei denen eine medikamentöse Behandlung mit einem Biologikum oder mit einer der herkömmlichen systemischen (innerlich anzuwendenden) Substanzen neu begonnen wird.

3. Allgemeine Informationen zum Patientenregister

Es sollen Daten über Ihren Behandlungsverlauf und eventuell auftretende Nebenwirkungen gesammelt und zentral für die Schweiz ausgewertet werden. Da in Europa viele vergleichbare Patientenregister vergleichbare Daten sammeln, sollen diese zudem gemeinsam ausgewertet werden. Zu diesem Zweck bittet Sie Ihr Arzt / Ihre Ärztin, einen mehrseitigen Fragebogen auszufüllen. Von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin erhalten wir weitere wichtige Daten zu Ihrer Behandlung.

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 von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin vorgesehene Behandlung.

4. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Erhebung ist selbstverständlich freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen. Ihre Zustimmung können Sie auch jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücknehmen, ohne dass diese Entscheidung Einfluss auf Ihre weitere Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht und Ihre krankheitsbezogenen Daten ausschließlich in anonymisierter* Form weiter verwendet.

5. Studienablauf

Die Teilnahme bedeutet für Sie, dass Sie heute, in drei und in sechs Monaten sowie nachfolgend in sechsmonatlichen Abständen den Fragebogen zu Ihrem aktuellen Erkrankungsstand, Ihrem Befinden und zu eventuellen Nebenwirkungen der Medikamente ausfüllen (siehe Abb. 1). Den Fragebogen erhalten Sie bei Ihrem Hautarzt / Ihrer Hautärztin. Die Studiendauer ist auf zehn Jahre festgelegt. Um auch im Falle eines Arztwechsels den Kontakt zu Ihnen zu behalten, bittet Sie die Studienzentrale um Ihren Namen, Adresse und Telefonnummer.

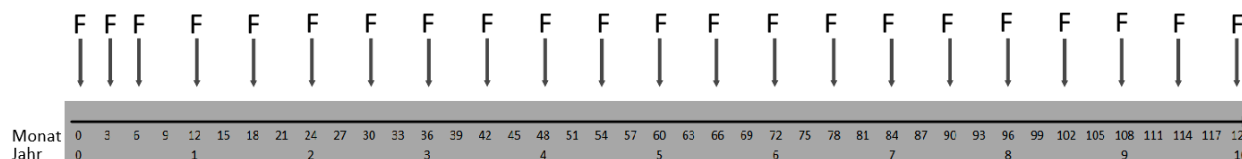


Abbildung 1: Fragebogen (F) über einen Zeitraum von 10 Jahren

6. Pflichten der Studienteilnehmenden

Die Studie nimmt keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Es entstehen für Sie keinerlei Pflichten.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Es werden weitergehende Informationen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Sicherheit der Medikamente benötigt. Diese können nur im Zusammenwirken von ÄrztInnen und PatientInnen durch Langzeitbeobachtungen gewonnen werden. Deshalb beteiligt sich Ihr/e behandelnde/r Arzt/Ärztin an einer Untersuchung, die von der Schweizerischen Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SDNTT) zusammen mit dem Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) am Universitätsklinikum Hamburg durchgeführt wird.

8. Risiken und Unannehmlichkeiten

Die Studie nimmt keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Alle klinischen Prüfungen haben ergeben, dass die bei Ihnen eingesetzten Medikamente sicher und gut verträglich sind.

9. Neue Erkenntnisse

Ihr Hautarzt / Ihre Hautärztin informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der bei Ihnen eingeleiteten Therapie und somit Ihre Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden diese Information schriftlich erhalten.

10. Vertraulichkeit der Daten

Die im Rahmen der Studie erhobenen personen- und gesundheitsbezogenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden von Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin an den Datenschutzbeauftragten des CVderm im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf weitergeleitet, wo sie pseudonymisiert** werden. In Deutschland besteht ein Datenschutz, welcher mit dem Datenschutz in der Schweiz vergleichbar ist.

Ein/e Mitarbeiter/in oder Beauftragte/r des CVderm kann Ihre Krankenakte bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin zu Kontrollzwecken einsehen. Nur Ihr/e behandelnde/r Arzt/Ärztin

sowie ein/e Mitarbeiter/in oder Beauftragte/r des CVderm könnten also Ihre Angaben Ihrer Person zuordnen.

Bei den späteren Datenanalysen und Veröffentlichungen sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Sie haben als Teilnehmer/in das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Speicherung der Daten erfolgt für die Dauer von 10 Jahren nach Abschluss des Projekts.

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.

11. Kosten

Es entstehen für Sie und Ihre Krankenkasse keine zusätzlichen Kosten.

12. Entschädigung für die Studienteilnehmer/innen

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

13. Kontaktperson(en)

Für weitere Rückfragen steht Ihnen der Dermatologische Dienstarzt unter der Telefonnr. 079 556 55 85 gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Studienleiter
Prof. Michel Gilliet

* Anonymisieren ist das Löschen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale zum Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen.

** Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.