

Studie zur Beurteilung der Auswirkungen der Golimumab-Therapie auf die Einschränkung der Arbeitsproduktivität bzw. der Aktivität, auf die Lebensqualität und auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei Patienten mit Colitis ulcerosa

Praxis- oder Klinikstempel

Verantwortlicher Studienleiter / Ihr behandelnder Arzt:

Zentrumsnummer: ___ ___ ___

Name: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Patienteninformation zum Datenschutz

(Original zum Verbleib beim Arzt bestimmt, Durchschlag für Patient)

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt, bei dem Sie wegen Ihrer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) in Behandlung sind, hat Sie auf eine so genannte nicht-interventionelle Studie angesprochen.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer solchen reinen Beobachtungsstudie teilzunehmen. Dabei sind keine zusätzlichen Untersuchungen oder die Einnahme zusätzlicher Medikation notwendig, lediglich Ihr Therapieverlauf wird ohne jegliches Eingreifen dokumentiert.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgende Information aufmerksam durchzulesen und fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Informationen dazu wünschen.

ZIEL DER BEOBACHTUNGSSTUDIE:

Internationale Studien zeigen, dass chronisch entzündlichen Darmerkrankungen mit hohen direkten (z.B. Kosten für Krankenhausaufenthalte, Arzneimittelkosten) und indirekten Kosten (z.B. Produktivitätsausfälle) beträchtliche Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und auf die Gesellschaft haben. Für Deutschland gibt es derzeit nur begrenzt Daten zu den mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen verbundenen Kosten.

Das Ziel dieser Studie liegt darin, einen Überblick über folgende Fragestellungen zu gewinnen: **Welche Auswirkungen hat die Therapie mit Simponi® auf die Rate von Krankenhauseinweisungen und wie wird die Lebensqualität und Arbeitsproduktivität unter Simponitherapie bei solchen Patienten beeinflusst?**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen das Medikament bereits verordnet und möchte den pharmazeutischen Hersteller MSD SHARP & DOHME GMBH nun in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form, d.h. nur mit einer Kennziffer versehen und ohne Nennung Ihres Namens, Ihrer Initialen oder auch Ihres exakten Geburtsdatums, über den Behandlungsverlauf informieren. Nur Ihr behandelnder Arzt führt und kennt den Untersuchungsschlüssel, der die Zuordnung von Kennziffer und Ihren Patientendaten ermöglicht.

ABLAUF DER STUDIE:

Teile Ihrer Krankendaten (z. B. Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Diagnosen, Medikamente, Laborwerte) werden dazu im Rahmen dieser bundesweiten nicht-interventionellen Studie zentral ausgewertet. Den Bogen mit den abzufragenden Daten können Sie bei Ihrem Arzt jederzeit einsehen.

Zusätzlich erhalten Sie von Ihrem Arzt bei jedem Besuch **drei Fragebogen**, in denen **spezielle Fragen zur Lebensqualität und Arbeitsproduktivität** gestellt werden. Bitte füllen Sie die Fragebogen noch in der Praxis aus und händigen diese im Anschluss Ihrem Arzt aus. Des Weiteren bekommen Sie von Ihrem Arzt am Anfang der Beobachtungsstudie ein Patiententagebuch ausgeteilt, in dem Sie die Inanspruchnahme weiterer Gesundheitsleistungen, Krankenhausaufenthalte und die Verabreichung der Medikation im Verlauf der Beobachtungsstudie dokumentieren sollen. Die Daten werden streng vertraulich behandelt und nur pseudonymisiert dokumentiert.

Die Beobachtung erstreckt sich über einen **Zeitraum von 24 Monaten**.

TEILNAHME:

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig, erfordert **keinerlei weitere Maßnahmen oder zusätzliche Untersuchungen** und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Ein direkter Nutzen ist für Sie aus der Teilnahme nicht zu erwarten, kann aber helfen, die Versorgungssituation für Patienten in der Zukunft zu verbessern bzw. besser zu verstehen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen.

INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ:

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die **ärztliche Schweigepflicht** eingehalten.

Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert) weitergegeben. Hierzu werden die erhobenen Daten an ein wissenschaftliches Institut zur Auswertung weitergegeben und im Rahmen einer bundesweiten nicht-interventionellen Studie zentral ausgewertet.

Wir bitten Sie dafür um Ihre Einwilligung gemäß § 40 Bundesdatenschutzgesetz.

Im Falle Ihres Widerrufs der Einwilligung werden Ihre pseudonymisierten gespeicherten Daten in irreversibler anonymisierter Form (d.h. nicht personenbezogen) weiter verwendet.

Der Zugang zu Ihren Originaldaten und Ihrem Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt:

den Studienleiter / Ihr behandelnder Arzt _____
Name eintragen

den Stellvertreter _____
Name eintragen

und dem Mitarbeiter des die Untersuchung betreuenden Forschungsinstituts MedPharmTec GmbH in München.

Die Daten werden nach Abschluss der Beobachtung für 10 Jahre bei MSD SHARP & DOHME GMBH in Haar aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in den Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Auch im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten gewährleistet.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung!
MSD SHARP & DOHME GMBH

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

(Original zum Verbleib beim Arzt bestimmt, Durchschlag für Patient)

Patientenname und Vorname (Druckbuchstaben)

Geb.-datum

Patienten-Nr.

Ich erkläre mich bereit, an der **nicht-interventionellen Studie mit einem Medikament zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa)** teilzunehmen.

Ich habe die vorliegende Patienteninformation zum Datenschutz gelesen und ihren Inhalt verstanden. Meine Fragen dazu sind von meinem behandelnden Arzt beantwortet worden. Ich erkläre mich freiwillig zu einer Teilnahme bereit. Ich erhalte eine Kopie meiner unterzeichneten Patienten-Einwilligungserklärung; das Original verbleibt bei meinem behandelnden Arzt.

Ich willige weiterhin darin ein, dass meine im Rahmen dieser nicht-interventionellen Studie erhobenen Daten, insbesondere Krankheitsdaten sowie mein Alter und Geschlecht in pseudonymisierter Form, d. h. nur mit einer Kennziffer versehen,

- aufgezeichnet, in Computern gespeichert und verarbeitet werden;
- an die MSD SHARP & DOHME GMBH, die mit ihr verbundenen sowie in ihrem Auftrag tätigen Unternehmen zur wissenschaftlichen Auswertung und zur Verwendung für weitere wissenschaftliche Fragestellungen weitergegeben werden,
- und relevante Abschnitte meiner Krankenakte von Beauftragten der MSD SHARP & DOHME GMBH, der mit ihr verbundenen sowie in ihrem Auftrag tätigen Unternehmen überprüft werden dürfen. Ziel ist es, die vollständige und korrekte Übertragung der Daten zu gewährleisten.

Ich bin mir bewusst, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Die drei vorgenannten Befugnisse beziehen sich dann nur auf meine bis dahin erhobenen Daten. Beim Umgang mit den Daten werden die Grundsätze des Datenschutzrechts beachtet.

Weitere Informationen zu dieser nicht-interventionellen Studie werden der Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut/www.pei.de) zur Veröffentlichung in deren öffentlichen Internetdatenbank zur Verfügung gestellt. Die dort enthaltenen Informationen lassen jedoch keine Rückschlüsse auf die Identität der einzelnen Patienten zu. Die Webseite wird höchstens eine Zusammenfassung der Ergebnisse enthalten. Sie können jederzeit auf diese Webseite gelangen.

Zusätzlich geklärte Fragen: _____

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Vom Patienten eigenhändig auszufüllen:

Datum

Unterschrift

Vom aufklärenden Arzt eigenhändig auszufüllen:

Datum

Unterschrift