

INFORMIERTE EINWILLIGUNG DES PATIENTEN

mit der Registrierung klinischer Daten im Register für Idiopathische Lungenfibrose (EMPIRE)

Charakter und Zweck des Registers für Idiopathische Lungenfibrose – European MultiPartner IPF Registry

Das **Register EMPIRE (European MultiPartner IPF Registry)** wurde 2014 auf Grundlage der Datenbank des IPF-Registers (seit 2012) als nicht-interventionelle internationale multizentrische Datenbank von Patienten mit diagnostizierter idiopathischer Lungenfibrose (IPF) in Mittel- und Osteuropa (CEE) gegründet. Ziel des Registers ist es, die Inzidenz, Prävalenz und Mortalität idiopathischer Lungenfibrose in der Region Mittel- und Osteuropa zu bewerten und die grundlegenden Merkmale von Patienten mit dieser Diagnose zu bestimmen. Wertvolle, im Register erfasste Daten sind Informationen zur Behandlung von Patienten in der Region.

Das EMPIRE-Register wird von der Masaryk-Universität (Masarykova univerzita, Sitz: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, W-IdNr.: 00216224) unter Schirmherrschaft der Tschechischen Pneumologischen und Phthisiologischen Gesellschaft der ČLS JEP geführt. Darin überwacht werden die Ergebnisse von diagnostischen Untersuchungen, Informationen zur Behandlung und laufende Informationen zum Gesundheitszustand von Patienten, die an Idiopathischer Lungenfibrose leiden. Sinn des Registers ist die zusammenfassende wissenschaftliche Auswertung der Daten einer großen Gruppe von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose. Zweck des Registers ist es, so viele Daten wie möglich zur Behandlung der Idiopathischen Lungenfibrose zu sammeln und sie anschließend detailliert wissenschaftlich zu analysieren.

Die Daten aus dem Register sind sehr wertvoll und können verwendet werden, um Patienten für neue klinische Studien im Zusammenhang mit der IPF-Behandlung zu gewinnen. Die Daten können nachträglich auch von pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen verwendet werden. Nicht zuletzt können innerhalb des Registers von sog. Ermittlern (Ärzten) Studien initiiert werden, die eine einzigartige Plattform für die klinische Erforschung dieser Krankheit darstellen.

Primäres Ziel der Forschung

- Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und Mortalität (zweijährlich und insgesamt) von IPF in Mittel- und Osteuropa

Sekundäres Forschungsziel:

- Beschreibung grundlegender Merkmale (z. B. Alter, Geschlecht, Risikofaktoren usw.) von Patienten mit IPF

Tertiärforschungsziele:

- Beschreibung der tatsächlichen klinischen Praxis bei IPF in den teilnehmenden Ländern Mittel- und Osteuropas:
 - Diagnosealgorithmus
 - Behandlungsmethoden und Management von Patienten mit IPF
 - Behandlungsergebnisse (Ansprechen auf die Behandlung, Gesamtüberleben) und Lebensqualität
 - Nutzung von Ressourcen
- Bestimmung der Anzahl der Patienten, die für klinische Studien infrage kommen.

Umfang der gesammelten Daten und Verarbeitungszeit

Das Register setzt die Erhebung klinischer Daten aus Krankenakten voraus, die vom Gesundheitsdienstleister im Zusammenhang mit Idiopathischer Lungenfibrose geführt werden. Das Register erfasst bei den einzelnen Patienten auch Geschlecht, Größe, Gewicht, Geburtsmonat und -jahr, Rasse, Krankenversicherung und den

Namen des behandelnden Arztes. Wenn das vollständige Geburtsdatum und die Initialen des Patienten im Register erscheinen, werden diese spätestens zum 1.1.2019 aus dem Register gelöscht.

Eventuelle Ergebnisse des Projekts werden nur in zusammenfassender Form für große Patientengruppen und nicht konkret für einzelne Patienten veröffentlicht. Die Identität eines Patienten wird niemals offengelegt oder vom Gesundheitsdienstleister an Dritte weitergegeben.

Es handelt sich um ein langfristiges retrospektives Register. Es ist zu erwarten, dass Daten langfristig, für einen Zeitraum von Jahrzehnten, gesammelt und verarbeitet werden. Das genaue Ende der Datenerhebung ist derzeit nicht abzusehen. Daten, die für die Forschung nicht mehr relevant sind, werden sofort gelöscht. Die Daten bleiben für 15 Jahre nach Vervollständigung des Registers unverändert im Register. Der Identifikationsschlüssel, mittels dessen ein bestimmter Patient identifiziert werden kann, wird innerhalb von einem Jahr nach Auflösung des Registers liquidiert.

Gewährleistung des Schutzes der Patientenrechte

Im Rahmen der Datenerhebung werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt, und es werden keine neuen, ungeprüften Arzneimittel verwendet. Die rückwirkende Erhebung von Daten zur Behandlung eines Patienten hat keinen Einfluss auf die Art seiner Behandlung.

Der Zugriff auf das elektronische System des Registers ist nicht öffentlich und wird nur dem Administrator und in begrenztem Umfang dem zuständigen Arzt für Zwecke der Eingabe der verarbeiteten Daten gewährt, und zwar auf Grundlage erteilter Zugriffsrechte.

Daten werden nur auf Grundlage der Zustimmung des Patienten zu ihrer Verarbeitung verarbeitet.

Zustimmung des Patienten zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Das Register enthält ausschließlich pseudonymisierte und anonymisierte Daten, die vor Missbrauch gut geschützt sind. Daten über den Behandlungsverlauf werden niemals ohne Zustimmung des Patienten verarbeitet. Wir möchten Sie daher um Erteilung Ihrer schriftlichen Zustimmung zur Erhebung und Verarbeitung der oben genannten Daten über Ihre Behandlung zu Forschungszwecken bitten. Die Zustimmung ist freiwillig und wirkt sich nicht auf die gewährte medizinische Versorgung aus. Sie können die Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, und Ihre Behandlungsdaten werden aus der Registrierung gelöscht.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie Ihr Einverständnis, dass Ihr Gesundheitsversorger (Ihre medizinische Einrichtung) die relevanten Daten zum Verlauf Ihrer Behandlung in das zentrale Register für Idiopathische Lungenfibrose (EMPIRE) eingibt und dass die Masaryk-Universität (MU) diese Daten für Zwecke der Erforschung der Idiopathischen Lungenfibrose weiterverarbeitet. Die Masaryk-Universität ist Verwalter aller Daten im Register. Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Sowohl die Masaryk-Universität als auch die Gesundheitsdienstleister respektieren die strengen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten (in der Tschechischen Republik gemäß Gesetz Nr. 101/2000 Slg. über den Schutz personenbezogener Daten und der Allgemeinen Verordnung zum Schutz personenbezogener Daten).

Der Masaryk-Universität werden Daten zur Behandlung von Patienten ohne deren Identifikationsdaten unter einem Code bereitgestellt, den die Masaryk-Universität nicht entschlüsseln kann. Der Patient kann in Ausnahmefällen vom Gesundheitsdienstleister identifiziert werden. Dies kann er nur in Fällen tun, in denen dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit gerechtfertigt ist. Die Identifikationsdaten des Patienten werden jedoch auch in diesen schweren Fällen nicht von der medizinischen Einrichtung weitergegeben, und die Identität des sich hinter dem Code verbergenden Patienten wird von der Masaryk-Universität nicht offengelegt.

Die Verschlüsselung hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit des Gesundheitsdienstleisters, Krankenakten zu führen und Sie zu versorgen. Die Verarbeitung der Daten im Register schafft keinerlei Verpflichtungen und kann Sie nicht schädigen. Daten aus der Datenbank werden nicht verwendet, um Produkte oder Dienstleistungen anzubieten. Angesichts der Tatsache, dass es sich um eine langfristige statistische Erhebung handelt, lässt sich nicht vorhersagen, wie lange die aufgezeichneten Daten im Register archiviert und verarbeitet werden. Sobald sie ihre Bedeutung für die Forschungszwecke verlieren, werden die Daten gelöscht. Daten zu Ihrer Behandlung werden von der Masaryk-Universität niemals an Dritte weitergegeben.

Sie haben das Recht, Ihre Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu widerrufen, ohne dass Ihre weitere Behandlung dadurch beeinträchtigt wird. Sie können die Zustimmung widerrufen, indem Sie einfach schriftlich Ihren Gesundheitsdienstleister benachrichtigen, der als einziges Subjekt identifizieren kann, unter welchem Code die Daten zu Ihrer Behandlung vorliegen. Der Gesundheitsdienstleister verwendet seine Anmeldeinformationen und löscht die mit Ihrem Code verknüpften Daten.

Sie haben auch das Recht zu erfahren, welche Ihrer personenbezogenen Daten die Masaryk-Universität oder Ihr Gesundheitsdienstleister für welchen Zweck speichert, und Sie haben das Recht, dass Ihre Person betreffende Daten korrigiert oder gelöscht werden. Sehr wahrscheinlich erhalten Sie jedoch die Information, dass die Masaryk-Universität nicht in der Lage ist, die Daten zu Ihrer Behandlung in der großen Menge anonymer oder pseudonymer Daten zu identifizieren.

Sie haben das Recht, jederzeit Kontakt mit der Masaryk-Universität oder Ihrem Gesundheitsdienstleister aufzunehmen. Bei Fragen bezüglich der Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken oder bezüglich der

Maßnahmen, die die Masaryk-Universität zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten getroffen hat, wenden Sie sich bitte an die auf der Website <http://empire.registry.cz/> angeführten Kontakte. Ihre Behandlungsdaten werden nicht über die Grenzen der EU hinaus weitergegeben.

Erklärung des Patienten

Ich,, geboren am.....,

gebe die vollständige und informierte Einwilligung, dass mein Gesundheitsdienstleister Daten betreffend den Verlauf der Behandlung meiner idiopathischen Lungenfibrose erhebt und verarbeitet. Ich erkläre, dass ich den Text auf den vorherigen Seiten dieses Dokuments gelesen habe, dass ich ihn verstanden habe und mir jegliche Unklarheiten erklärt wurden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Daten zu meiner Behandlung von meinem Gesundheitsdienstleister anonymisiert / pseudonymisiert und dann an die **Masaryk-Universität**, W-IdNr.: 00216224, weitergegeben werden, die ich hiermit ermächtige, meine Daten für die oben beschriebenen Forschungszwecke weiterzuverarbeiten.

Ich stimme zu, dass Daten zu meiner Behandlung für die Erforschung der Idiopathischen Lungenfibrose und verwandter Krankheiten verwendet werden. Ich bin darüber informiert, dass ich das Recht habe, vom Verwalter Zugang zu meinen personenbezogenen Daten, deren Berichtigung oder Löschung, ggf. die Einschränkung ihrer Verarbeitung, zu verlangen und Widerspruch gegen ihre Verarbeitung einzulegen, sowie auch über die Existenz meines Rechts auf Datenübertragbarkeit und das Recht, über Fälle von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten informiert zu werden. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann und dass ich das Recht habe, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzureichen.

Mir ist bekannt, dass ich mich bei Anfragen zur Art der Führung des Registers an meinen Gesundheitsdienstleister oder direkt ans Büro der Masaryk-Universität an nachstehender Adresse wenden kann: Institut biostatistiky a analýz Lékařské fakulty MU (Institut für Biostatistik und Analysen, Medizinische Fakultät der Masaryk-Universität), Kamenice 126/3, 625 00 Brno, Tel.: (+420) 549 49 4352.

Nach dieser Kenntnisnahme sind mir keine Gründe bekannt, die meine Zustimmung zur Registrierung von Daten verhindern würden, sodass ich freiwillig der Registrierung klinischer Daten im Register für Idiopathische Lungenfibrose der Tschechischen Pneumologischen und Phthysiologischen Gesellschaft von ČLS JEP – EMPIRE zustimme.

Unterschrift des Patienten

Datum

Mit dem Patienten habe ich unter Zuhilfenahme dieses Dokuments alles besprochen. Ich bin davon überzeugt, den Patienten gemäß den geltenden ethischen und gesetzlichen Standards vollständig über den Charakter des Projekts informiert zu haben und übergebe ihm eine Kopie der unterzeichneten und datierten informierten Einwilligungserklärung.

Behandelnder Arzt – Name und Unterschrift

Datum