



Hidradenitis Suppurativa-Register

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

derzeit wird ein Forschungsregister zur Erfassung der Versorgung und Therapie von Hidradenitis Suppurativa durchgeführt. Im Folgenden möchten wir Sie über dieses Register und über die für Sie als Teilnehmer/in wichtigen Regelungen informieren.

Hintergrund: Hidradenitis Suppurativa (auch Akne inversa genannt) ist eine seltene, chronisch entzündliche immunologische Erkrankung, welche in den letzten Jahren vermehrt in den Fokus der Wissenschaft gerückt ist. Es wurden inzwischen auch einige Ursachen gefunden, die an der Entstehung dieser Erkrankung beteiligt ist. Man vermutet, dass genetische Faktoren zum großen Teil ursächlich dafür sind, welches dadurch ebenfalls die Beobachtung erklärt, dass in vielen Familien Akne inversa und entzündliche Erkrankungen gehäuft auftreten.

Zielsetzung: Mit dem vorliegenden Forschungsregister soll die derzeitige Versorgung und Therapie erwachsener Patienten mit Akne inversa erfasst werden.

Durchführung: Im Rahmen Ihrer Erstvorstellung bzw. den Routinebesuchen erhalten Sie zunächst nach der Aufklärung über das Register durch den Studienarzt und Ihrer schriftlichen Einwilligung einen einmaligen, mehrseitigen Fragebogen zu Ihrem bisherigen Krankheitsverlauf und der Behandlung der Akne inversa ausgehändigt. Zusätzlich erfragt der Arzt weitere Informationen zu Vor- und Begleiterkrankungen sowie Begleitmedikationen und erfasst den aktuellen Hautzustand. Bei weiteren Routine-Wiedervorstellungen im Verlauf Ihrer Behandlung erfolgt dann eine ärztliche Kurzbefragung zum aktuellen Wohlbefinden und dem Krankheitsgeschehen seit Ihrer letzten Vorstellung. Eventuell durchgeführte Ultraschall-Untersuchungen der erkrankten Hautareale sind nicht speziell Teil des Forschungsregisters, sondern entsprechen der klinischen Routine.

Der von Ihnen hierfür voraussichtlich zu erbringende zeitliche Aufwand beträgt ca. 15 Minuten für die Eingangserhebung zu Beginn des Registers sowie maximal 5 Minuten für folgende Kurzbefragungen.

Nutzung von Fotos aus der klinischen Routine:

Ein weiterer Teil der Dokumentation des Krankheitsverlaufs stellen fotografische Aufnahmen der betroffenen Hautstellen dar und sind Teil der klinischen Routine.

Die Fotodokumentation wird für die Verlaufsbeobachtung vor, während und nach der Therapie genutzt.



Datenschutz: Die im Rahmen des Registers erhobenen persönlichen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Ihre Angaben werden pseudonymisiert, d.h. mit einem Zahlencode verschlüsselt, und ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergeben. Die Weitergabe der unbedingt erforderlichen Daten erfolgt an Ärzte, den Sponsor und die Behörden, aber keinesfalls an Dritte. Nur Ihr behandelnder Arzt kann also Ihre Angaben Ihrer Person zuordnen. Bei der späteren Datennutzung und -veröffentlichung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich.

Ihr Prüfarzt ist die für die Datenverarbeitung am Prüfzentrum verantwortliche Person. Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an Ihr Prüfzentrum, das Ihnen auch die Kontaktdaten des zentrumsspezifischen Datenschutzbeauftragten benennen kann.

Sie können sich an die Datenschutzbehörde wenden, sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben. Die Zuständigkeit für Ihr Studienzentrum liegt dabei bei der Behörde des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (HmbBfDI). Gerne stellt Ihnen Ihr Prüfzentrum die entsprechenden Kontaktdaten zur Verfügung.

Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie und können ggf. eine Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten verlangen. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer des studienverantwortlichen Arztes finden Sie auf der ersten Seite dieser Patienteninformation. Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse des Registers in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen des o.g. Registers erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Die Speicherung der Daten erfolgt für die Dauer von 10 Jahren. Die Teilnahme an diesem Register ist selbstverständlich freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn sie nicht teilnehmen. Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten entweder gelöscht oder anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert. Dies ist in der Regel mit Abschluss des Studienberichtes der Fall.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

¹Pseudonymisieren: Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;

²Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können

Mit Ihrer Teilnahme würden Sie uns helfen, den aktuellen Versorgungsstand der Akne inversa zu erfassen sowie die therapeutischen Maßnahmen in der Behandlung zu verbessern.

Im Voraus besten Dank für Ihre Mithilfe,

Prof. Dr. Matthias Augustin (Studienleiter)

Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten zur Teilnahme an dem Forschungsregister
„Hidradenitis Suppurativa“

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.
- Falls Sie sich zur Teilnahme an dem Register entscheiden, unterschreiben Sie bitte diese Einwilligungserklärung. Sie erhalten eine Kopie der Patienteninformation sowie Einwilligungserklärung für Ihre Akten.

vollständiger Titel der
Studie

Hidradenitis Suppurativa-Register

Ort der Studie

Register-Leitung

Prof. Dr. med. Matthias Augustin

Vorname und Name
des Patienten

Aufkleber

- Ich habe eine schriftliche Aufklärung („Patienteninformation“) zum Register erhalten und ausreichend Zeit gehabt, diese durchzulesen und meine Teilnahme zu bedenken. Ich wurde auch von _____ (Name des Prüfers/ Studienarztes) über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Registers mündlich umfassend aufgeklärt; insbesondere über Zielsetzung, Durchführung, Nutzen, Risiko, Versicherungsschutz mit deren Obliegenheiten. Alle meine Fragen wurden mir in verständlicher Weise beantwortet. Ich habe im Moment keine weiteren Fragen. Ich weiss, dass ich jederzeit Fragen stellen kann, auch während und nach dem Register.

Ich bestätige hiermit den Erhalt und die Kenntnisnahme der in der Patienteninformation enthaltenen Datenschutzbestimmungen nach DSGVO.

- Ich erkläre meine freiwillige Einwilligung zum Register. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann und mir hieraus keine Nachteile entstehen.
- Schliesslich erkläre ich auch meine Einwilligung zur wissenschaftlichen Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Hiermit willige ich in die Teilnahme an dem o.g. Register ein.

Name Patient/-in in Druckbuchstaben

Ort und Datum

Unterschrift Studienpatient/ in

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt

**Einwilligung zur Nutzung fotografischer Aufnahmen betroffener Hautareale im Rahmen des
Forschungsregisters.**

☐ Ich willige in die Nutzung meiner Fotos ein

☐ Ich willige **nicht** in die Nutzung meiner Fotos ein

Ort und Datum

Unterschrift Studienpatient/ in

Ort und Datum

Unterschrift Studienarzt