

Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Registerstudie

Erfassung von Geburten bei tiefinfiltrierender Endometriose

Sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Registerstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch Ihre Studienteilnahme verändert. Zu dieser Registerstudie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Der Zweck dieser Registerstudie ist die Erhebung von Daten zur Geburt bei Frauen mit tief infiltrierender Endometriose. Die tiefinfiltrierende Endometriose (TIE) hat einen besonderen Stellenwert im Krankheitsbild Endometriose. Sie wird definiert als solide Endometrioseherde mit einer Infiltrationstiefe ≥ 5 mm und geht mit einer deutlich höheren Morbidität als die häufigere oberflächliche Endometriose des Bauchfells einher. Die Ergebnisse dieser Erhebung sollen helfen, betroffene Frauen in der Schwangerschaft besser bezüglich des Geburtsmodus und individuelle Risiken beraten zu können.

2. Wie läuft die Registerstudie ab?

Diese Studie wird an mehreren Orten durchgeführt.

Es werden keine Maßnahmen ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt.

- Sind alle Einschlusskriterien für die Studie erfüllt, werden Sie gefragt, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.
- Wenn Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind, werden nach der Geburt Parameter zu Geburtsverlauf und Geburtsmodus sowie Details zu Ihrer Endometrioseerkrankung pseudonymisiert in eine Datenbank eingegeben.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patientinnen in der gleichen Situation von den Ergebnissen profitieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein.

5. Datenschutz

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser Registerstudie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Registerstudie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Kepler Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Gyn. Endokrinologie) sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser Registerstudie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Registerstudie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Registerstudie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der Studie ist nicht festgelegt, da es sich bei der vorliegenden Studie um eine Registerstudie handelt. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Registerstudie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen inkl. Fragen zum Datenschutz

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen ihre StudienärztInnen gern zur Verfügung.

Name der Kontaktpersonen: Dr. Christina Allerstorfer, MSc.; Dr. Simon-HermannENZELSBERGER, MSc.

Ständig erreichbar unter: christina.allerstorfer@kepleruniklinikum.at
simon-hermann.enzelsberger@kepleruniklinikum.at

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Mag. Ing. Markus Oman, CSE	Name:	Österr. Datenschutzbehörde
Adresse:	Kepler Universitätsklinikum GmbH Med Campus III, Krankenhausstraße 9 4020 Linz, AUSTRIA	Adresse:	Barichgasse 40-42 1030 Wien, AUSTRIA
E-Mail	datenschutz@kepleruniklinikum.at	E-Mail	dsb@dsb.gv.at

7. Einwilligungserklärung

Name der Patientin: Geb.Datum:
(in Druckbuchstaben)

Ich erkläre mich bereit, an der Registerstudie *Erfassung von Geburten bei tief infiltrierender Endometriose* teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die Registerstudie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Registerstudie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 3 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Registerstudie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Registerstudie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift der Patientin)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)