

Trägerverein für das Österreichische Register für Biologica, Biosimilars und tsDMARDs bei der Behandlung von entzündlichen rheumatischen Erkrankungen (BioReg) / Association for the Austrian registry for Biologicals, Biosimilars and tsDMARDS in the treatment of inflammatory rheumatic diseases (BioReg)

ZVR-Zahl: 295050213

p.A. Schlosshoferstraße 4/4/12, 1210 Wien

Patientenaufklärung und Einwilligung zur Einbeziehung in die BioReg-Studie

Sehr geehrte Frau / sehr geehrter Herr

Ihr behandelnder Arzt/Ärztin hat bei Ihnen eine
diagnostiziert. Er wendet daher die Arzneyspezialität „.....“, ein so-
genanntes „Biologicum“ oder „Biosimilar“ oder „tsDMARDs“, bei Ihnen an.

Der Trägerverein für das Österreichische Register für Biologica, Biosimilars und tsDMARDs bei der Behandlung von entzündlichen rheumatischen Erkrankungen (BioReg) („*BioReg*“) ersucht Sie, zu Forschungszwecken in die Einbeziehung Ihrer anonymisierten Behandlungsdaten – wie unten näher beschrieben – („BioReg-Studie“) einzuwilligen.

Was ist BioReg? – „ein gemeinnütziger Verein“

BioReg ist ein österreichischer Verein, dessen Zweck in der Erfassung von Daten über die Anwendung von Biologica, Biosimilars und tsDMARDs in Österreich besteht. BioReg ist nicht auf Gewinn gerichtet und verfolgt ausschließlich gemeinnützige Zwecke, nämlich die Unterstützung der medizinwissenschaftlichen Grundlagenforschung.

Was ist der Zweck meiner Einbeziehung in die BioREg-Studie? – „medizinische Forschung“

Die Verarbeitung der anonymisierten Daten dient ausschließlich der medizinisch wissenschaftlichen Forschung im Bereich der Anwendung von Biologica, Biosimilars und tsDAMARDs:

Es ist für die Anwendung dieser Arzneimittel von großer Wichtigkeit, nähere Antworten über unmittelbare und längerfristige Wirksamkeit, über Nebenwirkungen und die Auswirkungen auf die Lebensqualität der betreffenden Patienten zu erhalten. Daher werden während Ihrer Behandlung mit dem Biologicum oder Biosimilar oder tsDAMARD Daten von Ihrem behandelnden Rheumatologen/In im Rahmen der BioReg-Studie erfasst und aggregiert ausgewertet. Daraus lassen sich Rückschlüsse auf und Fragestellungen über den optimalen Einsatzzeitpunkt, Dosierung, Wirksamkeit, Verträglichkeit und Lebensqualität ableiten bzw beantworten. Aussagen über ökonomische Überlegungen sowie Verschreibe- und Genehmigungspraxis sind weitere Aspekte, die durch das ermittelte Datenmaterial getroffen werden können und als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen dienen können.

Die Daten werden aus Fragebogen und klinische sowie laborchemische Befunden generiert. Die Art der in die BioReg-Studie einbezogenen Daten entspricht den gültigen Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Rheumatologie; sie werden ohnehin bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen im Rahmen der medizinischen Betreuung erhoben. Die Daten werden bei jeder ärztlichen Kontrolle im Rahmen einer qualitätsbewussten Betreuung durch Ihren Arzt/Ärztin erhoben . Es sind durch die Einbeziehung Ihrer anonymisierten Daten in die BioReg-Studie keine zusätzlichen Maßnahmen und Untersuchungen vorgesehen.

In welcher Weise werden die gesammelten anonymisierten Daten verwendet?

Ihr behandelnder Arzt hat auf Grund seiner gesetzlichen Dokumentationsverpflichtungen über die ärztliche Behandlung (insbesondere nach dem Ärztegesetz 1998 und den Kranken- und Kuranstaltengesetzen) Daten über Ihre Behandlung zu erheben und zu dokumentieren. Diese Daten werden teilweise in einer Datenbank für wissenschaftliche Zwecke anonymisiert von Ihrem behandelnden Arzt gespeichert.

Die anonymisierten Daten werden für die Erstellung von Studien über die Anwendung von Biologica, Biosimilars und tsDAMARDs verwendet. Ihre persönlichen Daten finden nur in anonymisierter Form Eingang in die Datenbank sowie in diese Studien, d.h. Sie werden nicht namentlich genannt. BioReg, dessen Funktionäre oder sonstige Personen können aus den anonymisierten Daten keine Rückschlüsse auf Ihre Identität ziehen.

Über diese Anwendungsbeobachtung wird jährlich eine Meldung bei der Niederösterreichischen Ethikkommission erstattet und eine befürwortende Stellungnahme von dieser abgegeben.

Welche Daten werden erfasst?

Wir verwenden ausschließlich die in der Beilage (.1) angeführten anonymisierten Daten.

Wer verarbeitet meine Daten? – „BioReg“

Die von Ihrem Arzt/Ärztin anonymisierten Daten werden von BioReg verarbeitet. BioReg verarbeitet ausschließlich anonymisierte Patientendaten.

Welche Vorteile haben Sie durch Ihre Zustimmung? – „idealerweise eine bessere Behandlung“

Durch Ihre Zustimmung tragen Sie zur medizinisch wissenschaftlichen Forschung über die Anwendung von Biologica, Biosimilars und tsDAMARDs in Österreich bei. Auf Grund der Daten erfolgen Qualitätssicherung, Verbesserung der Sicherheit der Biologica, Biosimilars und tsDAMARDs, die Erforschung individueller Dosierungen sowie Reduzierung unerwünschter Wirkungen.

Auf Grund der Forschungsergebnisse wird es künftig auch bei Ihrer Behandlung möglich sein, Biologica Biosimilars und tsDAMARDs wirksamer einzusetzen. Idealerweise erhält Ihr Arzt/Ärztin durch die Auswertung der Daten Informationen über die Optimierung Ihrer Behandlung sowie jener vergleichbarer Patienten.

Ändert sich meine Behandlung durch die Datenerfassung? – „nein“

Die Einwilligung in die Einbeziehung in die BioReg-Studie hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung. Die Erfassung der Daten dient ausschließlich der Durchführung einer nicht-interventionellen Studie (Anwendungsbeobachtung) für das Biologicum, Biosimilar oder tsDAMARD, welches Ihr Arzt/Ärztin für die bei Ihnen diagnostizierte entzündliche rheumatische Erkrankung einsetzt und in Österreich für diese Anwendung zugelassen ist.

Entstehen für mich Kosten ? – „nein“

Durch Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer Daten entstehen für Sie keine Kosten.

Kann ich meine Zustimmung widerrufen? – „jederzeit“

Ihr Einverständnis in die Einbeziehung in die BioReg-Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen, was eine umgehenden Einstellung der Weitergabe von anonymisierten Daten durch Ihren Arzt/Ärztin an BioReg zur Folge hat. Die Ablehnung Ihrer Zustimmung hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Datenerhebung und Datenverarbeitung steht Ihnen Ihr behandelnder Arzt gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an diesem Projekt betreffen, wird er Ihnen gerne beantworten.

Name der Kontaktperson:.....

Ständig erreichbar unter:.....

Name der Kontaktperson:.....

Ständig erreichbar unter:.....

Einwilligungserklärung zur Einbeziehung in die „BioReg-Studie“:

1. Habe ich den Inhalt der Patientenaufklärung verstanden?

O „ja“

O „nein“

2. Ich habe die Erläuterungen zur „Patientenaufklärung und Einwilligung in die Einbeziehung in die BioReg-Studie“ gelesen und inhaltlich verstanden.

3. Alle mit der BioReg-Studie in Zusammenhang stehenden Vorgänge sind mir in einem Informationsgespräch mit Dr. ausführlich erläutert worden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und diese sind mir vollständig beantwortet worden.

3. Ich bin mit dem in den Erläuterungen beschriebenen Vorgehen einverstanden, dass meine im Rahmen der ärztlichen Routinekontrolle ermittelten Daten anonymisiert in die BioReg-Studie einbezogen und für die beschriebenen Zwecke verwendet werden.

4. Mir ist bewusst, dass die erhobenen Daten und Aussagen in anonymisierter Form in einer medizinischwissenschaftlichen Arbeit veröffentlicht werden sollen. Meine Rechte als Patient auf Anonymität und Datenvertraulichkeit dürfen dadurch nicht eingeschränkt werden.

5. Mit meiner Zustimmung zu dieser Datenverarbeitung stimmen ich ausdrücklich bis auf Widerruf zu, dass mein behandelnder Arzt/Ärztin meine oben

beschriebenen persönlichen Daten in anonymisierter Form an BioReg übermittelt.

6. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Arzt/Ärztin.

<p>Datum:</p> <p>.....</p> <p>Pat.-Name (Blockschrift) / Pat.- Unterschrift</p>	<p>Datum:</p> <p>Aufgeklärt durch:</p> <p>.....</p> <p>Arzt/Ärztin (Unterschrift und Stempel)</p>

Beilage: Datenblatt

- Rheumatoide Arthritis
- Spondylitis ankylosans
- Arthritis psoriatica