

Diabetes-Landeck-Studie: Patienteninformation

INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN ZUR LANDECK-DIABETES-STUDIE (im Folgenden kurz: „Studie“)

Was ist das Ziel der Studie?

Im Rahmen unserer Studie werden Daten von allen im Bezirk Landeck wohnhaften und medizinisch betreuten Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Diabetes in einer web-basierten Forschungsdatenbank gesammelt.

Dies geschieht einerseits durch eine Erfassung

- von bereits **bestehenden, pseudonymisierten Daten** des Diabetesregister Tirol (DRT) am Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH (IET) sowie
- von **pseudonymisierten Daten aus ihrer Krankenakte**.
- Zusätzlich werden Daten zur Lebensqualität über den gegenständlichen **Fragebogen** gesammelt (Fragebogen-Erhebung).

Die so gesammelten Daten bilden unsere **Forschungsdatenbank**.

Diese Forschungsdatenbank wird in der Folge wissenschaftlich ausgewertet. **Ziel der wissenschaftlichen Auswertung ist es, das Konzept für die Versorgung von Diabetes-Patienten zu optimieren.** Es sollen Risikofaktoren und Komplikationen für Diabetes-Patientinnen und –Patienten in weiterer Folge vermindert werden sowie die Lebensqualität erhöht werden.

Damit tragen Sie als Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie zu einer verbesserten Betreuung und Versorgung von Diabetes-Patientinnen und -Patienten bei.

Wer führt die Studie durch?

Verantwortlich für die Studie ist Assoc.Prof. Dr. Willi Oberaigner von der UMIT:

Assoc.Prof. Dr. Willi Oberaigner

UMIT, Department für Public Health, Versorgungsforschung und HTA

Eduard-Wallnöfer-Platz 1

6060 Hall in Tirol

Tel.: 0508648-4014

Email: wilhelm.oberaigner@umit.at

Die Durchführung der Studie wird durch das Land Tirol gefördert.

Diabetes-Landeck-Studie: Patienteninformation

Welcher Nutzen und welche Risiken/Belastungen sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Das Forschungsvorhaben wird zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt und dient nicht zur Optimierung Ihrer persönlichen Behandlung oder Ihrer persönlicher Information. Das bedeutet, dass Ihre persönliche medizinische Behandlung und Betreuung nicht berührt oder beeinflusst wird. Der persönliche Nutzen für Sie besteht in einer in Zukunft optimierten Versorgung der Diabetes-Patientinnen und -Patienten in Tirol.

Mit einer Teilnahme an der Landeck-Diabetes-Studie sind minimale Risiken verbunden. Dazu zählt der Verlust von pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten. Um dieses Risiko zu minimieren werden im Rahmen der Studie umfassende technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten getroffen. Das Ausfüllen des Fragebogens zur Lebensqualität wird ca. 15 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Welche Daten werden erhoben?

Es werden Daten zu Ihrer Diabeteserkrankung erhoben. Neben der Diagnose umfassen diese auch Informationen über wichtige Risikofaktoren, diabetes-spezifische Schulungen, durchgeführte Untersuchungen, Therapien, Daten über Ihre Lebensqualität sowie Daten über wichtige Komplikationen.

Datenschutz: Welche Maßnahmen zum Datenschutz werden getroffen?

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

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

Alle direkt personenbezogenen Daten verbleiben bei Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt.

Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme entbinden Sie Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt von ihrer / seiner Verschwiegenheitspflicht.

Auf Basis Ihrer Einwilligung darf unser Studien-Mitarbeiter, welcher der Verschwiegenheitspflicht unterliegt, Daten aus ihrer Krankenakte in die Forschungsdatenbank übertragen. Bei dieser

Diabetes-Landeck-Studie: Patienteninformation

Übertragung von Daten aus ihrer Krankenakte kann unser Studien-Mitarbeiter ihre direkt personenbezogenen Daten einsehen, wird diese aber nicht direkt personenbezogen weiter verarbeiten.

Die Daten aus ihrer Krankenakte werden ausschließlich indirekt personenbezogen (pseudonymisiert - mittels Verschlüsselung ihrer Sozialversicherungsnummer) in unsere Forschungsdatenbank eingegeben und gespeichert. Der Code zur Verschlüsselung wird getrennt von der Forschungsdatenbank aufbewahrt. Die Studien-Mitarbeiterinnen und –Mitarbeiter haben keinen Zugang zu diesem Code.

Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten haben Studien-Mitarbeiterinnen und –Mitarbeiter sowie Personen, die an Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken.

Die Daten sind durch die Verschlüsselung gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der UMIT sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und die jeweils zuständige Ethikkommission in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an die UMIT und deren Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden ausschließlich verschlüsselte bzw. anonymisierte Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Datenschutz-Anpassungsvorschriften.

Im Rahmen dieser Studie 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 pseudonymisierten Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Studie 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 Datenerhebung für die Studie dauert voraussichtlich bis 31.12.2020. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Diabetes-Landeck-Studie: Patienteninformation

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren behandelnden Arzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an den Verantwortlichen oder die Person, die an der UMIT für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten. Sie erreichen die an der UMIT für Datenschutz beauftragte Person unter datenschutz@umit.at

Weitere Informationen

Eine Nicht-Teilnahme hat keinen Einfluss auf Ihr Behandlungsverhältnis.

Sollten Sie Fragen zur Landeck-Diabetes-Studie haben, können Sie sich jederzeit an den Studienverantwortlichen **Assoc.Prof. Dr. Willi Oberaigner** oder als unabhängige Kontaktstelle an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch

Tiroler Patientenvertretung

Meraner Straße 5, I. Stock

A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)512-508-7700

Fax: +43 (0)512-508-74-7705

Email: patientenvertretung@tirol.gv.at

WWW: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>

Diabetes-Landeck-Studie: Patienteninformation

Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der Landeck-Diabetes-Studie teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt worden. Ich wurde insbesondere über mögliche Belastungen und Risiken, über Wesen und Ziel der Studie sowie über Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt 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 Durchführung der Studie 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 Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

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

Gleichzeitig entbinde ich meine Ärztin / meinen Arzt von der Verschwiegenheitspflicht für Daten, die diese Studie betreffen und welche pseudonymisiert in die Forschungsdatenbank übertragen und gespeichert werden.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)