

## **Patientinneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Register-Studie**

### **Einrichtung eines Registers zu Kinderwunsch und Schwangerschaften bei Frauen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (Rheumatic Diseases & Reproduction - Austrian Register RHEPRO)**

Sehr geehrte Teilnehmerin!

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

**Ihre Teilnahme an dieser Register-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.**

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Register-Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Register-Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmerin an dieser Register-Studie im Klaren sind.

Zu dieser Register-Studie, sowie zur Patientinneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

#### **1. Was ist der Zweck der Register-Studie?**

Für die Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen stehen seit einigen Jahren neue, wirksame Medikamente und andere nicht-pharmakologische Therapiemaßnahmen zur Verfügung, die ein weitgehend normales Leben für die Betroffenen ermöglichen. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kann es notwendig sein, therapeutisch versorgt zu werden, denn unbehandelte Erkrankungen können Mutter und Kind gefährden. Dennoch ist bis jetzt wenig über den Verlauf von Schwangerschaften bei Frauen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und die Entwicklung der Kinder in den ersten drei Lebensjahren bekannt.

Um weitere Erkenntnisse über den Verlauf von Schwangerschaften bei Frauen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und die Entwicklung der Kinder in den ersten drei Lebensjahren zu gewinnen, wird an dem **(zentrumsspezifischer Namen des Instituts)** ein

---

sogenanntes Register errichtet. Ein Register ist eine Datenbank, in der Daten aus den Routineuntersuchungen erfasst werden.

## 2. Wie läuft die Register-Studie ab?

Diese Register-Studie wird an unserem Institut und mehreren anderen Studienzentren in Österreich durchgeführt, z.B. an der Medizinischen Universität Wien. Es werden alle Frauen, die sich für eine Teilnahme an der Register-Studie entscheiden, eingeschlossen. In jedem Zentrum werden zwischen 100 bis 500 Personen eingeschlossen. Gesamt werden in dieser Register-Studie 1000 Frauen teilnehmen. Verantwortlich für die Datensammlung ist der Prüfarzt/die Prüfarztin des jeweiligen Zentrums. Im Falle des **(zentrumsspezifischer Namen des Instituts)** ist **(zentrumsspezifische Kontaktperson)** Ihre Ansprechpersonen.

Wenn Sie zustimmen, an der Register-Studie teilzunehmen, dann werden zukünftig klinische Daten, die routinemäßig bei einem Besuch an unserem Institut erhoben werden, in dem Register gespeichert (dies gilt bei Kinderwunsch für zwei Jahre nach Einschluss in das Register, bis maximal zum vollendeten 3. Lebensjahres Ihres Kindes). Diese Daten werden bei der Auswertung von allen personenbezogenen Angaben getrennt. Für das Verbleiben Ihrer Daten im Register ist keine Laufzeit vorgesehen.

Die Daten von allen Zentren werden personenbezogen in einer zentralen Datenbank an der Medizinischen Universität Wien gespeichert. Für eine Auswertung werden die Daten in pseudonymisierter<sup>1</sup> Form aus der Datenbank abgerufen. Es entsteht für Sie durch die Teilnahme an dieser Register-Studie keinerlei Mehraufwand. Folgende Daten werden im Register gespeichert:

- Daten wie Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Sozialstatus inklusive Familienstand, Schulbildung, Berufsausbildung und derzeitige berufliche Situation,
- im Rahmen Ihrer Routineuntersuchung erhobene Blutwerte und Testwerte (wie beispielsweise Anzahl der schmerzenden Gelenke), schwangerschaftsbezogene Angaben, Medikamenteneinnahme, wie Sie bei Ihren Aktivitäten des täglichen Lebens zurechtkommen und Angaben zur Lebensqualität.

Sie können jederzeit Auskunft darüber erlangen, welche Daten gespeichert wurden. Falls fehlerhafte Daten festgestellt werden, werden diese selbstverständlich berichtigt.

Wenn Sie sich während der laufenden Studie in zwei oder mehr Zentren (die an der Registerstudie teilnehmen) behandeln lassen oder von einem Zentrum in ein anderes wechseln, dann werden Ihre Daten zwischen den betroffenen Zentren ausgetauscht. Wenn Sie dies nicht wünschen, dann nehmen Sie bitte nicht an dieser Register-Studie teil und unterschreiben Sie bitte nicht die Einverständniserklärung.

Sie können auch jederzeit Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie zurückziehen ohne, dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden, falls Sie dies wünschen, ebenso alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten gelöscht.

---

<sup>1</sup> Pseudonymisierung ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (z.B. Patientinnencode) zu dem Zweck, die Bestimmung der betroffenen Person auszuschließen. Im Gegensatz zur Anonymisierung kann aber bei Bedarf der Personenbezug wieder hergestellt werden.

---

### **3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Register-Studie?**

Es ist wahrscheinlich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Da in dieser Studie keine studienbezogenen Maßnahmen durchgeführt werden, sind Sie keinem Risiko für Beschwerden und/oder Begleiterscheinungen aus dieser Studie ausgesetzt. Ihre Daten werden personenbezogen gespeichert und pseudonymisiert ausgewertet.

### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Für die Teilnahme an dieser Studie bekommen Sie keine zusätzlichen Arzneimittel oder andere Interventionen verschrieben.

### **6. Datenschutz**

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

- jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse...) und
- pseudonymisierten (verschlüsselten) Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt werden.

Ihre Daten von allen Zentren werden personenbezogen (Name und Geburtsdatum) in einer zentralen Datenbank an der Medizinischen Universität Wien gespeichert. Für die Auswertung werden Ihre Daten mit einem Code versehen. Der Code wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum, bzw. in der zentralen Datenbank an der Medizinischen Universität Wien aufbewahrt. Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben die/der Prüferin/Prüfer und andere MitarbeiterInnen des Prüfzentrums, die an der Register-Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken, bzw. die ProjektleiterInnen an der Medizinischen Universität Wien. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete 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 Register-Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Diese Personen unterliegen einer strengen Geheimhaltungspflicht.

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

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung 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 Register-Studie verwendet werden, außer Sie wünschen eine Löschung aller bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten.

---

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem das Recht auf Einsicht in die von Ihnen erhobenen 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](http://www.dsb.gv.at)).

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

Auch die Dauer der Speicherung Ihrer Daten ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Register-Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihre/n Prüferin/Prüfer. Diese/r kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: [datenschutz@meduniwien.ac.at](mailto:datenschutz@meduniwien.ac.at)

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: [datenschutz@akhwien.at](mailto:datenschutz@akhwien.at)

**7. Entstehen für die Teilnehmerin Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Sie erhalten dafür aber auch keine finanzielle Entschädigung.

**8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Register-Studie stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin und Teilnehmerin an dieser Register-Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: (zentrumsspezifische Kontaktperson)  
Erreichbar unter: (zentrumsspezifische Kontaktdaten)

## 9. Einwilligungserklärung

Name der Patientin in Druckbuchstaben: .....

Geb. Datum: ..... Code: .....

Ich erkläre mich bereit, an der Register-Studie RHEPRO-Registry teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau \_\_\_\_\_ ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Register-Studie und sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientinnenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Register-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 Register-Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Eine Kopie dieser Patientinneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der aufklärenden Person.

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

.....  
(Datum, Name und Unterschrift der aufklärenden Person)

***(Die Patientin erhält eine unterschriebene Kopie der Patientinneninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner.)***