

Erfassung von Corona-Impfungen bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Durchführung einer Online-Umfrage mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten

Prüfstelle:

Professur für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen
Abteilung für Rheumatologie, Klinische Immunologie, Osteologie und Physikalische Medizin
Campus Kerckhoff
Benkestrasse 2-8
61231 Bad Nauheim
Tel.: 06032-996 2101 (Vorzimmer Prof. Dr. U. Müller-Ladner)

Prüfärzte:

Dr. med. Rebecca Hasseli
Campus Kerckhoff
Benkestrasse 2-8
61231 Bad Nauheim
Tel.: 06032-996-0 (Telefonzentrale)
06032-996-2798 (Arztzimmer der Rheumatologischen Station)
E-Mail: mail@covid19-rheuma.de

Prof. Dr. med. Christof Specker
KEM | Evang. Kliniken Essen-Mitte
Evang. Krankenhaus Essen-Werden
Klinik für Rheumatologie & Klinische Immunologie
Pattbergstr. 1-3
45239 Essen
Tel: 0201-174-46001

Prof. Dr. med. Hendrik Schulze-Koops
Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Sektion Rheumatologie und Klinische Immunologie
Klinikum der Universität München
Pettenkoferstraße 8a
80336 München
Tel: 089-4400-53579

Prof. Dr. med. Bimba Franziska Hoyer
Leitung Rheumatologie/klinische Immunologie und Exzellenzzentrum Entzündungsmedizin
Klinik für Innere Medizin I
UKSH Campus Kiel
Arnold-Heller-Str. 3
24105 Kiel
Tel.: 0431-500 22203

Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis

Abteilung: Lehrstuhl für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen, Abteilung für Rheumatologie und klinische Immunologie, Campus Kerckhoff, Bad Nauheim. **Leitung:** Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner

Sehr geehrte PatientInnen,

Zu den Aufgaben unserer Universität zählt neben der Erforschung von Krankheiten auch die Untersuchung des Einflusses der Corona-Impfung auf Patienten mit Erkrankungen aus dem rheumatologischen Formenkreis.

Die aktuelle Corona-Pandemie stellt uns vor eine zuvor nicht dagewesene Herausforderung, die wir nur gemeinsam mit Ihnen bewältigen und untersuchen können. Bislang gibt es keine Therapie, die eine sichere Behandlung von COVID-19 garantiert. Erfreulicherweise wurden in einer kurzen Zeit mehrere Impfstoffe entwickelt. Durch die Impfung sollen schwere Verläufe von COVID-19 verhindert werden. Patienten mit einer rheumatischen Erkrankung nehmen verschiedene Medikamente ein und leiden teilweise an seltenen Erkrankungen. Welchen Einfluss eine Coronaimpfung auf die Erkrankung haben kann, ist bislang unklar.

Aus diesem Grund möchten wir gemeinsam mit Ihnen erfassen, wieviele betroffene Personen mit einer rheumatologischen Erkrankung eine Coronaimpfung erhalten haben und wie die Impfung vertragen wurde.

1. Warum wird Forschung auf diesem Gebiet durchgeführt?

Unsere Forschergruppe untersucht, wieviele betroffene Personen mit einer rheumatischen Erkrankung eine Coronaimpfung erhalten haben und wie die Impfung vertragen wurde. Diese Forschung hilft uns festzustellen, wie viele Personen mit einer rheumatischen Erkrankung der Impfeempfehlung folgen und ob die Impfung von diesen Personen gut vertragen wurde. Die Forschung soll dazu beitragen Informationen zu gewinnen, um neue Handlungsempfehlungen daraus abzuleiten. Von der Durchführung der vorgesehenen Forschung erhoffen wir uns insbesondere, für die Zukunft bereits ein Konzept mit Handlungsempfehlungen vorlegen zu können, damit sowohl Patienten als auch medizinisches Personal leitlinien-gerecht und evidenz-basiert handeln können.

2. Wie ist der Ablauf der Umfrage und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Erfassung erfolgt online auf der Homepage „covid19-rheuma.de“. Dabei handelt es sich um die offizielle Register-Seite der Deutschen Fachgesellschaft für Rheumatologie (DGRh). Nach einer kurzen Registrierung werden Sie weitergeleitet zur Erfassung Ihrer Impfung. Mit der Teilnahme an der Erfassung bestätigen Sie zudem, dass für insgesamt 12 Wochen eine Abfrage bezüglich möglicher Veränderungen im Rahmen der Impfung erfolgen darf. Die Abfragen erfolgen 1 Woche, 2 Wochen, 4 Wochen und 12 Wochen nach der 1 bzw. 2. Impfung. Hierfür werden Sie per Mail erinnert.

Durch Ihre Registrierung haben Sie Zugang auf Ihre eingetragenen Daten. Die Speicherung Ihrer Angaben erfolgt pseudonymisiert in einer Datenbank. Ein Rückschluss auf Ihre Person wird nach Abschluss der Datenerhebung nicht mehr möglich sein. Die Registrierung erfolgt nur zu dem Zwecke, dass Ihre Verlaufsdaten weiterhin mit Ihrem Pseudonym verknüpft bleiben.

Die verwendeten Server werden in einem nach DIN ISO/IEC 27001 zertifizierten Rechenzentrum gehostet. Die Kommunikation mit den Servern findet ohne Ausnahmen verschlüsselt statt, via SSL-/TLS-Protokoll bzw. HTTPS. Die Server befinden sich in Deutschland. Der Zugriff auf die Daten ist auf den IT-Dienstleister für evtl. Ausbau und Wartung des Registers sowie Mitglieder der Task-Force dieser Initiative (DGRh, Universität Gießen) für die Pflege und Auswertung beschränkt.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wir werden auf der Homepage „covid19-rheuma.de“ eine Übersicht über die Zahl der bisher registrierten Patienten veröffentlichen. Vorerst werden Sie keinen persönlichen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie sollen jedoch dazu beitragen Handlungsempfehlungen daraus abzuleiten.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Es bestehen keine Risiken für Sie.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

6. Werden mir neue Erkenntnisse aus der Studie mitgeteilt?

Die Forschungsergebnisse werden in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Nach Veröffentlichung der Daten werden die Informationen zudem auf der offiziellen Seite der DGM sowie auf der Homepage „covid19-rheuma.de“ veröffentlicht, so dass Sie sich über die Ergebnisse informieren können.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Jeder Bezug der erhobenen Untersuchungsergebnisse zu Ihrer Person wird frühestmöglich durch pseudonymisierte Angaben ersetzt. Pseudonymisiert bedeutet, dass anstelle Ihres Namens nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den gesetzlich zugelassenen Voraussetzungen. Die Daten werden online auf einem Server gespeichert. Die verwendeten Server werden in einem nach DIN ISO/IEC 27001 zertifizierten Rechenzentrum gehostet. Die Kommunikation mit den Servern findet ohne Ausnahmen verschlüsselt statt, via SSL-/TLS-Protokoll bzw. HTTPS. Die Server befinden sich in Deutschland. Der Zugriff auf die Daten ist auf den IT-Dienstleister für evtl. Ausbau und Wartung des Registers sowie Mitglieder der Task-Force dieser Initiative (DGRh, Universität Gießen) für die Pflege und Auswertung beschränkt. Nach Abschluss der Umfrage werden die Daten von dem Server gelöscht.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit bei Fragen Kontakt mit der Forschergruppe aufzunehmen. Hierfür können Sie per E-Mail-Kontakt aufnehmen (mail@covid19-rheuma.de) oder telefonisch über die Hotline (Tel.: 0641 948 899 68)

Abteilung: Professur für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie der Justus-Liebig-Universität Gießen, Abteilung für Rheumatologie und klinische Immunologie, Campus Kerckhoff der Justus-Liebig-Universität Gießen.

Direktor: Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner

Projektteam:

Frau Dr. Rebecca Hasseli
Herr Prof. Dr. Christof Specker
Herr Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops
Frau Prof. Dr. Bimba Hoyer

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mein freiwilliges Einverständnis an der oben genannten Umfrage teilzunehmen.

Datenschutz: Mir ist bekannt, dass personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich zu Forschungszwecken gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an Studien zu Forschungszwecken teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Forschungslabor der Abteilung aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert, das heißt unter Ersetzen meines Namens durch einen Ziffern-Buchstabencode, an beteiligte Forschergruppen, den Verantwortlichen oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Zustimmung der Teilnahme an der Umfrage beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, müssen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Forschungsprojekte zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit die nicht gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Meine Einwilligung kann ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

**Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)¹
für medizinische Forschungsvorhaben**

„Erfassung von Corona-Impfungen bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen“

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
ggf. Name:	Dipl.-Ing. (FH) Jan Alkemade j.alkemade@kerckhoff-klinik.de	Name:	Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Datenschutzbeauftragter der Kerckhoff-Klinik GmbH Kerckhoff-Klinik GmbH Benekestr. 2-8 61231 Bad Nauheim	Adresse:	<i>Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden</i>
Telefon:	06032 / 996 - 2599	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	j.alkemade@kerckhoff-klinik.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r

ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641-99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de