

Studieninformation an
Patientinnen und Patienten
zur Teilnahme an einer Register-Studie

Studieninformation

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Studientitel: Register-Studie zur Erfassung von Hilfsmittel-, Heilmittel-, Medikamenten- und Pflegeversorgung im Inter-Kohortenvergleich von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Aufgrund einer neurologischen Erkrankung sind Sie in medizinischer Behandlung. Wir möchten Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie einladen, in der Hilfs- und Heilmittelversorgung sowie die Medikamentenbehandlung von Menschen mit neurologischen Erkrankungen erfasst und ausgewertet wird. Die systematische Erfassung und wissenschaftliche Auswertung der medizinischen Versorgung wird als „Register-Studie“ bezeichnet.

Auftraggeber der Register-Studie ist die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH (Adresse: Friedrichstraße 90, 10117 Berlin; Geschäftsführung: Professor Dr. Christoph Münch). Die Register-Studie wird von der APST in Kooperation mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Die wissenschaftliche Studienleitung liegt bei der Charité – Universitätsmedizin Berlin (durchführende Stelle: Neurologische Hochschulambulanz, Arbeitsgruppe Versorgungsforschung, Leitung: Prof. Dr. Thomas Meyer). Die Charité übernimmt die wissenschaftliche Auswertung der Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung, während die APST die erhobenen Daten für die Weiterentwicklung von medizinischen Produkten und Dienstleistungen nutzt. Die Register-Studie erfolgt in einem Verbund mit mehreren Kliniken, Ambulanzen und Schwerpunktpraxen in Deutschland, die sich auf die Behandlung von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen spezialisiert haben.

1. Zweck der Studie

In der Behandlung von Menschen mit chronischen neurologischen Erkrankungen kommen zahlreiche Hilfsmittel, Medikamente und Therapieformen zum Einsatz. Insbesondere bei

selteneren und schwereren neurologischen Erkrankungen bestehen offene Forschungsfragen zum optimalen Zeitpunkt und notwendigen Umfang der neurologischen Behandlung. Weiterhin liegen bisher nur wenige Untersuchungen vor, wie die Behandlungsergebnisse vom Patienten selbst bewertet werden. Die systematische Erfassung der neurologischen Behandlung und ihre Bewertung durch Patienten soll dazu beitragen, die Versorgung von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen zu verbessern. Die Ergebnisse der Register-Studie werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht und für die Entwicklung von neurologischen Behandlungsrichtlinien genutzt. Die Studienergebnisse sollen weiterhin genutzt werden, um in der Zukunft neue Hilfsmittel, Medizinprodukte, Therapieformen und Medikamente zu entwickeln oder bestehende Versorgungskonzepte zu optimieren.

2. Ablauf und Dauer der Teilnahme

Die Studie wird im Zeitraum 2011-2021 durchgeführt. Im Studien-Register wird die Behandlung von bis zu 15.000 Patienten mit unterschiedlichen neurologischen Erkrankungen erfasst. Die Register-Studie wird durch zwei Datenquellen realisiert:

- 1) Behandlungsdaten der Hilfs- und Heilmittelversorgung sowie der Medikamenten-Behandlung, die in der elektronischen Versorgungsakte (Ambulanzpartner Versorgungsportal; AP-VP) erfasst worden sind, werden pseudonymisiert und ausgewertet.
- 2) Patienten werden zu ihrer bestehenden oder zurückliegenden Behandlung mit Hilfsmitteln, Medikamenten oder Heilmitteln (Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie) mittels standardisierter Fragebögen befragt. Die Antworten werden pseudonymisiert und systematisch ausgewertet.

Die Erfassung und Auswertung der Behandlungsdaten vom APVP erfolgt ohne zeitliche oder sonstigen Aufwendungen für die teilnehmenden Patienten. Zusätzliche Aufwendungen bei der Studienteilnahme entstehen durch die Beantwortung von Fragebögen, die in Abständen von 1 Monat bis zu 4 Monaten schriftlich oder digital erhoben werden. Es handelt sich um standardisierte Fragebögen zu Krankheitssymptomen oder zur Bewertung von Behandlungsergebnissen (z.B. „Würden Sie diese Behandlung einem anderen Patienten mit gleicher Erkrankung weiterempfehlen?“; Antwort auf einer Skala von 0 = keine Empfehlung bis 10 = volle Empfehlung). Die Beantwortung der Fragebögen erfordert einen Zeitaufwand zwischen 5 und 30 Minuten pro Quartal. Die Beantwortung der Fragebögen erfolgt am Rande eines Ambulanz- oder Praxisbesuches oder zu Hause (Zusendung der Fragebögen per Post oder E-Mail). Bei einer digitalen Beantwortung von Fragebögen werden technische Lösungen realisiert, die den höchsten Anforderungen des Datenschutzes für Online-Befragungen gerecht werden.

3. Mögliche Risiken

Von der datenmäßigen Erfassung der Regelversorgung gehen keine Belastungen oder Risiken für die Studienteilnehmer aus. Bei der Beantwortung von Fragebögen kann eine Belastung entstehen, wenn Patienten durch die Fragestellung mit der eigenen Krankheit in besonderer Weise konfrontiert werden. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen, da die Fragestellungen auch innerhalb der regulären Versorgung beantwortet werden. In dem unwahrscheinlichen Fall einer Belastung durch die Teilnahme an Patientenbewertungen kann die Studienteilnahme jederzeit beendet werden. Patienten werden vor jeder Patientenbefragung informiert, dass eine Wahlmöglichkeit zur Teilnahme oder Ablehnung der Befragung besteht. Damit kann sichergestellt werden, dass Patienten, die in vorangegangenen Befra-

gungen eine psychosoziale Belastung erfahren haben, eine erneute Befragung ablehnen können.

4. Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können

Ein vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie ist jederzeit möglich oder erforderlich, wenn eines der Abbruchkriterien vorliegt. Die folgenden Ereignisse sind als Gründe für den vorzeitigen Studienabbruch anzusehen:

- Widerruf der Patienteneinwilligung
- Persönlicher Wunsch des Patienten
- fehlende Bereitschaft der Mitarbeit
- signifikante Studienplanverletzung (z. B. durch bewusste Falschangaben)
- Kontaktverlust

Der Abbruch der Studie durch einen individuellen Studienteilnehmer entsteht, wenn über einen Zeitraum von 24 Monaten keine neurologische Behandlung über ein teilnehmendes Studienzentrum erfolgt oder die reguläre Versorgung nicht mehr über das Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) dokumentiert wird.

Nach dem Ausscheiden aus der Studie ist eine Weiterbetreuung im Rahmen der regulären Versorgung garantiert. Im Falle eines Widerrufs werden alle Daten des Patienten vernichtet bzw. gelöscht.

Die Gesamtstudie kann abgebrochen werden, wenn die längerfristige Finanzierung durch wirtschaftliche Unwägbarkeiten seitens der APST nicht mehr ermöglicht werden kann. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen.

5. Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit

In der Register-Studie wird die Versorgungswirklichkeit mit Hilfs- und Heilmitteln sowie mit Medikamenten erfasst. Die gezielte Auseinandersetzung des Behandlungsteams mit den therapeutischen Maßnahmen und die Nutzung einer digitalen Plattform zur Dokumentation der neurologischen Behandlung kann mit einer verbesserten Koordination der Versorgung verbunden sein. Durch die Bereitstellung einer elektronischen Versorgungsakte auf dem Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) entsteht für die teilnehmenden Patienten ein Gesamtüberblick der laufenden und zurückliegenden Behandlung, der mit einer erhöhten Transparenz und Teilhabe des Patienten am Versorgungsprozess verbunden ist. Mit der Beantwortung von Fragebögen zur Bewertung der Versorgung kann im Einzelfall eine fehlerhafte oder unzureichende Versorgung aufgedeckt und korrigiert werden. Daher ist denkbar, dass die Teilnahme an der Studie mit einer erhöhten Versorgungsqualität verbunden ist.

Durch die systematische Erfassung und Auswertung der gegenwärtigen Versorgung unterschiedliche Erkrankungen an verschiedenen Behandlungszentren in Deutschland können Defizite in der zeitlichen Umsetzung, dem Umfang und der Dauer von neurologischer Behandlung identifiziert und Lösungsansätze auf wissenschaftlicher Grundlage erarbeitet werden. Die Studie wird mit dem längerfristigen Nutzen durchgeführt, die Behandlungsrichtlinien der neurologischen Fachgesellschaften weiterzuentwickeln und durch die Schaffung von hohen Versorgungsstandards die Behandlung von Menschen mit neurologischen Erkrankungen in der Zukunft zu verbessern.

6. Datenschutz

6.1. Rechtsgrundlage der Datenerhebung:

Bei der Register-Studie kommen die gesetzlichen Bestimmungen der Datenschutzgesetze zur Anwendung, die vollständig berücksichtigt werden. Zwischen der APST und der Charité wurde ein Vertrag der Auftragsdatenverarbeitung gemäß § 11 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geschlossen. Die Charité übernimmt die Speicherung und Verarbeitung der patientenbezogenen Daten, die zuvor über das Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) erhoben wurden. Zur Weiterverarbeitung und statistischen Auswertung werden die patientenbezogenen Daten einem Pseudonym zugeordnet. Zur Pseudonymisierung werden die Patientendaten mit einer Kodierung versehen. Bei der Auswertung der Daten wird ausschließlich mit den kodierten (pseudonymisierten) Daten gearbeitet, so dass keine Rückschlüsse von den ausgewerteten Daten auf einen konkreten Patienten möglich ist. Die Pseudonymisierung wird entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes durchgeführt (§ 3 Abs. 6 BDSG).

6.2. Verantwortliche datenverarbeitende Stelle

Die Erfassung der personenbezogenen Daten erfolgt über die Software des Ambulanzpartner Versorgungsportals (APVP). Die Entwicklungs- und Betreibergesellschaft des APVP ist die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH (APST). Die APST ist die verantwortliche datenverarbeitende Stelle.

Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch
christoph.muench@ap-soziotech.de

Zur Gewährleistung und Überprüfung des Datenschutzes der APST wurde ein externer und zertifizierter Datenschutzbeauftragter bestellt:

Hans-Christian Widegreen
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Informationstechnologierecht
Höch Kadelbach Rechtsanwälte PartG mbB
Neue Schönhauserstr. 13, 10178 Berlin
datenschutz@ambulanzpartner.de

6.3. Kooperationspartner

Die Register-Studie wird in Kooperation der APST mit der Charité durchgeführt. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf die Erhebung und Verarbeitung der Daten sowie die Verwertung und Publikation der Ergebnisse.

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Neurologische Hochschulambulanz
Arbeitsgruppe Versorgungsforschung
Leitung: Prof. Dr. Thomas Meyer
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

6.4. Zweck der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung dient der statistischen Analyse der Hilfs- und Heilmittelversorgung sowie der Medikamentenbehandlung bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen. Die pseudonymisierten Daten werden so verarbeitet, dass eine wissenschaftliche Analyse und

die Überprüfung von medizinischen Hypothesen anhand dieser Daten möglich ist (z. B. Auswertung der unterschiedlichen Häufigkeit, Dauer und Intensität der Physiotherapie bei einer ALS-Erkrankung im Vergleich zur Parkinson-Erkrankung).

6.5. Angabe der personenbezogenen Daten und Datenkategorien der Studiendaten

In der Register-Studie sind zwei unterschiedliche Daten Kategorien zu unterscheiden:

1) Behandlungsdaten, die in der elektronischen Versorgungsakte des Ambulanzpartner Versorgungsportals (APVP) erfasst werden: Sämtliche Daten, die über das APVP dokumentiert werden können, sind in der Datenschutzerklärung zur Nutzung des APVP dargestellt.

2) Bewertungsdaten, die durch Beantwortung von Fragebögen oder strukturierte Interviews erfasst werden: Diese Daten werden auf schriftlichen oder digitale Fragebögen erhoben und mit elektronischen Datenträgern gespeichert und verarbeitet.

6.6. Umgang mit den jeweiligen Daten

Die Daten werden über die elektronische Versorgungsakte des APVP oder durch das Ausfüllen von Fragebögen erhoben. Daten von schriftlichen Fragebögen werden auf elektronische Datenträger überführt. Sämtliche Daten werden pseudonymisiert und auf geeignete Computerprogramme zur statistischen Auswertung übertragen. Nach der statistischen Analyse werden die Ergebnisse in Form von Tabellen, Grafiken und Text dargestellt und veröffentlicht. Bei jeglicher Form von Publikation ist gewährleistet, dass von den publizierten Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Patienten getroffen werden können und der Datenschutz gewahrt ist.

6.7. Genaue Bezeichnung der Empfänger von Daten

Die Register-Studie wird im Auftrag der Ambulanzpartner Soziotechnologie GmbH (APST) in Kooperation mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Beide Kooperationspartner sind Empfänger der Daten:

Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch
christoph.muench@ap-soziotech.de

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Neurologische Hochschulambulanz
Arbeitsgruppe Versorgungsforschung
Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

6.8. Löschung der Daten bei Zweckerfüllung

Durch die Pseudonymisierung der Daten wird gewährleistet, dass sämtliche Daten keinen direkten oder indirekten Personenbezug und keine Individualisierung des Patienten zulassen. Die pseudonymisierten Daten der Register-Studie, die zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, unterliegen keiner Aufbewahrungs- und Löschfrist. Die Daten dieser Register-Studie werden mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Eine Löschung der Daten ist zum Zwecke längerfristiger Versorgungsforschung nicht vorgesehen. Die Löschung individueller Datensätze ist davon ausgenommen und

auf Wunsch des Patienten oder bei Entzug die Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich.

6.9. Zugangsrechte zu den personenbezogenen Daten

Teilnehmer der Register-Studie haben das Recht, sämtliche über sie zum Zwecke der Studie erhobenen Daten einzusehen. Dabei erhalten Sie die Möglichkeit, dass ihnen – oder einer von ihnen autorisierten Person – ein internetbasierter Zugang zum Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) eingerichtet wird. Alternativ erhalten die Teilnehmer die Möglichkeit, einen Auszug sämtlicher Daten, die auf dem APVP erfasst worden sind, in Form eines Ausdruckes zu erhalten. Die Patienten haben weiterhin das Recht, auf mögliche Fehler in den erfassten Daten hinzuweisen und eine Berichtigung der Daten zu verlangen.

6.10. Veröffentlichung von Studiendaten

Die Publikation erfolgt in Form von Beiträgen in medizinischen Zeitschriftenartikeln, Berichten, Exposés und anderen Dokumentationen. Die Ergebnisse werden weiterhin bei wissenschaftlichen Kongressen auf nationaler und internationaler Ebene oder in Form von wissenschaftlichen Informationsschreiben („Newsletter“) präsentiert.

7. Versicherungsschutz

Bei der Register-Studie werden keine Interventionen durchgeführt. Es handelt sich um die Erfassung von Daten, die während der regulären Versorgung entstanden sind oder in Form von Fragebögen erhoben werden. Daher wurde für die Studienteilnehmer keine gesonderte Versicherung abgeschlossen.

8. Fragerecht

Die Studienteilnehmer haben das Recht und die Möglichkeit, Fragen zu Studienangelegenheiten zu stellen. Fragen zur Datenerhebung am Studienzentrum können an den Arzt des Studienzentrums gestellt werden:

Ansprechpartner:

Telefon:

E-Mail:

Adresse:

Fragen zur zentralen Datenerhebung können an die Studienleitung gestellt werden:

Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch

Telefon: 030 2025 3619

E-Mail: christoph.muench@ap-soziotech.de

Adresse: Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin

9. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Ein Abbruch des Studiums seitens des Patienten ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Durch den Abbruch der Studie wird die notwendige medizinische Behandlung nicht beeinträchtigt. Gleiches gilt für den Widerruf der Einwilligung in die Studienteilnahme oder bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten. Gleichzeitig hat der Studienarzt das Recht, die Teilnahme eines Patienten an der Studie aus medizinischen oder organisatorischen Gründen zu beenden.

10. Aufwandsentschädigung

Aufgrund der geringen Aufwendungen der Studienteilnahme ist eine Aufwandsentschädigung nicht vorgesehen

11. Verbleib der Studieninformation

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung erhält der Studienleiter. Der Studienteilnehmer erhält eine Kopie der Einwilligungserklärung.

12. Leiter des Studienzentrums

Studienleiter