

Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin zur Teilnahme an einer Beobachtungsstudie

Nummer der Studie:	LEK EKNZ 62/11, EKSG 12/009
Titel der Studie:	„SDNTT“- Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies
Sponsor	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
Ort der Studie:	Kantonsspital St.Gallen, Dermatologie, Rorschacherstr. 95, CH-9007 St.Gallen
Prüfärztin/Prüfarzt Name und Vorname:	PD. Dr. Dr. med. A. Cozzio Prof. Dr. med. Lukas Flatz Dr. med. Milica Milovanovic Dr. med. Omar Hasan Ali
Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

Ich wurde von dem/der unterzeichnenden Arzt/Ärztin mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken und Unannehmlichkeiten informiert.

Ich habe die Patienteninformation "SDNTT" - Nutzen und Sicherheit der systemischen Psoriasis-Therapie im Langzeitverlauf gelesen. Ich hatte genügend Zeit, um eine Entscheidung zu treffen und bin unter folgenden Voraussetzungen mit der Studienteilnahme einverstanden:

- Die Beobachtungsstudie nimmt keinen Einfluss auf Diagnostik und Therapie meiner Krankheit.
- Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung über die Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes.
- Ich bin damit einverstanden, dass mein Name und meine Adresse an die Studienzentrale im Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) Hamburg weitergemeldet wird. Die Studienzentrale garantiert den Schutz meiner personen- und gesundheitsbezogenen Daten und bewahrt Namen und Adresse passwortgeschützt und getrennt von den Fragebogenangaben auf. Die Mitarbeiter/innen der Studienzentrale haben sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen verpflichtet, sie unterliegen zudem der Verschwiegenheitsverpflichtung nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Bei Widerruf meiner Einverständniserklärung wird mein Name aus der Adressendatei der Studie gelöscht.

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankenakte, die mein Hautarzt / meine Hautärztin hat, durch das CVderm oder einem Beauftragten sowie den befugten Aufsichtsbehörden eingesehen werden kann.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine krankheitsbezogenen Daten, die im Rahmen des Langzeitbeobachtung erhoben werden, pseudonymisiert* zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung im CVderm und im europäischen Netzwerk der Psoriasis-Register (psonet) verwendet werden.
- Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse bleibt die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten gewährleistet.
- Ich kann die Teilnahme an der Langzeitbeobachtung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen; dadurch entstehen mir keinerlei Nachteile.

Den Inhalt der vorliegenden Einwilligungserklärung habe ich verstanden und bin mit der geschilderten Vorgehensweise einverstanden. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung verbleibt bei mir.

* Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zum Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Ort, Datum	Unterschrift der Patientin/des Patienten
------------	--

Bestätigung des Prüfarztes:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten / dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten/der Patientin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn / sie umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Arztes / der Ärztin
------------	--------------------------------------