

SDNTT“ - Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV).

In einem Gespräch erklärt Ihnen Ihr/e behandelnde/r Dermatolog:in die wichtigsten Punkte und beantwortet Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, finden Sie hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere detaillierte Informationen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Forschungsprojekt. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine Teilnehmerin bzw. ein Teilnehmer.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir die Wirksamkeit der modernen Psoriasis-Therapien unter Alltagsbedingungen, den Nutzen für Patient:innen sowie die Sicherheit der Therapien untersuchen. Wir bitten Sie um eine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt, da bei Ihnen Psoriasis diagnostiziert wurde, Sie über 18 Jahre alt sind und eine medikamentöse Behandlung mit einem Biologikum oder mit einer der herkömmlichen systemischen (innerlich anzuwendenden) Substanzen neu beginnen.

2. Allgemeine Informationen

- Wir wissen bei der Behandlung der Psoriasis in niedergelassenen dermatologischen Praxen derzeit wenig über langfristige Ergebnisse, die optimale Behandlung und die Wirksamkeit unter realen Bedingungen.
- Infolgedessen dokumentiert Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies (SDNTT) erstmals den Langzeitverlauf von Patient:innen, die in der niedergelassenen dermatologischen Praxis in der Schweiz ein definiertes biologisches oder konventionelles systemisches Medikament erhalten.
- Es sollen Daten über Ihren Behandlungsverlauf, den Behandlungserfolg und eventuell auftretende Nebenwirkungen gesammelt und zentral für die Schweiz ausgewertet werden.
- Das Forschungsprojekt nimmt keinen Einfluss auf die Art Ihrer Behandlung. Sie werden also weder zusätzlichen Untersuchungen unterzogen, noch erhalten Sie eine andere als die für Sie von Ihrem/Ihrer Dermatolog:in vorgesehene Behandlung.
- Wir führen dieses Forschungsprojekt so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

- Die Teilnahme bedeutet für Sie, dass Sie heute, in drei und in sechs Monaten sowie nachfolgend in sechsmonatlichen Abständen Fragebögen zu Ihrem aktuellen Erkrankungsstand, Ihrem Befinden und

zu eventuellen Nebenwirkungen der Medikamente ausfüllen (siehe Abb. 1). Die Fragebögen erhalten Sie jeweils bei Ihrem/r Dermatolog:in.

- Standardisierte Fragebögen werden Ihnen und den Dermatolog:innen somit 44 Mal vorgelegt. Die 44 Besuche erfolgen im Rahmen Ihrer normalen Behandlungsbesuche und es werden keine über die klinische Routine hinausgehenden Untersuchungen vorgenommen.
- Das Ausfüllen eines Fragebogens dauert etwa 10-15 Minuten.
- Die gesammelten Informationen betreffen Behandlungsmerkmale, mögliche Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der Behandlung, klinische Parameter, den aktuellen Gesundheitszustand und Daten zum Patienten-definierten Nutzen und Ihrer Lebensqualität.

Ihre Teilnahme am Register ist auf 20 Jahre begrenzt. Um Mehrfachteilnahme am Register auszuschliessen, werden Ihr Name und Ihr Geburtsdatum separat und verschlüsselt gespeichert. Über eine Pseudonymisierung¹ ist gewährleistet, dass Ihre Gesundheitsdaten strikt getrennt von Ihren personenidentifizierenden Daten verarbeitet werden.

| | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 24 Patientenbesuche (20 Jahre) | 44 Arzt Fragebögen |
| 1 Einschlussbesuch (E) 41 Folgebesuche (F) | 1 Einschluss Fragebogen 41 Folge Fragebögen |



10 – 15 min
pro Fragebogen

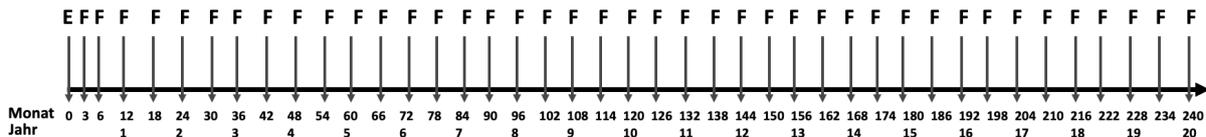


Abbildung 1: Einschluss-Fragebogen (E) und Folge-Fragebögen (F) über einen Zeitraum von 20 Jahren

4. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

Es werden weitergehende Informationen über die Wirksamkeit, den Patientennutzen und die Sicherheit der Medikamente benötigt. Diese können nur im Zusammenwirken von Dermatolog:innen und Patient:innen durch Langzeitbeobachtungen gewonnen werden. Deshalb beteiligt sich Ihr/e behandelnde/r Dermatolog:in an diesem Forschungsprojekt, das von Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) zusammen mit dem Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) am Universitätsklinikum Hamburg, Deutschland, durchgeführt wird.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Bei einer Teilnahme bitten wir Sie, verschiedene Fragebögen auszufüllen.

¹ Bei der Pseudonymisierung wird ein Identifikationsmerkmal (z.B der Name) durch ein Code (bestehend aus einer Buchstaben- und Zahlenfolge) ersetzt, um die Feststellung der Identität des Betroffenen auszuschliessen oder wesentlich zu erschweren.

6. Risiken und Belastungen

Durch die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wird Ihre Behandlung nicht beeinflusst. Über Ihre Behandlung entscheiden allein Sie und Ihr/e behandelnde/r Dermatolog:in. Somit erstehen durch die Teilnahme keinerlei Risiken für Sie.

7. Ergebnisse

Ihr/e Dermatolog:in informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit der bei Ihnen eingeleiteten Therapie betreffen. Ihr/e Dermatolog:in kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

8. Vertraulichkeit von Daten

8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person (Name und Geburtsdatum) und Ihrer Gesundheit erfasst und bearbeitet. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten, gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüsselliste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüsselliste wird in einer passwortgeschützten Datenbank unter zur Hilfenahme kryptologischer Verschlüsselungsmethoden verwahrt. Nur sehr wenige Fachpersonen (behandelnde/r Dermatolog:in und Datenschutzkoordinatoren des Forschungsprojekts in der Schweiz und Deutschland) werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

8.2 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

8.3 Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank für Forschungszwecke. Der Sponsor ist dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

8.4 Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

9. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, und durch die Projektleitung überprüft werden. Ihr/e behandelnde/r Dermatolog:in muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Beteiligten sind der absoluten Vertraulichkeit verpflichtet.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall anonym ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten daher weiterhin verschlüsselt in der Registerdatenbank gespeichert. Jede Verknüpfung zwischen Ihren personenidentifizierenden Daten und Ihren Gesundheitsdaten wird auf Ihren Wunsch gelöscht.

11. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

12. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet *Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)*, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre/n Dermatolog:in.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird von *Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)* finanziert. SDNTT erhält finanzielle Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen.

14. Kontaktperson

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Carlo Mainetti
Ospedale Regionale Bellinzona e Valli,
servizio di Dermatologia,
Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona
Tel. +41 (0) 91 811 86 82

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BASEC-Nummer (nach Einreichung): | PB_2023-01170_ |
| Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache): | „SDNTT“- Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies |
| Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse): | Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) |
| Ort der Durchführung: | Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, servizio di Dermatologia, Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona |
| Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Dr. med. Carlo Mainetti Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, servizio di Dermatologia, Via Ospedale 1, 6500 Bellinzona |
| Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: | |

- Ich wurde von der/dem unterzeichnenden Dermatolog:in mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf, mögliche Vor- und Nachteile sowie eventuelle Risiken des Forschungsprojekts informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der Information zum oben genannten Forschungsprojekt. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten bei meinem/r Dermatolog:in Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine/n Dermatolog:in.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt von SDNTT und dem *Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm)* Hamburg, Deutschland, verarbeitet werden. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
- SDNTT und CVderm garantieren den Schutz meiner personen- und gesundheitsbezogenen Daten und bewahren Namen und Geburtsdatum passwortgeschützt und getrennt von den Gesundheitsdaten auf. Die Mitarbeiter:innen von SDNTT und CVderm haben sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen verpflichtet. Sie unterliegen zudem der Verschwiegenheitsverpflichtung nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Bei Widerruf meiner Einwilligungserklärung werden meine Gesundheitsdaten nur noch anonymisiert weiterverarbeitet. Ich bin damit einverstanden, dass meine gesundheitsbezogenen Daten, die im Rahmen des Langzeitbeobachtung erhoben

werden, anonymisiert zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung im europäischen Netzwerk der Psoriasis-Register (Psonet) verwendet werden.

| | |
|------------|----------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmer:in |
|------------|----------------------------|

Bestätigung der/s aufklärenden Dermatolog:in: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem/r Teilnehmer:in Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des/r Teilnehmer:in an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

| | |
|------------|----------------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift der/s Dermatolog:in |
|------------|----------------------------------|

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form
(für die Weiterverwendung von Daten dieses Forschungsprojekts)**

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| BASEC-Nummer (nach Einreichung): | PB_2023-01170_ |
| Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache): | „SDNTT“- Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies |
| Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: | |

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.

Die Daten können im In- und Ausland an andere Daten zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.

Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

| | |
|------------|--------------------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |
|------------|--------------------------------------|

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

| | |
|------------|--------------------------------------------------------------|
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben |
| | Unterschrift der Prüferin/des Prüfers |