GRIDD-Delphi zur Verifizierung von Patientendaten

Informationen für Teilnehmer

Sie sind eingeladen worden, am Projekt „Globale Forschung über die Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen (GRIDD)“ teilzunehmen, welches sich mit der Verifizierung von Patientendaten (die Delphi-Studie) befasst. Bevor Sie sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum die Delphi Studie durchgeführt wird und was diese beinhaltet. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen und zögern Sie nicht, diese mit anderen zu diskutieren.

Projektbeschreibung

Titel des Projekts: GRIDD – Delphi Studie zur Verifizierung von Patientendaten

Bei der Delphi-Studie handelt es sich um einen Forschungsprozess, der sich in Phase 3 des Projektes „GRIDD“ befindet und in welchem festgestellt werden soll, ob die von den Forschern in Phase 2 weltweit erhobenen Patientendaten (Auswirkungen) tatsächlich zutreffen und in einer Weise kommuniziert werden, die für erwachsene Patienten sinnvoll ist.

Name der Forscher: Frau Rachael Pattinson (Universität Cardiff), Professorin Christine Bundy (Universität Cardiff), Frau Rachael Hewitt (Universität Cardiff), Frau Nirohshah Trialonis-Suthakharan (Universitätsklinikum Hamburg), Professor Matthias Augustin (Universitätsklinikum Hamburg).

Was ist das Ziel des GRIDD-Projekts?

GRIDD ist ein mehrjähriges, aus fünf Phasen bestehendes Projekt, das von der International Alliance for Dermatology Patient Organizations (IADPO, auch bekannt als GlobalSkin) ins Leben gerufen und finanziert wird. Ziel von GRIDD ist die Entwicklung eines Messinstruments für die Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen (Haut, Haare und Nägel) auf Menschen weltweit aus der Sicht der Patienten. Unter Messinstrumenten verstehen wir Skalen und Fragebögen, die zur Beurteilung der Auswirkungen auf das Leben mit dermatologischen Erkrankungen verwendet werden.

Das GRIDD-Projekt ist eine Antwort auf die Studie der Globalen Krankheitslast (GBD), welche die Belastung durch das Leben mit einer dermatologischen Krankheit unterschätzt haben. Die Daten aus den GBD-Projekten werden verwendet, um den Bedarf der Patienten zu ermitteln, Richtlinien zu entwickeln und die Zuweisung von Ressourcen und Forschungsprioritäten auf globaler Ebene zu bestimmen. Deshalb ist es wichtig, dass die Auswirkungen eines

dermatologischen Leidens in vollem Umfang erfasst werden. Zur Bereitstellung dieser Informationen sind gute wissenschaftliche Maßnahmen erforderlich. Leider hat die in Phase 1 des GRIDD-Projekts durchgeführte Forschung gezeigt, dass die bestehenden Messinstrumente, die sowohl in der Forschung als auch in der Klinik eingesetzt werden, nicht alle wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Wir wollen mehr über die Auswirkungen herausfinden, die dermatologische Erkrankungen auf das Leben der Menschen haben können. Derzeit werden Annahmen über die Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen auf das Leben auf der Grundlage begrenzter Kenntnisse getroffen. Es ist möglich, dass die Menschen nicht über die vollen Auswirkungen ihrer dermatologischer Erkrankungen reden, selbst nicht im klinischen Umfeld. Um ein möglichst klares Bild der Auswirkungen zu erhalten, brauchten wir hochqualifizierte Forscher mit genügend Zeit, um mit Menschen mit dermatologischen Erkrankungen in Kontakt zu treten (dies geschah in Phase 2 von GRIDD).

Wir brauchen ein neues Instrument zur Messung der Auswirkungen auf den Patienten (Fragebogen), mit dem ermittelt und berichtet werden kann, was für Menschen mit dermatologischen Erkrankungen wirklich wichtig ist: erstens, um die Entscheidungsfindung der Politik in Bezug auf Finanzierung und Fachwissen für die Behandlung dermatologischer Erkrankungen zu unterstützen; zweitens, um die Auswirkungen neu entwickelter Arzneimittel genau abschätzen zu können. Der effektivste Weg zur Entwicklung eines neuen Messinstruments ist die Zusammenarbeit mit Experten, d.h. mit Menschen mit dermatologischen Erkrankungen, den Patientenorganisationen, die sie vertreten, und den Klinikern, die sie betreuen.

Warum bin ich eingeladen worden?

Sie wurde eingeladen, weil Sie:

- eine dermatologische Erkrankung haben.
- 18 Jahre oder älter sind.

Muss ich teilnehmen?

Nein, es liegt an Ihnen zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, werden wir Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, müssen Sie Ihre Gründe nicht darlegen, und erhalten dadurch keinerlei Nachteile.

Es steht Ihnen frei, Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, auch nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Wenn Sie Ihre Daten nach Ihrer Teilnahme zurückziehen möchten, können Sie dies tun, indem Sie sich an Frau Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) wenden.

Was würde eine Teilnahme am der Delphi Studie bedeuten?

Die Teilnahme am Delphi umfasst das Ausfüllen von mindestens zwei unserer Umfragen (die jeweils etwa 15 Minuten dauern). Die Umfragen werden online zur Verfügung stehen und Sie haben jeweils bis zu einem Monat Zeit, diese auszufüllen. In der ersten Umfrage erhalten Sie eine Liste von Themen und Problemen, welche Menschen mit dermatologischen Erkrankungen haben. Sie werden gebeten, diese zu bewerten und einzuschätzen, wie wichtig diese Themen und Probleme für Sie sind. Sie werden auch gebeten, alle wichtigen Themen und Problemen zu nennen, die Ihrer Meinung nach in der Liste fehlen. Einen Monat später werden Sie gebeten, die zweite Umfrage auszufüllen. Die zweite Umfrage wird eine aktualisierte Liste von Themen und Problemen enthalten (basierend auf den Ergebnissen der ersten Umfrage). Dies wird uns dabei helfen, herauszufinden, welche Themen und Problemen von Menschen mit dermatologischen Erkrankungen als die wichtigsten angesehen werden. Diese sollen in das neue Messinstrument für die Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen aufgenommen werden. Wir möchten auch ein wenig über Sie herausfinden, z.B. welche dermatologische Erkrankung Sie haben, wie lange Sie diese schon haben und in welchem Land Sie leben.

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung für meine Teilnahme?

Nein, es gibt leider keine Finanzierung für Ihre Teilnahme.

Was sind die möglichen Vorteile einer Teilnahme?

Es gibt keine spezifischen Vorteile für Sie, wenn Sie teilnehmen, aber die Forschung wird uns helfen, die Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen zu verstehen und das Bewusstsein von Entscheidungsträgern, Klinikern und Forschern zu schärfen. Dies wird im Laufe der Zeit die Erfahrungen der Patienten verbessern und uns helfen zu verstehen, wie die Pflege und Behandlung von Menschen, die mit einer dermatologischen Erkrankung leben, verbessert werden kann.

Was sind die möglichen Nachteile und Risiken einer Teilnahme?

Es gibt keine spezifischen Risiken bei der Teilnahme an dieser Forschung.

Wie werden meine Informationen vertraulich behandelt?

Von Ihnen offengelegte Informationen werden sicher gespeichert und ausschließlich für Forschungszwecke verwendet. Alle Informationen, die im Laufe der Forschung über Sie gesammelt werden, werden streng vertraulich behandelt. Alle gesammelten Daten werden anonymisiert und nicht individuell identifizierbar sein. In allen mündlichen oder schriftlichen Berichten sowie Präsentationen aus der Delphi Studie werden Pseudonyme verwendet. Dies schließt auch alle direkten Zitate aus Ihrem Fragebogen mit ein.

Nur das Forschungsteam wird Zugang zu den Informationen haben, die Sie identifizieren und mit Ihren persönlichen Daten in Verbindung bringen können. Alle elektronischen Daten werden in Übereinstimmung mit dem Europäischen Datenschutzgesetz auf einem passwortgeschützten Server an den Universitäten Hamburg und Cardiff aufbewahrt und sind nur dem Forschungsteam und den Aufsichtsbehörden zugänglich. Die Daten werden fünf Jahre lang aufbewahrt. Danach werden sie sicher vernichtet, Sie können für zusätzliche Forschung im Zusammenhang mit anderen Aspekten der Auswirkungen dermatologischer Erkrankungen verwendet werden.

Was wird passieren, wenn ich das Delphi nicht weiterführen möchte?

Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus der Delphi Studie auszutreten. Wenn Sie sich für einen Austritt entscheiden, werden Sie nicht bestraft und Ihre gesetzlichen Rechte werden nicht beeinträchtigt. Wir werden alle vorhandenen Daten, die wir von Ihnen haben, aufbewahren, es sei denn, Sie bitten ausdrücklich um deren Vernichtung.

Was wird mit den Ergebnissen dieser Delphi Studie geschehen?

Wir planen, die Ergebnisse dieser Forschung auf wissenschaftlichen Tagungen zu präsentieren und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu veröffentlichen. Die Ergebnisse dieser Forschung werden auch in die Doktorarbeiten von zwei Mitgliedern des Forschungsteams einfließen. Die Teilnehmer werden in keinem Bericht/in keiner Publikation identifizierbar sein, aber wir können einige der Zitate, welche Sie gemacht haben, in Berichten, Publikationen und Präsentationen verwenden.

Was ist, wenn es ein Problem gibt?

Wenn Sie irgendwelche Bedenken bezüglich der Art und Weise haben, wie Sie im Verlauf der Delphi Studie angesprochen oder behandelt wurden, wenden Sie sich bitte an Frau Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk), die Teil des GRIDD-Forschungsteams ist. Sollten Sie eine unabhängige Beratung benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Kate Button, Direktorin

für Research Governance, School of Healthcare Sciences (buttonk@cardiff.ac.uk). Falls Sie durch die Teilnahme an dieser Forschung geschädigt werden, gibt es keine besonderen Entschädigungsvereinbarungen. Wenn Sie durch die Fahrlässigkeit einer anderen Person geschädigt werden, haben Sie möglicherweise Anlass zu rechtlichen Schritten, die Sie jedoch möglicherweise bezahlen müssen.

Wer organisiert und finanziert das GRIDD-Projekt?

GRIDD, ein Projekt von GlobalSkin, wird gemeinsam von Forschern der Universitäten Cardiff und Hamburg geleitet. Die Professoren Christine Bundy (Cardiff) und Matthias Augustin (Hamburg) leiten die Forschung. Prof. Bundy ist Gesundheitspsychologin und weltweit führende Forscherin mit umfassenden Kenntnissen über entzündliche dermatologische Erkrankungen und bietet Schulungen für Fachärzte für Dermatologie an. Prof. Augustin ist ein weltweit führender Dermatologe und Forscher. Weitere Mitglieder des Forschungsteams sind Rachael Pattinson (Doktorandin in Gesundheitspsychologie, School of Healthcare Sciences, Universität Cardiff), Rachael Hewitt (Wissenschaftliche Mitarbeiterin, School of Healthcare Sciences, Universität Cardiff) und Nirohshah Trialonis-Suthakharan (Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Competenzzentrum,Versorgungsforschung in der Dermatologie, Universitätsklinikum Hamburg).

Wer hat diese GRIDD-Forschung validiert?

Das Delphi wurde von der Ethikkommission für Forschung an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Cardiff positiv bewertet.

Weitere Informationen und Kontaktdaten

Wenn Sie weitere Fragen zur Forschung haben, wenden Sie sich bitte an Frau Rachael Pattinson pattinsonr@cardiff.ac.uk.

Für weitere Informationen:

Über GRIDD

Über GlobalSkin

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für die Teilnahme an diesem Delphi entschieden haben.

Klicken Sie hier, um sich für die GRIDD-Delphi zur Verifizierung von Patientendaten Studie zu registrieren und die Umfrage auszufüllen.

Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.