

Universitätsklinikum Düsseldorf AöR • Moorenstraße 5 • 40225 Düsseldorf

Zur Information für die Studienpatienten

Ansprechpartner:
Dr. Mathias Roth

Durchwahl:
0211 81-17320

E-Mail:
Mathias.roth@med.uni-duesseldorf.de

Datum:
20.08.2017

Patienteninformation

"Deutsches Pilz-Keratitis-Register"

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Eine Infektion der Hornhaut durch Pilze (= Pilz-Keratitis) ist ein verhältnismäßig seltenes, aber sehr ernst zu nehmendes Krankheitsbild, das die Sehkraft des betroffenen Auges bedrohen kann. Die Behandlung gestaltet sich oft sehr langwierig und schwierig. In nicht wenigen Fällen ist eine operative Therapie notwendig. In den letzten Jahren fiel eine Häufung der Pilz-Keratitis Fälle auf. Das Deutsche Pilz-Keratitis-Register unter der klinischen Leitung der Universitätsaugenklinik Düsseldorf soll die Informationen zu dem Verlauf der Infektionen, Risikofaktoren, Komplikationen und Informationen zur Behandlung sammeln. Diese Daten sollen in Verbindung gesetzt werden mit den mikrobiologischen Daten (insbesondere dem Pilz-Stamm und dem Ergebnis der Resistenz-Testung), die einerseits in der Mikrobiologie der behandelnden Klinik, andererseits im Nationalen Referenzzentrum für invasive Pilzinfektionen (NRZMyk) in Jena erhoben werden.

Klinik für Augenheilkunde

Direktor der Klinik

Univ. Prof. Dr. G. Geerling
Tel.: (0211) 81-17320
Fax: (0211) 81-16298

Privatambulanz

Tel.: (0211) 81-17322
Fax: (0211) 81-16241

Allgemeine Ambulanz

Tel.: (0211) 81-17333
Fax: (0211) 81-17340

Vorderer Augenabschnitt

Univ. Prof. Dr. G. Geerling
Tel.: (0211) 81-17320
OÄ Dr. Dr. M. Borrelli
Maria.Borrelli@med.uni-duesseldorf.de
OÄ PD Dr. K. Huber-van der Velden
Klaudia.Huber@med.uni-duesseldorf.de
OA Univ. Prof. Dr. Dr. S. Schrader
Stefan.Schrader@med.uni-duesseldorf.de

Netzhaut- und Glaskörperchirurgie

Leiter: OA Univ. Prof. Dr. R. Guthoff
Stellvertretender Direktor
Tel.: (0211) 81-04865
Rainer.Guthoff@med.uni-duesseldorf.de
OA Univ. Prof. Dr. Dr. S. Schrader
Stefan.Schrader@med.uni-duesseldorf.de
FA Dr. Katharina Schröder
Katharina.Schröder@med.uni-duesseldorf.de

Orthoptik und Neuroophthalmologie

OÄ Dr. T. Guthoff
Tanja.Guthoff@med.uni-duesseldorf.de
Anmeldung
Tel.: (0211) 81-17341
Fax: (0211) 81-16248

Lions-Hornhautbank NRW

Leiter: Prof. Dr. S. Schrader
Fr. K. Rosenbaum
Tel.: (0211) 81-18795
Fax: (0211) 81-18796
lionshb@uni-duesseldorf.de

Labor für Funktionsdiagnostik

Tel.: (0211) 81-17909

Pflegestation AU03

Tel.: (0211) 81-17329

Zentrum für klinische Studien

Univ. Prof. Dr. R. Guthoff
Rainer.Guthoff@med.uni-duesseldorf.de
Studiensekretariat
Tel.: (0211) 81-16051
Jemina.Benga@med.uni-duesseldorf.de
Elena.Kleinert@med.uni-duesseldorf.de

Ausbildungszentrum Fachbereich Orthoptik

Fr. Regina Eckner
Tel.: (0211) 81-17341
Regina.Eckner@med.uni-duesseldorf.de

Leitstelle für Patientenaufnahme und Entlassungsmanagement

Fr. Eiden
Tel.: (0211) 81-19402
Fax: (0211) 81-19106
Sabine.Eiden@med.uni-duesseldorf.de

Das NRZMyk betreut deutschlandweit Kliniken bei der mikrobiologischen Diagnostik solcher, teils seltenen und schwierig zu diagnostizierenden Fälle und hat hierfür die notwendigen Verfahren und Expertise, die nicht an allen behandelnden Standorten zur Verfügung stehen.

Wir erhoffen uns von einer solchen Datensammlung Erkenntnisse darüber, wie man sich vor solchen Infektionen schützen kann und wie sie am besten behandelt werden können. Für unser Register werden Krankenakten und die mikrobiologischen Befunde der behandelnden Kliniken und des NRZMyk ausgewertet, ggf. weitere nicht in der Krankenakte festgehaltene Informationen (z.B. zum Kontaktlinsengebrauch, zu möglichen vorangehenden Verletzungen des Auges z.B. bei der Gartenarbeit, zum Verlauf der Erkrankung, zu Symptomen, zur bisherigen Therapie) im persönlichen Gespräch abgefragt und die Daten pseudonymisiert¹ in eine Datenbank eingegeben, die eine Analyse von Häufigkeit und Verlauf erlaubt.

Um Ihre Daten und medizinischen Befunde für die Datensammlung erheben, speichern und auswerten zu können, benötigen wir von Ihnen eine unterzeichnete Einwilligungserklärung. Wir versichern, dass wir nur die relevanten Informationen (zu Risikofaktoren, Allgemeinerkrankungen, Diagnose, Verlauf der Erkrankung, medikamentöse und operative Therapie, Organbefund im Verlauf, Entwicklung der Sehkraft) für unser Projekt aus der Krankenakte entnehmen und dass die Daten entsprechend vertraulich behandelt werden. Gegebenenfalls kann es auch erforderlich sein, Sie direkt zu befragen da für unsere Datensammlung wichtige Informationen oft nicht standardmäßig erfasst werden und somit nicht in den Krankenakten stehen.

Bei Rückfragen stehen Ihnen die unten genannten Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft, unser Register zu unterstützen!

Prof. Dr. med. G. Geerling

Dr. Dr. med. Mathias Roth

Information zum Datenschutz

"Deutsches Pilz-Keratitis-Register"

Die im Rahmen dieses Forschungsvorhabens nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) in der Universitäts-Augenklinik Düsseldorf in Papierform oder über einen Online-Fragebogen auf der Website www.pilzkeratitis.de mittels Google-Forms aufgezeichnet und für die Dauer von 10 Jahren im Deutschen Pilz-Keratitis-Register gespeichert, welches in der Universitätsaugenklinik Düsseldorf geführt wird. Die Online-Datenerfassung und Datenspeicherung erfolgt unter Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze (<https://www.google.com/intl/de/policies/privacy/>).

Bei der Pseudonymisierung¹ (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben neben dem Studienleiter nur von diesem ausdrücklich dazu autorisierte Personen in der Universitäts-Augenklinik Düsseldorf. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter¹ Form. Die Weitergabe der studienbezogenen Daten an die Universitäts-Augenklinik Düsseldorf und an das Nationale Referenzzentrum für invasive Mykosen in Jena (NRZMyk) erfolgt ebenso ausschließlich in pseudonymisierter¹ Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse zum Beispiel in einem wissenschaftlichen Manuskript erfolgt ausschließlich in anonymisierter² Form.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen. Für den Fall, dass sich Studienteilnehmer nach erteilter Einwilligung anders entscheiden und ihre Daten doch nicht zur Verfügung stellen möchten, können sie Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne jegliche Nachteile zurückziehen. Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

¹ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

² **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

Patienten Nummer:

„Deutsches Pilz-Keratitis-Register“

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnanschrift: _____

Telefon: _____

Mir ist bekannt und ich bin einverstanden, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass im Rahmen dieser Studie in der Universitäts-Augenklinik Düsseldorf meine pseudonymisierten Daten in Papierform, oder über einen Online-Fragebogen mittels Google-Forms aufgezeichnet, gespeichert und ausgewertet werden. Die Online-Datenerfassung und Datenspeicherung erfolgt unter Einhaltung der geltenden Datenschutzgesetze (<https://www.google.com/intl/de/policies/privacy/>). Für die Zusammenschau mit den mikrobiologischen Ergebnissen werden die Daten in pseudonymisierter Form an das Nationale Referenzzentrum für invasive Mykosen in Jena (NRZMyk) weitergegeben. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich bestätige, dass ich die schriftlichen Studieninformation in Kopie zu meinem Verbleib erhalten haben und dass ich zusätzlich mündlich über die Studie aufgeklärt wurde. Es konnten Fragen gestellt werden und ggf. alle Fragen zufriedenstellend beantwortet werden.

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Patient)

_____, den _____
(Ort) (Datum) (aufklärender Arzt)