

PEDNET-LC Evaluationsstudie: Fragebögen

Information zur Teilnahme

Liebe Familien,

wir laden euch ein, an unserer Evaluationsstudie, die im Rahmen des PEDNET-LC Projekts stattfindet, teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir euch über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und euch erklären, warum eine Teilnahme wichtig ist.

In die Studie werden Kinder und Jugendliche eingeschlossen,

- die die Diagnose oder dringende Verdachtsdiagnose, eines Postakute Infektions- und Vakzinierungssyndroms (PAIVS), wie z.B. postakutes Infektionssyndrom (PAIS) (z. B. Long COVID (LC), Long COVID-ähnliche Erkrankungen), postakutes Vakzinierungssyndrom (PAVS) (z. B. nach Impfungen gegen COVID-19) und Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS)
- die an einem PEDNET-LC Studienzentrum behandelt werden und
- die am PAIVS-ME/CFS Register teilnehmen.

Wir möchten die Erfahrungen und Bedürfnisse von erkrankten Kindern und Jugendlichen und ihren Familien erfassen. Besonders wichtig ist uns zu verstehen,

- wie die gesundheitliche Versorgung ist,
- welche Auswirkungen die Erkrankung im Alltag hat und
- wie sich die Situation über die Zeit entwickelt.

Langfristig möchten wir so die Versorgung im PEDNET-LC-Versorgungsnetzwerk weiter verbessern.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr werdet in diese Studie also nur dann miteinbezogen, wenn ihr eure Einwilligung dazu erklärt. Sofern ihr nicht an der Studie teilnehmen oder später eure Einwilligung widerrufen wollt, entstehen daraus keine Nachteile.

Die Studie wird von der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Regensburg sowie vom Lehrstuhl Gesundheit & Prävention der Universität Greifswald geleitet. Weitere Partner sind auf unserer Website unter <https://pednet-lc.de/> jederzeit für euch einsehbar. Die Studie wird mit Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert. Eine unabhängige Ethikkommission hat die Studie geprüft und im Rahmen der Beratung keine Einwände gegen die Durchführung erhoben.

Der nachfolgende Text soll euch über die wichtigsten Aspekte der Studie – insbesondere über die Ziele und den Ablauf – informieren.

Kontakt:

Studienleitung Regensburg:
PD Dr. Susanne Brandstetter
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedi-
zin, Universität Regensburg
KUNO Klinik St. Hedwig
Steinmetzstraße 1-3
93049 Regensburg
Ansprechpartner: Katharina Kaufmann &
Natalie Michel

Projektleitung Greifswald/Rostock:
Prof. Dr. phil. Silke Schmidt-Schuchert
Lehrstuhl Gesundheit & Prävention,
Institut für Psychologie,
Universität Greifswald
Robert-Blum-Str. 13
17489 Greifswald
Ansprechpartner: Jonas Culmsee

E-Mail-Adresse: pednet.evaluation@ukr.de

Teil I: Aufklärung über die Studie

1. Welche Ziele hat die Studie?

Das Ziel dieser Studie ist es, die Perspektive von Patientinnen und Patienten, die in Zentren des PEDNET-LC-Versorgungsnetzwerk behandelt wurden, und ihren Familien zu erfassen und die Versorgungsangebote des Netzwerks zu evaluieren.

Das langfristige Ziel des Gesamtprojekts „PEDNET-LC“ ist die bundesweite Etablierung von klinischen und wissenschaftlichen Strukturen, um die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit PAIVS aller Schweregrade zu verbessern. Dieses Ziel kann nur erreicht werden, wenn die Erfahrungen, Bedürfnisse und die Lebensqualität von diesen Patientinnen und Patienten und ihren Familien erfasst werden, um daraus Empfehlungen für eine optimale Versorgung abzuleiten.

Diese Studie möchte daher durch Fragebögen erfassen, wie Patientinnen und Patienten und ihre Familien die Versorgung erleben und welche Veränderungen durch das Projekt PEDNET-LC möglicherweise entstehen. Zusätzlich sollen Vergleiche zu Verlaufsdaten innerhalb des PEDNET-LC-Verbundes sowie mit bevölkerungsrepräsentativen Vergleichsdaten vorgenommen werden, um eine Evaluation des Gesamtprojekts PEDNET-LC umzusetzen.

2. Wie wird die Studie ablaufen?

Nach Aufklärung und Einwilligung in diese Studie werden Daten zur Erkrankungsgeschichte und medizinischen Versorgung, die für das PAIVS-ME/CFS Register bei diesem und gegebenenfalls bei weiteren Besuchen in einem Zentrum des PEDNET-LC Versorgungsnetzwerks gesammelt werden, übertragen. Diese dienen als Ausgangspunkt dieser Studie. Alle für die Studie erhobenen Daten werden danach nur noch unter einer Studiennummer gespeichert, also pseudonymisiert.

Wenn ihr einverstanden seid, werden wir euch dann an insgesamt vier Zeitpunkten (nach ca. 3, 6, 12 und 18 Monaten) Fragebögen per E-Mail (via Online-Fragebogensystem REDCap) u.a. zu Gesundheitszustand, Lebensqualität, Inanspruchnahme von Leistungen und Zufriedenheit zuschicken.

Die Angaben, die ihr in den elektronischen Fragebögen macht, werden automatisch und datenschutzkonform in die Studiendatenbank überführt und dort gespeichert.

3. Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme?

Mit der Studie ist kein direkter persönlicher Nutzen für euch verbunden.

Allerdings darf erwartet werden, dass sich die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit PAIVS aufgrund der durch diese Studie gewonnen Informationen mittelfristig verbessert.

4. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen bekannten Risiken verbunden.

5. Entstehen zusätzliche Kosten?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder euch noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

6. Wann darf man nicht an der Studie teilnehmen?

Von der Studienteilnahme ausgeschlossen sind:

- Personen, für die keine Einwilligungserklärung vorliegt
- Personen, die zum Start älter als 18 Jahre sind
- Personen, die nicht am PAIVS-ME/CFS Register teilnehmen
- Personen, bei denen eine Diagnose eines PAIVS ausgeschlossen wurde

7. Werden neue Erkenntnisse mitgeteilt?

Falls im Verlauf der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an dieser Studie auswirken könnten, werdet ihr darüber umgehend informiert.

8. Ist es möglich im Verlauf der Studie auszusteigen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Teilnahme an der Studie kann von euch jederzeit ohne Angaben von Gründen beendet werden. Es entstehen dadurch keine Nachteile für die medizinische Behandlung.

Darüber hinaus könnt ihr die Berichtigung oder Löschung der Daten verlangen. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Daten anonymisiert. Eine Löschung ist nur möglich, soweit gesetzliche Vorgaben keine längere Archivierungspflicht vorsehen.

Ein Ausschluss aus der Studie ist möglich, wenn dies medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen.

Teil II: Datenschutzerklärung

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der oben genannten Studie werden medizinische Befunde (z.B. die Diagnose über ein PAIVS) und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft) aus dem PAIVS-ME/CFS Register mit eurer Zustimmung und für die Studie bereitgestellt. Zusätzlich werden Informationen zum Gesundheitszustand und der Lebensqualität sowie der Inanspruchnahme von Leistungen und Zufriedenheit zum Zwecke der Studie mittels webbasierter Fragebögen erhoben.

Die für die Studie wichtigen Daten werden ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in einer passwortgeschützten, elektronischen Datenbank gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen bzw. Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eure Ärzt*innen vor Ort haben keinen Zugriff auf die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten (webbasierte Fragebögen). Kontaktdaten und die zugehörige Studiennummer werden in einer separaten, passwortgeschützten, elektronischen Datenbank gespeichert. Der Zweck der separaten Speicherung liegt darin, die Daten sicher und vor Zugriff anderer zu verwahren.

Der Name und das Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung eingetragen. Es ist möglich, dass Inspektoren* von offiziellen Überwachungsbehörden Einsicht in diese Dokumente nehmen, um die vorschriftsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Inspektoren* sind verpflichtet, persönliche Daten vertraulich zu behandeln.

Die Weitergabe der Studiendaten an Dritte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; das bedeutet, dass eine Zuordnung nicht mehr möglich ist.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten, sind eure freiwilligen schriftlichen Einwilligungen gemäß DSGVO (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) bei der Verarbeitung sensibler Daten. Eure Einwilligungen sind freiwillig und können jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen mit der Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

Ohne eure Einwilligung zur Verarbeitung und Weitergabe der Daten in verschlüsselter Form, könnt ihr nicht an der oben genannten Studie teilnehmen. Veröffentlichungen in Fachjournalen und öffentlichen Studienregistern oder Präsentationen von Studienergebnissen werden keinerlei Daten beinhalten, anhand derer Personen identifiziert werden können.

Die Daten werden in dieser Studie primär zum oben genannten Zweck verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden Studie verwandt sind. In diesem Fall würden die Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Ihr könnt dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Die erhobenen Daten werden von der Studienzentrale bis zu 10 Jahre nach Studienende gespeichert. Danach werden die Daten komplett anonymisiert bzw. gelöscht. Nach Anonymisierung bzw. Löschung ist ein Rückschluss nicht mehr möglich.

Die Verantwortung für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Studie liegt bei:

Universität Regensburg

Universitätsstraße 31

93053 Regensburg

vertreten durch den Präsidenten

Ausführende Institution:

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugend-
medizin der Universität Regensburg

Klinik St. Hedwig

Steinmetzstr. 1-3

93051 Regensburg

Universität Greifswald

Domstraße 11

17489 Greifswald

Vertreten durch den Präsidenten

Ausführende Institution:

Lehrstuhl Gesundheit & Prävention,
Institut für Psychologie der Universität
Greifswald

Robert-Blum-Str. 13

17489 Greifswald

II. 2. Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Bezüglich der Daten habt ihr folgende Rechte, die ihr gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen könnt:

Recht auf Auskunft: Ihr habt das Recht auf Auskunft über die euch betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch könnt ihr die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die euch betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen* verlangen (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Löschung: Ihr habt das Recht auf Löschung euch betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen habt ihr das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müsst ihr beantragen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Ihr haben das Recht, die euch betreffenden personenbezogenen Daten, die ihr dem* Verantwortlichen* für die Studie bereitgestellt habt, zu erhalten. Damit könnt ihr beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder euch oder einem anderen von euch benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Ihr habt das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der euch betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht

mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert – wie im Arzneimittelgesetz AMG (Artikel 21 DSGVO). Möchtet ihr diese Rechte in Anspruch nehmen, wendet euch bitte an euren* Prüfer* oder an den* Datenschutzbeauftragten* eures Prüfzentrums.

Einschränkungen: Wir möchten euch an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die aufgeführten Rechte eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 DSGVO, §27 BDSG-neu). Eure Rechte auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob eure Rechte eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Ihr habt das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn ihr der Ansicht seid, dass die Verarbeitung der euch betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutz-Aufsichtsbehörde/Datenschutzbeauftragte*

Der Bayerische Landesbeauftragte für den
Datenschutz
Postfach 22 12 19
80502 München
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

SIS - Schweriner IT- und Servicegesellschaft mbH
Dominique Kandzia
Behördliche Datenschutzbeauftragte
Eckdrift 93, 19061 Schwerin
Telefon +49 385 20092 1218
datenschuetzer@uni-greifswald.de

Susanne Stingl
Universität Regensburg
Dienstgebäude „Altes Finanzamt“
Raum 135, 1. OG
Landshuter Straße 4
93047 Regensburg
E-Mail: dsb@ur.de

Karin Wessel
Referentin für Datenschutzmanagement
Rubenowstraße 2c, 17489 Greifswald
Telefon +49 3834 420 1182
ref-datenschutz@uni-greifswald.de