**Patienteninformation**

**Teilnahme am Krankheitsregister für die chronische Urtikaria**

**(Chronic Urticaria Registry - CURE)**

Liebe Patientin, lieber Patient,

sie leiden an einer chronischen Urtikaria (Nesselsucht). Obwohl diese Erkrankung sehr häufig ist, wissen wir bis heute immer noch sehr wenig über die genaue Epidemiologie (z.B. Häufigkeit, Krankheitsdauer, Krankheitsverlauf), zugrunde liegende Ursachen, Begleiterkrankungen, Auslösefaktoren, die Belastung der Patienten, das Therapieansprechen und die mit der Erkrankung verbundenen Kosten. Im Rahmen dieses Krankheitsregisters sollen daher nun Daten zu genau diesen Themengebieten erhoben werden. Dabei werden nicht nur Daten in Deutschland, sondern auch in anderen europäischen und nicht-europäischen Ländern erfasst und im Verlauf wissenschaftlich ausgewertet. Mit dieser Patienteninformation werden Sie gefragt, ob Sie an diesem Registerprojekt teilnehmen möchten. Bitte lesen Sie die folgende Information sorgfältig durch und wenden Sie sich bei Unklarheiten oder zusätzlichen Fragen an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

**Ansprechpersonen: Zu ergänzen…**

**Zusätzlich können Sie sich auch an den aktuell zuständigen Kontakt des CURE-Registers wenden (zu finden auf www.chronic-urticaria-registry.com).**

Ziele der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Registerstudie ist es, die Datenlage zur chronischen Urtikaria, u.a. in den Bereichen Epidemiologie (z.B. Häufigkeit, Krankheitsdauer, Krankheitsverlauf), zugrunde liegende Ursachen, Begleiterkrankungen, Auslösefaktoren, Belastung der Patienten, Therapieansprechen und Krankheitskosten zu verbessern, und damit das Verständnis für die chronische Urtikaria und ihre Unterformen insgesamt. Die Ergebnisse aus dem Krankheitsregister sollen publiziert werden und dabei helfen, die Versorgung zukünftig betroffener Patienten zu verbessern.

Ablauf der Registerstudie

Voraussetzung für Ihre Teilnahme am Urtikariaregister ist eine vorherige Aufklärung mittels dieser Patienteninformation sowie das Vorliegen Ihrer schriftlichen, datierten und unterschriebenen Einwilligung.

Liegt die Einwilligung vor, werden bei Erstaufnahme in das Register Daten zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte dokumentiert, u.a. Zeitpunkt des Krankheitsbeginns, Begleiterkrankungen, eingenommene Medikamente, Auslöser der Urtikaria, bisher erfolgte Diagnostik (und deren Ergebnisse), eingesetzte Therapien (und deren Wirkung und Verträglichkeit). Im Verlauf werden dann in mehrmonatigen Abständen weitere Daten, z.B. zum Verlauf ihrer Erkrankung, zur Diagnostik und Therapie, in das Register eingetragen.

Diese Registerstudie hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Die Behandlung Ihrer Krankheit und die Durchführung der Therapie werden alleine durch Ihren behandelnden Arzt bestimmt. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder zusätzliche Termine in der Klinik durch Ihre Teilnahme erforderlich. Es werden nur die im Rahmen der klinischen Routine Ihrer Erkrankung üblichen Untersuchungen vorgenommen. Als einzige Abweichung von der Routine ist es möglich, dass Sie von Ihrem Arzt gebeten werden Fragebögen (z.B. zu Ihrer Lebensqualitätseinschränkung oder zu Ihren im Rahmen der Erkrankung entstandenen Kosten) auszufüllen.

Wichtig ist, dass keine personenbezogenen Daten, wie Name, Vorname, Geburtsdatum oder Adresse im Krankheitsregister erfasst werden. Die Eintragung Ihrer Daten in das Register erfolgt pseudonymisiert. Das bedeutet, dass nur der eingebende Arzt und seine Mitarbeiter den Registereintrag mit Ihnen in Verbindung bringen können. Die eintragenden Ärzte werden gebeten, den Umstand Ihrer Registeraufnahme sowie das für Sie vergebene Pseudonym in ihrer regulären Patientendokumentation festzuhalten, also in Ihrer Patientenakte zu vermerken.

Dauer der Untersuchung

Ihr Krankheitsverlauf kann so lange im Register dokumentiert werden, wie der behandelnde Arzt dies für erforderlich hält und Sie damit einverstanden sind. Das gesamte CURE-Register läuft ohne zeitliche Begrenzung, d.h. es ist bislang kein Enddatum des Registers vorgesehen.

Mögliche Risiken der Untersuchung

Es treten keine über die Routinebehandlung hinaus gehenden Risiken für Sie auf, da in dieser Untersuchung lediglich Daten aus Ihrer Routinebehandlung dokumentiert werden. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt, die ein Risiko für Sie darstellen.

Umstände, die zum Abbruch der Untersuchung führen können

* Widerruf Ihrer Einwilligung zur Teilnahme
* Beendigung Ihrer Teilnahme durch Ihren behandelnden Arzt
* Beendigung der Registerstudie durch das Urtikaria Network e.V. (UNEV)

Möglicher Nutzen für den Teilnehmer bzw. die Allgemeinheit

Durch Ihre Teilnahme ergibt sich kein unmittelbarer Nutzen für Sie. Aufgrund des mit der Zeit erhofften Zugewinns an Erkenntnissen aus der Registerdatenbank könnte ein besseres Verständnis der chronischen Urtikaria und eine verbesserte Betreuung der Betroffenen resultieren.

Datenauswertung

Ihre Daten werden pseudonymisiert in das Register eingegeben und in der Registerdatenbank mit Hilfe elektronischer Datenverarbeitung ausgewertet. Da in der Registerdatenbank nur Ihr Pseudonym eingetragen ist, kann Ihre Person mit Hilfe der Registerdatenbank nicht identifiziert werden. Nur Ihr behandelnder Arzt und seine Mitarbeiter können Ihr Pseudonym mit Ihrer Person in Verbindung bringen, dürfen diese Information jedoch nicht weitergeben. Die Datenverarbeitung in der Registerdatenbank wird gemäß den gültigen Datenschutzgesetzen durchgeführt. Zudem werden die Regularien zur Guten Klinischen Praxis (GCP) beachtet und eingehalten.

Ihre Daten werden ausschließlich für Untersuchungen, Auswertungen, statistische Berechnungen etc. verwendet, die dazu dienen, die Ziele des Registers zu erreichen und das Wissen über die chronische Urtikaria zu verbessern. Ihre Identität bleibt dabei immer geheim.

Sie sind als Teilnehmer befugt, die von Ihnen in der Registerdatenbank gespeicherten Daten in schriftlicher Form anzufordern und die Änderung jeglicher unkorrekter Angaben zu verlangen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die oben angegebenen Ansprechpersonen. Weitere Informationen zum Datenschutz finden sie in dem gesonderten Abschnitt am Ende dieses Dokumentes.

Aufbewahrungszeit der Daten

Die im Rahmen dieser Untersuchung von Ihnen erfassten Daten werden für mindestens 10 Jahre nach dem letzten Eintrag in der Registerdatenbank aufbewahrt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Es ist Ihre freie Entscheidung ob Sie an dieser Registerstudie teilnehmen oder nicht. In jedem Fall hat Ihre Entscheidung keine Nachteile für Sie zur Folge oder einen Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung. Sie haben im Verlauf der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten für die Untersuchung dokumentiert. Sie können der Weiterbearbeitung der bereits gewonnenen Daten jederzeit widersprechen und Ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Versicherung

Da es sich bei diesem Projekt um eine Beobachtungsstudie handelt und es keine Arzneimittelprüfung darstellt, ist keine Patientenversicherung erforderlich.

Gibt es eine Aufwandentschädigung?

Eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an dieser Untersuchung ist nicht vorgesehen. Für die Teilnehmer ist kein Mehraufwand erforderlich, da alle Untersuchungen der klinischen Routine entsprechen und dem Teilnehmer auch keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Finanzierung des Projektes

Es handelt sich bei dieser Untersuchung um ein wissenschaftliches Forschungsprojekt, welches durch das Urtikaria Network e.V. (UNEV), teilfinanziert wird.

**Datenschutz**

**Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage Ihrer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO).**

**Die Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen. Bitte beachten Sie, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung dadurch nicht berührt wird. Das heißt, eine bis dahin rechtmäßige Verarbeitung wird nicht durch den Widerruf nachträglich rechtswidrig.**

**Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Prüfarzt oder dem Leiter der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Wenn Sie eine Anfrage machen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt. Dieser wird Kontakt mit dem Leiter der Studie aufnehmen und Ihnen die Information über Ihre gespeicherten Daten zur Verfügung stellen.**

**Gemäß der DS-GVO haben Sie das Recht, vom Verantwortlichen für die Datenverarbeitung (bzw. seinem Vertreter) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung verlangen.**

**Im Einzelnen stehen Ihnen folgende Rechte zu:**

**- Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO**

**Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.**

**- Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO**

**Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.**

**- Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO**

**Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschgründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.**

**- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO**

**Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.**

**- Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO**

**Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.**

**Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:**

**zu ergänzen**

**Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an zu ergänzen wenden:**

**Voller Kontakt zu ergänzen**

**Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichts­behörde zu beschweren:**

**Voller Kontakt zu ergänzen**