

Patienten/Patientinnen Information

zur Teilnahme an der Studie

Integrative Einzelfallstudie im Rahmen des Projekts „PETRA 2.0“

Durch Ihre Teilnahme am Innovationsfondsprojekt "PETRA 2.0" wurden Sie von Ihrem Rheumatologen für die Teilnahme an unserer Studie vorgeschlagen. Im Projekt PETRA 2.0 geht es darum, eine Gruppenintervention zur Verbesserung Ihres Lebensstils und Ihres Gesundheitsverhaltens durchzuführen und durch die **Messung** verschiedener medizinischer Parameter den Einfluss dieser Intervention auf Ihre Lebensqualität nachzuweisen.

Bei einer integrativen Einzelfallstudie möchten wir nun noch näher die Zusammenhänge zwischen Ihren Alltagserfahrungen und den Vorgängen Ihres Immunsystems erforschen.

Aus einer größeren Gruppe von PatientInnen mit rheumatoider Arthritis (RA) haben wir Sie ausgewählt und wir würden uns freuen, wenn Sie uns helfen würden, Näheres über Ihre psychosomatischen Wechselwirkungen in Erfahrung zu bringen.

Ziel der Studie ist ein **Einblick** in die Wechselwirkungen zwischen Ihrem Stresssystem, Ihrer psychischen Verfassung und Ihrer Krankheitsaktivität und wie sich Ihr Alltagsverhalten auf diese Zusammenhänge auswirkt.

Eingangsgespräch:

Wenn Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen, wird der Studienleiter Univ.-Prof. Dr. Dr. Christian Schubert ein **Eingangsgespräch** mit Ihnen führen. In diesem Gespräch werden Sie zu Ihrer Lebensgeschichte befragt und es wird besonders darauf geachtet, ob und wann in den vergangenen fünf Jahren bedeutsame Lebensereignisse vorgekommen sind. Dieses Gespräch dauert ungefähr **zwei Stunden** und findet persönlich bei Ihnen **zu Hause** statt.

Vorgehen während der Studie:

Im Anschluss an dieses Eingangsgespräch beginnt der zentrale Teil der Studie. Sie werden dann zu Hause, für einen Monat, jeweils von morgens bis abends und von abends bis zum nächsten Morgen Ihren gesamten **Harn sammeln**. Der Harn wird dabei in speziellen Kanistern gesammelt und am Ende jeder 12h-Einheit (morgens und abends) in kleinere Laborröhrchen

pipettiert, um ihn eingefroren lagern zu können. Die notwendigen Materialien bekommen Sie von uns, der Medizinischen Universität Innsbruck (MUI). Nehmen Sie sich genügend Zeit, um sich in diese neue, für Sie ungewohnte Situation ein zudenken und zurechtzufinden. Der zeitliche Aufwand für das Sammeln des Harns beläuft sich auf ca. **10 Minuten alle 12 Stunden**. Weiterhin erhalten Sie ein Armband, das Sie für die Zeit der Studie tragen, welches Ihren Puls und elektrische Veränderungen der Haut wahrnimmt, und ein EEG-Stirnband, das Sie nachts beim Schlafen tragen, welches Ihre Hirnaktivität aufzeichnen kann und dazu dient die Schlafqualität und Dauer der verschiedenen Schlafphasen zu bestimmen.

Außerdem möchten wir, dass Sie jeweils am Abend und am Morgen **einige Fragen beantworten**, die den Ablauf der vergangenen 12 Stunden betreffen. Zu diesem Zweck stellen wir Ihnen Fragebögen zur Verfügung. Die Bearbeitung der Fragebögen wird jeweils circa **15 Minuten** in Anspruch nehmen. Wir möchten betonen, dass es Ziel dieser Studie ist, den Einfluss alltäglicher Vorkommnisse auf Ihre Körperfunktionen zu untersuchen. Es ist daher von Vorteil, wenn Sie Ihre Lebensgewohnheiten für die Studie möglichst nicht ändern.

Darüber hinaus wird Ihr behandelnder Rheumatologe Ihnen sowohl in den Untersuchungszeiträumen vor der Intervention und nach der Intervention einmal die Woche (4 Wochen insgesamt) **Blut abnehmen** (je Besuch ca. 2-3 ml) sowie einen **Aktivitätsstatus Ihrer RA-Erkrankung erheben** und diesen für Sie ausdrucken. Die während der Woche gesammelten und von Ihnen eingefrorenen Harnproben sowie die von Ihnen während des Studienmonats ausgefüllten Fragebögen werden nach dem Studienmonat von uns persönlich abgeholt. Bitte übergeben Sie diesen Ausdruck dann dem verantwortlichen Studienleiter der MUI.

Video-Interview:

Einmal in der Woche, an einem Termin, der möglichst auf Sie abgestimmt ist, werden Sie von dem verantwortlichen Studienleiter/Mitarbeiter der MUI via **online-Telefonie** (via der kostenfreien Video-Telefonie-App appear.in) kontaktiert und interviewt (etwa **90 Minuten**).

Im wöchentlichen Interview interessiert es uns, möglichst genau in Erfahrung zu bringen, welche alltäglichen Ereignisse Sie in der vergangenen Woche erlebt haben.

Die wöchentlichen Interviews finden am verschlüsselten büroeigenen Dienst-PC der auswertenden Person (Evaluator) an der MUI statt. Dieser wird vor Verlassen des Büros heruntergefahren und kann nur mit einem personenspezifischen Passwort in Betrieb genommen werden, so dass Ihre Daten nicht für Dritte einsehbar sind. Die Interviews werden auf einer verschlüsselten externen Festplatte in den verschlossenen und überwachten Räumlichkeiten der MUI gespeichert.

Umgang mit den erhobenen Daten:

Die MUI übersendet dem Patientenlotsen zu Controllingzwecken wöchentlich per Post bzw. verschlüsselter E-Mail eine Liste mit den Teilnehmern der Einzelfallstudie, welche die folgenden Daten enthält: Vorname, Nachname und Geburtsdatum. Der Patientenlotse wiederum übersendet der MUI die zugehörige Teilnehmer-ID des Patienten, um die mit der Teilnehmer-ID pseudonymisierten Daten aus dem Gesamtdatenbestand der MUI den jeweiligen Patienten zuordnen zu können.

Die von uns bei Ihnen abgeholten Harnproben und Fragebögen werden in einem mit einem Zahlenschloss versehenen Koffer transportiert. Nach der Rückkehr nach Innsbruck an die MUI werden die Harnproben an der Abteilung für Biologische Chemie der MUI analysiert und ausgewertet. Dabei wird Ihr Name durch eine zufällig generierte Patienten-ID ersetzt, welche aus einem zufällig generierten Zahlen- und Buchstabencode besteht, dessen Entschlüsselungsdokument exklusiv auf einer zweiten passwortgeschützten externen Festplatte gespeichert und im Büro des Evaluators getrennt von den anderen Speichermedien aufbewahrt wird. Die Messdaten werden dann hausintern per Email in einer per Passwort verschlüsselten zip-Datei, wobei das Passwort auf einem anderen sicheren Kanal mitgeteilt wird, an den Evaluator Univ.-Prof. Dr. Dr. Christian Schubert übermittelt, auf dem büroeigenen Dienst-PC lokal gespeichert und zusätzlich auf einer verschlüsselten externen Festplatte in den verschlossenen und überwachten Räumlichkeiten der MUI gesichert. Die Auswertung erfolgt vor Ort und ist ausschließlich MitarbeiterInnen, die der Schweigepflicht unterliegen, zugänglich.

Nach Abnahme des Abschlussberichts durch den Projektträger werden die Patientennamen gelöscht, so dass die Daten nur noch mit der PatientInnen-ID vorliegen. Sie werden nach dem Prinzip guter wissenschaftlicher Praxis zehn Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht.

Umgang mit ergänzenden medizinischen Daten von Seiten der Rheumatologen:

Die teilnehmenden Rheumatologen erfassen die von Ihnen notwendigen Daten in der projektspezifischen elektronischen Dokumentationssoftware RheMIT und senden die Blutproben zur Analyse an ein Speziallabor. In RheMIT werden die Daten personenbezogen erfasst, d.h. mit patientenidentifizierenden Informationen (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, eGK-Nummer, Teilnehmer-ID). Die Speicherung der patientenidentifizierenden Informationen erfolgt lokal in der Arztpraxis. Die Datenübermittlung zwischen Rheumatologen und Speziallabor erfolgt zum Zwecke der Erbringung einer veranlassten Leistung durch einen Berufsheimnisträger als ärztliche Behandlung. Die Labordaten sowie die von den



Rheumatologen erhobenen Daten stellen Behandlungsdaten dar, die gemäß den gesetzlichen und berufsrechtlichen Bestimmungen aufzubewahren sind (derzeit zehn Jahre).

Sowohl die Labordaten als auch die Untersuchungsdaten des Rheumatologen, welche im Rahmen der Einzelfallstudie erhoben werden, werden an die MUI übergeben. Die Daten werden pseudonymisiert mit Teilnehmer-ID übertragen. Der Arzt überträgt die Daten verschlüsselt elektronisch (öffentlicher Schlüssel des Private Public Key), sodass nur die entsprechenden Beauftragten an der MUI die Daten entschlüsseln und lesen können. Sie werden ebenfalls zehn Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht.

Umgang mit psychologischen und medizinischen Daten aus der Hauptstudie:

Außerdem werden Ihre medizinischen und psychologischen Daten (ohne Routedaten der Krankenkassen), welche im Rahmen der Hauptstudie PETRA 2.0 erhoben werden, von der Universität Regensburg (UR) passwortgeschützt und verschlüsselt über einen SFTP Server an die MUI inkl. Teilnehmer-ID übermittelt. Die (MUI) wird die pseudonymisierten Daten in Innsbruck den jeweiligen Studienteilnehmern zuordnen und Ihre im Projekt erhobenen Daten somit mit Personenbezug auswerten. Die Daten werden nach Ende der Auswertung pseudonymisiert und zugriffsgesichert aufbewahrt.

Veröffentlichung:

Nach der Auswertung der Fragebögen, der Aktivitätsscores und der Gespräche sowie der biochemischen Analyse Ihrer Blut- und Harnproben sollen die Ergebnisse veröffentlicht werden. Zum Zweck der Datenauswertung werden Ihre personenbezogenen Daten und die Daten aus der PETRA 2.0 Hauptstudie verschlüsselt an die MUI weitergegeben. Die Daten werden für die Veröffentlichung vollständig anonymisiert, d.h. es wird darauf geachtet, dass Ihre Person in den veröffentlichten Daten nicht wiederzuerkennen ist. Im Sinne der Bestimmungen der DSGVO steht es Ihnen zu jeder Zeit frei, die von Ihnen erhobenen Daten einzusehen, sowie gegebenenfalls einen Antrag auf Korrektur, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerruf zu stellen.

Das Gelingen dieser Studie hängt maßgeblich von Ihrer konsequenten Mitarbeit ab.

Wir wissen, dass diese Studie Zeit in Anspruch nimmt und danken Ihnen herzlich für Ihre Teilnahme. Sollten Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.



Univ. Prof. Dr. Dr. Christian Schubert (Hauptverantwortlicher)

Dr. med. Susanna Späthling-Mestekemper

Kontaktdaten:

Medizinische Universität Innsbruck
Innrain 52, A-6020 Innsbruck, Österreich
Tel.: +43(0)512/9003-0
E-Mail: datenschutzkoordinator@i-med.ac.at
<https://www.i-med.ac.at/universitaet/>

Externer Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Universität Innsbruck
Mag. Georg Fellner LL.M.
Rechtsanwalt bei bkp (Brauneis Klauser Prändl Rechtsanwälte GmbH)
Wien Bauernmarkt 2
A-1010 Wien
datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Christian Schubert
Medizinische Universität Innsbruck
Department für Psychiatrie und Psychotherapie
Klinik für Medizinische Psychologie
Schöpfstrasse 23a, A-6020 Innsbruck, Österreich
Tel.: +43 512 504 25982
Email: christian.schubert@i-med.ac.at

Dr. med. Susanna Späthling-Mestekemper
Gottfried-Keller-Straße 20, 81245 München, Deutschland
Tel.: +49 (0) 89 8292260
Email: susanna.spaethling@rpmp.de

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
Postfach 606, 91511 Ansbach, Deutschland
Tel: +49 (0) 981 180093 0
E-Mail: poststelle@lda.bayern.de