

Studieneinrichtung:

Praxis für Endokrinologie und Diabetologie
Gerhart-Hauptmann-Straße 15, 03044 Cottbus

Studienleiterin:

Katarzyna Janota, Fachärztin für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie

Studienzentrum:

ChariteCentrum für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin
Medizinische Klinik und Poliklinik Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie
Klinikdirektor: Prof.Dr.med. Karl Stangl
Campus Charite Mitte, 10098 Berlin

Probandeninformation

Titel der Studie: Beurteilung des kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit Autoimmunthyreoiditis vom Hashimoto-Typ, mit besonderer Berücksichtigung des LDL-Cholesterinwertes.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie als eine Probandin/ein Proband an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Wir untersuchen eine Schilddrüsenerkrankung, die Hashimoto-Krankheit genannt wird, ob in dieser Krankheit häufiger Herz- und Kreislaufkrankheiten, wie Bluthochdruck, Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen auftreten. Diese Krankheiten erhöhen die Sterblichkeit in der Bevölkerung erheblich. Sie werden auf jeden Fall aus Ihrer Teilnahme an der Studie profitieren, indem wir auch bei Ihnen dieses Risiko für Herz-, Kreislaufkrankheiten einschätzen. Wir brauchen zu dieser Studie eine Probandengruppe, die ebenso groß wird, wie eine Patientengruppe. Zur Probandengruppe eignen gesunde Menschen, ohne Hashimoto-Krankheit.

Die Studie wird in der Praxis für Endokrinologie und Diabetologie in Cottbus durchgeführt und von der Studienärztin Katarzyna Janota geleitet. Es werden insgesamt 86 Patienten und 86 Probanden teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Anamnese (Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand), körperliche Untersuchung, Ihre Größe und Ihr Gewicht, Blutdruck- und Pulsmessung, Blutwerte (Schilddrüsenfunktionsparameter, Blutfette, Blutzucker), Ultraschallbefund der Schilddrüse.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Ihr Nutzen

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden Sie erhebliche gesundheitliche Vorteile haben. Wir untersuchen und bewerten auch bei Ihnen (als Vergleichsgruppe), ob Sie ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben, ohne an der Hashimoto-Krankheit zu leiden. Diese Krankheiten sind die häufigste Todesursache in westlichen Ländern. Die Ergebnisse der Studie können dazu beitragen, dass für Personen, die an dieser Schilddrüsenerkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Ihr Risiko

Die Studie ist grundsätzlich mit keinem wesentlichen Risiko für Sie verbunden. Die einzige Unannehmlichkeit stellt die Blutabnahme dar. Diese wird nicht anders als die Routineblutabnahme durchgeführt. Die korrekte Blutabnahme, die durch ausgebildetes und erfahrenes Personal in unserer Praxis durchgeführt wird, birgt grundsätzlich keine Risiken für Sie. Dennoch kann es zu einer Verletzung eines Nerven oder zur Anschwellung der Einstichstelle aufgrund einer geplatzten Vene kommen. Es kann ein Hämatom (Bluterguss) entstehen und Sie können für kurze Zeit Schmerzen an der Injektionsstelle verspüren.

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art.6 Abs. 1 Buchst.a), Art.9 Abs. 2 Buchst.a) DSGVO).

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Katarzyna Janota

Praxis für Endokrinologie und Diabetologie

Gerhart-Hauptmann-Straße15, 03044 Cottbus

Tel. 0355 49441291, Fax. 0355 49446569

E-Mail: janota.endokrinologie@gmail.com

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form in der Praxis für Endokrinologie und Diabetologie verarbeitet, gespeichert und aufbewahrt bzw. an von der Praxis beauftragte Stellen (Institut für Biometrie und Medizinische Statistik) zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode.

In der Studieneinrichtung ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummerncodes zugeordnet sind. Diese Liste wird in der Studieneinrichtung gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

In der Regel werden die Daten gelöscht, wenn sie für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch 2 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der Forschung. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Fall eines Widerrufs werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht. Sie können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an die Studieneinrichtung, den alleine diese kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht:

Dagmar Hartge

Stahnsdorfer Damm 77

14532 Kleinmachnow

Tel. 033203/356-0, Fax. 033203/356-49

Email: Poststelle@LDA.Brandenburg.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Frau Katarzyna Janota

Gerhart-Hauptmann-Straße 15, 03044 Cottbus

Praxis für Endokrinologie und Diabetologie

Tel. 0355 49441291, Fax. 0355 49446569