



Probandeninformation - Patienten

ISALOP

Identifikation der sozialen, psychologischen und physischen Folgen von Sarkoidose und unter Sarkoidosetherapie auf die Lebensqualität von betroffenen Patienten und ihren Angehörigen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und wird von der Hautklinik der Technischen Universität München (TUM) veranlasst, organisiert und durchgeführt. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist **freiwillig**. Sie werden in die Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Ein Rücktritt von der Teilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Bei einer Teilnahme entstehen für Sie **keine** zusätzlichen Kosten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Sarkoidose, auch als Morbus Boeck bezeichnet, ist eine Multisystemerkrankung des Bindegewebes mit Granulombildung. Meist tritt sie zwischen dem 20 und 40 Lebensjahr auf, aber auch Kinder können bereits von der Krankheit betroffen sein. Die Krankheitshäufigkeit liegt in Deutschland bei 30 bis 40 Fällen pro 100 000 Einwohner. Insgesamt geht man nach derzeitigem Stand von etwa 30 000 Fällen aus. Per se ist die Sarkoidose eine Multisystemerkrankung, sie kann also alle Organsysteme des menschlichen Körpers betreffen, wobei die Lunge als Hauptmanifestationsort gilt. Oft treten zudem als erste Symptome eher unspezifisch wirkende Hautveränderungen auf. Bis heute ist die Ursache der Erkrankung unbekannt. Therapeutisch kommen Immunsuppressiva, supportive und symptomatische Therapien zum Einsatz. Da es bis heute keine zielgerichtete Therapie gibt und die Patienten erst nach dem Auftreten von klinischen Symptomen behandelt werden und nicht nach dem Status ihres radiologischen Befundes, stellt die Diagnose für den Patienten und die Angehörigen eine starke psychische und soziale Belastung da. Besonders bei starker pulmonaler Beteiligung zeigt sich eine eingeschränkte Alltagsfunktionalität der Patienten und eine Belastung ihres sozialen Umfeldes. In dieser Studie werden Sarkoidosepatienten jeder Altersgruppe und ihre Angehörigen zu ihrer Meinung und ihren Erfahrungen in Bezug auf Optionen und Zugangswege zu Therapien, ihrer Lebensqualität unter Sarkoidose und Alltagsaktivität unter Therapie befragt. Hieraus sollen vielversprechende Ansätze für zielgruppenorientierte nachhaltige Therapieansätze abgeleitet werden, um die Lebensqualität und Alltagsaktivität von betroffenen Patienten und ihren Angehörigen langfristig zu verbessern.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Sie werden einmalig von einem Interviewer zur Sarkoidose und der Sarkoidosetherapie befragt. Der Zeitaufwand für das Interview beträgt dabei **maximal 60 Minuten**. Das gesamte Interview wird auf einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und nach dem Gespräch vom Studienteam transkribiert, d.h. vom Studienteam abgetippt.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie und gibt es Risiken?

Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns dabei, die subjektive Sichtweise von Sarkoidosepatienten und ihren Angehörigen, ihre Meinungen und Erfahrungen in Bezug auf Optionen und Zugangswege zu Therapien, ihrer Lebensqualität unter Sarkoidose und Alltagsaktivität unter Therapie zu erfassen. Hieraus sollen vielversprechende Ansätze für zielgruppenorientierte nachhaltige Therapieansätze abgeleitet werden, um die Lebensqualität und Alltagsaktivität von betroffenen Patienten und ihren Angehörigen langfristig zu verbessern. Es werden keinerlei Blutentnahmen oder andere invasive Maßnahmen durchgeführt, so dass für Sie zu **keinem Zeitpunkt ein gesundheitliches Risiko besteht**.

4. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Es ist KEINE finanzielle Aufwandsentschädigung vorgesehen.

5. Was geschieht mit meinen Daten?

Ihre Daten und die Dokumentation des Interviews werden im Studienzentrum unter Beachtung des gesetzlichen Datenschutzes aufbewahrt und die Daten **pseudonymisiert** gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre Daten nicht mit Ihrem Namen und/oder Geburtsdatum, sondern mit einem von Ihnen selbst gebildeten Code, gespeichert und ausgewertet werden. Auch die Aufzeichnungen des Interviews werden unter strenger Beachtung des gesetzlichen Datenschutzes aufbewahrt. Beim Abtippen der Interviews („Transkribieren“), werden alle eventuell aufgezeichneten personenbezogenen Angaben (wie z.B. Ihr Name) **pseudonymisiert** dargestellt. Die Abschrift wird unter Beachtung des gesetzlichen Datenschutzes aufbewahrt und die Daten in **pseudonymisierter Form** gespeichert und ausgewertet. Außer dem zur Verschwiegenheit verpflichteten Studienteam wird niemand Ihre Personalien erfahren. Alle erhobenen Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

In dieser Studie ist die Fakultät für Medizin der Technischen Universität München, Ismaninger Str. 22, 81675 München, für die Datenverarbeitung verantwortlich. Die Verarbeitung Ihrer Daten setzt Ihre Einwilligung voraus (Rechtsgrundlage).

Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet. Dazu gehören personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten ebenso wie Gesundheitsdaten zu von Sarkoidose betroffenen Familienangehörigen.

Alle unmittelbar Ihre Person oder ihre Angehörigen identifizierenden Daten wie Name, Geburtsdatum und Anschrift werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person oder ihrer Angehörigen durch Unbefugte weitgehend aus. Ihre Daten werden in der Poliklinik für Dermatologie und Allergologie der Technischen Universität München gespeichert. Sie werden nach Ablauf der gesetzlichen Löschfristen gelöscht. Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an:

Fakultät für Medizin der Technischen Universität München
vertreten durch den Dekan Prof. Dr. Peter Henningsen
Ismaninger Str. 22
81675 München
dekanat.medizin@tum.de

oder an:

Dr. med. Alexander Zink
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie
Technischer Universität München
Biedersteiner Str. 29
80802 München.

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Str. 22
81675 München
E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

oder an:

Bayerischer Landesbeauftragten für den Datenschutz
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Datenschutzbeauftragte der TU München
E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de
Technische Universität München
Arcisstr. 21
80333 München

6. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei weiteren oder später auftretenden Fragen können Sie sich jederzeit an das Studententeam wenden.

Ihr Ansprechpartner:

Dr. med. Alexander Zink, MPH
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie
Technische Universität München
Biedersteiner Str. 29,
80802 München

Telefon: 089.4140.3038
E-Mail: alexander.zink@tum.de