



Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6301-7302
patienten@itmp.fraunhofer.de

PD Dr. Michaela Köhm
Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6301-7302
michaela.koehm@itmp.fraunhofer.de

TEILNEHMER-INFORMATIONSBLETT

Prospektive Hippocrates-Beobachtungsstudie (HPOS)

Wir möchten Sie einladen, an unserer Forschungsstudie HPOS (Studie) teilzunehmen. Die Studie ist Teil des EU-Forschungsprojekts HIPPOCRATES. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie verstehen, warum wir diese Studie durchführen und was eine Teilnahme für Sie bedeuten würde. Bitte nehmen Sie sich Zeit diese Informationen zu lesen und besprechen Sie sie mit anderen, wenn Sie möchten. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, fragen Sie uns bitte. Die Kontaktdaten finden Sie weiter unten.

Was ist der Zweck der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, zu verstehen, warum manche Menschen mit Schuppenflechte (Psoriasis) eine Gelenkentzündung (Arthritis) entwickeln und andere nicht. Wir kennen bereits einige Faktoren, die das Risiko für die Entwicklung einer Gelenkentzündung (Arthritis) erhöhen. Wir möchten nach weiteren Faktoren suchen, die uns bei der Vorhersage helfen können, ob jemand, der bereits an Schuppenflechte (Psoriasis) erkrankt ist, wahrscheinlich eine Gelenkentzündung (Arthritis) entwickeln wird. Dies soll durch Informationen über Sie, Ihre Lebensqualität, Ihr Gesundheitsempfinden und Ihre Psoriasis-Behandlung geschehen.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 1

Warum bin ich eingeladen worden?

Sie wurden eingeladen an der Studie teilzunehmen, weil Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, aber noch keine Gelenkentzündung (Arthritis) entwickelt haben. Wir möchten Informationen von 25.000 Menschen mit Schuppenflechte (Psoriasis) aus vielen verschiedenen Ländern Europas sammeln, davon 2000 aus Deutschland. Vielleicht haben Sie durch Ihren Arzt von der Studie gehört oder einen Link auf der Website einer gemeinnützigen Patientenorganisation oder in den sozialen Medien gesehen.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie entscheiden selbst, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei der Qualität der Behandlung, die Sie erhalten oder auf zukünftige Behandlungen, die Sie möglicherweise benötigen, entstehen.

Auf Ihrer persönlichen Zugangsseite der Webseite können Sie jederzeit angeben, wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten. Zudem können Sie auch Ihre Einwilligung nur für bestimmte Teile der Studie oder für bestimmte Datenkategorien widerrufen. Ein Widerruf der Verarbeitung anonymer Daten ist mangels Zuordenbarkeit der Widerrufserklärung zu Ihren Daten nicht möglich.

Sollten Sie während der Teilnahme an der Studie versterben, stehen die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Proben auf der Grundlage der von Ihnen vor Ihrem Tod erteilten Einwilligung weiterhin für die Studie zur Verfügung.

Was passiert, wenn ich mich zur Teilnahme entschieße?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, sich online unter folgendem Link <https://hpos.study> zu registrieren und eine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie sowie zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auszufüllen.

Es ist geplant, über einen Zeitraum von drei Jahren Informationen zu sammeln. Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, alle sechs Monate Fragebögen über eine spezielle Studien-Website auszufüllen. Die Fragebögen enthalten einen "Screening-Fragebogen", mit dem versucht wird, Gelenkentzündungen (Arthritis) zu erkennen. Wenn sich bei der Auswertung des Screening-Fragebogens herausstellt, dass Sie möglicherweise an Arthritis leiden, werden wir Sie darüber informieren und Sie erhalten die Empfehlung, einen Arzt vor Ort aufzusuchen. Nach der Diagnose werden wir Sie erneut kontaktieren, um weitere Informationen zu Ihrer Diagnose zu erhalten.

Wir möchten Ihre Teilnahme so einfach und flexibel wie möglich gestalten. Wenn erforderlich werden wir Sie per E-Mail kontaktieren. Sie können während der Studie jederzeit selbst entscheiden, in welchem Umfang Sie teilnehmen möchten und welche Präferenzen Sie haben.

Sobald Sie sich auf der Website der Studie angemeldet haben und wir Ihre Zustimmung erhalten haben, werden wir Sie bitten, einige Angaben zu Ihrer Person und Ihrem Gesundheitszustand über ein Online-Formular mit uns zu teilen. Dazu gehören:

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 2

- Ihre Größe, Ihr Gewicht und Ihr Taillenumfang
- Einzelheiten über Ihre Psoriasis (Schuppenflechte) und deren Schweregrad
- Details über andere, für die Studie wichtige, medizinische Befunde
- Die Art der Behandlung gegen Psoriasis (Schuppenflechte)
- Mögliche vorhandene Arthritis-Symptome (Symptome für eine Gelenkentzündung).

Ein wichtiges Ziel der Studie ist die Veränderungen Ihrer Symptome und Behandlungen im Laufe der Zeit, bestmöglich über einen Zeitraum von drei Jahren, zu dokumentieren. Daher werden wir Sie an das erneute Ausfüllen der Fragen erinnern. Diese Erinnerung und die Aktualisierung Ihrer medizinischen Daten werden per E-Mail verschickt.

Wenn potenzielle Teilnehmer nach der Registrierung nicht kontaktiert werden können, erhalten sie eine "Erinnerungs-E-Mail nach der Registrierung", um sie zur Zustimmung aufzufordern. Erfolgt 12 Wochen nach der Anmeldung keine Reaktion, erhalten Sie eine E-Mail, die Sie darüber informiert, dass Ihre Daten gelöscht werden und Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Was sollte ich beachten?

Bei der Teilnahme an dieser Studie wird Ihre momentane Behandlung nicht verändert. Wenn Sie allerdings Symptome haben oder entwickeln, die möglicherweise auf eine Psoriasis-Arthritis hindeuten könnten, raten wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen.

Welche Nachteile oder Risiken ergeben sich aus meiner Teilnahme?

Diese Studie ist mit einem geringen Schadensrisiko verbunden.

Die vertraulichen Informationen, die Sie uns über die Website mitteilen, können nur von Ihnen selbst, vom HPOS-Administrations-Team (Universität Oxford), vom HPOS-Webseite-Administratoren (Universität Oxford) und autorisierten Personen, wie z.B. Study Nurses, eingesehen werden. Alle mit der Datenverarbeitung befassten Personen sind zur Verschwiegenheit und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtet.

Der Sponsor, die Universität Oxford mit Sitz im Vereinigten Königreich England, ist für die Verarbeitung, die Pflege und die ordnungsgemäße Verwendung Ihrer Daten verantwortlich und zuständig. Das Vereinigte Königreich England befindet sich außerhalb der Europäischen Union und des europäischen Wirtschaftsraumes, für das die EU-Kommission jedoch am 28. Juni 2021 einen Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DSGVO erlassen hat, wodurch es als sicheres Drittland anerkannt wird und sich bei der Verarbeitung der Daten an die Europäischen Datenschutz-Grundverordnung hält.

Zudem sind auch die Kooperationspartner des EU-geförderten Projekts HIPPOCRATES an der Verarbeitung beteiligt, sodass eine gemeinsame Verantwortung im Sinne von Art. 26 DSGVO zwischen der Universität Oxford und den Kooperationspartnern vorliegt. Eine Liste der beteiligten Partner sowie die Kontaktdaten finden sie hier: <https://hippocrates-imi.eu/networks>.

Es wird sichergestellt, dass eine Rückverfolgung Ihrer personenbezogenen Patientendaten auf Ihre Person oder eine Verknüpfung mit Ihrer Krankengeschichte durch Dritte nicht möglich ist.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 3

Was sind die möglichen Vorteile einer Teilnahme?

Wir können Ihnen nicht versprechen, dass die Studie Ihnen persönlich helfen wird. Die Daten, die Sie mit uns teilen, enthalten aber auch einen "Screening-Fragebogen", mit dem versucht wird, Gelenkentzündungen (Arthritis) zu erkennen. Wenn sich bei der Auswertung des Screening-Fragebogens herausstellt, dass Sie möglicherweise an Arthritis leiden, werden wir Sie darüber informieren. Die Information erfolgt über eine automatische Meldung nach Beendigung des Fragebogens. Sofern Sie eine Meldung erhalten, raten wir Ihnen, vor Ort ärztliche Hilfe zu suchen. Sollten Sie die Diagnose einer Gelenkentzündung (Arthritis) erhalten, werden wir Sie bitten, uns dies mitzuteilen.

Des Weiteren können Ihre Daten (Persönliche Daten und Fragebögen) in der Zukunft dazu verwendet werden, neue Tests und Behandlungen zu entwickeln, die zu einer besseren frühzeitigen Erkennung und verbesserter Behandlung der Psoriasis-Arthritis führen kann.

Bekomme ich die Kosten für meine Teilnahme erstattet?

Für die Teilnahme an dieser Studie sollten keine Kosten anfallen und es ist keine Kostenerstattung vorgesehen.

Was geschieht mit meinen Daten?

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, persönliche Informationen (z.B. ethnische Herkunft) und ausgefüllte Fragebögen werden über ein Online-Formular auf einer Webseite erhoben und elektronisch in der online-HPOS-Datenbank gespeichert. Ihr persönlicher Zugang zur Website ist passwortgeschützt. Ihre personenbezogenen Daten werden auf Servern der Universität Oxford gespeichert und pseudonymisiert (verschlüsselt). Sie sind nur autorisierten Studienadministratoren zugänglich, damit diese Ihr Konto mit Ihren Daten abgleichen können.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode (Studiencode), evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Ein Rückschluss auf Ihre Identität ist somit nicht ohne weitere zusätzliche Informationen möglich.

Ihre pseudonymisierten Daten werden von dem Sponsor, die Universität Oxford, ausgewertet oder an einen von diesem beauftragten Kooperationspartner innerhalb des HIPPOCRATES-Projekts weitergegeben. Eine Liste der beteiligten Partner sowie die Kontaktdaten finden sie hier: <https://hippocrates-imi.eu/networks>

Zudem können Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Daten an Projektpartner außerhalb des HIPPOCRATES-Projektes weitergegeben werden, die vom HPOS Data Access Committee zugelassen wurden und die zu den Zielen von HPOS beitragen. .

Die erhobenen Daten werden für die Dauer von bis zu **10 Jahren** nach Beendigung oder Abbruch der Studie gespeichert. Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche oder satzungsmäßige Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 4

Wir würden Sie allerdings in einer weiteren Einwilligungserklärung bitten, Ihre Daten für zukünftige Forschungszwecke, die sich auf ähnliche Erkrankungen oder Fragestellungen beziehen, zur Verfügung zu stellen. Ihre Daten würden dann über den Zeitraum von 30 Jahren, in der Datenbank der Universität Oxford gespeichert bleiben, um für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen, die sich auf immunvermittelte Erkrankungen bzw. damit assoziierte Fragestellungen beziehen, zur Verfügung zu stehen. Diese zukünftigen Untersuchungen und die Aufbewahrung Ihrer Daten erfolgt ebenfalls pseudonymisiert, d.h. ohne Angaben von Namen oder Initialen, sondern nur gekennzeichnet durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode.

Die Verarbeitung Ihrer Daten außerhalb der HPOS-Studie ist optional. Sollten Sie mit der Verarbeitung außerhalb der Studie einverstanden sein, bitten wir Sie das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung anzukreuzen. Sie werden dann gebeten eine weitere Patienteninformation zu lesen und Ihre Einwilligung dazu zu erteilen.

Sie können mehr darüber erfahren, wie wir Ihre Daten verarbeiten, indem Sie sich an Professor Laura Coates oder das HPOS-Studienteam unter hpos@ndorms.ox.ac.uk wenden.

Was geschieht mit meinen Blutproben - falls Sie einer Abgabe zustimmen und in der Studie für die Abgabe einer Blutprobe ausgewählt wurden?

Sie können optional Ihre Einwilligung geben, dass wir Sie per Zufall auswählen dürfen, um Sie um die Abgabe einer Blutprobe bitten. Wenn Sie Ihre Einwilligung geben werden wir Sie erneut kontaktieren und bitten vier Blutproben (Kapillar-Blut) für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen. Dabei werden Sie gebeten 4x 20-30µl Blut (insgesamt maximal 120µl) zu spenden, was weniger als 1ml ist und in etwa 4 Tropfen Blut entspricht. Sie erhalten per Post ein Blutentnahme-Set, in dem alle für die Entnahme und Versendung erforderlichen Utensilien enthalten sind, inklusive einer genauen Anleitung. Bei der Kapillar-Blutabnahme handelt es sich um einen einfachen und schonenden Vorgang, den Sie problemlos zu Hause durchführen können, Sie benötigen keine zusätzliche Hilfe durch einen Arzt.

Bei der Blutentnahme setzen Sie eine spezielle Lanzette, die wie ein kleiner Stift aussieht, auf die Fingerkuppe und punktieren anschließend diese Stelle. Dabei wird die Lanzette senkrecht auf die Haut aufgesetzt und mit einem schnellen Druck durch die Haut gestochen. Durch diesen Vorgang wird die Hautbarriere durchbrochen, um an das Blut in den Kapillaren zu gelangen. Sobald die Kapillaren erreicht sind, tritt das Blut aus und sammelt sich an der Oberfläche der Haut. Ein kleines Röhrchen, welches einen speziellen Tupfer enthält wird dann vorsichtig an die Haut gedrückt, um das Blut aufzunehmen. Diesen Prozess müssen Sie 4x wiederholen. Im Anhang an das Informationsblatt finden Sie eine Bilderstrecke, um sich vorab die Bauabnahme anzuschauen.

Auch bei dieser unkomplizierten Blutentnahme gibt es Risiken. Durch den Einstich der Lanzette kann kurzzeitige Schmerzen an der Einstichstelle verursachen, des Weiteren kann es in sehr seltenen Fällen durch eine nicht ausreichend durchgeführte Desinfektion zu einer Infektionen an der Einstichstelle kommen.

Ihre Blutproben werden an das University College Dublin, Irland zurückgesendet. Ihre

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 5

Blutproben sind pseudonymisiert, d.h. Ihr Name und Ihre Adresse sind auf den Blutproben nicht zu finden. Die Rücksendungen enthalten einen Barcode mit Ihrer pseudonymen Patienten Identifikationsnummer. So können Sie nicht direkt identifiziert werden, wobei das autorisierte Studienadministratoren der Universität Oxford, Vereinigtes Königreich England in der Lage sein werden, die Proben Ihnen zuzuordnen, um die Probe Ihren Angaben und den Angaben in den Fragebögen zuordnen zu können. Ihre pseudonymisierten Daten werden in der sicheren Datenbank gespeichert, die sich an der Universität Oxford befindet. Die Lagerung Ihrer Blutproben erfolgt am University College Dublin, Irland.

Die Analyse Ihrer Blutproben kann am University College Dublin erfolgen oder an einen von diesem beauftragten Kooperationspartner innerhalb des HIPPOCRATES-Projekts. Eine Liste der beteiligten Partner sowie die Kontaktdaten finden sie hier: <https://hippocrates-imi.eu/networks>. Hierbei können Untersuchungen zum Vorkommen von Veränderungen in den Basenpaaren des Erbguts (DNA), z.B. der Austausch einer Base (kleinster Baustein der DNA) durch eine andere Base (sog. Polymorphismus = Vielgestaltigkeit) durchgeführt werden. Möglicherweise werden an Ihren Blutproben auch Untersuchungen Ihren gesamten Erbsubstanz (Genom) durchgeführt. Außerdem können Bestimmungen von Eiweißen, Proteinen, Entzündungszellpopulationen und Profilen von Entzündungsparametern (konventionelle klinische Biomarkermessungen) durchgeführt werden.

In Ihren Blutproben ist Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien und Patientendaten im Rahmen dieser Studie besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung, im Internet veröffentlichen. Grundsätzlich ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Daten erhöht. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

Um die Vertraulichkeit Ihrer Daten zu wahren, werden Ihre Blutprobe und alle Informationen, die im Rahmen dieser Studie über Sie gespeichert werden, pseudonymisiert und mit einem Studiencode versehen. Ihre DNA ist jedoch einzigartig für Sie, so dass sie niemals völlig anonym sein kann.

Die Blutproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Sollten Sie den Rest Ihrer Blutprobe für weitere Forschung nach Beendigung der Studie zur Verfügung stellen, können Sie dem gesondert zustimmen. Etwaiges Restmaterial wird ansonsten **sechs Monate** nach Beendigung der Studie vernichtet, sofern Sie nicht Ihre Einwilligung zur Weiterverwendung gegeben haben.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 6

Sollten Sie einer Weiterverwendung etwaigen Restmaterials Ihrer Blutprobe nach Beendigung der Studie zustimmen werden die Reste Ihrer Blutproben mit Ihrer Einwilligung am University College Dublin, Irland zur weiteren Verwendung aufbewahrt.

Wie wurden Patienten und die Öffentlichkeit in diese Studie einbezogen?

Patienten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis haben bei der Entwicklung des Forschungsthemas und der zu stellenden Forschungsfragen mitgewirkt. Ein Team von Patienten wird weiterhin an der Studie beteiligt sein. Potenzielle Teilnehmer wurden vorab in die Verbesserung und Anpassung dieses Informationsblattes einbezogen. Bei der Gestaltung der Studie haben wir die Meinungen der Patienten zur Häufigkeit der Befragung mittels Fragebögen und zu den Tests, die wir durchführen werden, berücksichtigt.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Diese Studie wird durch einen Zuschuss der Europäischen Initiative für innovative Arzneimittel finanziert. Sponsor ist die Universität Oxford.

Wer hat die Studie überprüft?

Alle Forschungsarbeiten im National Health Service (NHS) in Großbritannien werden von einer unabhängigen Gruppe von Personen, der sogenannten Forschungsethikkommission, geprüft, um die Interessen der Teilnehmer zu schützen. Diese Studie wurde von der London - City & East Research Ethics Committee Forschungsethikkommission geprüft und für gut befunden. Des Weiteren wurde die Studie bei der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main geprüft und für gut befunden.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche am Studienzentrum:

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Arzt des deutschen HPOS-Studienteams. Die Kontaktdaten des deutschen Studienteams finden Sie weiter unten.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 7

Datenschutzerklärung zur HPOS-Studie

Die HPOS Studie (Studie) wird von den Forschungsteams der Universität Oxford und des University College Dublin geleitet. Ziel ist es Menschen mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Psoriasis-Arthritis zu identifizieren.

Diese Studie ist Teil des HIPPOCRATES-Projekts: <https://hippocrates-imi.eu/about/hippocrates>.

Weitere Informationen zur Studie finden Sie hier: <https://hpos.study/>.

Welche Daten werden von mir erhoben?

Im Rahmen der Studie werden die Daten von Ihnen erhoben, die Sie über die Online-Formulare auf der Website und gegebenenfalls durch die Blutprobenspende <https://hpos.study/> mit uns teilen.

Dazu gehören:

1) Daten, die Sie mit uns über die Website teilen:

- Kontaktdaten
- Demografische Daten: Größe, Gewicht, ethnische Zugehörigkeit, Hautfarbe, Taillenumfang, Rauchen, Alkohol und Postleitzahl (zur Einschätzung der sozialen Benachteiligung)
- Diagnostische und beschreibende Daten zu ihrer Psoriasis: Dauer, Subtyp, Ausmaß, Schweregrad (ermöglicht die Berechnung des selbst eingeschätzten Psoriasis-Flächen- und Schweregradindex [4]), Nagelbeteiligung, aktuelle und frühere Behandlung
- Der PEST-Fragebogen, ein validierter Screening-Fragebogen zur Ermittlung von muskuloskelettalen Symptomen und Fragen zu Rückenschmerzen, die möglicherweise auf eine periphere oder axiale PsA hinweisen, einschließlich einer Puppe zur Markierung von Bereichen mit muskuloskelettalen Schmerzen
- Zusätzliche Risikofaktoren für PsA
- Vorgeschichte von Komorbiditäten
- Fragebogen zu den Auswirkungen der Krankheit auf PsA
- Angaben zum Multi-Domain Health Assessment Questionnaire (MDHAQ) zur Messung funktioneller Beeinträchtigungen
- Angaben zum Fragebogen zur Behandlungszufriedenheit mit Medikamenten (TSQM), um die Auswirkungen der Behandlung zu bewerten
- Angaben zum Health Questionnaire 9 (PHQ-9)
- Angaben zum FACIT-Fragebogen

2) Daten, die sich aus der Blutprobe herleiten lassen:

Sofern Sie sich mit der Abgabe einer Blutprobe einverstanden erklärt haben, werden darüber hinaus folgende Daten von Ihnen verarbeitet:

- Sequenzierung des gesamten Genoms und/oder konventionelle klinische Biomarkermessungen
- Kontaktdaten

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 8

Zu welchem Zweck werden meine Daten verarbeitet?

1) Daten, die Sie mit uns über die Website teilen:

Die erhobenen Daten werden im Rahmen der Studie verarbeitet, um die Ziele der Studie zu erreichen. Da die Studie ein Teil des HIPPOCRATES-Projekts ist, werden die Daten auch zur Erreichung der Projektziele von HIPPOCRATES verarbeitet.

Je nach Umfang Ihrer Einwilligung werden Ihre Kontaktdaten zudem zur

- erneuten Kontaktaufnahme,
- zur Erinnerung an erneut zu bearbeitende Fragebögen,
- zur Information über Testergebnisse der Fragebögen und
- zur Information über die Studie verarbeitet.

2) Daten, die sich aus der Blutprobe herleiten lassen:

Nach der Entnahme der Blutprobe senden Sie das dafür bereitgestellte Set an das Laborteam des University College Dublin, Dublin, Irland. Die Blutproben werden für Zwecke der Studie sowie des HIPPOCRATES-Projekts analysiert.

Wer ist für die Verarbeitung meiner Daten verantwortlich?

Für die Planung und Durchführung der Studie legt der Sponsor, die Universität Oxford, die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten fest. Die über die Online-Plattform erhobenen Daten werden auf Servern der Universität Oxford gespeichert. Für die Lager und Analyse der Blutproben ist das University College Dublin zuständig.

Zudem sind auch die Kooperationspartner des EU-geförderten Projekts HIPPOCRATES an der Festlegung der Zwecke und Mittel beteiligt, sodass eine gemeinsame Verantwortung im Sinne von Art. 26 DSGVO zwischen der Universität Oxford, dem University College Dublin und den Kooperationspartnern vorliegt. Eine Liste der beteiligten Partner sowie die Kontaktdaten finden sie hier: <https://hippocrates-imi.eu/networks>.

Die britische Datenschutzverordnung verlangt, dass eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Informationen angegeben wird, was im Fall von Forschung, auch im Rahmen von Studien "eine Aufgabe im öffentlichen Interesse" ist.

Die Universität Oxford, mit Sitz im Vereinigten Königreich England, ist für die Verarbeitung, die Pflege und die ordnungsgemäße Verwendung Ihrer Daten verantwortlich und zuständig.

Der Sponsor, die Universität Oxford, hat seinen Sitz im Vereinigten Königreich England, welches sich bei der Verarbeitung der Daten an die Europäischen Datenschutz-Grundverordnung hält. Die EU-Kommission hat am 28. Juni 2021 einen Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DSGVO für das Vereinigte Königreich UK erlassen, wodurch es als sicheres Drittland anerkannt wird.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 9

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung meiner Patientendaten?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte, freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO.

Neben der Einwilligung kann die Verarbeitung von pseudonymen Daten durch die Kooperationspartner des HIPPOCRATES-Projekts auch auf einer gesetzlichen Grundlage basierend auf Art. 9 Abs. 2 lit. j. DSGVO erfolgen. Bei Projektpartnern, die ihre Niederlassung in Deutschland haben, ist die gesetzliche Rechtsgrundlage in Art. 9 Abs. 2 lit. j, Art. 89 DSGVO i. V. m. § 27 und § 22 Abs. 2 BDSG normiert.

Wie kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie und zugleich Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (auch in Teilen) widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Die personenbezogenen Daten werden entsprechend der Vorgaben der DSGVO gelöscht, sofern es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt. Dies gilt nur, soweit die Proben und Daten nicht bereits anonymisiert wurden.

Ihre Einwilligung können Sie direkt auf der passwortgeschützten persönlichen Zugangsseite der Studie oder schriftlich über das deutsche HPOS-Studenteam widerrufen.

Kontaktdaten:

Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6301-7302
patienten@itmp.fraunhofer.de

Wie lange werden meine personenbezogenen Daten gespeichert?

Ihre personenbezogene Daten werden nach Beendigung der Studie für mindestens 10 Jahre auf den Servern der Universität Oxford sicher aufbewahrt, um den Vorgaben zur Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis gerecht zu werden. Danach werden Ihre Patientendaten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder andere vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Eventuell abgegebene Blutproben werden 6 Monate nach Beendigung der Studie vernichtet.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 10

Wie wird die Datensicherheit gewährleistet?

1) Daten, die Sie mit uns über die Website teilen:

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über Ihre Gesundheit, persönliche Informationen (z.B. ethnische Herkunft) und ausgefüllte Fragebögen werden über ein Online-Formular auf einer Webseite erhoben und elektronisch in der online-HPOS-Datenbank gespeichert. Ihr persönlicher Zugang zur Website ist passwortgeschützt. Ihre personenbezogenen Daten werden auf Servern der Universität Oxford gespeichert und pseudonymisiert. Sie sind nur autorisierten Studienadministratoren zugänglich, damit diese Ihr Konto mit Ihren Daten abgleichen können. Alle Personen, die Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten sind zur Vertraulichkeit und zur Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtet.

Sollten Sie nicht in die weitere Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten für weitere Forschungsprojekte eingewilligt haben, werden Ihre Daten 10 Jahre nach Beendigung der Studie vernichtet.

2) Daten, die sich über die Blutprobe herleiten lassen:

Bei den an das University College Dublin zurückgesendeten Proben werden Ihr Name und Ihre Adresse entfernt, so dass Sie nicht direkt identifiziert werden können, wobei wiederum autorisierte Studienadministratoren der Universität Oxford in der Lage sein werden, die Proben Ihnen zuzuordnen, um die Probe Ihren Angaben in den Fragebögen zuordnen zu können. Ihre pseudonymisierten Daten werden in einer sicheren Datenbank gespeichert, die sich an der Universität Oxford befindet. Die Lagerung und Analyse Ihrer Blutproben erfolgt am University College Dublin, Irland.

Sollten Sie nicht in die weitere Verwendung Ihrer Blutprobe für weitere Forschungsprojekte eingewilligt haben, wird das Restmaterial Ihrer Blutprobe sechs Monate nach Beendigung der Studie vernichtet.

An wen können meine Daten weitergegeben werden?

Die über die Website von Ihnen geteilten Informationen und die personenbezogenen Informationen, die sich aus der Blutprobe herleiten lassen, werden, sofern Sie dazu Ihre Einwilligung erteilt haben, neben den Projektpartnern des HIPPOCRATES-Projekts auch von nationalen und internationalen Forschern aus dem akademischen Bereich und/oder der Industrie verarbeitet werden. Dabei kann auch ein Datentransfer an Drittländer oder an internationale Organisationen außerhalb der europäischen Union im Sinne von Art. 44 ff. DSGVO erfolgen. Es wird sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben bei dem Transfer der Daten umgesetzt werden. Sofern beim Empfänger in einem solchen Drittland kein angemessenes Datenschutzniveau durch die Europäische Kommission festgestellt wurde, erfolgt der Datentransfer auf Grundlage von sog. geeigneten Garantien, insbesondere durch sog. Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission, die Sie jederzeit unter https://commission.europa.eu/publications/standard-contractual-clauses-international-transfers_de abrufen können.

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 11

Die externen Forscher aus dem akademischen Bereich und/oder der Industrie werden zunächst vom HPOS-Datenzugangsausschuss geprüft, um sicherzustellen, dass ihre Beteiligung für die Ziele von HPOS maßgeblich entscheidend ist. Der HPOS-Datenzugangsausschuss ist eine Gruppe von Forschern, die diese Studie beaufsichtigen und deren Aufgabe es ist, sicherzustellen, dass Ihre pseudonymisierten Daten im Rahmen dieser Studie angemessen verarbeitet werden. Externe akademische und industrielle Partner können beim HPOS- Datenzugangsausschuss beantragen, dass pseudonymisierte Daten freigegeben werden, damit weitere Forschungsfragen beantwortet werden können. Sofern eine Weitergabe der personenbezogenen Daten für weitere Studienzwecke mit anderen Forschungsfragen erfolgen soll, werden wir Sie vor Weitergabe der Daten erneut um Ihre Einwilligung bitten. Eine erneute Kontaktaufnahme zur Anfrage zur Teilnahme an weiteren Studien erfolgt nur, wenn Sie darin eingewilligt haben, dass wir zu diesem Zweck erneut Kontakt zu Ihnen aufnehmen dürfen.

Autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie den zuständigen Überwachungsbehörden wird Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gewährt, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist.

Wissenschaftliche Ergebnisse werden ausschließlich in einer Weise veröffentlicht, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie erfolgt in Fachzeitschriften und auf Konferenzen, wobei sichergestellt wird, dass nur anonyme Daten veröffentlicht werden.

Welche Rechte kann ich geltend machen?

Folgende Rechte stehen Ihnen gegenüber den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung zu:

- Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO
- Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO
- Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO
- Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO
- Recht auf Widerspruch, Art. 21 DSGVO
- Recht auf Widerruf der Einwilligung, Art. 7 (3) DSGVO
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, Art. 77 DSGVO

Gegenüber wem kann ich meine Rechte geltend machen?

Die Universität Oxford ist für die Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte nach Kap. III DSGVO zuständig. Im Übrigen sind die genannten Verantwortlichen des HIPPOCRATES-Projekts in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich jeweils für die Einhaltung sämtlicher einschlägigen Pflichten nach der DSGVO verantwortlich.

Unabhängig davon können Sie die Ihnen nach der DSGVO zustehenden Datenschutzrechte gegenüber jedem der einzelnen Mitverantwortlichen geltend machen. Eine Liste der

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 12

Kooperationspartner und deren Kontaktdaten finden Sie hier: <https://hippocrates-imi.eu/networks>.

WICHTIG: Da die übrigen Kooperationspartner jedoch durch die Pseudonymisierung Ihrer Daten keine Verknüpfung zu Ihrer Identität herstellen können, empfehlen wir Ihnen, zunächst mit der Universität Oxford Kontakt aufzunehmen:

Kontakt Sponsor:

Prof. Laura Coates
University of Oxford
Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences
Windmill Road, Headington, Oxford, OX3 7HE, UK
laura.coates@ndorms.ox.ac.uk
+44 (0)1865 737838

Kontakt Datenschutzbeauftragter Sponsor:

Büro der University of Oxford Research Governance,
Ethics & Assurance (RGEA)
Tel.: +44 1865 616480
rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

Zudem können Sie sich auch jederzeit an das deutsche Studienteam unter folgenden Kontaktdaten wenden:

Kontakt Studienteam:

Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6301-7302
patienten@itmp.fraunhofer.de

Kontakt Datenschutzbeauftragter des deutschen Studienteams:

Datenschutzbeauftragter der Fraunhofer-Gesellschaft
Hansastraße 27C
80686 München
Tel. +49 89-12050
datenschutz@zv.fraunhofer.de

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 13

An wen kann ich mich bei Fragen zum Datenschutz wenden?

Bei Fragen können Sie sich an den Sponsor, das deutsche HPOS-Studienteam oder den Datenschutzbeauftragten des deutschen HPOS-Studienteams wenden. Sollte das deutsche HPOS-Studienteam nicht in der Lage sein, werden Ihre Fragen an den Sponsor weitergeleitet.

Kontakt Studienteam:

Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt
Tel. +49 69 6301-7302
patienten@itmp.fraunhofer.de

Kontakt Datenschutzbeauftragter des deutschen Studienteams:

Datenschutzbeauftragter der Fraunhofer-Gesellschaft
Hansastraße 27C
80686 München
Tel. +49 89-12050
datenschutz@zv.fraunhofer.de

Kontakt Sponsor:

Prof. Laura Coates
University of Oxford
Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences
Windmill Road, Headington, Oxford, OX3 7HE, UK
laura.coates@ndorms.ox.ac.uk
+44 (0)1865 737838

Kontakt Datenschutzbeauftragter Sponsor:

Büro der University of Oxford Research Governance,
Ethics & Assurance (RGEA)
Tel.: +44 1865 616480
rgea.complaints@admin.ox.ac.uk

Informationsblatt für Patienten	Version 1.1 DE, 05.02.2025
HPOS-Studie	IRAS-Nummer 325080
CI - Dr. Laura Coates	Seite 14

Blutentnahme-Kit: Bilder Serie

