

Patientenaufklärung für Teilnehmer/innen der epidemiologischen Studie „LYDI-Sentinel“

**Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,**

wir bitten Sie recht herzlich bei unserer epidemiologischen Studie „LYDI-Sentinel“ teilzunehmen. Das LYDI-Sentinel dient zur Aufklärung eines wichtigen epidemiologischen Anliegens, nämlich der Datenerhebung zur Feststellung der Inzidenz (Zahl der Neuerkrankungen) der Lyme-Borreliose in Bayern.

Sie sind heute wegen Beschwerden, deren klinische Symptomatik auf eine Infektion mit Borrelien hinweisen, bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vorstellig geworden.

Die Lyme-Borreliose ist die häufigste zeckenübertragene Erkrankung in Deutschland. Erreger der Lyme-Borreliose sind schraubenförmige Bakterien. Infektionen mit Borrelien können zu klinischen Erkrankungen insbesondere der Haut (Erythema migrans), der Gelenke (Lyme-Arthritis) und des Nervensystems (Neuroborreliose) führen. Die klinischen Erkrankungen sind antibiotisch meist gut therapierbar.

Weshalb wird die Studie durchgeführt?

Derzeit liegen für Deutschland bzw. Bayern nur wenige bzw. ältere Daten zur Häufigkeit der Lyme-Borreliose und deren einzelnen Erkrankungsformen vor.

Das LYDI-Sentinel soll dazu dienen aktuelle Daten insbesondere zur Häufigkeit des Erythema migrans (Wanderröte), der Neuroborreliose und der Lyme-Arthritis zu sammeln.

Wer organisiert und finanziert das LYDI-Sentinel?

Die Studie wird vom Nationalen Referenzzentrum für Borrelien (NRZ) am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) in Oberschleißheim koordiniert (Leiter: Dr. med. Volker Fingerle). Die Studie wird aus öffentlichen Mitteln des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit finanziert.

Was beinhaltet die Teilnahme an der Studie?

- Patientenaufklärung
- Einverständniserklärung zur Studie
- Datenrechtliche Einverständniserklärung
- Fragebogen
- In Einzelfällen weitere Untersuchungen zur Abklärung und Lagerung von schon entnommenen diagnostischen Proben (Liquor/Serum-Proben, Biopsien) am NRZ für Borrelien.

Mit der Einverständniserklärung willigen Sie ein, dass Ihre Angaben pseudonymisiert ausgewertet werden. Ihre persönlichen Daten werden verschlüsselt, wodurch weder Ihr Name noch Ihr exaktes Geburtsdatum für die Studie erfasst und weitergegeben werden.

Alle Angaben zu Ihrer Person sowie Ihre Einverständniserklärung zur Studienteilnahme verbleiben in der Studienzentrale am LGL. Daten zu Klinik und Labor werden pseudonymisiert ausgewertet.

Der Umgang mit den von Ihnen erhobenen Daten (Gesundheitszustand, Untersuchungen und Therapien) erfolgt streng vertraulich. Die Mitarbeiter des NRZ für Borrelien und des LGL unterliegen den Regeln des Datenschutzes und der Schweigepflicht.

Selbstverständlich ist Ihre Teilnahme freiwillig und durch Nichtteilnahme entstehen Ihnen keine Nachteile.

Ablauf der Studie:

Im Rahmen der Studie „LYDI-Sentinel“ werden von Ihrem behandelnden Arzt Daten zu Ihrer Person und ihrem Gesundheitszustand in einem zweigeteilten Fragebogen erhoben. Der erste Teil enthält persönliche Angaben zu Ihrer Person, der zweite Teil Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand und den vom Arzt angeordneten Untersuchungen und Therapie(n). Ggf. wird für medizinisch notwendige Diagnostik von Ihnen entnommenes Untersuchungsmaterial an das NRZ für Borrelien eingeschendet.

Was müssen Sie tun?

- Beiliegendes Informationsmaterial gründlich lesen
- Beiliegende Einverständniserklärungen unterschreiben

Was passiert mit Ihren Unterlagen?

- Ihr Arzt leitet Ihre Studieneinverständniserklärung, Ihre datenschutzrechtliche Einverständniserklärung (Exemplar für Studienzentrale) und den Fragebogen an die Studienzentrale weiter.
- In der Studienzentrale werden die Einverständniserklärungen und Angaben zur Person (Mantelbogen) vom Fragebogen getrennt und getrennt vom Fragebogen aufbewahrt.
- Die Krankheits- und Behandlungsdaten werden verschlüsselt, ohne Namen und Anschrift elektronisch aufgezeichnet.
- Die Fragebögen werden pseudonymisiert ausgewertet
- Die Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken genutzt.
- Die Ergebnisse des LYDI-Sentinels werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person in Berichten an die Förderer zusammengefasst bzw. in Fachzeitschriften veröffentlicht. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten gewährleistet. Die Daten werden ausschließlich in verschlüsselter Form verwendet.
- Die Studienunterlagen werden für die Dauer von 10 Jahren am NRZ für Borrelien am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Veterinärstr. 2, 85764 Oberschleißheim aufbewahrt.

Was passiert mit Ihrem Untersuchungsmaterial?

- Diagnostisches Untersuchungsmaterial wird in Einzelfällen für zukünftige Studien über zeckenübertragene Erkrankungen aufbewahrt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen am NRZ für Borrelien gerne zur Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihre Mithilfe!

Mit freundlichen Grüßen

gez
Dr. Volker Fingerle
Leiter des NRZ für Borrelien
Tel.: 09131/6808-5870