

Fax an +0431 592957 3988 oder per **E-mail** an k.schmidt@kompetenznetz-ced.de

Verlauf einer nachgewiesenen Covid-19-Infektion bei Patienten mit CED

Datum: _____ erstmaliger Bericht über diesen Patienten? ja nein
 Morbus Crohn Colitis ulcerosa Colitis indeterminata
Alter: _____ Jahre Geschlecht: _____ Ethnie falls nicht europäisch: _____
Größe/Gewicht (ggf. geschätzt): _____ m _____ kg
Jahr der CED-Erstdiagnose: _____
CED-Aktivität zum Zeitpunkt des Covid-19-Tests ohne gering mittel hoch
Raucher zum Zeitpunkt des Covid-19-Tests ja nein unbekannt
Gripeschutzimpfung 2019/2020? ja nein unbekannt
relevante Begleiterkrankung (rheumatisch/Diabetes/Asthma/KHK/Krebs)? ja nein
➔ wenn ja folgende: _____
Datum des Covid-19-Tests: _____ warum getestet? _____
Testmaterial: Rachenabstrich anderes: _____
CED-Medikation zum Zeitpunkt des Tests (v.a. syst. Steroide/Immunsuppressiva/Biologika):

Schweregrad der Covid-19-Infektion/Erkrankung

klinisch Asymptomatisch ja nein
klinisch symptomatisch ja nein wenn ja, wie lange? _____ Tage
Fieber? ja nein
häusliche Quarantäne? ja nein wenn ja, wie lange? _____ Tage
Krankenhaus-Notaufnahme ja nein
Hospitalisation? ja nein wenn ja, wie lange? _____ Tage
O2-Brille/Maske? ja nein
nichtinvasive Beatmung? ja nein
invasive Beatmung? ja nein
Komplikationen? ja nein wenn ja, welche? _____
bis heute vollständiges Verschwinden der COVID-19-Symptome ja nein unbekannt

Therapie der Covid-19-Erkrankung

Erfolgte eine *spezifische* medikamentöse/antivirale Therapie gegen Covid-19?

ja nein unbekannt

Falls ja, welche? _____ bzw. unbekannt

Auswirkung der Covid-19-Infektion auf die CED

höhere Stuhlfrequenz ja nein

geringere Stuhlkonsistenz ja nein

mehr Bauchschmerzen ja nein

neu Hämatochezie ja nein

mehr Hämatochezie ja nein

Gewichtsverlust ja nein

passagerer Geschmacks-/Geruchsverlust ja nein

Änderung CED-Medikation? ja nein

wenn ja, welche? _____

CED-assoziierte Operation im Zusammenhang mit Covid-19-Infektion? ja nein

Was war sonst bei diesem Patienten interessant? _____

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Wurde dieser Fallbericht bereits in der internationalen Datenbank **Secure-IBD** dokumentiert?

ja nein

Falls nein, darf der Fall anonym durch die GISG in **Secure-IBD** übertragen werden?

ja nein

Für diese Erhebung liegt unter der Reg.-Nr. 2020-1705 ein zustimmendes Votum der Ethikkommission des Universitätsklinikums Jena vor.

Institution:**Patienteninformation zum Corona-CED-Register**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die COVID-19-Pandemie ist ein Ausbruch der neuartigen Atemwegserkrankung COVID-19 (für Corona virus disease 2019). Sie war erstmals Ende Dezember 2019 in der Millionenstadt Wuhan der chinesischen Provinz Hubei auffällig geworden, entwickelte sich im Januar 2020 in der Volksrepublik China zur Epidemie und breitete sich weltweit aus. (Quelle: Wikipedia)

Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) äußern aktuell vielfach die Sorge, dass sich ihre Krankheit und/oder die dadurch erforderliche immunsuppressive Medikation negativ auf den Verlauf einer Covid-19-Infektion auswirken. Die ärztliche Beratung ist schwierig, weil es zum aktuellen Zeitpunkt keine gesicherten Erkenntnisse oder keinerlei Literatur zu dieser Frage gibt.

Es ist daher notwendig, in einer Datensammlung erstmalig diese Fragestellung zu untersuchen. Die Datenerfassung erfolgt dabei in komprimierter Form und konzentriert sich auf wenige Parameter zum Krankheitsverlauf. Vor diesem Hintergrund soll ein Register eingerichtet, um Daten zu sammeln. Ihre Teilnahme an dem Register ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne jede Nachbeteiligung von Gründen Ihre Teilnahme nachträglich zurückziehen. Die Bestimmungen der EU-Datenschutz-Grundverordnung werden selbstverständlich berücksichtigt. Die im Rahmen des Registers gewonnenen Daten werden gesammelt und pseudonymisiert, das heißt, mit einem Code versehen, der keinen Rückschluss auf Ihre Person erlaubt. Nur Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin sind in der Lage Ihre Person zu identifizieren. Spezielle hierfür ausgebildete und autorisierte Mitarbeiter der gesetzlichen Überwachungsbehörden, können zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung der Datenerhebung und der Zuordnung der Daten zu bestimmten Patienten, einen stichprobengleichen Abgleich der Daten vornehmen. Hierbei dürfen lediglich die studienbezogenen erhobenen Daten erfragt werden. Ein direkter Einblick dieser externen Prüfer in ihre Krankenakte ist in jedem Fall ausgeschlossen.

Darüber hinaus unterliegen auch diese autorisierten Prüfer der Schweigepflicht. Im Falle einer Veröffentlichung der Registerergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten, ebenfalls unter Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes, gewährleistet. Sie haben jederzeit die Möglichkeit nach weitergehenden Einzelheiten zum Register zu fragen. Eine Kopie dieser Information, sowie ihre schriftliche Einwilligungserklärung werden Ihnen zugesandt. Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung= DSGVO zum 25. Mai 2018 ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Dadurch ergeben sich neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten. Hiermit informieren wir Sie über die in der DSGVO festgelegten Rechte (Artikel 12 ff. DSGVO):

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für „Gute Klinische Praxis“. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

- **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).
- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

- **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).
- **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.
- **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:** Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).
- **Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.** Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Probandeninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Inanspruchnahme der Rechte:

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter oder den Datenschutzbeauftragten. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Studienleitung: Prof. Dr. Niels Teich / Prof. Dr. A. Stallmach
 Telefon: 0341-6003650 / 03641-9324401
 Fax: 0341-60036560 / 03641-9324222
 E-Mail: teich@igvs.de / andreas.stallmach@med.uni-jena.de

Kontakt Daten des Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Jena: Zentrum für Gesundheits- und Sicherheitsmanagement, Beauftragte für Datenschutz

Adresse: Bachstraße 18, 07743 Jena
 Telefon: 03641 9-325624 Fax: 03641 9-399925
 E-Mail: Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Thüringer Datenschutzaufsichtsbehörde: Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)

Adresse: Postfach 900455, 99107 Erfurt
 Telefon: 036157-31129 00 Fax: 0361 57-311 29 04
 E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de

Bundesdatenschutzbeauftragte: Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Adresse: Husarenstr. 30, 53117 Bonn
 Telefon: 0228 997799-0 Fax: 0228 997799-550
 E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Datum: _____ Unterschrift des Patienten: _____
 Behandelnder Arzt / behandelnde Ärztin (Name / Unterschrift): _____

Achtung: Bitte nicht nach Kiel senden; verbleibt beim aufklärenden Arzt/der aufklärenden Ärztin!