

# „CED - Erkrankungsschwere aus Betroffenensicht“

*Hilfen zum Vorgehen bei Rekrutierung über Ärzte*



## Ziel der Studie / Hintergrund

In der ISS Studie geht es um die Integration der Patientenperspektive zur Validierung des neuen Disease Severity Index (DSI), vgl. auch separate Studieninformation.

## Einschlusskriterien

Folgende Patienten sind eligibel:

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, seit mindestens 1 Jahr bekannt
- Ausreichende Deutschkenntnisse; in der Lage, einen online Fragebogen auszufüllen
- Alter  $> 18$  Jahre (in Abhängigkeit Ihres Ethikvotums ggf. auch jünger)
- Arzttermin innerhalb des Studienzeitraumes

## Wie werden die Patient\*innen angesprochen?

Persönlich in der Sprechstunde: Üblicherweise sprechen Sie geeignete Patient\*innen zum Zeitpunkt der Vorstellung bei Ihnen an. Wenn Ihre Patient\*innen an der Befragung teilnehmen möchten, lassen Sie sie ein Kontaktformular ausfüllen und schicken Sie es uns zu. Die Patient\*innen erhalten dann von uns den Link zur Befragung. Alternativ können Sie auch von sich aus mit der Arztbefragung beginnen und die Kontaktdetails des Patienten dort eintragen. Er/sie wird dann von uns kontaktiert.

Per Post oder Email: Es ist auch möglich, Patient\*innen unabhängig von einem Praxisbesuch für die Studie zu rekrutieren. Patientinnen können dann z.B. über den Link auf unserer Webseite selbst mit der Befragung beginnen, ihren nächsten Arztbesuch eintragen und ihr Einverständnis dokumentieren. Arzt und Patient werden dann automatisiert zum Zeitpunkt der nächsten Vorstellung an die Befragung erinnert.

## Wie wird die Einwilligung erhoben?

Sie benötigen eine Einwilligung des Patienten, wenn Sie seine Kontaktdaten an uns weitergeben. Wir empfehlen Ihnen, dies zu dokumentieren. Dafür können Sie das Kontaktformular nutzen. Patienten können aber auch von sich aus online mit dem Fragebogen beginnen und ihre Kontaktdaten dann selbst eintragen. Die Einwilligung in die Teilnahme an der Befragung und in die Verarbeitung der Daten erheben und dokumentieren wir während der Patientenbefragung elektronisch.

## Was ist mit der ärztlichen Schweigepflicht?

Wir stellen den Patientinnen ein Formular zur Entbindung von der Schweigepflicht zur Verfügung. Wir selbst benötigen dieses Dokument nicht, sondern erfragen lediglich das Vorliegen. Wir empfehlen Ihnen, das ausgefüllte Formular zu archivieren, beispielsweise in den Patientenunterlagen.

## Wo finden sich die Unterlagen? Gibt es einen einfachen Zugang zur Befragung?

Alle Unterlagen sind auf unserer Webseite hinterlegt (<https://uol.de/dsi/teilnehmer/dsi>). Außerdem finden Sie sie in den Unterlagen für die Ethikkommission, die wir Ihnen zur Verfügung stellen. Über die Seite (<https://uol.de/dsi-allg-arzt>) oder den oben angegebenen QR Code kommen Sie direkt zur Befragung.

## Wer muss den Fragebogen ausfüllen? Und wann?

Die Befragung bezieht sich auf Routinebefunde aus der ärztlichen Tätigkeit. Vermutlich haben Sie diese gut in den Patientenunterlagen dokumentiert. Es spricht dann nichts dagegen, dass Mitarbeiter\*innen des Teams die Befunde eintragen. Dies kann auch noch nachträglich geschehen, so lange die Angaben prospektiv dokumentiert wurden und der Erhebungszeitraum der Studie noch nicht abgeschlossen ist. Wir werden in regelmäßigen Abständen an das Ausfüllen der Befragung erinnern. Bitte lassen Sie uns wissen, falls Sie Hilfe beim Nachtragen benötigen, zum Beispiel durch Entsendung einer Hilfskraft.

## Auf welchen Zeitraum bezieht sich die Befragung?

Es ist wichtig, dass sich Arzt- und Patientenauskünfte auf einen vergleichbaren Zeitpunkt beziehen (+/- 14 Tage). Wir überprüfen dies über Abfragen im Fragebogen. Im Zweifel beziehen Sie sich bitte auf den aktuellen/ letzten Besuch, bei dem Befunde erhoben wurden (mindestens körperliche Untersuchung) oder fragen Sie in der Kontaktstelle nach. Der Patient wird nur zur eigentlichen Befragung weitergeleitet, wenn er einen zeitlich passenden Termin der Vorstellung angibt. Sollte dieser nicht mit dem von Ihnen gewählten übereinstimmen, werden Sie darüber informiert. Erinnerungen erfolgen terminbezogen.

## Was passiert, wenn keine aktuellen Befunde vorliegen?

In der Befragung wird überprüft, von wann die letzten Befunde sind. Die Fragen sind dann darauf angepasst. Ist beispielsweise die letzte Koloskopie länger als 1 Jahr her, entfallen die Fragen zum mukosalen Befund. Eine Teilnahme ist aber dennoch möglich.

## Was ist mit der Patientenbefragung?

Patienten bekommen von uns einen Link zur Befragung, sobald wir ihre Kontaktdaten erhalten haben. Sie können auch selbst über unsere Webseite auf die Befragung zugreifen. Mit der Patientenbefragung selbst haben Sie als Arzt/Ärztin nichts zu tun. Vielmehr ist es wichtig, dass die beiden Befragungen (Arzt und Patient) unabhängig voneinander erfolgen. Bitte helfen Sie daher nicht beim Ausfüllen.

## Worum geht es in den zusätzlichen Befragungen?

Praxisdetails: Wir erfragen einmalig einige Informationen zur Art und Ausstattung der Institution, in der Sie tätig sind, zu Ihrer Vorerfahrung und zur Situation im Jahr 2020. Dies nimmt etwa 5 Minuten in Anspruch.

Übungsbefragung: Wir bitten Sie, vorab auch an unserer Übungsbefragung teilzunehmen. Sie erhalten dort Beispiele (Case Scenarios und anonymisierte Arztbriefe). Dazu bitten wir Sie um die für den DSI benötigten Angaben, wie sie auch in der eigentlichen Befragung erfragt werden. Anschließend erfahren Sie den auf der Basis Ihrer Angaben berechneten DSI Wert. Ihre Angaben werden mit hinterlegten Lösungen verglichen und eventuelle Abweichungen direkt im Anschluss mitgeteilt. Mit diesem Vorgehen können Sie überprüfen, ob alle Fragen und Antwortmöglichkeiten ausreichend klar sind. Es dient also der Verbesserung der Qualität der Studie. Gleichzeitig werden damit einige zusätzliche Eigenschaften des DSI und mögliche Unterschiede in der Schwerebewertung zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen erfasst

## Wo finden Sie die Befragungen?

Es gibt einen Onlinelink [https://soscisurvey.uol.de/ISS\\_Arzt](https://soscisurvey.uol.de/ISS_Arzt), über den Sie während der Dauer der Studie jederzeit Zugang zu allen Befragungen haben. Sobald Sie einmal die Praxis-Informationen ausgefüllt haben, erhalten Sie automatisch einen persönlichen Link. Mit diesem können Sie später weitere Angaben eintragen, ohne jedes Mal von vorn anfangen zu müssen.

## Warum erfragen wir persönliche Daten? Was ist mit Datenschutz?

Wir erheben jeweils einige Kontaktdaten zu Beginn der Befragungen. Für Sie als Arzt/Ärztin reichen Name, Ort und Email, sofern weitere Informationen bei uns bereits vorliegen.

Zudem werden auch Name und Geburtsdatum des Patienten/der Patientin erfragt. Wir benötigen diese Angaben, um die Befragung zu organisieren und die verschiedenen Erhebungen einander zuzuordnen.

Die persönlichen Daten von Arzt und Patient sind nicht Bestandteil der Auswertungsdaten. Sie sind virtuell von den eigentlichen Befragungen getrennt und werden vernichtet, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Auswertung geschieht anonymisiert. Das Vorgehen in der Befragung ist mit dem zuständigen Datenschützer abgesprochen. Informationen zum Datenschutz haben wir in einem separaten Dokument (<https://uol.de/dsi/teilnehmer/dsi>) zusammengestellt.

## **Können Angaben der Befragung Ihnen zugeordnet werden?**

Alle Auswertungen erfolgen anonym. Allerdings ist es prinzipiell denkbar, dass ein Arzt/eine Ärztin im Datensatz erkennbar ist, z.B. anhand spezifischer Praxisdetails oder der Anzahl der beigesteuerten Patienten. Diese Informationen werden innerhalb des Teams an der Universität Oldenburg vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Publikationen und Ergebnisvorstellungen erfolgen in aggregierter Form und werden keine Rückschlüsse auf einzelne Ärzt\*innen oder Patient\*innen zulassen.

## **An wen können Sie sich für weitere Informationen zum Vorgehen wenden?**

Bitte wenden Sie sich für offene Fragen, oder wenn Sie Unterstützung bei der Befragung benötigen, an unser Studienteam (Kontaktstelle in Oldenburg).

Weitere Informationen sind auch auf unserer Webseite (<https://uol.de/dsi-allg-arzt>) hinterlegt.

### ***Kontaktstelle der Studie an der Universität Oldenburg***

Frau Neuser, Frau Azimi

Telefon: +49 441 798-2772 (Sekretariat), E-Mail: [iss@uni-oldenburg.de](mailto:iss@uni-oldenburg.de)

### ***Studienleitung an der Universität Oldenburg (verantwortlich für das Projekt):***

Frau Prof. Dr. med. Antje Timmer, Abteilung Epidemiologie und Biometrie

Fakultät VI, Department für Versorgungsforschung, D - 26111 Oldenburg

### ***Ärztlicher Ansprechpartner:***

Herr Professor Wolfgang Kruis, Universität Köln, [Wolfgang.kruis@googlemail.com](mailto:Wolfgang.kruis@googlemail.com)

### ***Ansprechpartnerin bei der DCCV:***

Frau Dr. Sander, Inselstr. 1, 10179 Berlin, E-Mail: [csander@dccv.de](mailto:csander@dccv.de)