

FAR01

Fanconi Anemia Registry 01

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Sekretariat: 0511-532-6711

**Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Zentrum Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Prof. Dr. med. Christian Kratz**

Registerleitung:
Prof. Dr. med. Christian Kratz

Registerkoordination:
Christina Dutzmann
Telefon: 0511 532- 6738
Fax: 0511 532-161026
dutzmann.christina@mh-hannover.de
FA-GPOH1@mh-hannover.de

Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Einwilligung für Eltern/Sorgeberechtigte zur Teilnahme am Register FAR01

Name, Vorname des/der Patienten/in

Geburtsdatum

Behandelnde Klinik

Ich habe die Informationsschrift gelesen und diese verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine Fragen wurden umfassend und verständlich beantwortet. Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist und die Behandlung der Erkrankung meines Kindes nicht beeinflussen wird. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mein Kind entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass die Biomaterialien (je 5-10 ml Blut- und Knochenmark und ggf. Bindegewebszellen [Fibroblasten]) und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register „Fanconi Anemia Registry 01“ (FAR01) gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet und asserviert werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die die Biomaterialien und Daten meines Kindes verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem Register FAR01 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte nichts ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien, ja
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, ja
- zum Zweck der Rückmeldung für mein Kind gesundheitsrelevanter Ergebnisse ja

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der die Biomaterialien/Daten meines Kindes gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls letzteres gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes: _____

Ich willige ein, dass das Registerteam wie in der Information beschrieben

- **nur die Initialen des Vor- und Nachnamens meines Kindes sowie das Geburtsquartal und Geburtsjahr in der Registerdatenbank erfasst,**
- **personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erhebt und speichert,**
- **weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes aus den Krankenunterlagen meines Kindes entnimmt,**
- **die Daten gemeinsam mit den Biomaterialien meines Kindes pseudonymisiert (d.h. kodiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**
- **Die anonymisierten (nicht identifizierbaren) Daten dürfen für wissenschaftliche Veröffentlichungen und online-Datenbanken verwendet werden.**

Die Biomaterialien und Daten meines Kindes dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte **im Ausland** mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Identifizierende Daten können mit der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister ausgetauscht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mein Kind betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von meinem Kind verarbeitet werden, kann ich Berichtigung verlangen (Art. 16 DS-GVO).

Ich habe das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder ich die Einwilligung widerrufe und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DS-GVO). Des Weiteren habe ich das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).

Datenverantwortlicher: Prof. Dr. Christian Kratz,
Päd. Hämatologie und Onkologie, OE 6780
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Habe ich Fragen oder bin der Ansicht, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes nicht rechtmäßig erfolgt, habe ich die Möglichkeit, mich an die Datenschutzbeauftragte der MHH zu wenden:

Datenschutzbeauftragte der MHH
OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Ich habe das Recht, mich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte.

Zusätzlich wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt.

BESTÄTIGUNG DES SORGEBERECHTIGTEN

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe das FAR01 und die Begleitforschung inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit den Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe den Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person