



**Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01**

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-161026
E-Mail: kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
E-Mail: s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte

zur Teilnahme am ADDRESS Projekt

im Rahmen des Krebsprädispositionssyndrom-Registers 01

- Selbstregistrierung -

Name, Vorname des teilnehmenden Kindes/Jugendlichen

Geburtsdatum

Ich habe die Informationsschrift gelesen und diese verstanden. Ich hatte in einem telefonischen oder persönlichen Gespräch mit einer Ärztin/einem Arzt des KPS-Registerteams 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 und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register KPS-R01 gegeben und für medizinische Forschungszwecke, insbesondere für das ADDRESS Projekt, verwendet und asserviert werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich der Medizinischen Hochschule Hannover.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (bitte „ja“ oder „nein“ ankreuzen)

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

Diese Rückmeldung soll erfolgen

- über mich selbst: Anschrift: _____
Telefonnummer: _____
- über folgende(n) Ärztin/Arzt: Name : _____
Anschrift: _____

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

- **die Initialen des Vor- und Nachnamens meines Kindes sowie das Geburtsquartal und Geburtsjahr erhebt und speichert,**
- **personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erhebt und speichert,**
- **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 für medizinische Forschungsvorhaben solange verwendet werden, wie es der Zweck erfordert. 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 den ADDRESS-Subprojekten, der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister ausgetauscht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Register und dem ADDRESS-Projekt 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 haben 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 meines Kindes zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten meines Kindes 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 Registerakte der Registerleitung.

Zusätzlich wurde ich mündlich in einem persönlichen Gespräch oder in einem Telefonat mit einer Registerärztin/einem Registerarzt über die Studie aufgeklärt. Im Falle der telefonischen Aufklärung verzichte ich ausdrücklich auf ein persönliches Gespräch ohne zwischengeschaltete Medien.

BESTÄTIGUNG DES SORGEBERECHTIGTEN

Name des teilnehmenden Kindes in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

BESTÄTIGUNG DER REGISTERÄRZTIN/DES REGISTERARZTES

Ich habe das ADDRESS Projekt im Rahmen des KPS-Registers 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