

**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](mailto: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](mailto:s.pfister@dkfz.de)  
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

**Einwilligungserklärung für erwachsene Personen**  
zur Teilnahme am Krebsprädispositionssyndrom-Register 01  
- Selbstregistrierung -

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname der Patientin/des Patienten

\_\_\_\_\_  
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 meine Teilnahme freiwillig ist und die Behandlung meiner Erkrankung nicht beeinflussen wird. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mich entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register KPS-R01 gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet und asserviert werden.

Ich willige ein, dass das Registerteam medizinische Befunde und Briefe bei meinen behandelnden Ärztinnen/Ärzten einholen darf.

ja Name der Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_  
Ggf. behandelnde Klinik: \_\_\_\_\_  
Anschrift der Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer der Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_

nein

Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt 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 mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse  ja  nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen

- über mich selbst

Anschrift: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

- über folgende(n) Ärztin/Arzt:

Name der Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_

Anschrift der Ärztin/des Arztes: \_\_\_\_\_

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

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

Meine Biomaterialien und Daten 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 der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung, dem zuständigen Landeskrebsregister 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 mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von mir 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 (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 meiner personenbezogenen Daten 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 meiner personenbezogenen Daten 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/DER STUDIENTEILNEHMERS/IN**

\_\_\_\_\_  
Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (von dem/der Patienten/in einzutragen)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des/der Patienten/in

## **BESTÄTIGUNG DER REGISTERÄRZTIN/DES REGISTERARZTES**

Ich habe das Register KPS-R01 und die Begleitforschung inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung des/der Patienten/in eingeholt.

\_\_\_\_\_  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der aufklärenden Person