

**Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01**

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

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und On-
kologie 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 erwachsene Patienten

zur Teilnahme am

Krebsprädispositionssyndrom-Register 01

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 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 die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem Register KPS-R01 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

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 die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewinnen 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 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,
- Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung, den Landeskrebsregistern und mit dem Deutschen Kinderkrebsregister austauscht.
- 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, den Landeskrebsregistern 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 Krankenakte.

Zusätzlich wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt.

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 DES BEHANDELNDEN ARZTES

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