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 532-9408
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

Patienteninformation für Eltern/Sorgeberechtigte

ADDRess im Rahmen des Krebsprädispositionssyndrom-Registers 01

- Selbstregistrierung -

Sehr geehrte Eltern/Sorgeberechtigte,

der behandelnde Arzt Ihres Kindes hat Sie darüber informiert, dass bei Ihrem Kind die Diagnose eines Krebsprädispositionssyndroms (KPS) gestellt wurde. Ein Hauptmerkmal der Erkrankung Ihres Kindes ist ein erblich bedingt erhöhtes Krebsrisiko.

Sie haben der Teilnahme Ihres Kindes am Krebsprädispositionssyndrom-Register 01 bereits zugestimmt.

Um die medizinische und psychosoziale Versorgung, die Krebsüberwachung, Diagnose und Therapie von Menschen mit Störungen der DNA-Reparatur zu verbessern, haben sich Patientenvertreter, Ärzte verschiedener Fachrichtungen und Wissenschaftler zu dem Konsortium „ADDRess“ zusammengeschlossen. ADDRess steht für „Abnormal DNA Damage Response“ und setzt sich aus 10 Subprojekten zusammen.
In diesen Subprojekten arbeiten und forschen deutschlandweit mehrere Wissenschaftler an diesem Forschungsvorhaben und verfolgen folgende Ziele:

- Wir wollen eine Infrastruktur schaffen bzw. ausbauen, die den Informationsaustausch, die Koordination von Beratungen und die Eingabe medizinischer Daten sowohl für Patienten als auch für medizinisches Fachpersonal erleichtert. (Subprojekt 1, Hannover)
- Wir wollen die psychosoziale Unterstützung auf evidenzbasierte Weise vorantreiben. (Subprojekt 2, Würzburg)
- Wir wollen die Genforschung bezogen auf diese Krebsprädispositionssyndrome vorantreiben. (Subprojekt 3, Würzburg)

- Wir wollen über Stoffwechsel-Profile von KPS-Patienten neue therapeutische Strategien für Krebserkrankungen entwickeln. (Subprojekt 4, Hannover)
- Wir wollen die Krebsfrüherkennung durch innovative bildgebende Verfahren verbessern und den Kontrastmittelbedarf senken. (Subprojekt 5, Heidelberg)
- Wir wollen Liquid Biopsy als Instrument zur Krebserkennung und -überwachung bei DADDR-Patienten etablieren (Subprojekt 6 Heidelberg)
- Wir wollen die klonale Hämatopoese, einen präleukämischen Zustand, bei Patienten mit Li-Fraumeni Syndrom untersuchen. (Subprojekt 7, Hannover)
- Wir wollen Mutations- und Methylierungsprofile bei DADDR-bedingtem Krebs analysieren (Subprojekt 8, 9, Heidelberg)
- Wir wollen für Krebserkrankungen bei DADDRs therapeutischen Schwachstellen ermitteln und Xenotransplantat Mausmodelle entwickeln, um nach wirksamen Therapien zu suchen, die in frühen klinischen Studien erprobt werden können. (Subprojekte 10, Heidelberg)

Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung: Störungen mit abnormalen DNA-Reparaturschäden (Disorders with Abnormal DNA Damage Response, DADDR) sind seltene genetische Erkrankungen mit eingeschränkter DNA-Reparatur. Ein gemeinsames Merkmal der Betroffenen ist ein stark erhöhtes Krebsrisiko. Die Behandlung ist aufgrund des bestehenden Gendefekts meist kompliziert. Die Patienten können, wenn sie mit analogen Bestrahlungs- bzw. Chemotherapieprogrammen behandelt werden wie Patienten mit Krebserkrankungen ohne zugrundeliegende DNA-Reparaturdefekte, unter vermehrten Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten, Zweittumoren und schlechtem Behandlungserfolg leiden. Zudem kann die Sterblichkeit erhöht sein. Die Entwicklung von Behandlungsstrategien ist daher dringend erforderlich.

Darstellung des Studiendesigns: Es handelt sich um eine Studie, bei der Blut, Knochenmark, Tumormaterial, Haut und Wangenschleimhaut von Patienten mit DNA-Reparaturdefekten untersucht werden sollen. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen genutzt werden, um die medizinische und psychosoziale Versorgung, die Krebsüberwachung, Diagnose und Therapie von Menschen mit Störungen der DNA-Reparatur zu verbessern.

Ablauf des Forschungsvorhabens: Sie selbst setzen sich selbst mit dem Registerteam in Verbindung, um die Teilnahme im Projekt ADDRess zu veranlassen. Die Aufklärung über das Vorhaben erfolgt in einem telefonischen oder persönlichen Gespräch zwischen Ihnen und ggf. Ihrem Kind (je nach Alter Ihres Kindes) und einer Registerärztin/einem Registerarzt.
Blutentnahmen werden möglichst im Rahmen einer diagnostischen oder routinemäßig vorgenommenen Blutentnahme vorgenommen. Eine zusätzliche Blutentnahme kann in Einzelfällen erforderlich sein. Wenn möglich sollen ca. 45ml Blut abgenommen werden. Wir können Ihnen dazu die entsprechenden Röhrchen mit einem vorbereiteten Rückumschlag zuschicken. Die Blutentnahme kann dann z.B. von dem Kinderarzt Ihres Kindes erfolgen. Knochenmark wird ausschließlich im Rahmen einer diagnostischen oder routinemäßig vorgenommenen Knochenmarkentnahme erfolgen. Hautbiopsien werden möglichst im Rahmen einer Knochenmarkentnahme erfolgen. In einigen Ausnahmefällen ist es möglich, dass eine zusätzliche Hautprobenentnahme nötig wird, falls im Rahmen der diagnostischen Knochenmarkpunktion keine ausreichende Hautprobe entnommen werden konnte. Eine Tumorprobe wird nur dann für Forschungszwecke aufgehoben, wenn aus medizinischen Gründen eine Tumorentnahme oder Biopsie durchgeführt wird. Die Größe der Tumorprobe kann nicht genau vorhergesagt werden, da sie von der Größe der entnommenen Probe abhängt. Es wird sichergestellt, dass nur dann Proben für die Forschung aufgehoben werden, wenn genügend Tumormaterial für diagnostische und therapeutische Entscheidungen entnommen werden konnte. Daher entstehen auch hier keine zusätzlichen Risiken. Der Wangenabstrich wird zur Gewinnung von DNA mit einem Wattestäbchen zusätzlich durchgeführt. Diesen Abstrich können Sie selbst bei Ihrem Kind durchführen. Auch hierfür können wir Ihnen die entsprechenden Materialien und einen Rückumschlag zuschicken.

Die Forschungsergebnisse werden dem KPS-Register sowie den weiteren Subprojekten übermittelt. Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, die auch den Verlauf einer Erkrankung adressiert, ist die Studiendauer unbegrenzt.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Zu erwartender individueller Nutzen: Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten Ihres Kindes erwarten. Deren Auswertung dient zunächst ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten).

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein" in der Einwilligungserklärung an. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu der Erbsubstanz Ihres Kindes können auch Bedeutung für Familienangehörige und die Familienplanung haben.

Über das Register werden Informationen zur Krebsprädisposition (das beinhaltet auch DNA-Reparaturdefekte) gesammelt, die langfristig die Versorgung der Betroffenen (einschließlich der teilnehmenden Personen) verbessern sollen. Zum Beispiel soll erforscht werden, ob derzeit empfohlene Früherkennungsuntersuchungen nützlich sind bzw. wie man die Behandlungsansätze je nach Krebsprädispositionssyndrom verbessern kann.

Nutzen für die Allgemeinheit: Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Auch andere Patienten mit einer Krebsprädisposition können von diesen Erkenntnissen profitieren, indem sich die Versorgung langfristig verbessert. Durch das Sammeln von Proben wird die Krebsforschung im Generellen gefördert. Hiervon können theoretisch auch andere Krebspatienten profitieren. Wir wissen, dass Mechanismen der Krebsentstehung bei Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition auch bei erworbenen Krebsarten ohne Krebsprädisposition eine Rolle spielen können. Theoretisch wäre es denkbar, dass unsere Forschung dazu beiträgt, dass auch die Therapie und Prognose von diesen Betroffenen verbessert wird.

Sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen: Wir möchten von Ihrem Kind Blut-, Knochenmark-, Tumor- und Hautproben sowie Wangenabstriche sammeln. Neben den mit einer Blut- oder Knochenmarkentnahme oder mit einer Hautbiopsie möglicherweise auftretenden Komplikationen bestehen für Ihr Kind keine weiteren körperlichen Risiken.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz Ihres Kindes. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Zweck der Verwendung von Biomaterialien: Die Biomaterialien werden entweder an die Registerzentrale nach Hannover oder direkt an einer der 10 ADDRess Subgruppen versandt. Der jeweilige Empfänger wird abhängig von der Probe bestimmt. So werden frische Tumorproben für Subprojekt 10 direkt nach Heidelberg geschickt. Die Hautproben werden im Rahmen von Subprojekt 3 direkt nach Würzburg geschickt. In der Registerzentrale

in Hannover werden die weiteren Proben gesammelt, koordiniert und an die entsprechenden Subgruppen weiterverschickt.

Wer hat Zugang zu den Biomaterialien und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?
Die Biomaterialien werden entweder direkt an die entsprechenden Subprojekte versandt oder von der Studienzentrale des KPS-Registers an die entsprechenden Subprojekte weitergeleitet. Übrige Materialien werden bis zum Ende des Forschungsvorhabens in der Hannover Unified Biobank gelagert. Die klinischen Daten werden auf einem Server der Medizinischen Hochschule Hannover bis zum Endpunkt des Forschungsvorhabens gespeichert.
Es werden die Initialen des Vor- und Nachnamens, das Geburtsquartal und –jahr, sowie das Geschlecht und das diagnostizierte KPS des Patienten erfasst. Eine Speicherung von vollständigen Namen oder Geburtsdaten erfolgt nicht. Durch die Verknüpfung mit dem KPS-Register kann jedoch eine Identifizierung Ihres Kindes durch das Registerteam möglich sein. Personenbezogene Daten können jedoch ausschließlich von dem erhebenden Arzt, vom Registerteam sowie von den Mitarbeitern der einzelnen Subprojekte eingesehen werden. Eine Weitergabe personenbezogener Daten Ihres Kindes an Dritte abgesehen von ADDRess-Subprojekten, der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister erfolgt nicht. Alle unmittelbar Ihr Kind betreffenden Daten (Initialen, Geburtsquartal und -jahr) werden nach Gewinnung der Biomaterialien entweder vom Registerteam in Hannover oder durch Mitarbeiter der ADDRess Subprojekte (bei direkter Einsendung der Proben an die Subprojekte) durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe der Ihr Kind identifizierenden Daten an Forscher außerhalb der ADDRess Subprojekte oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bei der Datenweitergabe ins Ausland kann unter Umständen nicht das identisch hohe Datenschutzniveau wie in Deutschland eingehalten werden. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Hannover Unified Biobank zurückgegeben oder vernichtet.
Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.
Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Dies beinhalt auch eine Veröffentlichung der anonymen Daten in wissenschaftlichen online-Datenbanken. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit der Erbinformation Ihres Kindes (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes? Für die Überlassung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an das ADDRess Projekt im Rahmen des KPS-Registers werden diese Eigentum der Medizinischen Hochschule Hannover. Ferner ermächtigen Sie das Register Ihre Daten zu nutzen.
Das KPS-Register verwendet die Biomaterialien und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Hannover Unified Biobank kann jedoch für die Lagerung und Bereitstellung der Biomaterialien eine Aufwandsentschädigung erheben.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen? Regelmäßig werden medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an das Registerteam weitergeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Verlaufsdaten kann

es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen bzw. Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/dem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt Ihres Kindes eine Rückmeldung über für Ihr Kind gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt ausschließlich über Ihr betreuendes Ärzteteam. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein" in der Einwilligungserklärung an.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht? Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind widerrufen. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien Ihres Kindes vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung der Biomaterialien Ihres Kindes kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Ebenso können Sie entscheiden, ob die bereits erhobenen Daten Ihres Kindes gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrem Kind gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Tel.: +49 (0)511 532 6711
Fax: +49 (0)511 532 9120
Mail: kratz.christian@mh-hannover.de

Ist die Teilnahme freiwillig? Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten? Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte die Registerärztin oder den Registerarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Kratz oder an Prof. Pfister wenden. Informationen zu Ergebnissen unserer Studie werden Sie unter www.krebs-praedisposition.de erhalten.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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

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 532-9408
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 Löschgründe 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