



Patienteninformation - für Patienten älter als 15 Jahre und Eltern -

zur Datenerfassung, Dokumentation und Gewebeasservierung im Rahmen des GPOH-MET-Registers

Liebe Eltern, liebe Patienten,

von Ihren behandelnden Ärzten wurde Ihnen mitgeteilt, dass Sie oder Ihr Kind an einem malignen endokrinen Tumor (MET) erkrankt sind/ist, also an einem Tumor der Schilddrüse, der Nebennierenrinde, einem Phäochromozytom oder einem neuroendokrinen Tumor des Magen-Darm-Trakts. Diese Tumoren treten bei Kindern und Jugendlichen sehr selten auf. Keinem Patienten sollte ein Nachteil aus der Seltenheit seiner Erkrankung entstehen. Daher haben sich alle Zentren, in denen Kinder und junge Erwachsene mit Krebserkrankungen behandelt werden, zusammengeschlossen, um die Patienten nach einheitlichen Maßstäben zu betreuen. Im Rahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) entstand ein Register, in dem alle Krankheitsverläufe und medizinischen Befunde der betroffenen Patienten erfasst werden. Die einzelnen Krankheiten sollen so besser erforscht und die Behandlung verbessert werden. Auf Basis bereits erhobener Daten konnten neue Erkenntnisse gewonnen und Therapiekonzepte entwickelt werden, die Ihnen oder Ihrem Kind bereits jetzt zur Verfügung stehen. Um weitere Verbesserungen zu erreichen, bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur Datenerfassung, Dokumentation und zur Asservierung von Tumorgewebe. Für Sie oder Ihr Kind entstehen durch die Teilnahme keine weiteren Untersuchungen, Kosten oder Belastungen.

Ziele des Registers:

Im GPOH-MET-Register werden Patienten mit Schilddrüsenkarzinomen, Nebennierenrindentumoren, Phäochromozytomen, Paragangliomen und neuroendokrinen Tumoren des Magen-Darm-Trakts im Rahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) zentral erfasst. Ziel ist es, neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung, sowie der optimalen Diagnostik, Behandlung und Nachsorge dieser sehr seltenen Tumoren durch nationale und internationale Zusammenarbeit zu erlangen und diese möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen zu lassen.

Struktur des Registers:

Detaillierte Erkrankungs- und Therapiedaten werden zentral dokumentiert und ausgewertet. Die Dokumentation der Patientendaten und -befunde erfolgt in einer zentralen Datenbank durch das Studienteam des Registers in Magdeburg. Hierhin werden die Informationen aus jeder betreuenden Klinik gemeldet. Das Studienteam und die Studienleitung stehen Ihren betreuenden Ärzten für spezielle Fragen hinsichtlich dieser seltenen Erkrankungen jederzeit zur Verfügung. Um Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches auszuschließen, erfolgt die Informationsweitergabe zusammen mit den Personalien (Name, Vorname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Vor der Auswertung werden diese Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen ersetzt. Dieses nennt man Pseudonymisierung der Daten. Dokumentation und Auswertung der erhobenen Daten erfolgen unter voller Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Persönliche Daten werden im Bedarfsfall nur an untenstehende Zentren weitergegeben. Sie sind nur für die behandelnden Ärzte und deren Mitarbeiter verfügbar, die ihrerseits der Schweigepflicht und dem Datenschutz unterliegen.

In Kooperation mit dem Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sollen Tumormaterial, Blut- oder Urinproben, die im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung anfallen, gesammelt und zentral gelagert werden. Das Material wird dabei ausschließlich zur Erforschung der oben genannten Krankheiten in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen Eigenschaften verwendet. Dazu werden die bereits vorhandenen Strukturen des Kompetenznetzes genutzt. Die gesammelten Proben können dann anonymisiert Wissenschaftlern zu krankheitsbezogenen Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden. Es ist sehr wichtig Proben von möglichst allen Patienten zu asservieren, um bei der Seltenheit dieser Erkrankungen wissenschaftliche Untersuchungen zu ermöglichen.

Risiken und Nutzen:

Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass für Sie oder für Ihr Kind keine gesonderten Risiken oder Belastungen entstehen. Das Register soll mit Ihrer Hilfe Wissensstand und Heilungsmethoden auf dem Gebiet der malignen endokrinen Tumoren im Kindes- und Jugendalter verbessern. Durch die bereits existierenden Strukturen profitieren möglicherweise auch Sie bzw. Ihr Kind bereits, da es den Spezialisten erleichtert, miteinander zu kommunizieren und fachkundige Meinungen auszutauschen.

Ihre Daten können an folgende Zentren übermittelt:

GPOH-MET-Register

Prof. Dr. P. Vorwerk, Studienleitung
Universitätskinderklinik Magdeburg
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Deutsches Kinderkrebsregister

PD Dr. P. Kaatsch
Institut für Medizinische Biometrie,
Epidemiologie und Informatik (IMBEI)
Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1
55101 Mainz

Tumorbank des Kompetenznetzes

Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. Matthias Fischer
Universitäts-Kinderklinik
Zentrum für Kinderonkologie
Kerpener Str. 62
50924 Köln

Im Rahmen der Diagnostik, Behandlung und Nachsorge von malignen endokrinen Tumoren kann es notwendig werden, dass die behandelnden Ärzte Informationen und Untersuchungsmaterial zur Referenzbefundung an das Expertenteam des MET-Registers weiterleiten. Zu diesen gehören:

Dr. C. Vokuhl
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Kindertumorregister,
Arnold-Heller-Str.3, 24105 Kiel

Prof. Dr. med. S. Wudy
Universitätskinderklinik Gießen
Steroidlabor
Feulgenstr. 12, 35392 Gießen

Prof. Dr. med. G. Fitze
Universitätsklinikum Dresden
Klinik für Kinderchirurgie
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prof. Dr. med. K. W. Schmid
Universitätsklinikum Essen
Institut für Pathologie
Hufelandstr. 55, 45147 Essen

Prof. Dr. rer. nat. W. Höppner
BioGlobe GmbH
Grandweg 64, 22529 Hamburg

Prof. Dr. med. Thomas J. Musholt
Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Endokrine Chirurgie
Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz

Prof. Dr. med. Holterhus
Universitätsklinikum Kiel
Pädiatrische Endokrinologie
Schwanenweg 20, 24105 Kiel

Prof. Dr. med. D. von Schweinitz
Dr. v. Haunersches Kinderspital
Kinderchirurgische Klinik
Lindwurmstr. 4, 80337 München

Widerruf der Zustimmung:

Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Der Widerruf führt zur sofortigen Löschung der Daten. Durch den Widerruf Ihrer Zustimmung entsteht Ihnen oder Ihrem Kind keinerlei Nachteil.

Vielen Dank! Ihr GPOH-MET Team

Ergänzende Information für Registerteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung für bereits laufende medizinische Forschungsvorhaben (Start vor 25.05.2018)

Sehr geehrte/r Eltern, sehr geehrte/r Patient/in,

aufgrund des Inkrafttretens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum 25.05.18 ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Auch für laufende klinische Register ergeben sich neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Sie wurden bereits anhand der Patienteninformation über das GPOH-MET Register aufgeklärt und haben der Datenübermittlung schriftlich zugestimmt. Dies beinhaltet z. B. Informationen über die Erfassung, Speicherung und Weiterleitung ihrer personenbezogenen Daten sowie Ihre diesbezüglichen Rechte. Auch als mögliche/r neue/r Registerteilnehmer/in erhalten Sie diese Informationen im Rahmen des Aufklärungsgespräches durch Ihren Prüfer und in der Patienteninformation bzw. Einwilligungserklärung. Der in diesen Dokumenten beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert:

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des klinischen Registers erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind) (Artikel 17 und 19 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten ihrer Klinik (Prüfzentrum, Artikel 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für das Register bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum).

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Datenschutz: **Kontaktdaten der Studienleitung des GPOH-MET Registers**

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name	Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg (aktuell Frau Klanten)	Name	Datenschutzbeauftragte/r des Landes Sachsen-Anhalt (aktuell Dr. von Bose)
Adresse	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Adresse	Postfach 1947, 39009 Magdeburg
Telefon	0391-6715753	Telefon	0391-818030
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	E-Mail	poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de