PATIENTENINFO | 12 – 17 Jahre

Einwilligung zum Registereintrag

INFORMATIONEN ZUM STUDIENZENTRUM

Zuständige·r Ärztin·Arzt

Name und Anschrift des Studienzentrums / Klinik

Telefon

INFORMATIONEN ZUM PATIENTEN

Name, Vorname Kind

Geburtsdatum Kind

Patienten - Identifikationsnummer

Sehr geehrte Eltern, liebe Patientin, lieber Patient,

die **Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung** (GPGE) hat sich zum Ziel gesetzt, die Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa zu verbessern. Diesem Zweck dient seit 2004 das Register für Patienten mit CED, genannt **»CEDATA-GPGE«.**

Was für Daten werden für das Register erhoben und wie erfolgt die Pseudonymisierung?

In das Register fließen Angaben über die Erkrankung, die Diagnostik und den Therapieverlauf von Kindern und Jugendlichen mit CED ein. Bei den erhobenen medizinischen Daten handelt es sich um klinische Routinedaten, die von Ihrem/Deinem Arzt bei jeder Vorstellung erhoben werden. Genetische Daten werden nicht erfasst. Die erhobenen medizinischen Daten werden pseudonymisiert, das heißt mit einer Codenummer versehen, die die Identifizierung einzelner Patienten erheblich erschwert. Die weitere Speicherung, Verarbeitung und Auswertung der Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Dies bedeutet, dass aus den Ergebnissen kein Rückschluss mehr auf die einzelnen Patienten gezogen werden kann.

Die Dokumentationsbögen werden mit einer Nummer versehen. Nur der behandelnde Arzt weiß, welcher Name und welche Adresse zu welcher Kodierung gehören. Name und Adresse werden nicht in der medizinischen Datenbank des Registers gespeichert. Damit überprüft werden kann, dass eine Nummer nicht versehentlich mehrfach vergeben wird, werden bestimmte Angaben übermittelt, die aus personenbezogenen Daten so verkürzt sind, dass kein direkter Rückschluss mehr auf Ihr Kind/auf Dich möglich ist. Hierzu gehören: das Geschlecht des Patienten, Geburtsmonat und -jahr der Mutter, sowie die ersten drei Ziffern der Postleitzahl des Wohnortes.

Wo werden meine medizinischen Daten gespeichert?

Ihre/Deine pseudonymisierten Daten werden zentral auf einem geschützten Server an der Justus-Liebig-Universität in Gießen gespeichert. Die Speicherung Ihrer/Deiner Daten unterliegt den Datenschutzbestimmungen, so dass der Zugriff durch Außenstehende unmöglich ist.

Was passiert mit den personenbezogenen Daten?

Diese Studien sind freiwillig und ausdrücklich auf Forschungsfragen im Zusammenhang mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen beschränkt. Zur Planung von Auswertungen und klinischen Studien können Ärzte, die an CEDATA-GPGE beteiligt sind, Anfragen an das Register stellen. Voraussetzung ist, dass diese Anfragen durch die Arbeitsgruppe CEDATA-GPGE geprüft und genehmigt sind und gegebenenfalls auch die Zustimmung der jeweiligen Ethik-Kommission vorliegt. Ihr/Dein Arzt kann aus der Gesamtheit Ihrer/Deiner Daten und der seiner anderen gemeldeten Patienten Statistiken über seine eigene Meldetätigkeit erstellen, die der Qualitätskontrolle dienen.

An wen wendet man sich bei Rückfragen zum Register und den erhobenen Daten?

Sie können sich /Du kannst dich an Ihren/Deinen behandelnden Arzt wenden oder an die auf Seite 3 angegebenen Kontaktdaten.

An wen wendet man sich, wenn man die Einwilligung widerrufen möchte?

Die Teilnahme ist freiwillig. Sie können/Du kannst das Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre/Deine weitere medizinische Versorgung. Wenden Sie sich/wende Dich an Ihren/Deinen Arzt. Nur dort ist der Name bekannt.

Ein Widerruf bedeutet, dass alle bisher zu Ihnen/Dir erhobenen Daten aus dem Register gelöscht werden. Sie werden dann für keine weiteren Auswertungen mehr verwendet.

Es ist auch möglich, die Teilnahme vorzeitig ohne Widerruf zu beenden. In diesem Fall verbleiben die bisher von Ihnen/Dir erhobenen Daten im Register und können auch weiter für Auswertungen genutzt werden.

In beiden Fällen werden keine weiteren Daten von Ihnen/Dir erhoben.

Einwilligung zum Registereintrag

DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Wir erklären hiermit, dass die Daten höchst vertraulich behandelt und die gesetzlichen Forderungen des Datenschutzes, insbesondere des Hessischen Datenschutzgesetzes (HSDG) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie andere Vorschriften zum Datenschutz eingehalten werden.

Ergänzende Informationen zum Datenschutz gemäß europäischer Datenschutz-Grundverordnung[1]

Sie werden hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO 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.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

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

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf 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 Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung 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 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). 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 DS-GVO).

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 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. 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 DS-GVO verstößt **(siehe Kontaktdaten).**

[1] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Einwilligung zum Registereintrag

KONTAKTDATEN

KONTAKT medizinische Datenbank

Name	Studienzentrale der Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse	Feulgenstraße 10-12 · D-35392 Gießen (Deutschland)
Telefon	0641 / 985 - 466 68
Fax	0641 / 985 - 466 99
E-Mail	studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de

DATENSCHUTZ Kontaktdaten Zentrum

Datenschutzbeauftragte·r

ggf. Name

Adresse

Telefon

E-Mail

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

ggf. Name

Adresse

Telefon

E-Mail

DATENSCHUTZ Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie

Datenschutzbeauftragte·r

Name	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse	Ludwigstraße 23 · 35390 Gießen
Telefon	0641 / 99 12230
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Name	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse	Gustav-Stresemann-Ring 1 · 65189 Wiesbaden
Telefon	0611 / 140 80
E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche·r

Name	Justus-Liebig-Universität Gießen
Adresse	Ludwigstraße 23 · 35390 Gießen
Telefon	0641-99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de

PATIENTENINFO | 12 – 17 Jahre

Einwilligung zum Registereintrag

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Wir möchten Sie/Dich um Ihre/Deine Einwilligung bitten, dass die über Ihr Kind/Dich erhobenen persönlichen Daten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet werden dürfen. Ihre/Deine Teilnahme ist freiwillig. Diese Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, ohne dass Ihnen/Dir daraus Nachteile entstehen. Mit dem 18. Geburtstag erbitten wir ein erneutes Einverständnis des Patienten, da mit der Volljährigkeit das Einverständnis der Eltern erlischt. Die Daten werden bis zum Ende des Projektes, aber mindestens 20 Jahre gespeichert, um dann gelöscht zu werden. Wenn sich im weiteren Verlauf weitere Forschungsfragen ergeben, zu denen weitere Informationen oder Untersuchungen notwendig sind, würden wir Sie/Dich gerne noch einmal kontaktieren. Die Information zur Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

ERKLÄRUNG

- Ich willige darin ein, dass die über mein Kind/über mich erhobenen Daten auch rückwirkend bis zur Diagnose der CED-Erkrankung in der medizinischen Datenbank von CEDATA-GPGE in pseudonymisierter Form gespeichert und zur Qualitätskontrolle und für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet werden.

  ☐ JA ☐ NEIN

- Es ist mir bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass meinem Kind/mir daraus Nachteile entstehen:

  ☐ JA ☐ NEIN

Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Mutter

Name, Vorname	Datum	Unterschrift

Vater

Name, Vorname	Datum	Unterschrift

Kind (ab 12 J.)

Name, Vorname	Datum	Unterschrift

Ärztin · Arzt

Name, Vorname	Datum	Unterschrift