

Digitales Patientenregister für Kinder und Jugendliche mit
chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)

Liebe CEDATA-Melder,

es gibt eine **wichtige Aktualisierung der Einwilligungserklärungen** für das CEDATA-GPGE Patientenregister, die wir Sie bitten zu beachten. Alle relevanten Details finden Sie in diesem Newsletter.

Vielen Dank für Ihre kontinuierliche Unterstützung.

Mit besten Grüßen
Jan de Laffolie
Sprecher der AG CEDATA-GPGE

Aktualisierung der Einwilligungserklärungen

Ab **sofort** gelten aktualisierte Einwilligungserklärungen, die folgende Änderungen haben:

- 1.** Kein Versand der Einwilligungserklärungen an die Vertrauensstelle
- 2.** Das Layout der Einwilligungserklärungen wurde modernisiert

1. Vertrauensstelle

Im Zuge der **Neustrukturierung des CEDATA-GPGE Registers** wurde die **Vertrauensstelle eliminiert**, die bisher zur Trennung von personenbezogenen und medizinischen Daten diente. **Zukünftig werden ausschließlich medizinische Daten erfasst** - personenbezogene Daten werden nicht mehr gesammelt.

Diese Änderung gewährleistet nicht nur eine effizientere Datenverarbeitung, sondern bietet auch einen **zusätzlichen Datenschutz für die Patienten**. Die Pseudonymisierungsschlüssel verbleiben weiterhin bei den teilnehmenden Einrichtungen. Alle bisher bei der Vertrauensstelle hinterlegten Dokumente werden sicher vernichtet.

2. Neues Design

Das **Layout** der Einwilligungserklärungen wurde umfassend **modernisiert**. Das neue Design ist nicht nur benutzerfreundlicher, sondern auch kompakter gestaltet, ohne dabei die Lesbarkeit zu beeinträchtigen. Die **verbesserte Übersichtlichkeit** und **ansprechende Gestaltung** soll den Eltern den Umgang mit den Dokumenten erleichtern. Zudem tragen die Dokumente je nach Altersgruppe farbliche Markierungen zur schnelleren Unterscheidung.

Einsatz der aktualisierten Einwilligungserklärungen

Bitte verwenden Sie ab sofort die neuen Einwilligungserklärungen. Sollte eine sofortige Umstellung in Ihrem Bereich nicht möglich sein, entstehen Ihren Patienten hieraus keine Nachteile bezüglich der Datenverarbeitungsgenehmigung. Wir möchten Sie jedoch darauf aufmerksam machen, dass die Einwilligungen nicht mehr postalisch an die Vertrauensstelle gesendet werden sollen.

Die **Aufbewahrung** der Einwilligungsdokumente sollte dann ausschließlich nach Ihrem bestehenden Datenschutzkonzept erfolgen.

Bitte stellen Sie **innerhalb eines Monats** auf die neuen Einwilligungsdokumente um.

Sehr gerne sind wir Ihnen behilflich und senden Ihnen die **aktualisierten Einwilligungserklärungen ausgedruckt** zu. Schreiben Sie dazu eine EMail an: studienzentrale@paediat.med.uni-giessen oder an ein Team-Mitglied der Studienzentrale Gießen.

Übersicht der Einwilligungserklärungen

PATIENTENINFO | Volljährige

Einwilligung zum Registerbeitrag

INFORMATIONEN ZUM STUDIENZENTRUM

Zuständige Klinik/ Arzt

Name und Anschrift des Studienzentrums / Klinik

Telefon

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. Dessen Zweck dient seit 2004 das Register für Patienten mit CED, genannt **CEEDA-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 das Therapieverhalten von Kindern und Jugendlichen mit CED ein. Bei den erhobenen medizinischen Daten handelt es sich um klinische Routinedaten, die von Ihrem 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 ermöglicht. Ihre 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 Dokumentationsblätter 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 überprüfbar werden kann, dass eine Nummer nicht versehentlich mehrfach vergeben wird, werden bestimmte Angaben übermäßig, die aus personenbezogenen Daten zu ermitteln sind, dem klinischen Rückschluss mehr auf Sie möglich ist. Hierzu gehören das Geschlecht des Patienten, Geburtsmonat und Jahr der Mutter, sowie die ersten drei Buchstaben der Postleitzahl des Wohnortes.

Wie werden meine medizinischen Daten gespeichert?
Personenbezogene Daten werden zentral auf einem geschützten Server an der Justus-Liebig-Universität in Gießen gespeichert. Die Speicherung Ihrer Daten unterliegt dem Datenschutzrecht, so dass der Zugriff durch Außenstehende ausgeschlossen ist.

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

INFORMATIONEN ZUM PATIENTEN

Name, Vorname Kind

Geburtsdatum Kind

Patienten - Identifikationsnummer

Was sind meine weiteren Adressen zur Kontaktaufnahme?
Gerade junge Menschen stehen häufiger einmal um oder neben Ihren Eltern. Dadurch kann es schwierig sein, Sie zu erreichen, wenn sich später weitere Forschungsfragen ergeben. Auch Eltern stehen gelegentlich vor dem Problem, dass die Kinder aus dem Haus sind. Wir möchten Sie daher bitten, uns neben Ihrer Eltern- bzw. bisherigen Erziehungsberechtigten, noch eine weitere Kontaktperson zu nennen. Diese sollte zum einen wissen, dass Sie an einer Erkrankung leiden und darüber im Register CEEDA-GPGE geführt werden, so dass wir nicht verunsichert ist, wenn Sie Ihr Leben angeht. Zum anderen sollte dies eine Person sein, bei der Sie danach anfragen, falls Sie an einer Erkrankung leiden und darüber im Register CEEDA-GPGE geführt werden, so dass wir nicht verunsichert ist, wenn Sie Ihr Leben angeht. Zum anderen sollte dies eine Person sein, bei der Sie danach anfragen, falls Sie an einer Erkrankung leiden und darüber im Register CEEDA-GPGE geführt werden, so dass wir nicht verunsichert ist, wenn Sie Ihr Leben angeht.

An wen wendet man sich bei Rückfragen zum Register und den erhobenen Daten?
Sie können sich an Ihren 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 das Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nur dort ist der Name bekannt.
Ein Widerruf bedeutet, dass alle bisher zu Ihnen erhobenen Daten aus dem Register gelöscht werden. Sie werden dann für keine Auswertungen mehr verwendet.
Es ist auch möglich, die Teilnahme vorzeitig ohne Widerruf zu beenden. In diesem Fall verbleiben die bisher von Ihnen erhobenen Daten im Register und können auch weiter für Auswertungen genutzt werden.
In beiden Fällen werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben.

Patientenbefrag. Entwicklung Volljährige - CEEDA-GPGE Patientenregister - Version 6.0 - Datum: 23.01.2023 1/4

Volljährige

Download

PATIENTENINFO | 12 – 17 Jahre

Einwilligung zum Registerbeitrag

INFORMATIONEN ZUM STUDIENZENTRUM

Zuständige Klinik/ Arzt

Name und Anschrift des Studienzentrums / Klinik

Telefon

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. Dessen Zweck dient seit 2004 das Register für Patienten mit CED, genannt **CEEDA-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 das Therapieverhalten 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 ermöglicht. Ihre 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 Dokumentationsblätter 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 überprüfbar werden kann, dass eine Nummer nicht versehentlich mehrfach vergeben wird, werden bestimmte Angaben übermäßig, die aus personenbezogenen Daten zu ermitteln sind, dem klinischen Rückschluss mehr auf Sie möglich ist. Hierzu gehören das Geschlecht des Patienten, Geburtsmonat und Jahr der Mutter, sowie die ersten drei Buchstaben der Postleitzahl des Wohnortes.

Wie werden meine medizinischen Daten gespeichert?
Ihre/Deine personenbezogenen Daten werden zentral auf einem geschützten Server an der Justus-Liebig-Universität in Gießen gespeichert. Die Speicherung Ihrer/Deiner Daten unterliegt dem Datenschutzrecht, so dass der Zugriff durch Außenstehende ausgeschlossen ist.

INFORMATIONEN ZUM PATIENTEN

Name, Vorname Kind

Geburtsdatum Kind

Patienten - Identifikationsnummer

Was sind meine weiteren Adressen zur Kontaktaufnahme?
Gerade junge Menschen stehen häufiger einmal um oder neben Ihren Eltern. Dadurch kann es schwierig sein, Sie zu erreichen, wenn sich später weitere Forschungsfragen ergeben. Auch Eltern stehen gelegentlich vor dem Problem, dass die Kinder aus dem Haus sind. Wir möchten Sie daher bitten, uns neben Ihrer Eltern- bzw. bisherigen Erziehungsberechtigten, noch eine weitere Kontaktperson zu nennen. Diese sollte zum einen wissen, dass Sie an einer Erkrankung leiden und darüber im Register CEEDA-GPGE geführt werden, so dass wir nicht verunsichert ist, wenn Sie Ihr Leben angeht. Zum anderen sollte dies eine Person sein, bei der Sie danach anfragen, falls Sie an einer Erkrankung leiden und darüber im Register CEEDA-GPGE geführt werden, so dass wir nicht verunsichert ist, wenn Sie Ihr Leben angeht.

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

Patientenbefrag. Entwicklung Minderjährige 12-17 Jahre - CEEDA-GPGE Patientenregister - Version 6.0 - Datum: 30.04.2023 1/4

12-17 Jahre

Download

PATIENTENINFO | 7 – 11 Jahre 

INFORMATIONEN ZUM STUDIENZENTRUM	INFORMATIONEN ZUM PATIENTEN
Zuständiger Arzt/Ärztin	Name, Vorname Kind
Name und Anschrift des Studienzentrums / Klinik	Geburtsdatum Kind
Telefon	Familien- / Identifikationsnummer

Hallo,
die **Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)** möchte gerne Daten über Patienten sammeln, die genau wie du eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (CED) haben. Wir möchten Dich fragen, ob Du zustimmst, dass dein zuständiger / Ärztin/Ärzt deine Daten an das **CEDATA-GPGE Register** weitergeben darf.

Was für Daten werden für das Register erhoben?
Im CEDATA-GPGE Register werden die Art deiner Erkrankung (Diagnose), die Untersuchungen und die Therapie dokumentiert. Diese medizinischen Daten werden pseudonymisiert oder auch mit einer Nummer verschlüsselt. Die weitere Speicherung, Verarbeitung und Auswertung Deiner Daten erfolgt immer mit dieser Nummer. Dies bedeutet, dass man nur ganz schwer herausbekommen kann, von wem diese Daten stammen.

Wo werden meine medizinischen Daten gespeichert?
Deine pseudonymisierten Daten werden auf einem geschützten Server an der Justus-Liebig-Universität in Gießen gespeichert. Die Speicherung Deiner Daten unterliegt den Datenschutzbestimmungen, so dass der Zugriff durch Außenstehende nicht möglich ist.

Wie sieht die Pseudonymisierung genau aus?
Die Dokumentationsbögen werden mit einer Nummer versehen. Nur der behandelnde Arzt weiß, welchen Name und welche Adresse zu welcher Nummer gehören.

An wen wendest Du dich, wenn Du nicht mehr teilnehmen möchtest?
Deine Teilnahme ist freiwillig. Du kannst jederzeit sagen, dass Deine Daten nicht weiter gespeichert werden dürfen. Dafür musst Du keine Gründe angeben und hast auch keine Nachteile für Deine weitere medizinische Versorgung. Wenn Du nicht mehr teilnehmen möchtest, sagst Du das Deinem Arzt oder der Vertrauensstelle in Berlin. Nur dort ist Dein Name bekannt. Die Vertrauensstelle wird dann diese Information an Deinen Arzt und die auswertende Stelle weiter geben. Es werden dann keine Daten mehr an das Register weiter gegeben und alle Daten von Dir werden gelöscht.

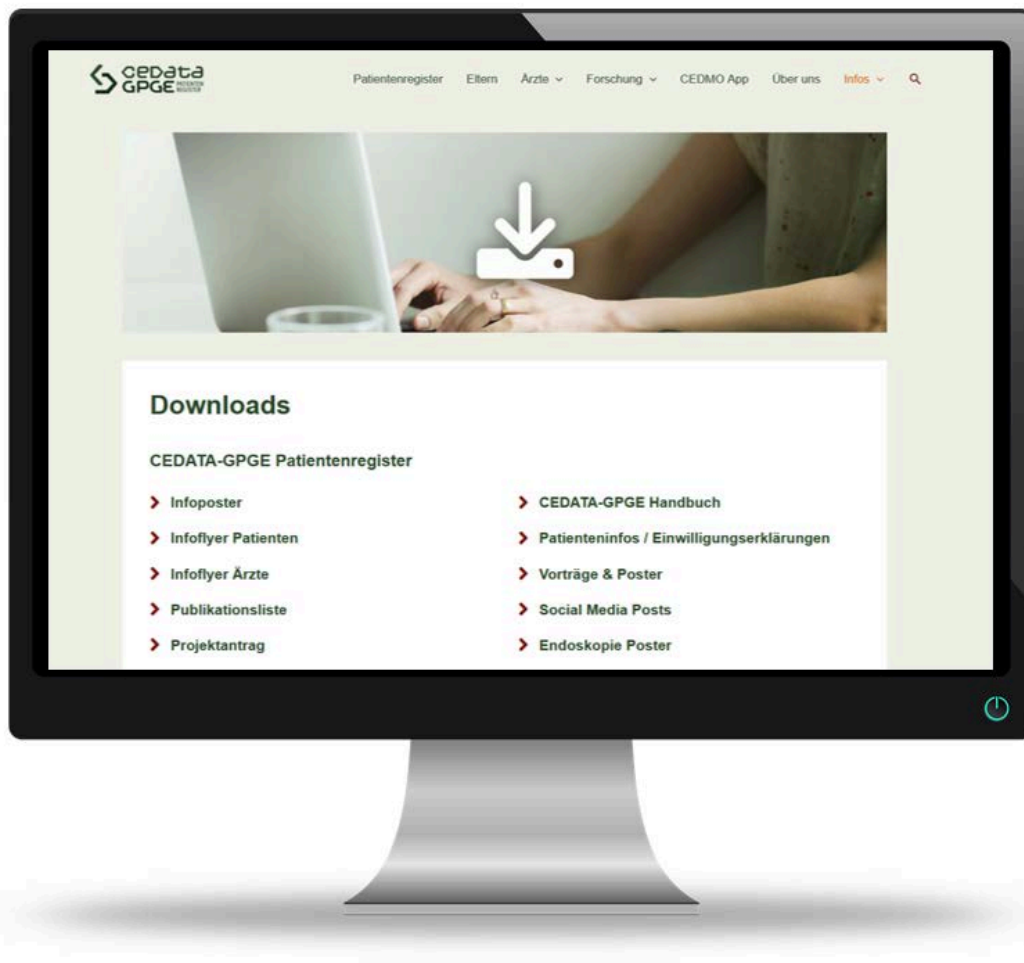
Patienentf. Darmleiden Kinder 7-11 Jahre - CEDATA-GPGE Patientenregister - Version 1.1 - Datum: 09.08.2022

7-11 Jahre

[Download](#)

Verfügbarkeit der aktualisierten Einwilligungserklärungen

Die aktualisierten Einwilligungserklärungen finden Sie im **Download-Center** auf der CEDATA-Website. Dort können Sie sich alle Varianten herunterladen und ausdrucken:



[Zum Download-Center](#)

Ihre Ansprechpartner für CEDATA

Wenn Sie Fragen zu den aktualisierten Einwilligungserklärungen haben, kontaktieren Sie uns bitte - wir helfen Ihnen gerne weiter:



Dr. Evangelia Tantalaki
Betreuung Melder & Studien

Tel.: 0641-985-43473

Email: evangelia.tantalaki@paediat.med.uni-giessen.de



Jasmin Spaar
Zugangsdaten & Accounts

Tel.: 0641-985-44123

E-Mail: jasmin.spaar@paediat.med.uni-giessen.de



Konstantin Krämer
Dateneingabe & Anleitungen

Tel.: 0641-985-44123

E-Mail: konstantin.g.kraemer@med.uni-giessen.de



Kalina Kaul
Leitung Studienzentrale

Tel.: 0641-985-43521

E-Mail: kalina.kaul@paediat.med.uni-giessen.de

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!



CEDATA-GPGE Patientenregister

Feulgenstraße 10-12, 35392, Gießen

Diese E-Mail wurde an {{contact.EMAIL}} gesendet.
Sie haben diese E-Mail erhalten, weil Sie sich für unseren Newsletter angemeldet haben.

[Impressum](#) [Datenschutz](#)

[Abbestellen](#)

