

Patientenetikett	
oder	
Name, Vorname: _____	
geb. Dat.: _____	

Studienleitung

Dr. E. Mack: elisabeth.mack@staff.uni-marburg.de
Dr. F. Rodepeter: fiona.rodepeter@uni-marburg.de

Baldingerstraße, 35043 Marburg
Tel: (06421) 5864761 (Sekretariat CCC Marburg)

Patienteninformation

Marburger Präzisionsonkologie-Register: Diagnostik, Empfehlungen und Therapieerfolg im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wird die Möglichkeit einer gezielten Tumorthherapie nach molekularem Profil evaluiert. Die Grundlage dafür sind umfangreiche genetische Untersuchungen des Tumormaterials, die Ihr behandelnder Arzt für Sie veranlasst hat. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden in einem interdisziplinär besetzten „Molekularen Tumorboard“ diskutiert, um eine „maßgeschneiderte“ Therapieempfehlung zu erarbeiten. Um die klinische Anwendung dieser neuartigen Behandlungsstrategie, die auch als „Präzisionsonkologie“ bezeichnet wird, und deren Ergebnisse besser zu verstehen, führen wir im Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC Marburg) eine strukturierte Datensammlung und -auswertung in einem Register durch.

Wir möchten Sie um Teilnahme an diesem Register bitten. Nachfolgend erhalten Sie ausführlichere Informationen über dieses Projekt.

Ziele des Registers

Die Registerdaten sollen dazu genutzt werden, um zukünftig die präzisionsonkologische Diagnostik und Therapie noch gezielter Patientinnen und Patienten anbieten zu können. Die systematische Datensammlung und -analyse soll aufzeigen, wie der klinische Nutzen dieses Ansatzes zukünftig verbessert werden kann.

Schließlich möchten wir Restproben aus der molekularen Diagnostik in die Comprehensive Biobank Marburg (CBBMR) integrieren, damit diese Proben in möglichen späteren Forschungsprojekten genutzt werden können. Über die CBBMR werden Sie gesondert informiert. Alle späteren Forschungsprojekte, die Ihre Proben verwenden, werden vor Beginn durch eine Ethikkommission begutachtet.

Was bedeutet die Teilnahme am Register für Sie?

Ihre Teilnahme an diesem Register ist freiwillig und setzt ihr schriftliches Einverständnis voraus. Ihnen entstehen durch die Teilnahme keine Kosten und Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

Welche Daten werden gesammelt?

In diesem Register werden medizinische und molekularbiologische (tumorgenetische) Daten gesammelt und analysiert. Hierbei handelt es sich z.B. um

- Allgemeine Merkmale (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht, sonstige Erkrankungen)
- Angaben zur Tumorerkrankung und bisherigen Therapien
- Ergebnisse der Diagnostik und Empfehlung des molekularen Tumorboards
- Weiterer Krankheitsverlauf und Lebensqualität nach dem molekularen Tumorboard

Mit Ausnahme der Lebensqualität werden alle Daten im Rahmen der routinemäßigen Diagnostik und Behandlung erhoben (Teil A der Einverständniserklärung, siehe S. 4). Lediglich die Beurteilung der Lebensqualität ist für Sie mit einem geringen zusätzlichen zeitlichen Aufwand verbunden, da wir Sie diesbezüglich alle drei Monate um das Ausfüllen eines Fragebogens (30 Fragen, ca. 30 Minuten) bitten möchten. Die Fragebögen können wir Ihnen jeweils postalisch inkl. eines frankierten Rückumschlages zusenden (Teil B der Einverständniserklärung, siehe S. 4).

Wie werden die Daten verwendet?

Ihre Daten werden ausschließlich wissenschaftlich und nicht kommerziell genutzt.

Wie werden die Daten geschützt und gespeichert?

Die Registerdokumentation erfolgt mit Hilfe einer speziellen Tumordokumentations-Software im CCC Marburg unter Anwendung eines etablierten und begutachteten Datenschutzkonzepts. Registerdatenauswertungen zu zukünftigen wissenschaftlichen Fragestellungen erfolgen ausschließlich pseudonymisiert, d.h. Ihre Daten werden dazu mit einem Identifikationscode versehen, auf den nur berechnigte Personen zugreifen können. Die Schlüsselliste mit den Identifikationscodes wird 10 Jahre nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht. Danach ist eine Zuordnung der Daten zu einer Person nicht mehr möglich. Alle an dieser Studie mitarbeitenden Personen unterliegen der Schweigepflicht. Werden ausgewertete Register-Daten im Rahmen wissenschaftlicher Arbeiten veröffentlicht, erfolgt dies stets anonym. Nach Abschluss der Datensammlung werden die Registerdaten für 10 Jahre aufbewahrt. Sie haben bezüglich der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten sämtliche Rechte nach Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO, siehe S. 3).

Welche Risiken hat Ihre Teilnahme an diesem Register?

a) gesundheitliche Risiken: Ihre Teilnahme an diesem Register ist vollkommen unabhängig von Ihrer medizinischen Behandlung und daher für Sie mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden.

b) Weitere Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst Daten über sich im Internet veröffentlichen. Um Ihre Daten bestmöglich zu schützen, wird daher das im CCC Marburg in der Krankenversorgung geltende Datenschutzkonzept auch für die Registerdaten angewendet.

Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich und für unsere Gesellschaft?

Sie können keinen unmittelbaren Nutzen für sich aus der Spende Ihrer Daten für dieses Register erwarten. Sie können aber konkret einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der Präzisionsonkologie und damit zur Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patientinnen und Patienten leisten, die an einer ähnlichen Erkrankung leiden wie Sie.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Für die Registerdatensammlung werden Ihnen in dreimonatigen Abständen durch das Studienbüro Fragebögen zur Lebensqualität zugesendet. Sollten Sie nach dem molekularen Tumorboard eine Weiterbehandlung an einer anderen Klinik oder Praxis wünschen, können Sie trotzdem an diesem Register teilnehmen. Dann kann es sein, dass wir Sie im Verlauf telefonisch kontaktieren, um Sie um die Zusendung eines Arztbriefes zu bitten, damit Ihre weitere Krankengeschichte dokumentiert werden kann.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie mündlich oder schriftlich widerrufen. Eine Löschung von Daten aus dem Register kann allerdings nur solange erfolgen, wie die Daten Ihnen als Person zugeordnet werden können. Das ist nach Vernichtung der Schlüsselliste nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht gelöscht werden, da diese keiner Person zugeordnet werden können.

An wen können Sie sich bei Fragen und Problemen wenden?

Comprehensive Cancer Center Marburg, Dr. med. Martin Middeke
Baldingerstraße, 35043 Marburg
Tel.: 06421- 28 62729
tumorzentrum@ccc-marburg.de

Datenschutzrechtliche Aufklärung nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

<p>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.</p> <p>Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):</p> <p>Recht auf Auskunft Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer <i>kostenfreien</i> Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).</p> <p>Recht auf Berichtigung Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Im Falle Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).</p> <p>Recht auf Datenübertragbarkeit Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie 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).</p> <p>Widerspruchsrecht Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.</p> <p>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 genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).</p> <p>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 DSGVO).</p> <p>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).</p>

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde
Name:	Datenschutzbeauftragter der Philipps-Universität Marburg	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Biegenstraße 10 35032 Marburg (Paketpost: 35037 Marburg)	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	06421-2826155	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-marburg.de	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r		
Studienleitung	Dr. med. Elisabeth Mack Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg	Dr. med. Fiona Rodepeter Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
Adresse:	Baldingerstraße 35043 Marburg	Baldingerstraße 35043 Marburg
Telefon:	06421- 58 64761	06421- 58 64761
E-Mail	elisabeth.mack@staff.uni-marburg.de	Fiona.Rodepeter@uk-gm.de

Patientenetikett

oder
Name, Vorname: _____
geb. Dat.: _____

Studienleitung

Dr. E. Mack: elisabeth.mack@staff.uni-marburg.de
Dr. F. Rodepeter: fiona.rodepeter@uni-marburg.de

Baldingerstraße, 35043 Marburg
Tel: (06421) 5864761 (Sekretariat CCC Marburg)

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am

Marburger Präzisionsonkologie-Register: Diagnostik, Empfehlungen und Therapieerfolg im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Ich wurde von Frau/Herrn (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken, sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an o. g. Register aufgeklärt. Ich habe die schriftliche Patienteninformation erhalten, gelesen und verstanden. Meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne daraus entstehende Nachteile widerrufen kann. Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, im CCC Marburg gespeichert und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

Eine Kopie der Patienteninformation (inkl. Informationen zum Datenschutz) sowie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Teil A

Ich bin einverstanden, dass meine Daten, die im Rahmen klinischer Routineuntersuchungen erhoben werden, in das Register eingetragen und dort gespeichert werden.

Des Weiteren bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu wissenschaftlichen Zwecken pseudonymisiert ausgewertet und anonymisiert veröffentlicht werden dürfen. "

JA NEIN

Teil B

Ich bin mit der Zusendung von Fragebögen zur Lebensqualität alle drei Monate für zwei Jahre einverstanden.

JA NEIN

Ich bin mit der erneuten Kontaktaufnahme zum Zwecke der Dokumentation meiner Krankengeschichte einverstanden.

JA NEIN

Falls JA per Post per Telefon per E-Mail (E-Mail Adresse: _____)

Unterlagen zur Dokumentation meiner Krankengeschichte dürfen auch von meiner Hausärztin/meinem Hausarzt oder anderen behandelnden Ärzten angefordert werden. In diesem Fall entbinde ich diese von der Schweigepflicht.

JA NEIN

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes