

**ZENTRALREGISTER: „OKKULTES GALLENBLASENKARZINOM“
(THE GERMAN- REGISTRY)**

**Patienteninformation und
Einwilligungserklärung für die klinische Forschung**

Sie wurden gebeten, an einer so genannten Registerstudie teilzunehmen. Damit Sie entscheiden können, ob Sie daran teilnehmen möchten oder nicht, wollen wir Sie ausführlich über Nutzen und Risiko informieren. Die Teilnahme am Zentralregister ist freiwillig.

Ein spezialisierter Studienarzt wird Sie über die Registerstudie informieren. Studien schließen nur solche Patienten ein, die sich durch ihr Einverständnis dafür entschieden haben. Diese Patienteninformation wird Ihnen detailliert die Registerstudie respektive das Zentralregister beschreiben.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, um die Entscheidung gründlich zu überlegen und mit Ihren Angehörigen oder Freunden darüber zu sprechen. Es können nur einwilligungsfähige Patienten in das Register eingeschlossen werden.

Wenn Sie alle Informationen zum Zentralregister, ihrem Nutzen und ihrem Risiko, bekommen haben, werden Sie gebeten, dieses Formular zu unterschreiben, wenn Sie teilnehmen möchten. Sie erhalten eine Kopie für sich.

Was sind die Ziele der Registerstudie?

Sie haben entweder vor kurzem die Diagnose erhalten, dass Sie an einem bösartigen Tumor der Gallenblase erkrankt sind, an einem Gallenblasenkarzinom, respektive okkulten Gallenblasenkarzinom. Das okkulte Gallenblasenkarzinom ist ein Karzinom was vom Pathologen postoperativ per Zufall entdeckt wurde, die primäre Operationsindikation erfolgte aus benignen Gründen. Im Rahmen des Zentralregister „Okkultes Gallenblasenkarzinom“ werden Daten zum klinischen Verlauf von Patienten mit der Diagnose Gallenblasenkrebs registriert. Ein Register ist eine Datenbank mit verschiedenen Informationen. Mit Hilfe dieses Registers können wir mehr über Ursachen bei der Entstehung von Gallenblasenkrebs erfahren und dadurch bessere Methoden für eine frühe Diagnose, für die Vermeidung und die Behandlung von Gallenblasenkrebs entwickeln. Durch den Zugewinn an klinischen Informationen können wir mehr über Prognosefaktoren, d.h. eine Voraussage über Einflussfaktoren beim Gallenblasenkarzinom erfahren und Therapien verbessern. Im Rahmen dieser Studie werden Sie gebeten, sich in dieses Register aufnehmen zu lassen. Dies ist wichtig, weil es den Medizinern helfen kann, heute und in Zukunft Gallenblasenkrebs besser zu behandeln. Es beteiligen sich mehr als 300 klinische Zentren in Deutschland an dem Register. Es handelt sich um das in Europa größte Register auf dem Gebiet der Gallenblasenkarzinomforschung.

Wie wurden Sie als Teilnehmer für diese Studie ausgewählt?

Sie wurden gebeten, an diesem Register teilzunehmen, weil Sie an einem bösartigen Tumor der Gallenblase leiden.

Wie viele Personen werden an der Studie teilnehmen?

Es handelt sich um eine Registerstudie, d.h. es werden seit 1997 fortlaufend Patienten eingeschlossen. Momentan sind knapp 1000 Patienten registriert.

Was geschieht, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Wir werden Ihren behandelnden Arzt bitten, einen Fragebogen auszufüllen, in dem es um Ihre Krankheitsgeschichte bezogen auf das Gallenblasenkarzinom geht. Es werden die präoperative Diagnose, Diagnostikverfahren, Operationstechnik, Tumorstadium und Krankheitsverlauf erfragt und regelmäßig aktualisiert. Für Sie persönlich bedeutet dies keinen Mehraufwand.

Es erfolgen keine zusätzlichen Maßnahmen, nur die Erfassung der bereits vorhandenen Daten.

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihr behandelnder Arzt den Fragebogen ausfüllt, werden Sie in das Register eingeschrieben. Mit Ihrer Erlaubnis werden wir alle Informationen von Ihnen in die Datenbank eingeben. Die Studienzentrale befindet sich am Institut für Klinisch- Onkologische Forschung am Krankenhaus Nordwest in 60488 Frankfurt. Die Informationen, die Sie uns geben, werden streng vertraulich behandelt, wie es auf Seite 4 dieses Formulars beschrieben wird.

Vor dem Beginn der Studie...

Wir bitten Sie, ein Formular zur Freigabe Ihrer Daten zu unterschreiben, so dass wir Ihre medizinischen Befunde in die Datenbank eingeben können.

Während der Studie ...

Wenn Sie sich für eine Teilnahme am Zentralregister entscheiden, werden die Daten zu Ihrem Krankheitsbild regelmäßig aktualisiert, mittels eines Nachfragebogens, der sich an Ihren behandelnden Arzt richtet.

Dauer der Studie ...

Die Teilnahme an der Studie beginnt mit Ihrer Unterschrift auf der Einverständniserklärung. Anschließend befinden Sie sich in der so genannten Follow-up-Phase. Wir würden gerne Ihr ganzes Leben lang auf einem aktuellen Stand über Ihren Gesundheitszustand bleiben. Dies wird geschehen, indem wir uns mittels eines speziellen Nachfragebogens an Ihren behandelnden Arzt wenden.

Können Sie die Teilnahme an der Studie beenden?

Ja. Sie können jederzeit die Studie (und das anschließende Follow-up) beenden. Informieren Sie den Studienarzt, wenn Sie über ein Beenden der Studie nachdenken oder wenn Sie bereits endgültig entschieden haben sie zu beenden. Nach Ihrer Entscheidung die Studie zu beenden werden die Information und Ergebnisse, die bereits vor Ihrer Entscheidung zum Aufhören erfasst wurden, in der Datenbank verwendet. Ihre Daten werden dann auch nur noch in anonymisierter Form weiter geführt. Ein Beenden hat keine Nachteile auf Ihre weitere medizinische Behandlung in diesem Krankenhaus oder anderswo.

Mit welchen Nebenwirkungen oder Risiken müssen Sie in der Studie rechnen?

Da es sich um eine nichtinvasive Registerstudie handelt, kann es zu keinerlei körperlichen Nebenwirkungen oder Risiken kommen. Es werden nur Daten gesammelt.

Gibt es einen Nutzen durch die Teilnahme an dieser Studie?

Die Teilnahme am Deutschen Zentralregister: „Okkultes Gallenblasenkarzinom“ liefert wichtige medizinische Informationen für Patienten und Ärzte. Die Entwicklung dieses

Registers hat bereits geholfen Therapiestandards (S3- Leitlinie) bei Gallenblasentumoren in Deutschland neu zu definieren und optimieren.

Auch wenn die durch das Register erhobenen Daten für Sie persönlich wahrscheinlich keinen unmittelbaren Nutzen haben werden, hoffen wir, dass die erhobenen Daten zukünftig anderen Patienten einen Nutzen in der Therapie des Gallenblasenkrebses erbringen wird. Außerdem wird Ihre Teilnahme dazu beitragen, zukünftig mehr über das Krankheitsbild Gallenblasenkarzinom zu erfahren und verstehen zu können.

Müssen Sie an dieser Studie teilnehmen?

Die Entscheidung, an dieser Registerstudie teilzunehmen oder nicht, liegt ganz allein bei Ihnen. Entscheiden Sie sich nach den Erklärungen, die wir Ihnen gegeben haben, und nach dem, was Sie über die Studie gelesen haben. Sollten Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, beeinflusst dies keineswegs Ihre weitere ärztliche Behandlung.

Werden Ihre medizinischen Daten geheim gehalten?

Wir werden alles Notwendige tun, um Ihre Studienunterlagen geheim zu halten. Es liegt in der Verantwortung des Studienpersonals unter der Leitung des verantwortlichen Studienarztes in Deutschland dafür zu sorgen, dass Ihre Unterlagen so behandelt werden, dass Ihre Privatsphäre geschützt wird. Wenn Ergebnisse aus dieser Studie in Berichten oder Veröffentlichungen verwendet werden, werden weder Ihr Name noch alles andere, wodurch Sie identifiziert werden könnten, benutzt werden. Der Zugriff auf Ihre medizinischen Daten ist auf autorisiertes Studienpersonal am Institut für Klinisch- Onkologische Forschung Frankfurt beschränkt. Ihre Daten werden pseudonymisiert registriert, d.h. das nur Ihr derzeit behandelnder Arzt und die Studienleitung aufgrund der Verschlüsselung Ihrer Daten Rückschlüsse auf Ihre Identität hat. In der Registerdatenbank werden Sie unter einem Pseudonym geführt. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/ oder Buchstabencode, mit Angabe des Geburtsjahres und unter Verwendung des Geschlechts. Die Registerdatenbank wird von der Studienzentrale am Institut für Klinisch- Onkologische Forschung am Krankenhaus Nordwest in 60488 Frankfurt verwaltet und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Das Krankenhaus Nordwest GmbH ist die verantwortliche Daten verarbeitende Stelle für das Register. Dies bedeutet, dass das Krankenhaus für die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung und die Einhaltung der den Patienten in der Patienteninformation zugesicherten Verfahrensweisen betr. Datenverarbeitung im Register sicherstellt. Es ist kein direkter Zugriff auf die Datenbank durch Externe möglich. Die Daten werden strikt zweckgebundene verwendet. Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte. Die Patientendaten werden verschlüsselt und passwortgeschützt gespeichert. Hierbei gelten die Datensicherheitsstandards des Krankenhauses (einschließlich back-up). Ein Zugang seitens des Krankenhauses zu der Datenbank ist im Notfall gewährleistet (d.h. sichere Hinterlegung des Schlüssels, dokumentierter Zugriff).

Welche Kosten entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie?

Sie werden weder Geld dafür erhalten, dass Sie an dieser Studie teilnehmen, noch für eventuelle zukünftige kommerzielle Anwendungen dieses Projektes. Weiterhin werden für Sie durch eine Teilnahme am Zentralregister keinerlei Kosten entstehen.

Was geschieht, wenn Sie aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie Schaden erleiden?

Da alle Untersuchungen und Behandlungsmaßnahmen im Rahmen Ihrer Erkrankung unabhängig von dieser Registerstudie erfolgen, kann für Sie durch die Studienteilnahme kein Schaden entstehen.

Welche Rechte haben Sie bei der Teilnahme an dieser Studie?

Eine Teilnahme an dieser Studie beruht auf Ihrer eigenen Entscheidung. Sie können wählen, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht teilnehmen möchten. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit die Studie auch wieder verlassen. Egal wie Sie sich entscheiden, es wird Ihnen dadurch kein Nachteil entstehen und Ihre reguläre Krankenbetreuung bleibt davon unberührt. Ein Beenden der Studie wird Ihre medizinische Behandlung nicht beeinflussen.

Wer kann Ihre Fragen zur Studie beantworten?

Sie können mit Ihrem Studienarzt über alle Fragen oder Bedenken sprechen, die Sie zu dieser Studie haben. Der zuständige Studienarzt ist PD Dr. Thorsten Götze, telefonisch erreichbar im Krankenhaus Nordwest, Frankfurt am Main, unter 069/ 7601- 4420.

Die Teilnahme am Deutschen Zentralregister: „Okkultes Gallenblasenkarzinom“ ist von der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen geprüft und zustimmend bewertet worden.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Erklärung des aufklärenden Arztes

Ich habe den Patienten _____ oder dessen Betreuer ausführlich über diese Studie aufgeklärt. Nach meiner Meinung und der des Patienten bzw. des Betreuers gab es genügend ausführliche Informationen, auch über Risiken und Nutzen, um eine sachkundige Entscheidung zu treffen.

Datum: _____ Unterschrift des Arztes: _____

Name des Arztes: _____
(Druckschrift)

Erklärung des Patienten

Ich habe die Beschreibung der klinischen Registerstudie gelesen oder bekam sie in eine Sprache übersetzt, die ich verstehe. Ich habe außerdem darüber ausführlich mit dem Arzt gesprochen. Ich habe verstanden, dass meine Teilnahme / die Teilnahme des Patienten freiwillig ist. Über das Recht, meine Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die Weiterbehandlung beenden zu können, bin ich ausführlich aufgeklärt worden. Ich habe genügend Informationen über das Ziel, die Methoden, Risiken und Nutzen der Studie um beurteilen zu können, dass ich daran teilnehmen möchte.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Zentralregisters personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern pseudonymisiert (verschlüsselt) aufgezeichnet werden.

Die Daten werden ausschließlich pseudonymisiert verwendet, d.h. nur unter Angabe meines Geburtsjahrs und Geschlechts sowie einer laufenden Nummer (Patientenidentifikationsnummer) oder Buchstabencode, ohne Nennung meines Namens oder meiner Adresse. Ein Rückschluss auf meine Person ist damit ohne technische Hilfsmittel nicht möglich. Beim Umgang mit den Daten werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen der europäischen Datenschutzrichtlinie und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) beachtet. Die Registerdatenbank wird von der Studienzentrale am Institut für Klinisch- Onkologische Forschung am Krankenhaus Nordwest in 60488 Frankfurt verwaltet und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Das Krankenhaus Nordwest GmbH ist die verantwortliche Daten verarbeitende Stelle für das Register. Dies bedeutet, dass das Krankenhaus für die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung und die Einhaltung der den Patienten in der Patienteninformation zugesicherten Verfahrensweisen betr. Datenverarbeitung im Register sicherstellt.

Die pseudonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Nur speziell von PD Dr. Götze autorisierte Personen haben bis zur endgültigen Vernichtung Zugang zu den archivierten Daten. Die üblichen Verfahren zur Speicherung von Gesundheitsdaten in der Klinik/Praxis bleiben durch die Studie unberührt. Der GCP-konforme Umgang mit den Daten wird durch entsprechende SOPs gesichert.

Ich erkläre meine Einwilligung zur Speicherung und Verarbeitung meiner pseudonymisierten Behandlungs- und Krankheitsdaten für diese Studie, behalte mir jedoch vor, jederzeit ohne Angabe von Gründen diese Einwilligung zurückziehen zu können. Meine bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten können jedoch ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden. Ich habe vom datenschutzrechtlichen Einsichts- und Korrekturrecht bezüglich meiner personenbezogenen Daten Kenntnis genommen.

Ich erkläre mich bereit am Zentralregister: „Okkultes Gallenblasenkarzinom“ teilzunehmen. Ein Duplikat der Patienteninformation, sowie der Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Datum: _____ Unterschrift Patient: _____

Name des Patienten: _____
(Druckschrift)

**ZENTRALREGISTER: „OKKULTES GALLENBLASENKARZINOM“
(THE GERMAN- REGISTRY)**

**Datenschutz-Ergänzungen zur
Patienteninformation- und Einwilligungserklärung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben bereits eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung für die oben genannte Register-Studie erhalten. Darin sind bereits ausführliche Informationen über die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer Gesundheitsdaten im Rahmen dieser Studie enthalten. Da aber ab dem 25. Mai 2018 die neue EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) gilt, wollen wir Ihnen ergänzend weiterführende Informationen über die Datenverarbeitung Ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten geben und insbesondere auf Ihre Rechte und ggf. deren Einschränkungen hinweisen.

Im Rahmen des o.g. Forschungsprojekts speichert, übermittelt und verarbeitet der Sponsor der Studie, das Institut für Klinisch-Onkologische Forschung (IKF) am Krankenhaus Nordwest gGmbH, Steinbacher Hohl 2-26, 60488 Frankfurt, medizinische und persönliche Informationen von Ihnen. Daneben werden auch Körpergewebeproben von Ihnen gewonnen, gelagert und verarbeitet. Diese werden nachfolgend als Gesundheitsdaten bezeichnet.

An wen kann ich mich bei Fragen, Problemen oder Beschwerden in Bezug auf den Schutz meiner Daten wenden?

Die beim Sponsor für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Studie verantwortliche Person ist:

Prof. Dr. med. S.-E. Al-Batran, Krankenhaus Nordwest GmbH, Institut für Klinisch-Onkologische Forschung, Steinbacher Hohl 2-26, 60488 Frankfurt am Main.
Datenschutzbeauftragter des Sponsors ist Sanovis GmbH, Richard-Strauss-Straße 69, 81679 München.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten an Ihrem Prüfzentrum wenden:

Es besteht ein Beschwerderecht bei folgender **Aufsichtsbehörde des Sponsors:**

Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Tel.: 0611/14 08 – 0, Fax: 0611/14 08 – 611

Die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihrer Prüfstelle lautet:

Sie haben das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Informationsblatt – Datenschutz Bestätigung der Kenntnisnahme

Hiermit bestätige ich die Kenntnisnahme der Ergänzungen zur Patienteninformation- und
Einwilligungserklärung in Bezug auf den Datenschutz-Abschnitt, der genauere Informationen
zum Schutz personenbezogener Daten enthält.

.....
Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des Patienten/ der Patientin