

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am internationalen CPT-SIOP-Register

Klinik-/ Krankenhausstempel

Ich, _____ bin mit meiner Teilnahme / der Teilnahme meines Kindes am internationalen CPT-SIOP-Register einverstanden, deren Inhalte Dr. _____ mir erklärt hat. Die dazu gehörigen schriftlichen „Informationen für Patienten und Eltern/ Sorgeberechtigte zur Teilnahme am internationalen CPT-SIOP-Register“ habe ich erhalten und ich hatte Gelegenheit, sie ausreichend zu besprechen und Fragen zu stellen.

Das CPT-SIOP-Register ist eine Studie mit dem Ziel, mehr Informationen über diese Krankheit zu gewinnen. Um deren Behandlung zu verbessern, werden medizinische Informationen gesammelt, zusammengefasst und darüber berichtet. Dabei werden persönliche Daten, wie Name, Geburtsdatum und Behandlungsort weitergegeben. Diese Informationen gehen an die für die Studie zuständige Stelle in Hamburg. Das deutsche Studienbüro kann diese Daten in pseudonymisierter Form an das Internationale Studienbüro in Boston übermitteln.

Die Teilnahme an dieser Registerstudie ist freiwillig, und ich / mein Kind kann jederzeit davon zurücktreten, ohne dass die medizinische Betreuung dadurch gefährdet wird und sich Konsequenzen in der Behandlung ergeben. Für die Teilnahme gibt es keine Entlohnung.

<p>CPT-SIOP-Register Deutsches Studienbüro Dr. Uwe Kordes Klinik und Poliklinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg</p> <p>tel 040 7410 57697 fax 040 7410 57544 email cpt@uke.de url www.uke.de/cpt</p>	<p>CPT-SIOP-Register Internationales Studienbüro Prof. Johannes Wolff Chief, Division of Pediatric Hematology/Oncology; Director, Floating Children's Cancer Center at Tufts Medical Center 800 Washington Street #14 Boston, MA 02111 USA</p> <p>tel 001 617-636-5535 fax 001 617-636-7738 email jwolff@tuftsmedicalcenter.org url www.choroidplexustumors.com</p>
---	---

Im Falle eines Ortswechsels des deutschen Studienbüros innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Kinderonkologie (GPOH) ziehen die Daten mit um. Bei Ausscheiden des Studienleiters werden die Daten dem Nachfolger und/ oder der GPOH anvertraut.

Die Weiterverarbeitung der Daten im Rahmen des deutschen Hirntumor-Netzwerks dient auch der Qualitätssicherung von Diagnostik und Therapie. Hierzu werden Daten und ggf. Untersuchungsmaterial an folgende Zentren übermittelt:

- Deutsches Kinderkrebsregister (Leiter: Dr. Peter Kaatsch) am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), 55101 Mainz
- das zuständige Landeskrebsregister
- Institut für Neuropathologie (Prof. Martin Hasselblatt), Universitätsklinikum Münster, 48149 Münster, und / oder Hirntumor-Referenzzentrum, Institut für Neuropathologie (Prof. Torsten Pietsch), Universität Bonn, 53105 Bonn
- Referenzzentrum Liquordiagnostik (Prof. Stefan Rutkowski), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, 20246 Hamburg
- Abteilung für Neuroradiologie (Prof. Monika Warmuth-Metz), Universität Würzburg, 97080 Würzburg
- Teleradiologie-Plattform MDPE (zum Einlesen von radiologischen Bilddaten), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), 55101 Mainz
- Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie (Prof. Rolf-Dieter Kortmann), Universität Leipzig, 04103 Leipzig
- falls in Frage kommend: Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (PD Dr. Beate Timmermann), Universitätsklinik Essen, 45147 Essen

Datenschutz - Was geschieht mit den erfassten Daten?

Die im Rahmen des CPT-SIOP-Registers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Sie werden - als unverschlüsselte Klardaten - an das Studienbüro am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, an die Referenzzentren des Registers für Neuropathologie, Radiologie und Strahlentherapie sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister und das zuständige Landeskrebsregister übermittelt (siehe oben), dort in Papierform und auf Datenträger aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert (verschlüsselt, d.h. Name und andere Identifikationsmerkmale werden durch einen Code ersetzt, aber eine Zuordnung durch Befugte ist noch möglich) gespeichert. Die Nutzung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine eventuelle Weitergabe der erhobenen Daten darüber hinaus erfolgt nur im Rahmen des Forschungszwecks und nur in pseudonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse. Sie haben das Recht, über die von Ihnen/ Ihrem Kind stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie gegebenenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird der Leiter des Registers Ihre Entscheidung darüber einholen. Die Aufzeichnungen bzw. Speicherung erfolgt über mindestens 10 Jahre, falls möglich, sogar länger. Dies ist bei Krebserkrankungen des Kindesalters für die Langzeitnachbeobachtung besonders wichtig, um mehr über mögliche Spätfolgen und auch über die spätere erzielte Lebensqualität erfahren zu können.

Falls Sie es sich später anders überlegen sollten, ist das kein Problem: Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten entweder komplett gelöscht oder anonymisiert (der Identifikationscode wird vernichtet und die Daten so verändert, dass eine persönliche Zuordnung nicht mehr bzw. nur unter unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist) und in dieser Form weiter genutzt.

Zudem wird Tumorgewebe an die Institute für Neuropathologie (Universitätsklinik Münster und / oder Bonn) geschickt werden. Dort wird es untersucht und restliches Gewebe eingelagert, um bei der Beantwortung wissenschaftlichen Fragen zu dieser Tumorart in Zukunft helfen zu können.

Unterschriften: Mit den Unterschriften bestätigen Sie die Einwilligung zur Teilnahme an der SIOP-CPT Registerstudie.

Mit wissenschaftlichen Untersuchungen von Gewebeproben bin ich

nicht einverstanden einverstanden (bitte Zutreffendes ankreuzen)

Patient/in* Name, Vorname	Datum	Unterschrift
---------------------------	-------	--------------

(*bei mind. 16-jährigen oder vorhandener Einsichtsfähigkeit jüngerer Patienten)

Gesprächsführende(r) Arzt/Ärztin Name, Vorname	Datum	Unterschrift
--	-------	--------------

Gesetzliche Vertreter

Vorstehende Aufklärung über die vorgesehene Behandlung bei habe(n) wir als gesetzliche(r) Vertreter des Patienten an dessen Stelle erhalten. Wir versichern, sorgeberechtigt zu sein.

Name, Vorname	Datum	Unterschrift
---------------	-------	--------------

Name, Vorname	Datum	Unterschrift
---------------	-------	--------------