PATIENTENINFO

Einwilligung zum Registereintrag

Register Kurzdarmsyndrom & Darmversagen
REKUDA

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 **Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin** (DGEM) und die **Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung** (GPGE) haben sich zum Ziel gesetzt, die **Diagnostik und Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit chronischem Darmversagen** (CDV) **zu verbessern.** Diesem Zweck dient seit 2023 das Register für Patienten mit CDV, genannt **„REKUDA – Register Kurzdarmsyndrom & Darmversagen“** der DGEM.

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 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?

Die personenbezogenen Daten (Name, Adresse, Geburtstag) werden in der behandelnden Gesundheitseinrichtung hinterlegt. Zur Planung von Auswertungen und klinischen Studien können Ärzte, die am REKUDA beteiligt sind, Anfragen an das Register stellen. Voraussetzung ist, dass diese Anfragen durch den Beirat 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 5 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.

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.

PATIENTENINFO

Einwilligung zum Registereintrag

Register Kurzdarmsyndrom & Darmversagen
REKUDA

DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Wir erklären hiermit, dass die Daten höchst vertraulich behandelt und die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes, insbesondere die der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie andere Vorschriften zum Datenschutz eingehalten werden.

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren *(Artikel 12 ff. DS-GVO)*:

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) 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. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

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 klinischen 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 unrichtige 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 oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." *(Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO)*.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber 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 Absatz 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 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, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen *(Artikel 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 mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig *(Artikel 6 DS-GVO)*. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt *(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)*.

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen
Bezug auf Artikel 44-50 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).**

KONTAKTDATEN

DATENSCHUTZ Kontaktdaten Prüfzentrum

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 in Gießen

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

Einwilligung zum Registereintrag

Register Kurzdarmsyndrom & Darmversagen
REKUDA

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 CDV-Erkrankung in der medizinischen Datenbank REKUDA 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