



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Speicherung und Nutzung von Patientendaten im Rahmen des Forschungsprojektes „ESID-Register“

### Patienteninformation

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben bitten. Hierzu erhalten Sie im Folgenden Informationen zum Ablauf des Forschungsvorhabens.

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über das Vorhaben sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Die oben genannte Abteilung führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt „*Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte*“ (kurz: „**ESID-Register**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **europaweite zugriffsgeschützte Internet-Datenbank**.

Diese Datenbank wird auf sicheren Servern an der Universitätsklinik Freiburg gespeichert und betreut. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende der Informationsschrift.

### Ziel des Studienprojekts

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit primären, d.h. angeborenen Immundefekten (kurz: PID) klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu erreichen. Bei der erstmaligen Registrierung werden Daten zur Ihrer bisherigen Krankheitsgeschichte/ der Krankheitsgeschichte Ihres Kindes erfasst. Die Datenbank ermöglicht zudem eine kontinuierliche Langzeitdokumentation. Dadurch können behandelnde Ärzte neue Erkenntnisse über andere Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose gewinnen und diese in die Behandlung einfließen lassen.

Deshalb werden die im Rahmen des Studienprojektes gespeicherten Daten nicht routinemäßig gelöscht, sondern auf unbegrenzte Zeit in der Datenbank gespeichert.

Je nach Umfang Ihrer Einwilligung können Ihre Daten/ die Daten Ihres Kindes kooperierenden Forschungsinstituten zur Verfügung gestellt werden. Dabei kann es sich um medizinische Zentren handeln, die schwerpunktmäßig angeborene Immundefekte behandeln, Forschungslabore, die über die Ursachen von angeborenen Immundefekten forschen sowie Epidemiologen (Forscher, die sich mit der Verbreitung und den Ursachen von Krankheiten und Gesundheitszuständen beschäftigen). Daten, die an Dritte weitergegeben werden, dürfen nur für das bei der ESID beantragte Forschungsprojekt verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Das jeweilige Projekt muss von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein.

Je nach Umfang Ihrer Einwilligung darf ein Teil der Daten außerdem an Pharmafirmen weitergegeben werden, die das Projekt finanziell unterstützen. Sie nutzen die Daten beispielsweise zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen. Diese Firmen haben ihren Sitz teilweise in anderen Ländern, in denen ein niedrigeres Datenschutzniveau gelten kann.

Zu weiteren Informationen, um welche Firmen es sich derzeit handelt, wenden Sie sich bitte an die zentrale Kontaktstelle (siehe unten).

**Außer den genannten Institutionen erhält niemand Zugang zu Ihren Daten.** Die Daten werden auf keinen Fall unberechtigten Dritten wie beispielsweise Versicherungsfirmen zur Verfügung gestellt. Publikationen auf der Basis der Daten werden in jedem Fall die Anonymität Ihrer Person/Ihres Kindes wahren.

### **Sichere Speicherung Ihrer Daten**

Die erhobenen fallbezogenen Daten (z.B. Geburtsjahr und bis zum 12. Lebensjahr auch der Geburtsmonat (nicht Geburtstag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) werden vom behandelnden Arzt (oder einem Dokumentar) in die Internet-Datenbank eingegeben und auf einem Server am Universitätsklinikum Freiburg unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert. Ihre identifizierenden Daten (z.B. Name, Wohnort) können von Ihrem behandelnden Arzt auf einem separaten Server gespeichert werden, zu dem Dritte keinen Zugang haben.

Die Daten werden stets **doppelt pseudonymisiert** an kooperierende Institutionen (Forscher, Pharmafirmen) weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre identifizierenden Daten mit einem Pseudonym (d.h. einer Zahlenkombination) verschlüsselt werden. Durch die Verwendung dieses Pseudonyms kann ein Forscher die Studiendaten über Jahre hinweg beobachten, um aus dem Krankheitsverlauf zu lernen. Eine Rückführung der Daten auf Ihre Person/Ihr Kind erfolgt nicht. Allein der behandelnde Arzt kann die Daten wieder auf Sie/Ihr Kind zurückführen, da nur er Einsicht hat in die Liste, in der Ihre identifizierenden Daten mit dem Pseudonym verknüpft werden. Er ist für den Schutz und die sichere Verwahrung der identifizierenden Daten verantwortlich.

Durch die beschriebenen Maßnahmen wird alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre getan. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten. Das Studienprojekt wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und zustimmend bewertet.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und kann jederzeit formlos ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt in der oben genannten Abteilung. Für den Fall, dass Sie die Teilnahme an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihnen/Ihrem Kind kein Nachteil.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form (d.h. das Pseudonym wird gelöscht, die Daten sind nicht mehr – auch nicht von Ihrem behandelnden Arzt auf Sie zurück zu führen) für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht rückgängig gemacht werden. Ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs werden von Ihnen/Ihrem Kind keine neuen Daten mehr in die Datenbank eingespeist.

Sie können zudem jederzeit über den behandelnden Arzt Auskunft über die gespeicherten Daten verlangen und fehlerhafte Daten berichtigen lassen.

### **Zentrale Kontaktstelle**

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Studienprojektes haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt oder direkt an die zentrale Kontaktstelle:

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Clinical Research Unit (CRU),

Breisacher Straße 115, 79106 Freiburg, Deutschland. E-Mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de),

Tel.: 0761/270-34450, Fax: 0761/270-36960, <http://esid.org>.

Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, möchten wir Sie bitten, die Einwilligungserklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.



(Patienten-Etikett)

## Einwilligungserklärung

### **Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte („ESiD-Register“)**

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

- Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojektes aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

#### **Datenschutz**

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung der im Rahmen des Studienprojektes an mir erhobenen Krankheitsdaten und ihrer anonymisierten Verwendung, z. B. für Veröffentlichungen einverstanden.

*Bitte zutreffendes ankreuzen:*

- Ja    Nein   Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESiD-Register“ meine fallbezogenen Daten/ die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **kooperierende Forschungsinstitute** weitergegeben werden. Ich bin mir bewusst, dass diese Institute ihren Sitz in anderen Ländern haben können, in denen ein niedrigeres Datenschutzniveau gelten kann.
- Ja    Nein   Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESiD-Register“ meine fallbezogenen Daten/ die fallbezogenen Daten meines Kindes in der in der Patienteninformation dargestellten Form gespeichert und doppelt pseudonymisiert an **pharmazeutische Unternehmen** weitergegeben werden. Ich bin mir bewusst, dass diese Firmen ihren Sitz in anderen Ländern haben können, in denen ein niedrigeres Datenschutzniveau gelten kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Einwilligung jederzeit zurückziehen kann, und bereits vorhandene Daten auf meinen Wunsch hin gelöscht oder vollständig anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass eine Löschung von Daten, die bereits zu Auswertungen und Publikationen aus dem Register extrahiert und an Dritte weitergeleitet wurden, nicht möglich ist.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

### A: Einverständnis Erwachsene

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Patienten	
		Name des aufklärenden Arztes	
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

### B: Einverständnis minderjähriger und/oder geschäftsunfähiger Personen

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Sorgeberechtigten/gesetzlichen Vertreters des Patienten	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift eines zweiten Sorgeberechtigten*	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift Kind/Patient	
		Name des aufklärenden Arztes	
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

\*Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert der/die Unterzeichnete zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.