

# Informationsschreiben für Patienten ab 16 Jahren und Eltern -



## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein maligner endokriner Tumor (MET) festgestellt oder es besteht der Verdacht auf das Vorliegen eines solchen Tumors. Zu dieser Gruppe gehören Tumore der Schilddrüse, der Nebennierenrinde oder sogenannte neuroendokrine Tumore beispielsweise des Magen-Darm-Trakts. Alle diese Tumoren treten bei Kindern und Jugendlichen sehr selten auf.

In diesem Informationsschreiben möchten wir Sie gerne über die Arbeit des MET Registers informieren. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Das Register wurde durch die zuständige Ethikkommission positiv bewertet. In einem persönlichen Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin wurden Sie über die Teilnahme aufgeklärt. Falls es noch offene Fragen gibt, zögern Sie bitte nicht, diese zu stellen. Fragen können Sie gerne jederzeit an den behandelnden Arzt/ die behandelnde Ärztin Ihrer Klinik oder die Leitung des Registers stellen.

### Leiterin MET Register

Dr. med. Antje Redlich

Leiterin Bereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Universitätskinderklinik Magdeburg

Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg

Tel.: + 49 391 67 24240 / Fax: + 49 391 67 290044

Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

### stellv. Leiterin MET Register

PD Dr. med. Michaela Kuhlen

Schwäbisches Kinderkrebszentrum Klinik für Kinder und  
Jugendliche Universitätsklinikum Augsburg

Stenglinstr. 2  
86156 Augsburg

Tel.: + 49 821 400 169307/ Fax: + 49 821 400 179307

Email: [michaela.kuhlen@uk-augsburg.de](mailto:michaela.kuhlen@uk-augsburg.de)

### Was ist das Ziel des Registers?

Das vorrangige Ziel des Registers ist eine Verbesserung der Versorgung von Patienten mit einem malignen endokrinen Tumor. Um dieses Ziel zu erreichen, möchten wir möglichst viele betroffene Patienten im MET Register zentral erfassen. Das bedeutet, dass wir den Therapie- und Krankheitsverlauf und mögliche Langzeitfolgen der Erkrankungen genau beobachten und dokumentieren. Die zentrale Datensammlung hilft uns somit neue Kenntnisse über die einzelnen Erkrankungen zu gewinnen.

Da die Erkrankungen sehr selten sind, ist es besonders wichtig, genaue und gut vergleich-

bare Untersuchungen zur Erkennung der Krankheiten durchzuführen. Wir empfehlen gewisse Untersuchungen (zum Beispiel Tumorgewebe) von Experten zusätzlich beurteilen und andere Untersuchungen (zum Beispiel Spezialuntersuchungen von Urin oder Blut) direkt bei Experten durchführen zu lassen. Das MET Register hat hierfür ein Experten-Netzwerk aufgebaut.

Zusätzlich bieten wir die Beratung ihrer behandelnden Ärzte in ihrer Klinik an. In virtuellen Tumorboards diskutieren wir bei Bedarf mit Experten aus Deutschland und Europa und geben eine Empfehlung für die bestmögliche Behandlung für Sie oder Ihr Kind ab.

Außerdem wollen wir die Erkrankungen besser erforschen. Die Forschung hat das Ziel, Erkrankungen besser zu verstehen und dadurch die Diagnostik und Behandlung der Erkrankungen zu verbessern. Dazu untersuchen wir Tumorgewebe, welches für die Erkennung der Erkrankung nicht mehr benötigt wird, und Körperflüssigkeiten, wie Blut und Urin. So können wir Informationen zu verschiedenen Faktoren sammeln und in Zukunft eine gezieltere und individualisierte Planung von Diagnostik, Therapie und Nachsorge ermöglichen.

Neue Erkenntnisse konnten bereits aus alten erhobenen Daten (GPOH-MET Studie 97, GPOH-MET Register) gewonnen werden. Dadurch wurden Therapiekonzepte entwickelt und Heilungschancen verbessert. Neu gewonnene Erkenntnisse werden wir zukünftig in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlichen. Durch solche Veröffentlichungen ist ein schnellstmöglicher Zugang zum aktuellen Wissensstand auch für die behandelnden Ärzte sichergestellt. Durch ihre Teilnahme können Sie somit zur Verbesserung des Wissensstands und der Heilungsmethoden (Diagnostik, Behandlung, Nachsorge) beitragen.

## Was bedeutet die Teilnahme am Register? (Risiken und Nutzen)

### Individueller Nutzen

Persönlich können Sie für Ihre/die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Bereitstellung Ihrer Daten und/oder die Spende biologischen Materials von Ihnen/Ihrem Kind erwarten. Es ist jedoch zu erwarten, dass durch die systematische Erfassung der Krankheitsdaten ein Wissenszugewinn im MET Register entsteht. Dieser kann durch die Beratung ihrer behandelnden Ärzte ein potenzieller persönlicher Nutzen werden. Außerdem können sie möglicherweise einen Nutzen aus der Vereinigung von Fachkompetenz, standardisierten Untersuchungen und eventuellen, zukünftigen neuen Erkenntnissen erzielen.

### Nutzen für die Allgemeinheit

Unser Forschungsvorhaben zielt in erster Linie auf die Verbesserung der Patientenversorgung. Dieses Ziel wollen wir wie oben bereits beschrieben durch eine umfassende Datenerhebung zum Krankheitsverlauf, einheitliche Untersuchung von Biomaterial und ggf. wissenschaftliche Untersuchung von Biomaterial erreichen. Hierdurch ist es denkbar, dass neue Erkenntnisse gewonnen werden können durch die es in Zukunft zu einer Verbesserung der Therapie und Prognose für Kinder und Jugendliche mit einem malignen endokrinen Tumor kommt. Es entsteht somit in erster Linie ein möglicher Nutzen für die Allgemeinheit.

## Risiken

Aus diagnostischen oder auch therapeutischen Gründen sind bei Ihnen/Ihrem Kind die Entnahme von Tumormaterial, Blut und ggf. Urin geplant. In diesem Rahmen möchten wir in etwa 2 Teelöffel (10 ml) Blut abnehmen. Die Sammlung von Urin stellt kein gesundheitliches Risiko dar. Für die Asservierung in der Biobank werden Biomaterialien verwendet, die als Restmaterial gegebenenfalls vernichtet würden. Damit ist eine Spende für Sie bzw. ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Weiter entstehen Ihnen keine Kosten oder zusätzliche Belastungen durch die Teilnahme am Register.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Krankheitsdaten und Daten aus den Biomaterialien bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden. Insbesondere kommt es zu einem erhöhten Risiko, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer/der Privatsphäre Ihres Kindes zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Beachten Sie: Die Daten werden außerhalb der genannten Kooperationspartner nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dabei werden die Identifikationsmerkmale (z.B. Name) durch einen Code ersetzt. Der Code (das Pseudonym) kann nur in der Registerzentrale entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen/Ihrem Kind zuzuordnen. Eine Übermittlung der Daten an Dritte oder ins Ausland kann zum derzeitigen Stand nicht ausgeschlossen werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Länder bzw. Organisationen eventuell kein angemessenes Datenschutzniveau nach der DS-GVO bieten, weil weder ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission noch geeignete Garantien nach Art. 46 DS-GVO vorhanden sind. Daher kann nicht garantiert werden, dass das Datenschutzniveau mit dem der DS-GVO vergleichbar ist. Hieraus resultieren Risiken für den Schutz ihrer personenbezogenen Daten. Die Datenübermittlung darf daher nur mit Ihrer ausdrücklichen Einwilligung erfolgen.

## Was geschieht mit meinen Daten? (Dokumentation)

Die Dokumentation der Patientenidentifikationsdaten, medizinischen Befunde sowie des Krankheitsverlaufs erfolgt elektronisch in einer zentralen Datenbank durch Ihr/das kinderonkologische/s Behandlungszentrum Ihres Kindes über die Software MARVIN der Firma xClinical [Zentrales Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)]. Außerdem sammeln wir die radiologischen und nuklearmedizinischen Bilddaten inklusive dazugehöriger schriftlicher Befunde als sogenannte DICOM Dateien auf DVD/CD oder via gesichertem Upload in der Registerzentrale bzw. im nuklearmedizinischen Referenzzentrum. Die Daten sind den im MET Register tätigen Mitarbeitern zugänglich und unterliegen grundsätzlich und vollumfänglich der Schweigepflicht und den geltenden Daten-

schutzrichtlinien (DS-GVO). Nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) werden Dokumente in Papierform in feuerfesten, verschließbaren Schränken aufbewahrt. Um Verwechslungen und Doppelerfassungen zu vermeiden, erfolgt die Erfassung und Weitergabe der Daten zwischen der behandelnden Klinik, weiteren Referenzpartnern sowie der MET Registerzentrale mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Die sichere Identifizierung ist ebenfalls von höchster Bedeutung für die klinische Beratung, Zuordnung der Referenzbefunde oder auch bei Rückfragen.

### Erfassung von Daten in deutschen Krebsregistern

Ihre/die Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen MET Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus.

Ihre/die Daten Ihres Kindes werden von der behandelnden Klinik je nach der jeweiligen Landeskrebsregister-gesetzgebung an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

### Kooperationspartner des MET Registers

Folgende Kooperationspartner und -institutionen tauschen möglicherweise personenbezogene Informationen und Biomaterial zur Untersuchung aus:

**1. MET Register:** Dr. A. Redlich (Studienleitung), Universitätskinderklinik Magdeburg, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Tel.: +49 391 67 24240 / Fax: +49 391 67 290044, Email: [antje.redlich@med.ovgu.de](mailto:antje.redlich@med.ovgu.de)

**2. Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR),** Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (Leitung: Dr. F. Erdmann), Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 55101 Mainz, Tel: +49 6131-17-6708 oder -7624 / Fax: +49 6131-17-4462, [www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de)

**3. Augsburg Central BioBank,** Universitätsklinikum Augsburg, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg, Tel.: + 49 821 400 165418, Email: [acbb@uk-augsburg.de](mailto:acbb@uk-augsburg.de)

**4. Humangenetik:** Prof. Dr. M. Zenker, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Magdeburg, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg, Tel.: +49 391 67 15062 / Fax: +49 391 67 15066, Email: [martin.zenker@med.ovgu.de](mailto:martin.zenker@med.ovgu.de)

## 5. Laborchemische Untersuchungen

- a. Steroidprofile Urin: Urinsteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. S. Wudy), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Gießen, Rudolf-Buchheim-Str. 8, 35392 Gießen, Tel.: +49 641 98543400 / Fax: +49 641 98543419, Email: [endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de](mailto:endo.diab@paediat.med.uni-giessen.de)
- b. Steroidprofile Plasma: Plasmasteroidlabor (Leitung: Prof. Dr. P.-M. Holterhus), Pädiatrische Endokrinologie, Universitätsklinikum Kiel, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel, Tel.: +49 431 500 19017 / Fax: +49 431 50020124, Email: [paulmartin.holterhus@uksh.de](mailto:paulmartin.holterhus@uksh.de)
- c. Katecholamine und –metabolite: Klinische Chemie (Leitung: Prof. Dr. G. Eisenhofer), Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: +49 351 458 4595 / Fax: +49 351 458 5887, Email: [graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de](mailto:graeme.eisenhofer@uniklinikum-dresden.de)

**6. Referenz-Nuklearmedizin:** Prof. Dr. med. M. Luster, Nuklearmedizin Marburg, Justus- Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße , 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 62814 / Fax: +49 6421 58 67025, Email: [luster@med.uni-marburg.de](mailto:luster@med.uni-marburg.de)

**7. Referenzpathologie:** Prof. Dr. C. Vokuhl, Institut für Pathologie - Sektion Kinderpathologie, Universitätsklinikum Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Tel.: +49 228 287 13588 / Fax: +49 228 287 10451, Email: [Christian.Vokuhl@ukbonn.de](mailto:Christian.Vokuhl@ukbonn.de)

**8. Referenz-Strahlentherapie:** Prof. Dr. B. Timmermann, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen, Tel: + 49 201 5167188, Email: [beate.timmermann@uk-essen.de](mailto:beate.timmermann@uk-essen.de)

## 9. Referenz-Kinderchirurgie:

- a. Prof. Dr. G. Seitz, Kinderchirurgie Marburg, Justus- Liebig- Universität Gießen, Baldingerstraße, 35043 Marburg, Tel.: +49 6421 58 66226 / Fax: +49 6421 58 68956, Email: [guido.seitz@med.uni-marburg.de](mailto:guido.seitz@med.uni-marburg.de)
- b. Prof. Dr. G. Fitze, Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Tel.: + 49 351 458 3800 / Fax: + 49 351 458 5343, Email: [kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de](mailto:kinderchirurgie@uniklinikum-dresden.de)

## 10. Referenz-endokrine Chirurgie:

- a. Prof. Dr. K. Lorenz, Endokrine Chirurgie, Universitätsklinikum Halle, Klepziger Str. 24, 06112 Halle, Tel.: +49 345 557 2060 / Fax: +49 345 557 2011, Email: [kerstin.lorenz@uk-halle.de](mailto:kerstin.lorenz@uk-halle.de)
- b. Prof. Dr. T. Musholt, Endokrine Chirurgie, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz, Tel.: + 49 6131 17 7179 / Fax: + 49 6131 17 5504, Email: [musholt@uni-mainz.de](mailto:musholt@uni-mainz.de)

11. **Zentrale Überwachungsstelle der GPOH** für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter („Late Effect Surveillance System“) LESS (Leitung: Prof Dr. T. Langer),  
Tel.: + 49 451 50042961 / Fax: + 49 451500 42964, Email: [thorsten.langer@uksh.de](mailto:thorsten.langer@uksh.de)

12. **Krebsprädispositionsregister (KPS)** (Leitung: Prof. Dr. C. Kratz), Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel.: +49 511 532 6711/  
Fax: +49 511 532 9120, Email: [kratz.christian@mh-hannover.de](mailto:kratz.christian@mh-hannover.de)

13. **Administratoren des MARVIN Datenbanksystems** betrieben durch die Firma XClinical und das zentrale Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuburg-Straße 1, 30625 Hannover,  
Tel.: + 49 89 452 277 5000, Email: [info@xclinical.com](mailto:info@xclinical.com)

14. **Statistik**: Prof. Dr. T. Hering, Hochschule Magdeburg Stendal, Osterburger Straße 25, 39576 Stendal, Tel.: +49 3931 2187 4835 / Fax: +49 3931 2187 4810,  
Email: [thomas.hering@h2.de](mailto:thomas.hering@h2.de)

Die den Referenzeinrichtungen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden in der jeweils zuständigen Institution eingelagert, auf die bei patientenspezifischen oder wissenschaftlichen Fragestellungen erneut zugegriffen werden kann. Der Austausch von Daten an weitere, nicht genannte Kooperationspartner wird ausschließlich in pseudonymisierter Form durchgeführt.

#### Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Eine reguläre Beendigung der Folgeabfrage und Löschung der erhobenen Daten ist nicht vorgesehen. Die Langzeiterfassung erfolgt ebenfalls über das Deutsche Kinderkrebsregister DKKR; dieses tauscht die Daten mit dem MET Register aus.

#### Wissenschaftliche Veröffentlichungen

In dem Falle, dass Daten wissenschaftlich publiziert werden, sind diese nicht zum Patienten zurück verfolgbar. Sie werden in anonymisierter Form publiziert. Das bedeutet, dass keine Rückschlüsse auf ihre Person möglich sind.

## Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien

Man bezeichnet Tumorgewebe, Blut oder Urin als Biomaterialien. Im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung fallen Tumormaterial, Blut- und/oder Urinproben an. Diese werden innerhalb des MET Registers für zwei unterschiedliche Ziele verwendet.

Erstens verwenden wir bzw. Ihre behandelnden Ärzte Biomaterial für die Referenzdiagnostik. Das bedeutet, dass das Biomaterial zur Experten-Beurteilung an Referenzlabore verschickt und dort zur Erkennung der Erkrankung untersucht wird. Unsere Referenzpartner/Experten untersuchen die Proben mit den jeweils notwendigen Methoden, je nach Tumorentität. Es werden auch molekulare, genetische, immunologische und andere assoziierte Eigenschaften untersucht. Eventuell verbleibendes Restmaterial wird nach Untersuchung bei unseren Referenzpartnern asserviert und kann für wissenschaftliche Begleitforschung verwendet werden. Zweitens möchten wir Biomaterial in der Tumorbank Augsburg lagern. Hierfür erhalten Sie ein gesondertes Informationsschreiben und Einwilligungsunterlagen. Falls Sie Ihr Einverständnis erteilen, würden wir lediglich Restmaterial des Tumors sowie in etwa 2 Teelöffel (10 ml) Blut abnehmen und aktuell vorerst in der Biobank Augsburg lagern. Es soll in Zukunft für Forschungszwecke genutzt werden. Unser Ziel ist es, durch diese Forschungsuntersuchungen Informationen über Entstehung und Eigenschaften der Krankheiten zu erhalten. Wir hoffen unter anderem die gezielte Diagnostik und Therapie der seltenen Tumoren (z.B. durch die Identifizierung sog. Tumormarker) dadurch zu befördern.

## Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?

Aus folgenden Gründen kann eine erneute Kontaktaufnahme erfolgen. Erstens werden regelmäßig medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an die MET Registerzentrale weitergegeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen/Ihrem Kind kann es sinnvoll werden, Sie zu kontaktieren. Zweitens benötigen wir ein erneutes Einverständnis Ihres Kindes nach dem 18ten Geburtstag, um sicher zu gehen, dass ihr dann erwachsenes Kind ebenfalls mit der Teilnahme am MET Register einverstanden ist. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben.

## Wie kann ich meine Teilnahme zurücknehmen?

Sie können Ihre Zustimmung sowohl in die Teilnahme am Register sowie in die Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien jeweils unabhängig voneinander zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Durch den Widerruf Ihrer Zustimmung entstehen Ihnen/Ihrem Kind keinerlei Nachteile. Bei Beendigung der Teilnahme werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten nicht mehr aktualisiert oder gelöscht bzw. Biomaterialien vernichtet werden sollen oder ob diese in anonymisierter Form für wei-

tere Datenanalysen bzw. Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO). Trotz Widerrufs sind möglicherweise genetische Daten aus verschiedenen Untersuchungen weiter assoziierbar. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung) ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an Frau Dr. A. Redlich.

### Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). 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 genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des klinischen Registers erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

- **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind) (Artikel 17 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine 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 behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum, Artikel 18 und 19 DSGVO).

- **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Register 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 DSGVO).

- **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Klinik (Prüfzentrum).

### Wo kann ich mich beschweren?

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt. Die Kontaktadressen finden Sie nachfolgend. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, sich bei der Aufsichtsbehörde für Datenschutz der behandelnden Klinik zu beschweren.

	Datenschutzbeauftragte/r	Datenschutz-Aufsichtsbehörde	Datenschutz der behandelnden Klinik
<b>Name</b>	Datenschutzbeauftragte/r der Universitätsmedizin Magdeburg	Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt	
<b>Adresse</b>	Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg	Postfach 1947, 39009 Magdeburg	
<b>Telefon</b>	+ 49 0391-67 15753	+49 0391-818030	
<b>E-Mail</b>	datenschutz@med.ovgu.de	poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de	

*Über eine Teilnahme an unserem Register würden wir uns sehr freuen.  
Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.*

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kuhlen

# Informationsschreiben für Patienten zwischen 8-11 Jahren -

## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

Liebe(r) \_\_\_\_\_,

Du musst jetzt öfter ins Krankenhaus kommen, weil krankes Gewebe, in Deinem Körper gewachsen ist. Dieses kranke Gewebe nennt man auch Tumor. Der gehört dort natürlich nicht hin. Es gibt nur wenige Kinder, die auch so einen Tumor haben. In Deutschland und der ganzen Welt arbeiten viele Ärzte zusammen. Sie möchten wissen, warum es den Tumor gibt, wie man ihn am besten findet und was man gegen ihn tun kann. So wollen sie Dir und den anderen Kindern helfen, wieder ganz gesund zu werden. Sie lesen Deine Krankengeschichte und schauen sich kleine Gewebeproben oder Blut genau an. Beide Proben wurden bei Dir schon bei Deinen Untersuchungen oder Operationen im Krankenhaus entnommen. Extra gepikst werden musst Du also nicht. **Alle Krankengeschichten und Proben werden von den Ärzten geheim gehalten und sicher aufbewahrt.** Vielleicht kann man später noch mehr an ihnen erforschen.

Wenn du einverstanden bist, kannst auch Du mit Deiner Krankengeschichte und Deinen Proben helfen. Die Ärzte würden uns dann alle Deine Informationen und die Proben zum Erforschen schicken. Es ist aber auch nicht schlimm, wenn Du das nicht möchtest. Du kannst Dir alles in Ruhe überlegen und mit Deinen Eltern und Ärzten besprechen. Falls du etwas nicht verstehst, kannst du einfach Deine Ärzte fragen. Sie werden Dir gern helfen.

Vielen Dank!



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kühlen

# Informationsschreiben für Patienten zwischen 12-15 Jahren -

zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung  
und Einlagerung von Biomaterial

Liebe(r) \_\_\_\_\_,

in einem Gespräch mit deinem Arzt/Ärztin hast Du mitbekommen, dass du an einer Form von Krebs erkrankt bist. Dieser Krebs gehört zu den sogenannten malignen endokrinen Tumoren (MET). Er tritt bei Kindern und Jugendlichen sehr selten auf, sodass über ihn noch geforscht wird. Deshalb hat sich eine Reihe von Ärzten innerhalb und außerhalb Deutschlands zu einem großen Netzwerk zusammengeschlossen, um den Tumor genauer zu untersuchen und sich miteinander auszutauschen. Wir wollen die Erkrankungen in Zukunft schneller erkennen und besser behandeln können.

Um dieses Ziel zu erreichen müssen wir möglichst viel über die Erkrankungen lernen. Deswegen wollen wir alle Daten in einem Register namens „MET-Register“ (MET = **m**aligner **e**ndokriner **T**umor) dokumentieren, speichern und auswerten. Wenn Du einverstanden bist kannst Du uns durch deine Daten genau dabei helfen. Deine Ärzte würden uns dann Informationen zu Deiner Krankengeschichte schicken. Das können Arztbriefe über Aufenthalte im Krankenhaus, Befunde aus dem Labor, aber auch Bilder des Tumors sein. **Durch eine Verschlüsselung bei der wir die Daten aus denen deine Person zu erkennen ist, durch einen Code ersetzen, wissen nur wir, dass die gespeicherten Daten zu Dir gehören. Wir behandeln Deine Krankengeschichte sehr vertraulich und erzählen diese nicht weiter, da wir, wie auch Deine behandelnden Ärzte, die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz einhalten müssen.**

Wir wollen auch den Tumor selbst untersuchen, um sein Verhalten besser zu verstehen. Wissenschaftler nehmen dazu die Tumorzellen und deren Erbgut genau unter die Lupe. Außerdem versuchen sie den Spuren, die so ein Tumor im Blut oder im Urin hinterlassen kann, genau auf den Grund zu gehen. Die Ergebnisse sollen unter anderem helfen, die Behandlung von Kindern mit MET zu verbessern oder ganz und gar neue Therapien zu entwickeln. Die Proben (Tumorgewebe und Blut) werden in einer sogenannten Tumorbank gelagert und nur den Forschern für ihre Untersuchungen ausgegeben. **Wie das Register ist auch die Tumorbank dazu verpflichtet, persönliche Daten und Proben der Patienten zu sichern und gegen unrechtmäßigen Zugriff zu schützen.** Wenn du damit einverstanden bist, können auch Deine Proben wissenschaftlich untersucht werden. Es werden ausschließlich Materialien als Proben verwendet, die sowieso bei deinen Untersuchungen und Behandlungen durch Deine Ärzte anfallen. Du musst also keine zusätzlichen Eingriffe befürchten.

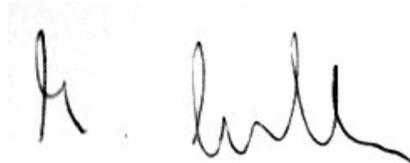
Wir würden uns sehr freuen, wenn Du uns und damit auch den anderen Patienten hilfst, indem wir Deine Krankengeschichte in unser Register aufnehmen und/oder Deine Proben in der Tumorbank lagern dürften. Falls Du uns Deine Daten oder Proben nicht für die Forschung überlassen möchtest oder Deine Zusage später wieder rückgängig machen willst, ist das kein Problem. Deine ärztliche Behandlung wird ganz normal und zu Deinem Besten fortgesetzt. Du kannst Dir für diese Entscheidung ruhig Zeit lassen und Dich mit Deinen Eltern und behandelnden Ärzten darüber beraten. Wenn du etwas nicht verstanden hast, kannst Du jederzeit bei Deinem Arzt oder Deiner Ärztin nachfragen. Er wird Dir gern helfen.

Für Fragen stehen wir dir gerne zur Verfügung.

Vielen Dank!



Dr. Antje Redlich



PD Dr. Michaela Kuhlen

# Einwilligungserklärung



## zur Weitergabe von Daten sowie Untersuchung und Einlagerung von Biomaterial

\_\_\_\_\_  
*Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin*

\_\_\_\_\_  
*Geburtsdatum*

Durch den behandelnden Arzt \_\_\_\_\_ wurde ich über Zweck,  
*Name des Arztes/ der Ärztin*

Ablauf und Bedeutung des MET Registers sowie Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung über eine Teilnahme am MET Register zu überdenken und frei zu treffen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem MET Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Das Informationsblatt zur Datenhandhabung und zum Umgang mit Tumorgewebe habe ich gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden.

## Datenschutz

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von mir verarbeitet werden, kann ich Berichtigung verlangen (Art. 16 DS-GVO). Ich habe das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschgründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder ich die Einwilligung widerrufe und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DS-GVO). Des Weiteren habe ich das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).



### **Datenverantwortliche:**

Universitätskinderklinik Magdeburg  
Arbeitsbereich Päd. Hämatologie und Onkologie  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: +49 0391 6724190  
E-Mail: [kinderklinik@med.ovgu.de](mailto:kinderklinik@med.ovgu.de)

Habe ich Fragen oder bin der Ansicht, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, habe ich die Möglichkeit, mich an die Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg zu wenden:



### **Datenschutzbeauftragte/r des Universitätsklinikums Magdeburg**

Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Tel.: + 49 391-6715753  
Email: [datenschutz@med.ovgu.de](mailto:datenschutz@med.ovgu.de)

Ich habe das Recht, mich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die Universitätsklinikums Magdeburg zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:



### **Landesbeauftragter für den Datenschutz Sachsen-Anhalt**

Postfach 1947, 39009 Magdeburg  
Tel.: +49 391-818030  
Email: [poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de](mailto:poststelle@lfd.sachsen-anhalt.de)

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte. Zusätzlich wurde ich mündlich über das Register aufgeklärt. Die Kooperationspartner des MET Registers, welche möglicherweise personenbezogene Informationen austauschen, sind in der Patienteninformation aufgeführt.

## Einwilligung

Ich erteile hiermit das Einverständnis zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten entsprechend den Ausführungen der Patienteninformation. Die Unterlagen werden in der Zentrale des MET Registers (Universitätsklinikum Magdeburg) für unbegrenzte Zeit aufbewahrt.

Ich willige ein, dass die behandelnde Klinik wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet.

Ich willige ein, dass das MET Register wie in der Information beschrieben Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) austauscht.

Ich bin damit einverstanden, dass das vorhandene Tumorgewebe zur Erforschung der Krankheit in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht wird. Ich stimme der Entnahme einer Blutprobe während der Narkose (je nach Alter 2-10 ml) als Vergleichsmaterial für die Eigenschaften des Tumors zu. Tumor, evtl. anfallendes Vergleichsgewebe (gesundes Gewebe, welches aus Sicherheitsgründen mitentfernt wurde), Vergleichsblut und Urin werden zentral in der Tumorbank Augsburg gelagert.

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Korrektur bzw. Gewinnung weiterer Informationen bzw. zur Bestätigung der Einwilligung (Wenn mein Kind das Erwachsenenalter erreicht hat) erneut kontaktiert werde.

**Ich möchte informiert werden, wenn im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen Befunde erhoben werden, die eine weitergehende Diagnostik oder Behandlung erfordern**

**Ja, ich möchte informiert werden**

**Nein, ich möchte nicht informiert werden**

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit persönlicher Daten gewahrt.

**Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt/Kinderarzt/behandelnder Arzt über die Studienteilnahme informiert wird:**

**Ja**

**Nein**

(Eine Registerteilnahme ist auch bei Nichtzustimmung möglich).

Im Falle eines Widerrufs der Teilnahme an dem MET Register wünsche ich, dass meine bisher erhobenen Daten

anonymisiert verarbeitet werden

nicht mehr aktualisiert werden

gelöscht werden

das Tumormaterial vernichtet wird

Ich/wir haben keine weiteren Fragen mehr.

**Patient**

Ich erteile meine Einwilligung.

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift*

**Sorgeberechtigte: beide Elternteile**

Wie versichern sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung.

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift*

---

*Ort, Datum*

*Name, Vorname*

*Unterschrift*

