

STUDIENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Registerstudie Fistel-assoziiertes Karzinome bei M. Crohn im Rahmen der IBD Study Group (GISG) (FAC-Studie)

Studieninformation (Version 3.2 – 09.07.2018)

Studiennummer: ____ - ____ - ____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer klinischen Studie an.

Die Studie unterliegt folgenden Rechtsvorschriften: Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996, der EU-Datenschutzgrundverordnung 2016/679, dem aktuellen Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und dem Landesdatenschutzrecht des Landes Berlin.

Die Studie wird in Zusammenarbeit von Studienleitung und der German Inflammatory Bowel Disease Study Group (GISG, www.gisg.eu), der Studiengruppe für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen im Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V. organisatorisch unterstützt und durchgeführt.

Ihre Studienärztin/ Ihr Studienarzt wird Sie ausführlich über die Studie aufklären. Darüber hinaus möchten wir Sie bitten, sich sorgfältig die folgende Informationsschrift nebst Einwilligungserklärung durchzulesen. Sollten Sie noch Fragen haben, die Ihnen Ihre Studienärztin/ Ihr Studienarzt nicht beantworten kann, wenden Sie sich gerne an die Studienleitung oder die Studienzentrale der GISG:

Name und Adresse der Studienleitung / Namen beteiligter Wissenschaftler:

Dr. med. Clemens. Kurth

Dr. med. C. Treese

Prof. Dr. med. B. Siegmund

Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie

Campus Benjamin Franklin

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Hindenburgdamm 30

12200 Berlin

Ansprechpartner: Dr. Clemens Kurth

E-Mail: clemens.kurth@charite.de

Tel: 030 450 514 342

GISG-Studienzentrale und Studiendatenbank:

GISG Organisationsbüro

Hopfenstraße 60, 24103 Kiel

Ansprechpartnerin: Dr. Margit Blömacher,

E-Mail: m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de,

Tel.: 030 8445 2779

1. Zweck der Studie:

Bei Ihnen wurde ein bösartiger Tumor diagnostiziert, der sich aus einem vorbestehenden Fistelleiden entwickelt hat und gegebenenfalls operiert wird bzw. bereits operiert wurde.

Solche mit Fisteln assoziierten Tumore sind selten. Über Risikofaktoren, die zu ihrer Entstehung führen und mögliche Unterschiede zu anderen Tumoren ist bisher nur wenig bekannt. Ziel dieses Forschungsprojektes ist es daher, Risikofaktoren und Besonderheiten solcher Tumore zu verstehen, um in Zukunft gefährdete Patienten mit einem M. Crohn schneller erkennen bzw. betroffenen Patienten eine bessere Therapie anbieten zu können.

Anhand ihrer Krankengeschichte sowie der im Vorfeld erhobenen Schnittbildgebungen (CT, MRT) sollen die Besonderheiten des Fistel-assoziierten Tumors herausgearbeitet werden. Zudem soll im Falle einer Operation Tumorgewebe auf Veränderungen im Erbgut (Mutationen) untersucht werden. Nach Ihrer Operation wird dazu von dem entfernten Tumor etwas Gewebe für diese Untersuchung entnommen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass nur nach Erbgutveränderungen im Tumor gesucht wird. Es werden keine Untersuchungen an anderen Geweben bzw. Körperzellen gemacht, aus denen sich Erkenntnisse über Erbkrankheiten oder ein erhöhtes familiäres Risiko, an Krebs zu erkranken, ableiten lassen.

Nur mit Ihrer Hilfe können Wissenschaftler diese Fragestellungen beantworten und die Behandlung zukünftig verbessern. Aus diesem Grund bitten wir Sie, uns zu unterstützen. Es wird keine Unterschiede in Ihrer Behandlung geben, sondern lediglich zusätzliche Untersuchungen an ohnehin gewonnenen Befunden bzw. Materialien durchgeführt werden.

2. Mögliche Risiken:

Für den einzelnen Patienten ergeben sich keine Risiken, die durch die Studie bedingt sind.

3. Möglicher Nutzen für die Allgemeinheit bzw. den Studienteilnehmer:

Der Nutzen der Studie besteht im Gewinn neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über Ihre Erkrankung. Ein unmittelbarer Nutzen für den Studienteilnehmer ergibt sich zunächst nicht. Der mögliche Nutzen der Studie liegt in der verbesserten Behandlung zukünftiger Patienten. Durch die Einzelfallauswertung ist jedoch ein Transfer der Ergebnisse in die Klinik möglich und könnte in der Zukunft für Ihre Erkrankung eine Rolle spielen.

4. Datenschutz:

4.1 Verschlüsselte Erhebung, Übermittlung und Speicherung Ihrer Daten:

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihr Studienarzt Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der oben genannten Studie erheben und an die Studienleitung/Studienzentrale zur Speicherung der Daten in einer Studiendatenbank und Verarbeitung übermitteln darf.

Personenbezogene Daten sind zum Beispiel Ihre Namensinitialen, Ihr Geschlecht, Ihr Alter und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie erhoben werden.

Die Erhebung und Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an die Studienleitung/Studienzentrale findet nur verschlüsselt, unter Verwendung eines Pseudonyms (Codenummer) und somit ohne direkten Bezug zu Ihrer Person, statt. Die Pseudonymisierung schließt die von Ihnen stammenden Gewebeproben ein, d.h. diese werden nicht mit Namen, sondern mit dem Pseudonym gekennzeichnet. **Nach ihrer Auswertung werden alle Proben vernichtet.**

4.2 Wahrung der Vertraulichkeit:

Auf den Schlüssel zum oben genannten Code, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben im Studienzentrum nur der Studienarzt und seine Mitarbeiter Zugriff. Zu Prüfzwecken können bestimmte, zur Verschwiegenheit verpflichtete autorisierte Mitarbeiter der zuständigen Kontrollbehörden und des Auftraggebers (z.B. Studienleitung oder von dieser beauftragte Mitarbeiter, Mitarbeiter der Studienzentrale, Ethik-Kommissionen, Aufsichtsbehörden), Einsicht in die studienrelevanten Originalaufzeichnungen im Studienzentrum nehmen. Mit Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie entbinden Sie den Studienarzt gegenüber den oben genannten autorisierten Personen und reglementieren Stellen von seiner Schweigepflicht, damit sie Ihre Kontrollfunktion im Rahmen dieser Studie erfüllen können.

Alle Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten und die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Das Forschungsvorhaben wurde von der zuständigen Ethik-Kommission und Datenschutzbehörde geprüft und positiv bewertet.

4.3 Weitergabe und Veröffentlichung Ihrer Daten:

Die Weitergabe der Daten an die wissenschaftliche Leitung und die Studienzentrale zum Zwecke der Auswertung erfolgt ausschließlich innerhalb des Projekts in pseudonymisierter Form. Die Weitergabe an wissenschaftliche Kooperationspartner erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Eine Weitergabe Ihrer Daten außerhalb des geschilderten Rahmens, insbesondere an Arbeitgeber, Versicherungen oder für kommerzielle Zwecke erfolgt in keinem Fall.

Die Ergebnisse der Studie können in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei jedoch keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Identität möglich sind und diese damit anonym bleibt.

Die bei den genannten Stellen vorhandenen Daten werden für mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Registers archiviert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

4.4 In Bezug auf Ihre Daten können Sie jederzeit die folgenden Rechte ausüben:

- a) Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder den Mitarbeitern der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie),
- b) Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung,
- c) Recht auf einen Widerspruch gegen die Verarbeitung (s. 4.5),
- d) Recht auf Datenübertragbarkeit,
- e) Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

In den Fällen a) – d) wenden Sie sich bitte an Ihre/n Studienärztin/-arzt, in dem Fall e) an die zuständige Aufsichtsbehörde Ihrer/s Studienärztin/-arztes oder der Studienzentrale:

Zuständige Datenschutzbehörde (Ihrer Studienärztin/ Ihres Studienarztes)
ist zentrumsspezifisch zu ergänzen

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Zuständige Datenschutzbehörde (der GISG-Studienzentrale/Kiel)

Institution: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Name: **Marit Hansen**

Postfach 7116

PLZ Ort: 24171 Kiel, Deutschland oder:

Straße: Holstenstraße 98, PLZ Ort: 24103 Kiel, Deutschland

Weitere Ansprechpartner in Bezug auf Datenverarbeitung und Datenschutz in der Studie:

1. Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Projekt (GISG-Studienzentrale/Kiel):

Name: Dr. Margit Blömacher

Straße: Hopfenstraße 60

PLZ Ort: 24103 Kiel

2. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (GISG-Studienzentrale/Kiel):

Name: Erik Wohlfarth

Straße: Charité – CBF, Medizinische Klinik I, Hindenburgdamm 30

PLZ, Ort: 12200 Berlin, Deutschland

**3. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Ihrer Studienärztin/ Ihres Studienarztes)
ist zentrumsspezifisch zu ergänzen**

Name:

Straße:

PLZ Ort:

4.5 Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf:

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, müssen Sie dies nicht begründen. Sie haben das Recht die Einwilligung ohne Nennung von Gründen jederzeit zu widerrufen, ohne dass dies die Beziehung zu ihrem behandelnden Arzt/Personal beeinflussen würde. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten erhoben und alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten anonymisiert für die Auswertung verwendet. Anonymisierte Daten können nicht auf Ihren Wunsch gelöscht werden.

4.6 Dauer der Teilnahme und Widerruf:

Die Dauer der Studienteilnahme beginnt zum Zeitpunkt der Zustimmung zur Studienteilnahme und erstreckt sich auf die Dauer der wissenschaftlichen Untersuchungen. Es ist eine jährliche Befragung für 5 Jahre vorgesehen. Die Studienteilnahme endet, falls Sie ihre Teilnahme widerrufen oder das Register aus anderen Gründen eingestellt werden muss. Möchten Sie Ihre Teilnahme zurückziehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

5. Honorar und Kosten:

Ein Patientenhonorar kann für die Studienteilnahme nicht gezahlt werden. Die Kosten für die Untersuchungen werden durch Forschungsgelder finanziert.

6. Versicherungsschutz:

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

**Registerstudie Fistel-assoziiertes Karzinome bei M. Crohn im Rahmen der IBD
Study Group (GISG) (FAC-Studie)**

Einwilligungserklärung (Version 3.2 – 09.07.2018)

Studiennummer: ____ - ____

Hiermit erkläre ich,

Vorname, Name, Adresse, Geburtsdatum des/der Teilnehmers/in

.....
.....
.....

dass ich durch Herrn/Frau Dr.

Name des/der Studienarzt/Studienärztin, Adresse

.....
.....
.....

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der oben genannten Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/Studienärztin zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Teilnehmerinformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen kann.

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der oben genannten Studie teilzunehmen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die von mir bereitgestellten Gewebeproben pseudonymisiert für wissenschaftliche Untersuchungen zum Thema Krebsforschung durch Einrichtungen der Charité - Universitätsmedizin Berlin genutzt werden können.

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung:

Über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen wurde ich ausführlich in der Patienteninformation informiert. Ich weiß, dass ich:

- Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten verlangen kann (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie),
- Daten berichtigen, löschen oder die Verarbeitung einschränken lassen kann,
- Recht auf Datenübertragbarkeit habe,

- Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einlegen kann und mir die Kontaktstellen bekannt sind

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass

- im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben durch die Studienärztin/ den Studienarzt erhoben und pseudonymisiert an die Studienleitung und die GISG-Studienzentrale mit zugehöriger Studiendatenbank übermittelt, dort verwaltet und bis zur Beendigung der Forschungsaktivitäten oder bis zu meinem Widerruf papierbasiert und elektronisch gespeichert und nach gesetzlichen Bedingungen archiviert werden.
- in meine studienrelevanten personenbezogenen Daten, zur Überprüfung durch bestimmte autorisierte Mitarbeiter der zuständigen Kontrollbehörden und des Auftraggebers (z.B. Studienleitung oder von dieser beauftragte Mitarbeiter, Mitarbeiter der Studienzentrale, Ethik-Kommissionen, Aufsichtsbehörden), Einsicht genommen werden kann und ich zu diesem Zwecke die Studienärztin/ den Studienarzt gegenüber den o.g. autorisierten Mitarbeitern der zuständigen Kontrollbehörden und des Auftraggebers von der Schweigepflicht entbinde. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- meine Daten in pseudonymisierter Form zum Zwecke der Auswertung im Rahmen dieses Forschungsvorhabens genutzt werden können und die Ergebnisse anonymisiert veröffentlicht werden.
- im Falle meines Widerrufs oder nach Ablauf der gesetzlich vorgesehenen Archivierungsfrist meine personenbezogenen Daten anonymisiert werden.
- meine Daten in anonymisierter Form an wissenschaftliche Kooperationspartner des Kompetenznetz Darmerkrankungen und der wissenschaftlichen Leitung weitergegeben im Rahmen von Forschung werden können.

.....
Ort, Datum (vom **Patienten / Patientin** einzutragen)

.....
Unterschrift des Patienten / der Patientin

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung und Risiken der oben genannten Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie diese Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

.....
Ort, Datum (vom **Arzte / Ärztin** einzutragen)

.....
Unterschrift des aufklärenden **Arztes /Ärztin**