



**Informationen zum Studienzentrum**

Zuständige/r Ärztin/Arzt: \_\_\_\_\_

Name und Anschrift des Studienzentrums/Klinik:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

**Informationen zum Patienten**

Name, Vorname Kind: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum Kind: \_\_\_\_\_

Patienten -Identifikationsnummer: |\_|\_|\_|\_| |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) hat sich zum Ziel gesetzt, die Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa zu verbessern. Diesem Zweck dient seit 2004 das Register für Patienten mit CED, genannt „CEDATA-GPGE“.

**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 von Kindern und Jugendlichen mit CED ein. Bei den erhobenen medizinischen Daten handelt es sich um klinische Routinedaten, die von Ihrem 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 die Vertrauensstelle und der behandelnde Arzt wissen, 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 Sie möglich ist. Hierzu gehören: das Geschlecht des



Patienten, Geburtsmonat und -jahr der Mutter, sowie die ersten drei Buchstaben der Postleitzahl des Wohnortes.

### **Wo werden meine medizinischen Daten gespeichert?**

Ihre pseudonymisierten Daten werden zentral auf einem geschützten Server an der Justus-Liebig-Universität in Gießen gespeichert. Die Speicherung Ihrer 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 einer Vertrauensstelle hinterlegt. Diese befindet sich in Berlin und wird von der GPGE betrieben, die Kontaktadresse finden Sie ebenfalls am Ende dieses Schreibens. Die Hinterlegung personenbezogener Daten ist erforderlich, damit Sie auch im Falle eines Arztwechsels weiter in Kontakt mit dem Register bleiben können.

Zudem ist so eine Möglichkeit gegeben, mit Ihnen Kontakt aufzunehmen, um Sie zu Studien einzuladen, die sich im weiteren Verlauf ergeben. Diese Studien sind freiwillig und ausdrücklich auf Forschungsfragen im Zusammenhang mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen beschränkt. Eine Kontaktaufnahme zu anderen Zwecken ist der Vertrauensstelle nicht erlaubt. Zur Planung von Auswertungen und klinischen Studien können Ärzte, die an CEDATA-GPGE beteiligt sind, Anfragen an das Register stellen. Voraussetzung ist, dass diese Anfragen durch die Arbeitsgruppe CEDATA-GPGE geprüft und genehmigt sind und gegebenenfalls auch die Zustimmung der jeweiligen Ethik-Kommission vorliegt. Ihr Arzt kann aus der Gesamtheit Ihrer Daten und der seiner anderen gemeldeten Patienten Statistiken über seine eigene Meldetätigkeit erstellen, die der Qualitätskontrolle dienen.

### **Warum bitten wir um weitere Adressen zur Kontaktaufnahme?**

Gerade junge Menschen ziehen häufiger einmal um oder ändern auch ihren Namen. Dadurch kann es schwierig sein, Sie zu erreichen, wenn sich später weitere Forschungsfragen ergeben. Auch Eltern ziehen gelegentlich noch einmal um, wenn die Kinder aus dem Haus sind. Wir möchten Sie daher bitten, uns neben Ihren Eltern, bzw. bisherigen Erziehungsberechtigten, noch eine weitere Kontaktperson zu nennen. Diese sollte zum einen wissen, dass Sie an einer Darmerkrankung leiden und daher im Register CEDATA-GPGE geführt werden, so dass sie nicht verwundert ist, wenn sie Ihre Wege von der Vertrauensstelle angeschrieben wird. Zum anderen sollte dies eine Person sein, bei der Sie davon ausgehen, dass sie relativ ortsgebunden ist und weiter mit Ihnen in Kontakt stehen wird. Gut eignen sich dafür z.B. die Großeltern oder bei getrennt lebenden Eltern der jeweils andere Elternteil.

Wir werden diese Kontaktpersonen nicht zu Ihnen befragen. Es geht nur darum, dass wir uns wegen Ihrer Adresse an sie wenden können, falls wir Sie unter der bisher von



Ihnen angegebenen Adresse nicht erreichen. Die Adressen der Kontaktpersonen werden ebenfalls nur in der Vertrauensstelle gespeichert. Sie werden nicht an Dritte, auch nicht an die auswertende Einrichtung, weitergegeben.

### **An wen wendet man sich bei Rückfragen zum Register und den erhobenen Daten?**

Sie können sich an Ihren behandelnden Arzt wenden oder an die auf Seite 6 angegebenen Kontaktdaten.

### **An wen wendet man sich, wenn man die Einwilligung widerrufen möchte?**

Die Teilnahme ist freiwillig. Sie können das Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Vertrauensstelle in Berlin. Nur dort ist der Name bekannt. Die Vertrauensstelle wird den erhebenden Arzt und die auswertende Stelle von dem Widerruf in Kenntnis setzen und dafür Sorge tragen, dass keine weiteren Daten mehr nach Gießen übermittelt werden.

Ein Widerruf bedeutet, dass alle bisher zu Ihnen erhobenen Daten aus dem Register gelöscht werden. Sie werden dann für keine Auswertungen mehr verwendet.

Es ist auch möglich, die Teilnahme vorzeitig ohne Widerruf zu beenden. In diesem Fall verbleiben die bisher von Ihnen erhobenen Daten im Register und können auch weiter für Auswertungen genutzt werden.

In beiden Fällen werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben.

#### **Datenschutzerklärung:**

Wir erklären hiermit, dass die Daten höchst vertraulich behandelt und die gesetzlichen Forderungen des Datenschutzes, insbesondere des Hessischen Datenschutzgesetzes (HSDG) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie andere Vorschriften zum Datenschutz eingehalten werden.

#### **Ergänzende Informationen zum Datenschutz gemäß europäischer Datenschutz-Grundverordnung<sup>1</sup>**

Sie werden hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

#### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien 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.



**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 d 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 unrichtigen 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 (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf 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 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 (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 / klinische Prüfung 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, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 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 nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

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 zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (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).

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**

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

# Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V.

Geschäftsstelle der GPGE, Chausseestraße 128-129, 10115 Berlin, Deutschland



| Kontakt medizinische Datenbank |  | Kontakt Vertrauensstelle |  |
|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| Name:                          | Studienzentrale der Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie<br>Justus-Liebig Universität Gießen | Name:                    | Vertrauensstelle der GPGE e.V                                  |
| Adresse:                       | <i>Feulgenstraße 10-12<br/>D-35392 Gießen (Deutschland)</i>  | Adresse:                 | <i>Chausseestraße 128-129<br/>D-10115 Berlin (Deutschland)</i> |
| Telefon:                       | 0641 / 985-46668   | Telefon:                 | 030 / 27 58 23 45  |
|                                |  | Mobil:                   | 0151/ 51 60 99 09  |
| Fax:                           | 0641 / 985-46699   | Fax:                     | 03222 / 24 55 839  |
| E-Mail                         | Studienzentrale@paediat.med.<br>uni-giessen.de   | E-Mail                   | info@gpge.eu   |

## Datenschutz: Kontaktdaten Zentrum

| Datenschutzbeauftragte/r |  | Datenschutz-Aufsichtsbehörde |   |
|--------------------------|--|------------------------------|---|
| ggf. Name:               |  | ggf. Name:                   |   |
| Adresse:                 | <i>Von der Einrichtung auszufüllen</i> | Adresse:                     | <i>Von der Einrichtung beim zuständigen Datenschutzbeauftragten zu erfragen und auszufüllen</i> |
| Telefon:                 |  | Telefon:                     |   |
| E-Mail                   |  | E-Mail                       |   |

## Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie

| Datenschutzbeauftragte/r |  | Datenschutz-Aufsichtsbehörde |   |
|--------------------------|--|------------------------------|---|
| Name:                    | Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen | Name:                        | Der Hessische Datenschutzbeauftragte        |
| Adresse:                 | Ludwigstraße 23<br>35390 Gießen                              | Adresse:                     | Gustav-Stresemann-Ring 1<br>65189 Wiesbaden |
| Telefon:                 | 0641-99 12230  | Telefon:                     | Telefon: 0611-140 80                        |
| E-Mail                   | datenschutz@uni-giessen.de                                   | E-Mail                       | poststelle@datenschutz.hessen.de            |

| Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r |                                  |
|---|----------------------------------|
| ggf. Name                                   | Justus-Liebig Universität Gießen |
| Adresse:                                    | Ludwigstraße 23<br>35390 Gießen  |
| Telefon:                                    | 0641-99 0                        |
| E-Mail                                      | praesident@uni-giessen.de        |



### Einwilligungserklärung

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung bitten, dass die über Sie erhobenen persönlichen Daten in pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet werden dürfen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Diese Einwilligung kann jederzeit über die Vertrauensstelle mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

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 gerne noch einmal kontaktieren.

Die Information zur Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

### **Erklärung:**

- Ich willige darin ein, dass die über mich erhobenen Daten auch rückwirkend bis zur Diagnose der CED-Erkrankung in der medizinischen Datenbank von CEDATA-GPGE in pseudonymisierter Form gespeichert und zur Qualitätskontrolle und für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet werden.  
 JA     NEIN
  
- Ich willige in die getrennte Speicherung der personenbezogenen Daten im engeren Sinne (Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift) in der Vertrauensstelle der GPGE in Berlin ein:  
 JA     NEIN
  
- Es ist mir bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen:  
 JA     NEIN
  
- Ich willige einer Kontaktaufnahme durch die Vertrauensstelle ein, wenn sich im Verlauf weitere Forschungsfragen ergeben:  
 JA     NEIN

Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Patient/in

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

Arzt/Ärztin

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