

Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Speicherung, Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten
im Rahmen der Behandlung von
Kindern und Jugendlichen mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL)

Patient(in): _____ geb.: _____

Liebe(r) Patient, liebe Eltern,

bei dir/Ihrem Kind wurde eine akute lymphoblastische Leukämie (ALL) diagnostiziert. Um mehr über die ALL zu lernen, sollen im Rahmen des AIEOP-BFM ALL 2009-Registers von den in Deutschland behandelten Patienten Daten zu dieser Erkrankung erhoben und ausgewertet werden.

Im Rahmen des Registers werden krankheitsbezogene Daten zur Biologie und zum Verlauf der Erkrankung sowie zum Behandlungsprotokoll in Papierform auf standardisierten Datenerhebungsbögen bzw. teilweise auch in Form von Befunden oder Arztbriefen an die ALL-BFM Studienzentrale in Kiel (Leitung: Prof. Dr. M. Schrappe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Arnold-Heller-Str. 3, Haus 9, 24105 Kiel) übermittelt. Die Auswertung der Daten erfolgt durch die verantwortlichen Statistiker.

Zudem findet regelmäßig ein Abgleich bestimmter Daten zwischen der ALL-BFM-Studienzentrale und dem Deutschen Kinderkrebsregister statt (Deutsches Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik, Leiter: Dr. P. Kaatsch, Obere Zahlbacher Straße 69, D-55131 Mainz).

Die Speicherung und Weitergabe der o.g. Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Das bedeutet, die Daten werden so verschlüsselt, dass anhand des Pseudonyms nicht auf die Person des Patienten rückgeschlossen werden kann. Alle Personen, die Einsicht in die Daten der Patienten haben, sind zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht und der Einhaltung des Datenschutzgesetzes verpflichtet.

Die ALL-BFM Studienzentrale in Kiel übernimmt bei den Kindern, die in das AIEOP-BFM ALL 2009-Register gemeldet werden, als Stelle mit viel Erfahrung und hoher Kompetenz auf dem Gebiet der Diagnostik und Behandlung der ALL eine ärztliche Beratungsfunktion für die teilnehmenden Kliniken zum individuellen Krankheitsfall von Patienten, z. B. der Diagnosefindung, der Risikoeinschätzung, bei Fragen zum Therapieverlauf oder Komplikationen unter Therapie. Hierfür werden von den Referenzlaboratorien Untersuchungsbefunde an die Studienzentrale weitergeleitet, und manchmal wird in diesen Fällen auch die Fachmeinung weiterer Spezialisten eingeholt. Diese Leistungen der Studienzentrale sind als ärztliche Zweitmeinung anzusehen und es ist notwendig, dass Sie dafür die zuständigen Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden. Für Beratungsgespräche mit den Klinikärzten ist verständlicherweise die eindeutige Identifizierung der Patienten über Namen und Geburtsdatum notwendig. In diesem Zusammenhang werden der Studienzentrale in ihrer konsiliarischen Funktion auch weitere Daten zur Krankheitsvorgeschichte, der Diagnosestellung, dem Krankheits- und Therapieverlauf und zu Nachsorgeergebnissen übermittelt, zum Teil auch in Form von Arztbriefen. Diese Daten/Unterlagen werden aus Gründen der Dokumentationspflicht in der Studienzentrale aufbewahrt. Alle bei diesen Beratungsgesprächen beteiligten Personen, d. h. die verantwortlichen Ärzte und gegebenenfalls hinzugezogene ärztliche Spezialisten unterliegen der Schweigepflicht.

Freiwilligkeit und Zurückziehen der Einwilligung:

Die Teilnahme am Register ist freiwillig. Die Einwilligung verbleibt bei dem behandelnden Arzt in der Patientenakte. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Einwilligung widerrufen, ohne dass dir/Ihrem Kind hierdurch irgendwelche Nachteile entstehen. In diesem Falle werden die bereits erhobenen Daten aus dem Register gelöscht und keine weiteren Daten mehr erhoben.

Aufbewahrung der erhobenen Daten:

Ein wichtiger Aspekt des AIEOP-BFM ALL 2009-Registers besteht in der Erfassung von spät auftretenden Ereignissen. Nach Abschluss der Therapie werden aus diesem Grunde jährliche Abfragen durchgeführt, in denen erfragt wird, ob ein Rückfall der Leukämie oder eine zweite bösartige Erkrankung aufgetreten

sind und ob der Patient lebt oder verstorben ist. Bis zum 20. Lebensjahr des Patienten werden diese Abfragen von der ALL-BFM-Studienzentrale aus an die behandelnden Ärzte der Patienten gerichtet. Nach Abschluss des 20. Lebensjahres – oder falls schon vorher kein Kontakt des Patienten zur ursprünglich behandelnden Klinik mehr besteht, schon früher – werden diese Abfragen durch das Kinderkrebsregister in Mainz übernommen, das die Sorgeberechtigten bzw. die Patienten selbst in regelmäßigen Abständen anschreibt. Hierfür wird durch das Kinderkrebsregister eine separate Einwilligung von dir/Ihnen eingeholt werden. Die vom Kinderkrebsregister erhobenen Daten werden regelmäßig mit der Studienzentrale ausgetauscht, um sie im Zusammenhang mit den anderen erhobenen Krankheits- und Therapiedaten auswerten zu können. Sollte diese Einwilligung nicht erteilt oder später wieder zurückgenommen werden, werden alle gespeicherten Daten gelöscht und keine weiteren Daten mehr erhoben werden. Eine reguläre Beendigung der Folgeabfragen und die Löschung der Registerdaten nach einem bestimmten Zeitraum sind anderenfalls nicht vorgesehen.

Rückfragen und Information:

Falls Sie weitere Fragen zum Register haben, steht Ihnen als Ansprechpartner die ALL-BFM-Studienzentrale zur Verfügung:

ALL-BFM-Studienzentrale
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 9
24105 Kiel
Tel. 0431-500 20153 (Sekretariat)
Tel. 0431-500 20141 (Dokumentation)
Fax: 0431-500 20144

Patient

Ich erteile meine Einwilligung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten in das AIEOP-BFM ALL 2009-Register, wie oben dargestellt.

_____	_____	_____
Patient (Name, Vorname)	Unterschrift	Ort, Datum

Einwilligung der/des gesetzlichen Vertreter(s):

Sorgeberechtigte: beide Elternteile (bitte jeweils die entsprechende Zeile eigenhändig ausfüllen)

Wir versichern sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten in das AIEOP-BFM ALL 2009-Register, wie oben dargestellt.

_____	_____	_____
Mutter (Name, Vorname)	Unterschrift	Ort, Datum
_____	_____	_____
Vater (Name, Vorname)	Unterschrift	Ort, Datum

Sorgeberechtigt: ein Elternteil

Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin, und erteile die Einwilligung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten in das AIEOP-BFM ALL 2009-Register, wie oben dargestellt.

_____	_____	_____
Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)	Unterschrift	Ort, Datum

Sorgeberechtigt: Vormund/Pfleger (bestellt durch ein Vormundschaftsgericht)

Ich versichere, als _____ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener Daten in das AIEOP-BFM ALL 2009-Register, wie oben dargestellt.

_____	_____	_____
Sorgeberechtigte(r) (Name, Vorname)	Unterschrift	Ort, Datum

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

(Kopie dieser Einwilligungserklärung wird den Beteiligten ausgehändigt)

_____	_____	_____
Name, Vorname	Unterschrift	Ort, Datum