

Teilnehmerinformation

Register zur Langzeitbeobachtung von ehemaligen Studienteilnehmer(innen)

Liebe(r) Teilnehmer(in),

Sie haben auf Grund Ihrer Brustkrebserkrankung an einer klinischen Studie der German Breast Group (GBG) teilgenommen.

Um die Wirkungen und Nebenwirkungen der in dieser Studie eingesetzten Behandlungen vollständig beurteilen zu können, werden Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand über lange Zeit benötigt. In der Vergangenheit zeigte sich, dass auch noch 20 Jahre nach einer Krebsbehandlung wissenschaftlich wichtige Erkenntnisse gewonnen werden können, welche die abschließende Bewertung einer Behandlung ändern können.

Da die Versorgung nach Ende der Studie meist nicht mehr im Studienzentrum erfolgt, sondern beim Ihrem Haus- oder Frauenarzt, geht oft der Kontakt der Studienzentren zu ihren Patienten verloren.

Wir untersuchen daher mit diesem Register, ob durch einen direkten Kontakt mit den ehemaligen Studienteilnehmerinnen die langfristige Wirkung der Therapie besser erfasst werden kann. Dies soll eine Erleichterung für Sie und Ihr Studienzentrum sein.

Dazu wollen wir Sie in Zukunft nicht über Ihren Arzt/Ihr behandelndes Zentrum sondern durch einen vertrauenswürdigen Datentreuhänder, das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Universität zu Köln, kontaktieren.

Wenn Sie damit einverstanden sind und Ihre schriftliche Einwilligung erteilen, würden wir Sie ein bis zwei Mal im Jahr anschreiben und mittels eines Fragebogens zu Ihrem Gesundheitszustand und den Langzeiteffekten der Therapie befragen. Sie können auch einen Dritten als Ansprechpartner bevollmächtigen, uns über Sie Auskunft zu geben.

Dieses Register ist eine reine Beobachtungserhebung. Eine bestimmte Behandlung oder besondere Untersuchungen sind hierfür nicht nötig.

Ihre Teilnahme an diesem Register und die Datenweitergabe sind freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Hinweise zum Datenschutz

Um Sie anschreiben zu können, müssen wir Ihren Namen und Ihre Adresse und/oder die eines von Ihnen gewählten Ansprechpartners, erfassen und speichern.

Die Verarbeitung dieser Adressdaten erfolgt bei einem von der GBG unabhängigen Datentreuhänder, dem Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Universität zu Köln). Zugriff auf diese Daten hat nur der Datentreuhänder. Diese Daten werden nur so lange gespeichert, wie Sie an diesem Register teilnehmen. Der Datentreuhänder hat keinen Zugriff auf Ihre medizinischen Daten.

Ihre medizinischen Daten werden weiterhin in pseudonymisierter Form (ohne Namen, nur mit einer Patientennummer) bei der GBG Forschungs GmbH in Neu-Isenburg erfasst. Die im Rahmen dieses Registers erhobenen medizinischen Daten werden mit denen aus der früheren Brustkrebsstudie zusammengeführt. Dies setzt voraus, dass Sie mit der Aufzeichnung dieser von Ihnen erhobenen Krankheitsdaten und ihrer pseudonymisierten Verwendung, z. B. für wissen-

schaftliche Veröffentlichungen einverstanden sind. Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung werden nur anonymisierte Daten veröffentlicht.

Die Gesundheitsdaten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt.

Wenn Sie das Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register zurückziehen, werden die persönlichen Daten (Name, Adresse) beim Datentreuhänder gelöscht.

Sie haben jederzeit das Recht auf unentgeltliche Auskunft, einschließlich einer Kopie, über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten, deren Herkunft und Empfänger und den Zweck der Datenverarbeitung sowie ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Hierzu, sowie zu weiteren Fragen zum Thema personenbezogene Daten, können Sie sich jederzeit unter den unten angegebenen Kontaktdaten an uns wenden.

Details zu einer etwaigen Datenweitergabe und Einblicksrechte durch Behörden entnehmen Sie bitte der Patienteninformation Ihrer vorangegangenen klinischen Studie.

Sie haben ein Beschwerderecht gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Zum Beispiel bei dem Hessischen Datenschutzbeauftragten, Postfach 31 63, 65021 Wiesbaden, Telefon: (0611) 14 08-0; <http://www.datenschutz.hessen.de>

Die GBG beabsichtigt, Ihr behandelndes Zentrum aus der klinischen Studie jährlich über Ihren Gesundheitsstatus und den Zeitpunkt des letzten Kontaktes mit Ihnen zu informieren, um dieses bei seinen Nachsorge- und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu unterstützen. Diese Information wird jedoch nur erfolgen, wenn Sie uns Ihre Einwilligung hierfür geben. Sie können diese Einwilligung verweigern, aber trotzdem an der Langzeitstudie durch direkte Befragung teilnehmen.

Für Rückfragen zu diesem Register können Sie sich jederzeit an das ZKS Köln wenden.

Ansprechpartner ist Frau Elena Bardach, Tel.: 0221 478 88132, E-Mail: gbg-dth@zks-koeln.de

Verantwortlich für die Datenverarbeitung sind	
<p>Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Medizinische Fakultät der Universität zu Köln Vertreten durch den Rektor Gleueler Str. 269 50935 Köln</p> <p>Datenschutzbeauftragter Universität zu Köln - Datenschutzbeauftragter Albertus Magnus Platz 50923 Köln Telefon: 0221 470-3872 Fax: 0221 470-2028 E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de</p>	<p>GBG Forschungs GmbH Martin-Behaim-Straße 12 63263 Neu-Isenburg Vertreten durch die Geschäftsführerin Telefon: 06102-7480-0 Telefax: 06102-7480-440 E-Mail: Info@gbg.de</p> <p>Datenschutzbeauftragter: privacy@gbg.de Tel 06102 7480-461</p>

ZKS, Gleueler Str. 269, 50935 Köln

An das
Zentrum für Klinische Studien (ZKS)
- Datenmanagement -
Gleueler Str. 269

50935 Köln

Aufklärendes Zentrum

Name:
 Anschrift:
 (Stempel):

Einwilligungserklärung

Vom Zentrum auszufüllen:

StudienNr	ZentrumsNr	PatID

**Register zur Langzeitbeobachtung von
ehemaligen Studienteilnehmerinnen**

Ich bin von meinem behandelnden Zentrum über den Zweck des Registers aufgeklärt worden.

Um den langfristigen Effekt der Brustkrebstherapie zu untersuchen, bin ich bereit, schriftlich kontaktiert zu werden und über meinen Gesundheitszustand Auskunft zu geben.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere medizinische Versorgung.

Ich erkläre mich damit einverstanden, an dem vorgenannten Register teilzunehmen. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Die mir erteilten Informationen habe ich verstanden.

Datenschutzerklärung

Ich bin mit der Aufzeichnung meiner Adressdaten durch das ZKS Köln zum Zwecke der Kontaktierung einverstanden.

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung der im Rahmen dieses Registers von mir erhobenen medizinischen Daten und deren Verwendung in der klinischen Studie einverstanden.

Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung werden nur anonymisierte Daten veröffentlicht.

Ich bin damit einverstanden, dass meine behandelnde Klinik aus der klinischen Studie jährlich über meinen Gesundheitsstatus informiert wird.

Ja Nein

Ich möchte Informationen über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Brustkrebstherapie erhalten.

Ja Nein

Vom Zentrum auszufüllen:

StudienNr	ZentrumsNr	PatID

- Bitte kontaktieren sie mich unter folgender Adresse:

Name: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Wenn Sie lieber nicht direkt angeschrieben werden wollen oder sich nicht in der Lage fühlen, uns Auskunft zu geben, können Sie auf diesem ersten Fragebogen auch die Adresse eines Angehörigen oder Bekannten angeben, den wir an Ihrer Stelle anschreiben sollen. Sie bevollmächtigen damit diese Person uns über Ihren aktuellen Gesundheitsstatus Auskunft zu geben.

- Ich bevollmächtige folgende Person, über meinen Gesundheitszustand Auskunft zu geben. Bitte richten sie ihre Anfragen an:

Name: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Einwilligung des Bevollmächtigten

Ich bin damit einverstanden, dass meine o.a. Daten vom ZKS Köln gespeichert werden und dieses mich schriftlich zum Gesundheitszustand der Patientin befragt. Diese Erklärung kann jederzeit widerrufen werden.

Unterschrift des Bevollmächtigten: _____

Von der Teilnehmerin auszufüllen

Ort, Datum

Unterschrift der Teilnehmerin

Vom Prüfzentrum auszufüllen

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfzentrums