

Patientinnenaufklärung (Teil I-Schwangere Patientinnen):**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**

Liebe Patientin,

Sie sind während Ihrer Schwangerschaft an einem bösartigen Tumor der Brust erkrankt. Dies ist sehr selten, wird aber in den letzten Jahren zunehmend häufiger beobachtet.

Basierend auf den aktuellen Daten der letzten Jahre (so wie zum Beispiel auch den Daten aus dieser Registerstudie), gibt es mittlerweile die Empfehlung, die Therapie schwangerer Patientinnen soweit wie möglich der Therapie nicht schwangerer Patientinnen anzugleichen.

Trotz dieser neuen Erkenntnisse sind noch nicht alle offenen Fragen beantwortet und es gibt immer neue Behandlungsmethoden. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Registerstudie „Mammakarzinoms in der Schwangerschaft“ weiter zu führen.

Wenn Sie damit einverstanden sind und Ihre schriftliche Einwilligung erteilen, werden Tumor- und Plazenta-Proben für weitere Untersuchungen gesammelt.

Um mehr über die Verträglichkeit, die angewandten Methoden und den Verlauf der Erkrankung herauszufinden, möchten wir alle diese Informationen an einer zentralen Stelle anonymisiert sammeln.

Diese Therapie ist nicht Bestandteil der Untersuchung. Wir wollen lediglich Erfahrungen über den Schwangerschaftsverlauf und die jeweilige mit Ihnen besprochene Therapie sammeln.

Die Datenerfassung wird anonymisiert deutschlandweit in Kliniken erfolgen.

Ihre Datenweitergabe ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Sie müssen mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Behandlung an Ihnen erhobenen Krankheitsdaten, ihrer anonymisierten Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen einverstanden sein.

Patientinneneinverständniserklärung:**Prospektive und Retrospektive Registerstudie der German Breast Group****(GBG)****Zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen (<40Jahre) als Vergleichskohorte**Name der Patientin: _____
Anschrift: _____Name der aufklärenden Ärztin/Arzt: _____
Anschrift _____

Ich bin von meiner behandelnden Ärztin/Arzt über **den Zweck der Studie** aufgeklärt worden. **Da es zur Brustkrebserkrankung, die während einer Schwangerschaft auftritt, wenige Informationen zur Diagnostik und Behandlung gibt, sollen meine Krankheitsdaten sowie die Daten meines Kindes nach der Geburt anonym gesammelt werden.**

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

Die mir erteilten Informationen habe ich verstanden.

Hiermit erkläre ich, dass ich der zentralen Aufbewahrung von Tumorgewebe sowie von Plazentagewebe und dessen weiterer Untersuchung zustimme:

ja nein

Datenschutz:

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen meiner Behandlung an mir erhobenen Daten und deren anonymisierter Verwendung, z.B. für wissenschaftliche Veröffentlichungen, einverstanden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, an der vorgenannten Studie teilzunehmen. Eine Kopie der Patientinneninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum_____
Unterschrift der Patientin_____
Ort, Datum_____
Unterschrift der Ärztin/Arzt

Datenschutzhinweise

Sehr geehrte(r) Teilnehmer(in) unsere Studie,

wir wollen Ihnen nochmals danken, dass Sie an unserer klinischen Studie Mammakarzinom und Schwangerschaft teilnehmen.

Ihre Recht und die Sicherheit Ihrer Daten liegen uns sehr am Herzen. Ab dem 25.Mai 2018 gilt die EU-weite Datenschutzgrundverordnung. Wir möchten Sie daher hier über unseren Umgang mit Ihren Daten und über Ihre Rechte informieren.

Wie verwenden wir Ihre Daten?

Wir verarbeiten Ihre Daten aufgrund Ihrer Patienteneinwilligung zur klinischen Studie. Sie haben jederzeit das Recht diese Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen.

Ihre medizinischen Daten werden in pseudonymisierter Form (ohne Namen, nur mit einer Patientenummer) bei der GBG Forschungs GmbH in Neu-Isenburg erfasst. Die GBG hat keinen Zugriff auf Ihren Namen und Adressdaten. Diese medizinischen Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie, gemäß gesetzlicher Regelungen für klinische Studien, mindestens zehn Jahre aufbewahrt.

Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung werden nur anonymisierte Daten veröffentlicht.

Ihre Ansprechpartner und Ihre Rechte:

Verantwortlich für die Datenverarbeitung der Daten aus der Studie und dem anschließenden Langzeitfollow-up ist die GBG Forschungs GmbH, Martin-Behaim-Straße 12, 63263 Neu-Isenburg, Vertreten durch Prof. Dr. med. Sibylle Loibl, Telefon 06102-7480-0, Telefax 06102-7480-440, E-Mail: Info@gbg.de

Den Datenschutzbeauftragten der GBG erreichen Sie über privacy@gbg.de, Tel +4961027480-461

Ansprechpartner Ihre Klinik/Praxis:

..

Sie haben ein Beschwerderecht gegenüber der zuständigen **Aufsichtsbehörde**.

<p>Zuständig für die GBG ist</p> <p>Der Hessische Datenschutzbeauftragte, Postfach 31 63, 65021 Wiesbaden, Telefon: (0611) 14 08-0; http://www.datenschutz.hessen.de</p>	<p>Zuständig für Ihr Zentrum ist:</p>
--	--

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



Datenschutzhinweise

sowie zu weiteren Fragen zum Thema personenbezogene Daten können Sie sich jederzeit unter den o.a. angegebenen Kontaktdaten an die GBG oder Ihre Prüfstelle wenden.

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

Weitere Informationen zum Umgang mit Ihren Daten finden Sie auf unserer Website
<https://www.gbg.de/de/datenschutz/>