



STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Patienteninformation und Einwilligung

- für Teilnehmer bzw. Sorgeberechtigte -

Datenerfassung und Dokumentation

Gewebeasservierung und molekulargenetische Diagnostik

im Rahmen des Registers



Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie (STEP)

In dem Bemühen, die Behandlungsmethoden der besonders seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter zu verbessern, hat sich unsere Klinik mit anderen zusammengeschlossen, um möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus einzelnen Krankheitsverläufen zu dokumentieren, zu speichern und auszuwerten. Auf diese Weise wird eine rasche Zusammenarbeit der Kliniken untereinander gewährleistet. Ebenso sollen Gewebe- und Blutproben gesammelt werden, um mögliche Entstehungsmechanismen dieser Tumoren untersuchen zu können. Durch diese Untersuchungen entstehen für den Patienten / die Patientin kein zusätzliches Risiko oder Belastung.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgstraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Liebe Frau / Lieber Herr,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, das Informationsblatt zum Register „Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie“ (STEP) zu lesen. Bitte nehmen Sie sich auch Zeit für Ihre Entscheidung bezüglich Ihrer Teilnahme. Bitte zögern Sie nicht, alle Fragen zu stellen, die Ihr Verständnis für dieses Register verbessern können, oder die Ihnen helfen, eine Entscheidung zu treffen.

1. Warum wurde ich bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, ausgewählt? Was ist das Register „Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie“? Welche Ziele hat das Register?

Bei Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, liegt eine besonders **seltene Tumorerkrankung** vor. Da wir überzeugt sind, dass Patienten mit diesen Tumoren kein Nachteil aus der Seltenheit erwachsen darf, wurde im Jahr 2006 die Arbeitsgruppe (STEP) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) gegründet. Diese setzt sich für Kinder und Jugendliche mit seltenen Tumoren ein.

- a) Ziel ist es, neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung sowie der optimalen Diagnostik, Behandlung und ärztlichen Nachsorge dieser sehr seltenen Tumoren zu gewinnen. Dafür hat sich unsere Klinik mit anderen zusammengeschlossen, um möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen zu dokumentieren, zu speichern und auszuwerten. Durch nationale und internationale Zusammenarbeit soll dieses Wissen möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen.
- b) Da einigen dieser seltenen Tumorerkrankungen im Kindes- und Jugendalter möglicherweise eine genetische Ursache zugrunde liegt, sollen auch Gewebe- und Blutproben gesammelt werden, um mögliche Entstehungsmechanismen dieser Tumoren untersuchen zu können. Es handelt sich dabei um Proben, die im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung anfallen. Das Sammeln von möglichst vielen Gewebeproben ist notwendig, um bei der Seltenheit der bei Ihnen oder der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, aufgetretenen malignen Erkrankung wissenschaftliche Untersuchungen zu ermöglichen.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

2. Was beinhaltet die Teilnahme an dem STEP Register?

Die Teilnahme geht mit einer Einwilligung in die folgenden drei Punkte einher (jeweils durch Ankreuzen der betreffenden Aussage im Einwilligungsbogen):

- a) **Dokumentation und Auswertung von Patientendaten:** Mit Ihrer Einwilligung geben Sie uns die Erlaubnis, Erkrankungs- und Therapiedaten von Ihnen bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zentral zu dokumentieren und auszuwerten. Bei der Dokumentation der Patientendaten in der zentralen Datenbank des Registers (Dortmund-Erlangen) sollen Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches ausgeschlossen werden. Außerdem soll auch eine klinische Beratung ermöglicht werden. Daher erfolgt die Erfassung dieser Daten innerhalb des Registers gemeinsam mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Es ist notwendig, dass diese Daten im Rahmen der Arbeit des Registers an Referenzeinrichtungen und Spezialisten der Registerkommission weitergeleitet werden. Sollten die Daten an wissenschaftliche Partner außerhalb der Kommission weitergeleitet oder wissenschaftlich publiziert werden, wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die Daten nicht zum Patienten zurückverfolgt werden können.
- b) **Verwertung von Gewebeproben:** Ihre Einwilligung wird uns erlauben, Gewebeproben von Ihnen bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, die im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung anfallen **sowie nach Abschluss der erforderlichen Diagnostik überschüssig sind** (d.h. Tumormaterial, Blut, Ergüsse, Knochenmark, ca. je 1-3ml), zentral zu lagern und für Forschungszwecke zu nutzen. Die Proben werden wissenschaftlichen Partnern, die in universitären Einrichtungen oder in Krankenhäusern tätig und in das STEP Register eingebunden sind, für krankheitsbezogene Untersuchungen (molekularbiologische und – genetische Untersuchungen) zur Verfügung gestellt.
- c) **Veröffentlichung der wissenschaftlichen Ergebnisse:** Die Ergebnisse von Forschungsergebnissen dürfen in der Lehre, Forschung sowie für wissenschaftliche Publikationen oder Präsentationen auf wissenschaftlichen Kongressen verwendet werden. Es wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die präsentierten Daten nicht zu Ihnen bzw. zu der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zurückverfolgt werden können.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>



STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

3. Welche Ergebnisse sind zu erwarten und was bedeuten diese?

- a) Durch die zentrale Dokumentation der Erkrankungsdaten und deren Auswertung erwarten wir neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung sowie der **optimalen Diagnostik, Behandlung und ärztlichen Nachsorge** der seltenen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen. Durch nationale und internationale Zusammenarbeit soll dieses Wissen möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen.
- b) Die molekularbiologische und -genetische Diagnostik hat zum Ziel, Informationen über Entstehung und Eigenschaften zu erhalten, die damit in Zukunft eine **gezielte Diagnostik und Therapie** der seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter ermöglichen soll, z.B. durch die Identifizierung sog. Tumormarker. Für Sie bedeutet das konkret:
 - i. Es wird möglicherweise eine krankheitsverursachende Eigenschaft (z.B. eine Mutation) bei Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, aufgedeckt. Dieser Befund hat jedoch in der Regel in absehbarer Zeit keine Auswirkung auf die Behandlung der Erkrankung. Im Falle von Befunden, die möglicherweise ein familiäres Risiko widerspiegeln, werden wir Ihnen zu einer gezielten humangenetischen Beratung raten.
 - ii. Es wird möglicherweise keine krankheitsverursachende Mutation gefunden. In diesem Fall kann eine - bislang unentdeckte – genetische Ursache der Tumorerkrankung dennoch nicht ausgeschlossen werden.
 - iii. Es können prinzipiell auch Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in direktem Zusammenhang stehen, aber für Sie bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, medizinisch bedeutend sind (sog. Zufallsbefunde). Diese können mitunter auch auf schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Kommt es zum Auftreten einer solchen Erkrankung, könnte dies für Sie bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, Einschränkungen in der Lebensqualität bedeuten und/oder eine Anpassung der Lebensweise an die Erkrankung erfordern. Darüber hinaus können Zufallsbefunde auch Auswirkungen auf Ihre Familie haben. Im Rahmen der Einwilligung können Sie bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>



STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

4. Wie werden die Daten und Proben gespeichert und gesichert? Wer kann auf die Daten von mir bzw. der Person, für die ich sorgeberechtigt bin, zugreifen?

Die im Rahmen des Registers nach Einwilligung erhobenen persönlichen Daten und Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Ergebnisse werden nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) in Papierform in feuerfesten, verschließbaren Schränken gelagert und in eine gesicherte elektronische Datenbank eingespeist. Um bei der Dokumentation der Patientendaten in der zentralen Datenbank des Registers (Dortmund-Erlangen) Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches auszuschließen sowie klinische Beratungen zu ermöglichen, erfolgt diese zusammen mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Die persönlichen Daten werden nicht an Außenstehende weitergegeben. Es ist aber notwendig, dass diese Daten im Rahmen der Arbeit des Registers an Referenzeinrichtungen und Spezialisten der Registerkommission weitergeleitet werden. Sollten die Daten an wissenschaftliche Partner außerhalb der Kommission weitergeleitet oder wissenschaftlich publiziert werden, wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die Daten nicht zum Patienten zurückverfolgt werden können.

Register Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie (STEP):

Prof. Dr. D.T. Schneider
Projektleiter STEP
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinikum Dortmund
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

Dr. I.B. Brecht
Projektleiterin STEP
Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Loschgestr. 15
91054 Erlangen

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Referenzzentren und Kooperationspartner des STEP Registers:

Prof. Dr. I. Leuschner
Deutsches Kindertumorregister
Institut für Pathologie
Arnold-Heller-Str. 3, Haus 14,
24105 Kiel

Prof. Dr. H. K. Schackert
Leiter der Abteilung Chirurgische
Forschung
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Prof. Dr. C. Garbe
Leiter der Abteilung
Dermatoonkologie
Klinik für Dermatologie
Universitätsklinikum Tübingen
Liebermeisterstr. 25
72074 Tübingen

Prof. Dr. F. Berthold
Tumorbank Kompetenznetz
Kinderonkologie
Universitäts-Kinderklinik
Kerpener Str. 62
50924 Köln

Prof. Dr. C. Kratz
Zentrum für Kinderheilkunde
und Jugendmedizin
Medizinische Hochschule
Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

PD Dr. P. Kaatsch
Deutsches Kinderkrebsregister
Institut für Medizinische
Biometrie, Epidemiologie und
Informatik
Universitätsmedizin Mainz
55101 Mainz

Weitere wissenschaftliche Kooperationen sind geplant. Insbesondere ist eines der Ziele der Registerstudie STEP, Daten mit internationalen Arbeitsgruppen zu seltenen Tumoren auszutauschen, um auf diese Weise auf die Daten einer größeren Gruppe von Patienten zurückgreifen zu können und die Forschung auf dem Gebiet der seltenen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen zu beschleunigen. Um die Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte zu gewährleisten, werden jedoch selbstverständlich keine Informationen weitergegeben, aus denen Name oder Adresse hervorgeht, d.h. es besteht keine Möglichkeit, Sie oder die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, zu identifizieren.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

5. Gibt es Risiken für mich bzw. die Person, für die ich sorgerechtig bin?

Wichtig für Sie ist zu wissen, dass für Sie oder die Person, für die Sie sorgerechtig sind und/oder Ihr Kind keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen entstehen.

Theoretisch besteht ein sehr geringes Risiko, dass im Rahmen dieses Registers generierte Daten in die Hand von Dritten gelangen. Es ist theoretisch möglich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung der patientenbezogenen Daten verwendet werden. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit dieser Informationen zu schützen. So sind z.B. die Daten ähnlich allen anderen Patientendaten hinter speziellen Datensicherheitssystemen der Kliniken hinterlegt.

6. Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Die Studienleiter und Projektleiter der geplanten molekularbiologischen und – genetischen Begleitstudien erheben keine Ansprüche, wie beispielsweise Patente auf Primärdaten. Dennoch könnten die aus diesem Register hervorgehenden Resultate möglicherweise eines Tages zur kommerziellen Nutzung eines medizinischen oder genetischen Tests oder Produktes führen, z.B. durch ein Universitätsklinikum, eine private Firma oder in Form einer Partnerschaft zwischen beiden. Das bedeutet, dass potentiell sowohl Wissenschaftler als auch Privatunternehmen finanziell profitieren könnten. Allerdings beruht die Entwicklung eines derartigen Tests nie auf den Ergebnissen einer einzelnen Patientenprobe, sondern entsteht aus der gesamten Betrachtung der Ergebnisse zahlreicher Patienten und meist umfangreicher weiterer wissenschaftlicher Analysen. Die während dieser Studie von Ihnen bzw. der Person, für die Sie sorgerechtig sind entnommenen Proben können demnach zur Entwicklung neuer Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zur kommerziellen Veräußerung benutzt werden. Es ist nicht vorgesehen, Ihnen aus der Vermarktung von Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen, die auf Grundlage dieser Gewebeproben entwickelt wurden, eine finanzielle Abgeltung oder Gewinnbeteiligung anzubieten. Sie werden jedoch durch Unterschreiben dieser Einwilligungserklärung keine Ihnen zustehende Rechtsansprüche verlieren.

7. Wird die Teilnahme an dem Register vergütet?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es gibt keine Bezahlung dafür.

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgstraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>



STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

8. Wie kann ich meine Einwilligung zur Teilnahme zurücknehmen?

Wir möchten Sie explizit darauf hinweisen, dass die Teilnahme am STEP Register freiwillig ist. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung des gesamten Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse zu verlangen. Sie können Ihre Einwilligung telefonisch, per Fax, per Post oder per E-Mail (siehe Kontakte in der Fußzeile) zurücknehmen und erhalten dann eine entsprechende Bestätigung. Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten gelöscht. Die Blut-, DNA-, RNA- und Gewebeproben werden mit sofortiger Wirkung vernichtet. Bei Zurücknahme Ihrer Einwilligung entstehen keine Nachteile für Sie bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind.

Das STEP Register soll mit Ihrer Hilfe Wissensstand und Heilungsmethoden auf dem Gebiet der seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter verbessern. Gerade bei sehr seltenen Erkrankungen ist jeder Patient, der erfasst, untersucht und mit anderen verglichen werden kann, besonders wichtig. Daher sind wir Ihnen für Ihre Unterstützung sehr dankbar. Durch die bereits entstandenen Strukturen profitieren möglicherweise auch Sie bzw. ihr Kind bereits, da es den Spezialisten erleichtert wird, miteinander zu kommunizieren und fachkundige Meinungen auszutauschen. Sollten Sie jetzt oder auch noch zu einem späteren Zeitpunkt Fragen haben, die Sie mit Ihrem behandelnden Arzt nicht zufriedenstellend klären konnten, zögern Sie bitte nicht, die Studienleiter direkt zu kontaktieren.

Vielen Dank!

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Weitere Angaben zum Patienten

Patientenaufkleber

Straße _____

Postleitzahl _____

Ort _____



Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.

Einwilligung

Herr/Frau _____ (Name der aufklärenden Person)

hat mit mir über die Register „Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie“ ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen, und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet. Die schriftliche Information für Patienten und Eltern, in dem auch die Empfehlung einer humangenetischen Beratung enthalten ist, habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar des Informationsblattes ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Die Einwilligung in die Teilnahme am STEP Register erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung der Erkrankung bei mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, nicht beeinflussen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift gebe ich die Einwilligung zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner Behandlungsdaten bzw. der Behandlungsdaten der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, und die Einwilligung zu molekulargenetischen Analysen, die zur Klärung der genetischen Ursache meiner Erkrankung bzw. der Erkrankung der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, führen können. Im Detail stimme ich folgenden Punkten durch Ankreuzen an der Betreffenden Stelle zu:

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschggestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

(Zutreffendes bitte ankreuzen:)

A) Einwilligung zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung personenbezogener Daten

A1 Ich erteile hiermit mein Einverständnis zur oben beschriebenen Übermittlung, zentralen Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten / der personenbezogenen Daten der Person, für die ich sorgerechtig bin. Ich bin damit einverstanden, dass ein Mitarbeiter des STEP Registers Einblick in meine Original-Krankenunterlagen oder die der Person, für die ich sorgerechtig bin, nimmt und Befundkopien in dem STEP-Register (Dortmund/Erlangen) archiviert werden dürfen. Ich stimme zu, dass Daten, die mich oder die Person, für die ich sorgerechtig bin, betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institutionen in einer elektronischen Datenbank gespeichert, mit am Register beteiligten Kooperationspartnern ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Ergebnisse verwendet werden. Dabei wird seitens des STEP Registers sichergestellt, dass bei Publikationen die Daten nicht auf mich bzw. die Person, für die ich sorgerechtig bin, zurückverfolgbar sind. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

Ja / Nein

A2 Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung: Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten / der Daten der Person, für die ich sorgerechtig bin, ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- und Gewebeprobe für molekulargenetische Analysen

B1 Ich bin damit einverstanden, dass mein Gewebe / Gewebe der Person, für die ich sorgerechtig bin, zur Erforschung von seltenen Tumoren kostenfrei asserviert, zeitlich unbefristet gelagert und in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht und gegebenenfalls für die Entwicklung neuer Behandlungsverfahren eingesetzt wird. Dieses schließt auch im Rahmen der Diagnostik bereits gewonnene Proben sowie

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschggestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>

STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

eine Zusammenarbeit mit in- und ausländischen Kooperationspartnern und Projektleitern und ggf. die Anlage von Zelllinien zur genetischen und molekularbiologischen Analyse ein. Falls bei der Tumorentfernung aus medizinisch chirurgischen Notwendigkeiten gesundes Gewebe mitentfernt werden muss, darf dieses als Vergleichsgewebe für die Untersuchung von Tumoreigenschaften eingesetzt werden. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung des operativen Eingriffes erfolgt dazu nicht. Ich überlasse die genannten Proben hiermit den im Informationsblatt genannten Institutionen.

Ja / Nein

B2 Ich weiß, dass die Blutentnahme und die erhobenen Daten aus den Analysen der wissenschaftlichen Forschung dienen. Die Ergebnisse dieser Analysen könnten zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und neuer Medikamente führen. Ich bin damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Blut- und Gewebeproben bzw. der Blut- und Gewebeproben der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung erlangt wird.

Ja / Nein

B3 Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Gewebeproben / der Gewebeproben der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung der Gewebeproben verlangen werden kann, ohne dass dies einen Einfluss auf die weitere ärztliche Behandlung hat.

B4 Mir ist bewusst, dass ich über zufällige Befunde, die sich eventuell innerhalb des STEP Registers ergeben, die jedoch keinen Zusammenhang mit der Fragestellung des Registers haben (so genannte Zufallsbefunde), prinzipiell nicht informiert werde. Sofern aber innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Tumorerkrankung für mich oder meine nächsten Angehörigen bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, oder deren nächsten Angehörigen, von unmittelbarer Bedeutung sind, d.h. sich praktische und medizinische Konsequenzen ableiten lassen, möchte ich darüber informiert werden.

Ja / Nein

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>



STEP - Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patient(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

B5 Ich möchte auch über die Ergebnisse der genetischen Analyse informiert werden, insoweit sie zur Klärung der genetischen Ursache für die mir bzw. der Person, für die ich sorgeberechtigt bin, vorliegende Erkrankung relevant sind.

Ja / **Nein**

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten / der Patientin

Ort, Datum

Unterschrift der Mutter / der Sorgeberechtigten

Ort, Datum

Unterschrift des Vaters / des Sorgeberechtigten

Bestätigung der aufklärenden Person:

Ich habe das Register „Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie“ und die Begleitforschung inklusive der Informationsbroschüre und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum

Unterschrift des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin

Name des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin

Registerleitung STEP – Seltene TumorErkrankungen in der Pädiatrie

Dr. med. Ines Brecht, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Loschgstraße 15, 91054 Erlangen, ☎ +49 (9131) 85-41219, Fax: +49 (9131) 85-36286, Email: ines.brecht@uk-erlangen.de; Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 053-21047, Internet: <http://www.kinderkrebsinfo.de>