

**PATIENTENINFORMATION UND
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**
Deutsches Zöliakie-Register,
German Celiac Registry (GeCeR)
(für Sorgeberechtigte)



Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan (DZG), Universitätsmedizin Mainz
Prof. Dr. Bernd Bokemeyer (Kompetenznetz Darmerkrankungen),
Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis, Minden
Prof. Dr. Sibylle Koletzko (DZG), LMU Klinikum der Universität München
PD Dr. Michael Schumann (DZG), Charité Benjamin Franklin, Berlin

Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan
Direktor Institut für Translationale
Immunologie
Universitätsmedizin der Johannes
Gutenberg-Universität Mainz
Professor of Medicine and Senior Visiting
Scientist
Harvard Medical School
Gastroenterologe und Hepatologe

Geb. 905/ 11.OG/ Zimmer 11 111
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-7356
Telefax: +49 (0) 6131 17-7357
E-Mail: detlef.schuppan@unimedizin-mainz.de oder
E-Mail: dschuppa@bidmc.harvard.edu
www.unimedizin-mainz.de/tim

Kontakt Registerzentrale GeCeR:
Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V.,
Hopfenstraße 60, 24103 Kiel
Projektleitung: Dr. Margit Blömacher
Patientenkontakt: Karen Schmidt
Tel.: 0431 / 580 906 41
Fax: 0431 / 580 906 99
info@qecer-register.de
www.zoeliakie-register.de

Kontakt Studienärztin GeCeR:
Dr. Stephanie Baas (DZG)
stephanie.baas@dzg-online.de
Tel.: 0711 / 45 99 81-30
Sprechzeiten: Di, 20:30-22h,
und Mi, 9-12h

INHALTSVERZEICHNIS

PATIENTENINFORMATION	2
1. Was ist der Zweck des Registers?.....	2
2. Wer ist der Auftraggeber des Registers?.....	2
3. Wann kann Ihr Kind an dem Zöliakie-Register teilnehmen?	2
4. Was würde die Teilnahme für Ihr Kind beinhalten?.....	2
5. Datenschutz: Wie werden die Daten Ihres Kindes erhoben, gespeichert und geschützt?.....	4
6. Was sind Nutzen und Risiken des Registers?	6
7. Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?	7
8. Wie können Sie die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes zurückziehen?	7
9. Können wir die Teilnahme Ihres Kindes am Register beenden?	7
10. Werden die Forschungsergebnisse veröffentlicht?.....	7
11. Werden Ihnen die Forschungsergebnisse mitgeteilt?.....	7
12. An wen können Sie sich wenden, wenn Sie weitere Fragen haben?	7
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN	8
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG IN DIE REGISTERTEILNAHME	8
ENTBINDUNG VON DER SCHWEIGEPFLICHT.....	10



PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, Informationen zum vorliegenden Forschungsvorhaben, dem Deutschen Zöliakie-Register, kurz **GeCeR** (engl. German Celiac Registry) zu lesen. Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Ihr Kind an diesem Register teilnehmen soll und Sie der Erhebung, Nutzung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes zustimmen möchten. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen auch gerne mit weiteren Angehörigen oder anderen Personen Ihres Vertrauens.

1. Was ist der Zweck des Registers?

Die Zöliakie ist eine sehr häufige (ca. 1% der deutschen Bevölkerung sowie der meisten Länder weltweit), aber unterdiagnostizierte chronisch entzündliche Erkrankung des Dünndarms. Da in Deutschland die Versorgung von Zöliakie-Betroffenen bisher uneinheitlich ist und um langfristig die Behandlung und Früherkennung der Zöliakie in Deutschland zu verbessern, ist der Aufbau eines nationalen Registers notwendig. In Deutschland gibt es ein solches Register für Zöliakie-Betroffene bislang noch nicht, daher wollen wir dieses hiermit aufbauen. In anderen Ländern wie den USA wurden sie in der Zwischenzeit eingerichtet.

Dieses Register könnte eine große Zahl an Zöliakie-Betroffenen erfassen und damit den Stand der Versorgung dokumentieren und Lücken aufdecken. Außerdem können aus den Registerdaten weitere speziellere Studien, z.B. für Diagnostik und Therapie abgeleitet werden. Ausführliche Informationen zum Zöliakie-Register in Deutschland finden Sie auch unter www.zoeliakie-register.de.

2. Wer ist der Auftraggeber des Registers?

Das Register GeCeR ist ein Kooperationsprojekt des Ärzteverbundes Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V. und der Patientenorganisation Deutsche Zöliakie-Gesellschaft e. V. (DZG). Finanziert und organisiert wird das Register aus Mitteln des Vereins Kompetenznetz Darmerkrankungen und dessen Dienstleistungsunternehmen, der CED Service GmbH (Hopfenstraße 60, 24103 Kiel), die das Register im Sinne des Vereins fördert.

3. Wann kann Ihr Kind an dem Zöliakie-Register teilnehmen?

Ihr Kind kann unabhängig vom Alter an unserem Zöliakie-Register teilnehmen, wenn es von einer Zöliakie betroffen ist. Die Teilnahme Ihres Kindes kann uns helfen eine möglichst breite Gruppe der Zöliakie-Betroffenen in Deutschland zu erreichen und somit die wissenschaftliche Aussagekraft der Ergebnisse des Registers zu erhöhen. Durch Bekanntmachung des Registers über Ärztinnen und Ärzte und das Internet versuchen wir, möglichst viele Zöliakie-Erkrankte für unser Patientenregister anzusprechen.

4. Was würde die Teilnahme für Ihr Kind beinhalten?

Mit der Aufnahme in das Register GeCeR möchten wir Ihr Kind gerne langfristig wissenschaftlich begleiten. Sollten Sie einer Teilnahme zustimmen, bitten wir Sie um folgendes:

4.1 Unterzeichnen und Versenden der Einwilligungserklärung:

Im Falle einer Interessensbekundung haben Sie von uns per Post ein Studienset mit Einwilligungserklärungen und einem Basisfragebogen (Erstbefragung) erhalten. Bei Zustimmung zur Teilnahme senden Sie bitte ein unterzeichnetes Exemplar Ihrer



Einwilligungserklärung und der Zustimmung Ihres Kindes unter Angabe Ihrer Kontaktdaten in dem beigelegten freigestempelten und adressierten Rückumschlag an uns zurück.

4.2 Ausfüllen des Basis-Fragebogens

a) Nach Eingang Ihrer Einwilligung erhalten Sie den Basisfragebogen per Mail als Link und können diesen im Internet und abhängig vom Alter Ihres Kindes gemeinsam mit Ihrem Kind ausfüllen. Sollten Sie keine E-Mail-Adresse angeben, erhalten Sie den Fragebogen per Post.

Es werden allgemeine Angaben zur Person, Symptomatik, Diagnostik, Therapie/Diät, zum Krankheitsverlauf, zur Betreuung, weiteren Erkrankungen und zur Lebensqualität Ihres Kindes erfragt. Wir bitten Sie, diese Daten wahrheitsgemäß und möglichst vollständig anzugeben. Die Beantwortung des Fragebogens wird in der Regel 30 Minuten in Anspruch nehmen.

b) Sollten Sie sich bei einigen Angaben nicht sicher sein, können Sie Ihre/n behandelnde/n Ärztin/Arzt dazu kontaktieren. Alternativ können Sie die Registerzentrale GeCeR kontaktieren und wir fordern die notwendigen Daten bei Ihrem Arzt an (s. 4.4).

4.3 Erlaubnis zur erneuten Kontaktierung und jährlichen Befragung:

Nach der Erfassung dieser Basisdaten möchten wir Sie in Bezug auf Ihr Kind einmal im Jahr erneut für eine kürzere Befragung zum Krankheitsverlauf und zur Lebensqualität kontaktieren. Sie erhalten hierzu eine E-Mail von info@gecer-register.de mit dem Betreff: **GeCeR-Register, Jahresbefragung** und einem Link zum Online-Fragebogen. Bitte achten Sie auch auf E-Mails in Ihrem SPAM-Ordner! Sollten Sie keine E-Mail-Adresse angeben, erhalten Sie den Fragebogen per Post.

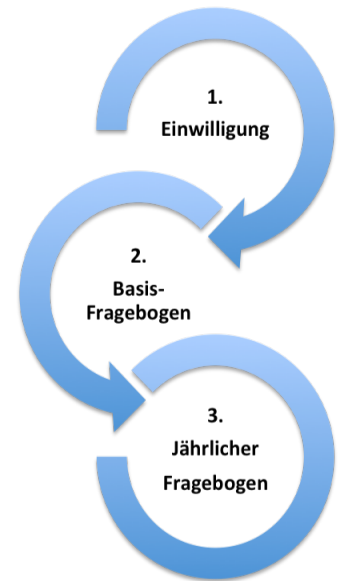
Sollten Sie einmal vergessen, den Fragebogen abzusenden oder Fragen zu beantworten, ist es generell möglich, dass Mitarbeiter der Registerzentrale mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie daran zu erinnern oder Sie um Zusendung der fehlenden Informationen zu bitten.

Es ist ebenfalls möglich, dass Sie im Verlauf des Registers bei Erweiterungen des Registers und/oder neuen wissenschaftlichen Studien im Kontext der Zöliakie von uns kontaktiert werden, um Sie über diese Studien zu informieren und Sie zu fragen, ob Ihr Kind ggf. an diesen Studien teilnehmen möchte.

4.4 Erlaubnis zur Anforderung von Krankenunterlagen:

Bei Unklarheiten der Daten, z.B. zur Diagnose, bitten wir Sie um Erlaubnis, die behandelnden Ärzte Ihres Kindes zu kontaktieren und Krankenunterlagen zu der Zöliakie oder Begleiterkrankungen Ihres Kindes anfordern zu dürfen.

Wir möchten Sie bitten, diese forschungsrelevanten Daten in die Registerdatenbank übernehmen zu dürfen. Für diese spezielle Situation entbinden Sie die behandelnden Ärzte gegenüber verantwortlichen Mitarbeitern des Registers von der Schweigepflicht. Alle Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Ärzte verpflichten sich, Befunde nur ohne Angabe des Namens Ihres Kindes oder anderer personenidentifizierender Daten zu übermitteln.





4.5 Erlaubnis zur Verknüpfung der Registerdaten mit Daten anderer Register oder Studien

Gemeinsam mit der Universitätsmedizin Mainz und anderen Ärztinnen/Ärzten und Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftlern möchten wir in den kommenden Jahren unterschiedliche wissenschaftliche Fragestellungen im Kontext der Zöliakie untersuchen. Für diese wissenschaftlichen Untersuchungen kann es sinnvoll sein, die Daten dieses Registers mit den Daten anderer nationaler und internationaler Register oder Studien zu kombinieren. Für die Zusammenführung werden die Daten derart verändert, dass diese nicht mehr der Person Ihres Kindes zugeordnet werden können (Anonymisierung), d.h. die Forscher haben **keinen Zugang** zu den personenidentifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum) Ihres Kindes.

5. Datenschutz: Wie werden die Daten Ihres Kindes erhoben, gespeichert und geschützt?

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes im Rahmen dieses Registers erfolgt nur auf Ihre Einwilligung hin und somit auf der Rechtsgrundlage der Datenschutzgrundverordnung der EU (Art. 6) und geltender Bundes- und Landesdatenschutzgesetze. Bei den zu verarbeitenden Daten handelt es sich um Gesundheitsdaten und somit um „besondere personenbezogene Daten“, welche besonders schutzwürdig sind.

5.1 Erhebung von medizinischen Daten:

Die Fragebogendaten sowie ggf. weitere medizinische Daten werden verschlüsselt, ohne direkten Bezug zum Namen Ihres Kindes (Pseudonymisierung), in einer Datenbank der vom Kompetenznetz Darmerkrankungen beauftragten Firma ITs Ambio AG erhoben und gespeichert. Alle Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten und die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Das Forschungsvorhaben wurde von einem Datenschutzbeauftragten und der Medizinischen Ethik-Kommission Rheinland-Pfalz geprüft und positiv bewertet.

Anonymisierung:

Personenbezogene Daten werden derart verändert, dass diese nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisierung:

Identifizierendes Merkmal, z.B. Name wird durch ein Pseudonym (Code) ersetzt, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

5.2 Trennung von Fragebogendaten und Kontaktdaten:

Die Kontaktdaten (identifizierende Daten) werden räumlich und personell/ organisatorisch getrennt von den Fragebogendaten und ggf. weiteren medizinischen Daten im Kompetenznetz Darmerkrankungen erfasst und gespeichert bzw. gelagert. Nur durch Zuhilfenahme eines Schlüssels können die erhobenen Fragebogendaten Ihnen und Ihres Kindes zugeordnet werden. Die Verwaltung dieses Schlüssels ist nur autorisierten Mitarbeitern der Registerzentrale im Kompetenznetz Darmerkrankungen gestattet. Diese Mitarbeiter haben keinen Zugriff auf die Fragebogendaten, so dass die medizinischen Daten nicht mit Ihrem Kind direkt in Zusammenhang gebracht werden können.



5.3 An wen werden die Daten Ihres Kindes weitergegeben?

Die Weitergabe der Daten an die wissenschaftliche Leitung und innerhalb der Registerzentrale zum Zwecke der Verwaltung und Auswertung erfolgt ausschließlich innerhalb des Projekts in pseudonymisierter Form. Die Weitergabe an wissenschaftliche Kooperationspartner erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Eine Weitergabe außerhalb des geschilderten Rahmens, insbesondere an Arbeitgeber, Versicherungen oder für kommerzielle Zwecke erfolgt in keinem Fall.

Zu Verwaltungs- und Prüfzwecken können nur bestimmte autorisierte Mitarbeiter des Auftraggebers und gesetzlich reglementierter Stellen (u.a. Mitarbeitern der Registerzentrale, Aufsichtsbehörden) Einsicht in Ihre Daten erlangen. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

5.4 Welche Maßnahmen sind ergriffen worden, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten?

- Die Räume unserer Datenbanken sind speziell gesichert. Es haben nur befugte Mitarbeiter Zutritt: Die Stammdatenbank (= Datenbank zur Erfassung Ihrer Kontaktdaten) befindet sich in einem separaten, abschließbaren Raum in der Geschäftsstelle des Kompetenznetz Darmerkrankung, Hopfenstraße 60, 24103 Kiel. Die Falldatenbank (= Datenbank zur Erfassung Ihrer pseudonymisierten Gesundheitsdaten) ist von der ITs Ambio AG bei der STRATO AG angemietet. Die Server befinden sich in Deutschland.
- Wir haben auf allen Computern Sicherheitsvorkehrungen gegen unbefugten Zugriff getroffen und setzen ausgereifte Verschlüsselungstechniken ein.
- Alle Mitarbeiter des Registers unterliegen der Verschwiegenheit.
- Alle personenidentifizierenden Daten werden getrennt von allen anderen klinischen Daten aufbewahrt.
- Die Originale der zentralen Studiendokumente einschließlich der Dokumentationsbögen werden für mindestens 10 Jahre nach Abschluss des Registers archiviert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

5.5 In Bezug auf die Daten Ihres Kindes können Sie jederzeit die folgenden Rechte ausüben:

- a) Recht auf Auskunft über alle in der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Ihr Kind (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie)
- b) Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung,
- c) Recht auf einen Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- d) Recht auf Datenübertragbarkeit,
- e) Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde.

Bitte wenden Sie sich in den oben genannten Fällen a) – d) an die zuständige Stelle der Registerzentrale (1.) und im Falle e) an die zuständige Datenschutzbehörde (3.):

1. Verantwortliche Stelle für die Datenerhebung und -verarbeitung:

Institution: Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V.

Name: Dr. Margit Blömacher / Karen Schmidt

Straße, PLZ Ort: Hopfenstraße 60, 24103 Kiel

E-Mail: info@gecer-register.de, Tel.: 0431 / 580 906 41



2. Datenschutzbeauftragter in der Registerzentrale:

Institution: ITs Ambio AG

Name: Externer Datenschutzbeauftragter der CED Service GmbH

Straße, PLZ Ort: Varziner Straße 7, 12161 Berlin

E-Mail: datenschutz@itsambio.de

3. Datenschutzbehörde der Registerzentrale:

Institution: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Name: Marit Hansen

Postfach: 7116, PLZ Ort: 24171 Kiel oder:

Straße, PLZ Ort: Holstenstraße 98, 24103 Kiel

4. Datenschutzbeauftragter der Registerleitung:

Institution: Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Name: Dr. J. P. Fritsch

Straße: Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

Telefon: 06131 174 652

5.6 Widerruf der Teilnahme/Datenerhebung

Mit einem Widerruf bzw. Zurückziehen der Einwilligungserklärung werden keine weiteren Daten mehr von Ihrem Kind erhoben. Alle identifizierenden Daten (Kontaktdaten, Geburtstag) werden sofort gelöscht. Alle bis zu diesem Zeitpunkt bereits erhobenen Fragebogendaten werden anonymisiert genutzt. Anonymisierte Daten können **nicht** auf Ihren Wunsch gelöscht werden.

6. Was sind Nutzen und Risiken des Registers?

6.1 Nutzen:

Es ist im Moment noch nicht absehbar, ob und wann die Ergebnisse aus dem Register zu konkreten Veränderungen in der Vorsorge, Diagnose und Behandlung der Zöliakie führen werden. Vermutlich wird dies einige Jahre dauern. Daher ist nicht davon auszugehen, dass Ihr Kind persönlich in der nächsten Zeit von der Teilnahme an dem Register profitieren wird. Wir erhoffen uns aber wichtige Erkenntnisse, die langfristig zu einer verbesserten Behandlung oder Früherkennung der Zöliakie führen. Falls auf der Grundlage der Ergebnisse neue Studien zu neuartigen Diagnostika und Therapien entwickelt werden, profitiert Ihr Kind indirekt von der Registerteilnahme, indem Sie Zugang zu Informationen über diese neuen Studien erhalten.

6.2 Risiken:

Bezüglich der Gesundheit Ihres Kindes gibt es bei diesem rein dokumentarischen Forschungsvorhaben keine ersichtlichen Risiken. Hinsichtlich Privatsphäre und Datenschutz ist es theoretisch möglich, aber sehr unwahrscheinlich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung der patientenbezogenen Daten verwendet werden. Falls dies geschehen sollte, könnte Ihr Kind potenziell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung seiner Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit der Informationen zu gewährleisten und haben diese umfangreich in einem Datenschutzkonzept dargelegt. Dieses Konzept können Sie auf der Webseite des Registers einsehen. Es liegt in Ihrer Verantwortung, Ihren E-Mail-Zugang angemessen zu schützen.



7. Werden Sie für die Teilnahme bezahlt?

Nein, die Teilnahme am Zöliakie-Register wird nicht vergütet.

8. Wie können Sie die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes zurückziehen?

Die Teilnahme am Register ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen der Teilnahme Ihres Kindes am Register schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne Nachteile zu erfahren. Ebenfalls können Sie Ihre Erlaubnis zur Entbindung der Schweigepflicht widerrufen. Im Kapitel 5.6 ist dargestellt, wie mit Ihren Daten bei einem Widerruf verfahren wird.

Sollten im Verlauf des Registers wichtige Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register auswirken könnten, werden Sie darüber umgehend informiert.

Möchten Sie die Teilnahme Ihres Kindes zurückziehen, richten Sie bitte den Widerruf schriftlich per Brief oder E-Mail an die Registerzentrale (s. Kontaktdaten Seite 1). Sie erhalten umgehend eine Bestätigung Ihres Widerrufs von uns.

9. Können wir die Teilnahme Ihres Kindes am Register beenden?

Die nachhaltige Durchführung des Registers ist durch die Förderung des Kompetenznetz Darmkrankungen gesichert. In Ausnahmefällen kann jedoch die Möglichkeit bestehen, dass aufgrund von organisatorischen Gründen das Register eingestellt werden muss und die Registerteilnahme Ihres Kindes beendet wird.

10. Werden die Forschungsergebnisse veröffentlicht?

Im Rahmen des kontinuierlichen wissenschaftlichen Fortschritts ist es wichtig, Forschungsergebnisse in Fachzeitschriften und auf Kongressen zu veröffentlichen. Daher ist es möglich, dass die Daten anonymisiert in wissenschaftlichen Zeitschriften (Papier-Zeitschrift oder Internet) oder auf wissenschaftlichen Kongressen veröffentlicht werden. Im Rahmen nationaler und internationaler Kooperationen kann es ebenfalls vorkommen, dass Forschungsergebnisse veröffentlicht werden.

11. Werden Ihnen die Forschungsergebnisse mitgeteilt?

Die erhobenen Daten dienen nur Forschungszwecken. In der Regel erlauben die Analysen der Daten nur Aussagen über Gruppen und nicht über einzelne Personen. Eine Mitteilung der Forschungsergebnisse zu individuellen Daten wird daher nicht erfolgen. Sobald die Forschungsergebnisse in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht wurden, ist es jedoch vorgesehen, diese ebenfalls Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, z.B. über die Webseiten des Registers, des Kompetenznetz Darmkrankungen und der DZG.

12. An wen können Sie sich wenden, wenn Sie weitere Fragen haben?

Sollten Sie noch organisatorische Fragen zum Register und/oder den Daten haben, wenden Sie gerne an die Registerzentrale. Fragen rund um die Zöliakie beantwortet Ihnen gerne unsere Studienärztin. Alle Kontaktdaten finden Sie auf Seite 1 und im Kapitel 5.5 dieser Informationsschrift.

Informationen zum Zöliakie-Register in Deutschland finden Sie außerdem unter www.zoeliakie-register.de oder unter der Registrierungsnummer DRKS00017385 im „Deutschen Register Klinischer Studien“ (https://www.drks.de/drks_web/).



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGEN

Bitte geben Sie die folgenden Informationen gut leserlich in Druckbuchstaben an:

Elternteil/Sorgeberechtigte/r

Name: _____

Vorname: _____

Straße, Nr.: _____

PLZ: _____ Ort: _____

E-Mail: _____@_____

Tel.-Nr. _____

Kind / Jugendliche/r:

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____. _____. _____. (TT.MM.JJJJ / z.B. 01.04.2007)

Bitte lesen Sie die folgenden Einwilligungserklärungen aufmerksam durch und unterschreiben Sie anschließend.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG IN DIE REGISTERTEILNAHME

Als Sorgeberechtigte/r habe ich die schriftliche Patienteninformation zum oben genannten Register erhalten und mir diese ausführlich durchgelesen und verstanden. Mir wurde eine Kopie beider Dokumente (Patienteninformation und Einwilligungserklärung) zum Verbleib ausgehändigt. Ich wurde ausführlich über das Ziel und den Ablauf des Registers, Nutzen und Risiken, die Freiwilligkeit der Teilnahme meines Kindes, der Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung und über unsere Datenschutzrechte informiert und hatte die Möglichkeit, mich bei Fragen telefonisch beraten zu lassen.

	JA	NEIN
Hiermit willige ich in die Teilnahme meines Kindes am GeCeR-Register ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich willige ein, von der Registerzentrale im Rahmen dieses Registers erneut in Bezug auf mein Kind kontaktiert zu werden (z.B. für die jährliche Verlaufsbefragung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Einwilligungserklärung zur Datenerhebung und -verarbeitung besonderer personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten): Über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen wurde ich ausführlich in der Informationsschrift informiert.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass

- ✓ meine und die identifizierenden Daten meines Kindes (z.B. Name, Adresse), wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Registerzentrale im Kompetenznetz Darmerkrankungen übermittelt, dort verwaltet und bis zur Beendigung der Forschungsaktivitäten oder bis zu meinem Widerruf/dem Widerruf meines Kindes dort papierbasiert und elektronisch gespeichert und nach gesetzlichen Bedingungen archiviert werden.
- ✓ die personenbezogenen Daten meines Kindes (z.B. aus dem Fragebogen, Arztbogen, Befunde), wie in der Informationsschrift beschrieben, in pseudonymisierter Form an die Studiendatenbank des Kompetenznetzes Darmerkrankungen übermittelt, dort verwaltet und bis zur Beendigung der Forschungsaktivitäten bzw. bis zu meinem Widerruf/dem Widerruf meines Kindes papierbasiert und elektronisch gespeichert und nach gesetzlichen Bedingungen archiviert werden.
- ✓ der direkte Zugang zu den o.g. Daten ist nur bestimmten autorisierten Mitarbeitern des Auftraggebers und gesetzlich reglementierter Stellen (z.B. Mitarbeitern der Registerzentrale, Aufsichtsbehörden) zu Verwaltungs- und Prüfzwecken gewährt wird. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- ✓ die Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form zum Zwecke der Auswertung im Rahmen dieses Forschungsvorhabens genutzt werden können und die Ergebnisse anonymisiert veröffentlicht werden.
- ✓ im Falle meines Widerrufs/dem Widerruf meines Kindes oder nach Ablauf der gesetzlich vorgesehenen Archivierungsfrist identifizierende Daten gelöscht und personenbezogenen Daten anonymisiert werden.
- ✓ die Daten meines Kindes in anonymisierter Form an wissenschaftliche Kooperationspartner des Kompetenznetz Darmerkrankungen und der wissenschaftlichen Leitung weitergegeben werden können und ggf. mit anderen Studien oder Registern im Rahmen wissenschaftlicher Projekte verknüpft werden können.

Sorgeberechtigte/Sorgeberechtigter: (Unterschrift von beiden Sorgeberechtigten, falls möglich).

.....
Name, Vorname der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Name, Vorname beider Sorgeberechtigten:

.....
Name, Vorname Sorgeberechtigte/r 1 in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 1)

Unterschrift

.....
Name, Vorname_Sorgeberechtigte/r 2 in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 2)

Unterschrift



ENTBINDUNG VON DER SCHWEIGEPFLICHT

Hiermit erteile ich die Genehmigung zur Anforderung in mit Zöliakie oder mit Begleiterkrankungen in Zusammenhang stehende pseudonymisierte Patientenunterlagen durch verantwortliche Mitarbeiter des Zöliakie-Registers GeCeR bei den unten genannten Ärzten und entbinde die behandelnden Ärzte meines Kindes hiermit von der Schweigepflicht gegenüber Mitarbeitern des Registers (s. Informationsschrift, Kapitel 4.4). Alle Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Ärztin/ der Arzt verpflichtet sich, Befunde nur ohne Angabe Ihres Namens oder anderer personenidentifizierenden Daten zu übermitteln.

Ich weiß, dass ich die Zustimmung zur Entbindung der Schweigepflicht jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir und meinem Kind daraus Nachteile entstehen.

Behandelnde Ärzte (Bitte Zutreffendes angeben)	
<u>Hausärztin/Hausarzt bzw. Kinderärztin/Kinderarzt</u>	
Name:	_____
Telefonnummer:	_____
Anschrift:	_____ _____
<u>Fachärztin/Facharzt bzw. Kinderärztin/Kinderarzt</u>	
Name:	_____
Telefonnummer:	_____
Anschrift:	_____ _____

Sorgeberechtigte/Sorgeberechtigter:

(Unterschrift von beiden Sorgeberechtigten, falls möglich).

.....
Name, Vorname der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

Name, Vorname beider Sorgeberechtigten:

.....
Name, Vorname Sorgeberechtigte/r 1 in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 1)

.....
Unterschrift

.....
Name, Vorname Sorgeberechtigte/r 2 in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 2)

.....
Unterschrift