

**PATIENTENINFORMATION UND
EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**
Deutsches Zöliakie-Register,
German Celiac Registry (GeCeR)
(Minderjährige, 17-jährige)



Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Dr. Detlef Schuppan, Universitätsmedizin Mainz
Prof. Dr. Bernd Bokemeyer, *Kompetenznetz Darmerkrankungen*,
Interdisziplinäres Crohn und Colitis Centrum (ICCC), Minden
Prof. Dr. Sibylle Koletzko, LMU Klinikum der Universität München
PD Dr. Michael Schumann, 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. Eugen Urzica
Patientenkontakt: Karen Schmidt
Tel.: 0431 / 580 906 44
Fax: 0431 / 580 906 99
info@gecer-register.de
www.zoeliakie-register.de

Kontakt Studienarzt/ Studienärztin GeCeR:
Haben Sie medizinische Fragen zur Zöliakie?
Bitte senden Sie Ihre Anfrage an die oben
genannten Kontaktinformationen der GeCeR-
Registerzentrale. Wir werden Sie daraufhin
mit einem Studienarzt/einer Studienärztin in
Verbindung setzen.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----------|
| PATIENTENINFORMATION | 2 |
| 1. Was ist der Zweck des Registers? | 2 |
| 2. Wer ist der Auftraggeber des Registers? | 2 |
| 3. Wann kannst Du an dem Zöliakie-Register teilnehmen? | 2 |
| 4. Was würde die Teilnahme für Dich beinhalten? | 2 |
| 5. Datenschutz: Wie werden Deine Daten erhoben, gespeichert und geschützt? | 4 |
| 6. Was sind Nutzen und Risiken des Registers? | 6 |
| 7. Wirst Du für die Teilnahme bezahlt? | 7 |
| 8. Wie kannst Du Deine Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen? | 7 |
| 9. Können wir Deine Teilnahme am Register beenden? | 7 |
| 10. Werden die Forschungsergebnisse veröffentlicht? | 7 |
| 11. Werden Dir Deine Forschungsergebnisse mitgeteilt? | 7 |
| 12. An wen kannst Du Dich wenden, wenn Du weitere Fragen hast? | 7 |
| Einwilligungserklärung | 8 |



PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Du Dir die Zeit nimmst, Informationen zum vorliegenden Forschungsvorhaben, dem Deutschen Zöliakie-Register, kurz **GeCeR** (engl. German Celiac Registry) zu lesen. Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du an diesem Register teilnehmen und der Erhebung, Nutzung und Verarbeitung Deiner Daten zustimmen möchtest. Diskutiere Deine Überlegungen auch gerne mit Angehörigen oder anderen Personen Deines 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 Zöliakie-Register ist ein Kooperationsprojekt des Kompetenznetz Darmerkrankungen e. V. und der Deutschen 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 kannst Du an dem Zöliakie-Register teilnehmen?

Du kannst an unserem Zöliakie-Register teilnehmen, wenn Du von einer Zöliakie betroffen bist. Deine Teilnahme 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 Dich beinhalten?

Mit der Aufnahme in das Register GeCeR möchten wir Dich gerne langfristig wissenschaftlich begleiten. Solltest Du an dem Register teilnehmen, bitten wir Dich um folgendes:

4.1 Unterzeichnen und Versenden der Einwilligungserklärung:

Im Falle Deiner Interessensbekundung haben Du und Deine Eltern von uns per Post ein Studienset mit Einwilligungserklärungen erhalten. Bei Zustimmung zur Teilnahme sendet bitte jeweils ein unterzeichnetes Exemplar Deiner Einwilligung und der Deiner Eltern oder



Erziehungsberechtigten unter Angabe Eurer Kontaktdaten in dem beigelegten freigestempelten und adressierten Rückumschlag an uns zurück.

4.2 Ausfüllen des Basis-Fragebogens

a) Nach Eingang Deiner Einwilligung erhältst Du den Basisfragebogen per Mail als Link und kannst diesen im Internet zusammen mit Deinen Eltern ausfüllen. Solltet Ihr keine E-Mail-Adresse angeben, erhalten Ihr den Fragebogen per Post.

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

b) Sollten Du und Deine Eltern Euch bei einigen Angaben nicht sicher sein, könnt Ihr Deine/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 Erneute Kontaktierung und jährliche Befragung:

Nach der Erfassung Deiner Basisdaten möchten wir Dich einmal im Jahr erneut für eine kürzere Befragung zum Krankheitsverlauf und zur Lebensqualität kontaktieren.

Ihr erhaltet hierzu eine E-Mail von info@gecer-register.de mit dem Betreff: GeCeR-Register, Jahresbefragung und einem Link zum Online-Fragebogen. Bitte achtet auch auf E-Mails in Eurem SPAM-Ordner! Solltet Ihr keine E-Mail-Adresse angeben, erhalten Ihr den Fragebogen per Post.

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

Es ist ebenfalls möglich, dass Ihr im Verlauf bei Erweiterungen des Registers und/oder neuen wissenschaftlichen Studien im Kontext der Zöliakie von uns kontaktiert werdet, um Euch über diese Studien zu informieren und Dich und Deine Eltern/Erziehungsberechtigten zu fragen, ob Du ggf. an diesen Studien teilnehmen möchtest.

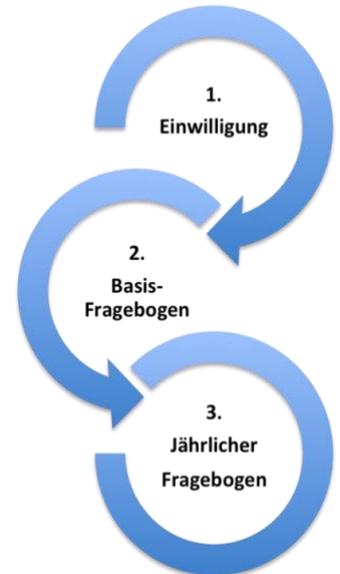
4.4 Erlaubnis zur Anforderung von Krankenunterlagen:

Bei Unklarheiten der Daten, z.B. zu Deiner Diagnose, bitten wir Dich und Deine Eltern um Erlaubnis, Deine behandelnden Ärzte zu kontaktieren und Krankenunterlagen zu Deiner Zöliakie oder Begleiterkrankungen anfordern zu dürfen.

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

4.5 Erlaubnis zur Verknüpfung Deiner Daten 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 Deine Daten derart verändert, dass diese nicht mehr Deiner Person zugeordnet werden können (Anonymisierung), d.h. die Forscher haben **keinen Zugang** zu Deinen personenidentifizierenden Daten (z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum).

5. Datenschutz: Wie werden Deine Daten erhoben, gespeichert und geschützt?

Die Verarbeitung Deiner personenbezogenen Daten im Rahmen dieses Registers erfolgt nur auf Deine und der Einwilligung Deiner Eltern/ Sorgeberechtigten 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:

Deine Fragebogendaten sowie ggf. weitere medizinische Daten, die durch Deine/m Ärztin/Arzt an uns übermittelt werden, werden verschlüsselt, ohne direkten Bezug zu Deinem Namen, gespeichert (Pseudonymisierung), um Vertraulichkeit zu wahren. Die Daten werden 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 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 Deiner Person 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 Deine medizinischen Daten nicht mit Deiner Person in Zusammenhang gebracht werden können.



5.3 An wen werden die Daten weitergegeben?

Die Weitergabe der Daten an die wissenschaftliche Leitung und innerhalb der die 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 Deiner Daten 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 die Deine Daten erlangen. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

5.4 Welche Maßnahmen sind ergriffen worden, um die Sicherheit Deiner 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.
- Deine 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 Deine Daten kannst Du jederzeit die folgenden Rechte ausüben:

- a) Recht auf Auskunft über alle in der Studie über Dich vorhandenen personenbezogenen Daten (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 wende Dich 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. Eugen Urzica / Karen Schmidt
Straße, PLZ Ort: Hopfenstraße 60, 24103 Kiel
E-Mail: info@gecer-register.de, Tel.: 0431 / 580 906 44

2. Datenschutzbeauftragter in der Registerzentrale:

Institution: IT's 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 Mit einem Widerruf bzw. Zurückziehen der Einwilligungserklärung werden keine weiteren Daten mehr von Dir 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 Deinen 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 Du persönlich in der nächsten Zeit von der Teilnahme an dem Register profitieren wirst. 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, profitierst Du indirekt von der Registerteilnahme, indem Du Zugang zu Informationen über diese neuen Studien erhältst.

6.2 Risiken:

Bezüglich Deiner Gesundheit 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, könntest Du potenziell identifiziert werden, was wiederum zur Verletzung Deiner Privatsphäre führen könnte. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit Deiner Informationen zu gewährleisten und haben diese umfangreich in einem Datenschutzkonzept dargelegt. Dieses Konzept können Sie auf der Webseite des Registers einsehen. Es liegt in Deiner Verantwortung und der Deiner Eltern, den E-Mail-Zugang angemessen zu schützen.



7. Wirst Du für die Teilnahme bezahlt?

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

8. Wie kannst Du Deine Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen?

Die Teilnahme am Register ist freiwillig. Du kannst jederzeit ohne Angabe von Gründen der Teilnahme am Register schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne Nachteile zu erfahren.

Im Kapitel 5.6 ist dargestellt, wie mit Deinen Daten bei einem Widerruf verfahren wird.

Sollten im Verlauf des Registers wichtige Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Deine Entscheidung über die weitere Teilnahme an diesem Register auswirken könnten, wirst Du darüber umgehend informiert.

Möchtest Du Deine Teilnahme zurückziehen, richte bitte zusammen mit Deinen Eltern den Widerruf schriftlich per Brief oder E-Mail an die Registerzentrale (s. Kontaktdaten Seite1). Du erhältst umgehend eine Bestätigung Deines Widerrufs von uns.

9. Können wir Deine Teilnahme am Register beenden?

Die nachhaltige Durchführung des Registers ist durch die Förderung des Kompetenznetz Darmerkrankungen gesichert. In Ausnahmefällen kann jedoch die Möglichkeit bestehen, dass aufgrund von organisatorischen Gründen das Register eingestellt werden muss und Deine Registerteilnahme dadurch 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 Deine Daten anonym (ohne Bezug zu Ihrer Person) 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 Dir Deine 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 Deinen individuellen Daten wird daher nicht erfolgen. Sobald die Forschungsergebnisse in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht wurden, ist es jedoch vorgesehen, diese ebenfalls Patienten/innen zugänglich zu machen, z.B. über die Webseiten des Registers, des Kompetenznetz Darmerkrankungen und der DZG.

12. An wen kannst Du Dich wenden, wenn Du weitere Fragen hast?

Solltest Du oder Deine Eltern noch organisatorische Fragen zum Register und/oder Deinen Daten haben, wendet Euch gerne an die Registerzentrale. Fragen rund um die Zöliakie beantwortet Dir gerne unsere Studienärztin. Alle Kontaktdaten findest Du auf Seite 1 und unter dem 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/).



Einwilligungserklärung
Deutsches Zöliakie-Register,
German Celiac Registry (GeCeR)

(Minderjährige, 17-jährige)

(Zusätzlich zu dieser Einwilligungserklärung wird die **Einwilligung Deiner Eltern /Sorgeberechtigten** für die Registerteilnahme und die damit verbundene Datennutzung benötigt)

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an dem Register teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an dem Register teilnehmen möchtest. Dadurch wirst Du keine Nachteile haben.

- **Ich willige ein, an dem oben genannten Register teilzunehmen.**
- **In die Erhebung und Verwendung meiner Daten, wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben, willige ich ein.**

.....
Name, Vorname der/des **Jugendlichen** in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

Unterschrift der/des Jugendlichen