Anschrift der Klinik:

Name Prüfarzt:

Telefon:

**Patienteninformation**

**Qualitätssicherung zur Therapie des Ovarialkarzinoms (QS-OVAR)**

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) erkrankt. Durch diese Studie soll deutschlandweit die Therapie von Patientinnen mit Ovarialkarzinom erfasst und ausgewertet werden. Ziel ist es, die Qualität der Behandlung zu überprüfen und auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse Maßnahmen für die Verbesserung der Behandlungsqualität abzuleiten (z.B. Verbesserung und Anpassung von Leitlinien, d.h. systematisch entwickelten und wissenschaftlich begründeten Entscheidungsempfehlungen für eine angemessene ärztliche Vorgehensweise).

Die Studie wird von der Studiengruppe der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) in der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) durchgeführt und von Prof. Dr. med. Philipp Harter geleitet. Sie wird außerdem von der AGO Organkommission Ovar, der Nordostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) unterstützt. Die Organisation erfolgt durch die AGO Research GmbH mit Sitz in Wiesbaden sowie der MMF GmbH mit Sitz in Münster. Es werden insgesamt etwa 1000 Patientinnen an ca. 270 Kliniken an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich. Auch die Möglichkeit, im Rahmen Ihrer Behandlung an einer klinischen Studie teilzunehmen, ist durch Ihre Teilnahme in keiner Weise beeinträchtigt.

Im Rahmen der Studie sollen über den Zeitraum von 5 Jahren ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten aus Ihrer Krankenakte: Ihr aktuelles Alter, Details zu Ihrem Krankheitsstadium und der Befunde aus den feingeweblichen Untersuchungen des Tumorgewebes , sogenannte prognostische Marker, also bestimmte biologische Merkmale,die eine Aussage über den Krankheitsverlauf geben können, ggf. durchgeführte Operationsschritte und medikamentöse Tumortherapien mit Start- und Enddatum (inkl. evtl. stattfindender Erhaltungstherapien), sowie ggf. Grund für einen Therapieabbruch. Außerdem werden gegebenenfalls Daten zu einem eventuellen Wiederauftreten oder Voranschreiten der Erkrankung (Rezidiv/Progression), sowie in diesem Fall eingeleitete Behandlungsschritte erfasst und ausgewertet.

Für den Fall, dass Ihnen im Rahmen Ihrer Behandlung eine genetische Beratung/Testung empfohlen wurde und Sie sich zur Durchführung einer solchen Testung entschieden haben, bitten wir Sie, auch das Ergebnis dieser Tests im Rahmen dieser Studie erfassen zu dürfen. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass dieser genetische Test evtl. Auskünfte über das familiäre Risiko enthält, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken. Sie können auch an dieser Studie teilnehmen, aber der Erfassung Ihrer Testergebnisse widersprechen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihre Daten werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

**Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

**Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

**Datenschutz**

* Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung
(Art. 6 Abs. 1 lit. a i.V.m. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).
* Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist

Bitte sehen Sie die Kontaktdaten in Seite 4.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an die AGO Research GmbH bzw. von ihr beauftragte Stellen (MMF GmbH) zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die Originalunterlagen haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am jeweiligen Prüfzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit Ihnen diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Sie die Löschung ihrer Daten verlangen zum Zwecke der Datenvernichtung.

Die pseudonymisierten Daten werden nur während der Studiendauer aufbewahrt und spätestens ein Jahr nach Studienabschluss vernichtet. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden, um den Krankheitsverlauf nachzubeobachten.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der AGO Studiengruppe oder von ihr zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

**Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

**Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können. Anonymisiert bedeutet, dass der Nummern- oder Buchstabencode, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Daten stammen, gelöscht wird und damit ein Bezug der Daten zu einer bestimmten Person nicht mehr hergestellt werden kann. Aus diesem Grund ist eine Löschung auch auf Verlangen nicht möglich.

**Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

**Kontaktdaten**

**Datenschutz: Kontaktdaten lokale Prüfstelle**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragte/r** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| ggf. Name: |  | ggf. Name: |  |
| Adresse: |  | Adresse: |  |
| Telefon: |  | Telefon: |  |
| E-Mail |  | E-Mail |  |

**Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragte/r** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| Name: | **Der Datenschutzbeauftragte der AGO Research GmbH** | Name: | Der Hessische Datenschutzbeauftragte |
| Adresse: | Kaiser-Friedrich-Ring 7165185 Wiesbaden | Adresse: | Gustav-Stresemann-Ring 165189 Wiesbaden |
| Telefon: | 0611-8804 6720 | Telefon: | 0611-140 80 |
| E-Mail | datenschutz@ago-ovar.de | E-Mail | poststelle@datenschutz.hessen.de |

|  |
| --- |
| **Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r** |
| ggf. Name | AGO Research GmbH |
| Adresse: | Kaiser-Friedrich-Ring 7165185 Wiesbaden |
| Telefon: | 0611-8804 6720 |
| E-Mail | datenschutz@ago-ovar.de |

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

**Ansprechpartner für Fragen zur Studie**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. Philipp Harter
Klinik für Gynäkologie & Gynäkologische Onkologie

Ev. Kliniken Essen-Mitte -

Henricistraße 92

45136 Essen

Phone: +49 (0) 201 174-34444

E-Mail: p.harter@kem-med.com

**Lokale Prüfstelle:**

Anschrift der Klinik:

Name Prüfarzt:

Telefon:

**Einwilligungserklärung**

**Qualitätssicherung zur Therapie des Ovarialkarzinoms (QS-OVAR)**

Name des Patienten in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
* Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
* Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

|  |
| --- |
| 1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich insbesondere über meine Behandlung hinsichtlich des diagnostizierten Ovarialkarzinoms, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und pseudonymisiert in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden und weiterbehandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) an die AGO Studiengruppe, die AGO Research GmbH oder von diesen beauftragten Stellen (MMF GmbH, Münster) zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.2. Ich willige zusätzlich ein, dass die Ergebnisse genetischer Untersuchungen, die das Ziel haben, Veränderungen der DNA (des Erbguts) festzustellen bzw. auszuschließen erfasst werden dürfen, auch wenn diese evtl. Informationen über das familiäre Risiko enthalten, an Brust- oder Eierstockkrebs zu erkranken (*falls nicht gewünscht, bitte streichen!).* |
| 3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung der Studie höchstens 1 Jahr aufbewahrt werden.5. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der AGO Studiengruppe Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht. |

Kontaktdaten der behandelnden Ärzte:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Name und Vorname in Druckschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Adresse)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Telefon/Fax)

**Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

**Unterschrift der Patientin**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Name und Vorname der Patientin in Druckschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Datum) (Unterschrift der Patientin)

von der Patientin einzutragen

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Name und Vorname in Druckschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Datum) (Unterschrift)

von Arzt/Ärztin einzutragen