

Patienteninformation

Prospektive sowie retrospektive Datenerhebung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der Myelodysplastischen Syndrome des Erwachsenen

MDS Register

Projekthalter: GWT-TUD GmbH

Medizinischer Leiter: Prof. Dr. Ulrich Germing

Teilnehmendes Zentrum:

Name des Arztes/der Ärztin:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Datenerhebung teilnehmen möchten. Die Teilnahme ist freiwillig. Wir möchten Daten zu den Merkmalen, zur Behandlung, und zu den Behandlungsergebnissen von Patienten mit Myelodysplastischen Syndromen (MDS) unter Bedingungen der täglichen Praxis erheben mit dem Ziel, das Krankheitsverständnis und die Therapie von Patienten mit MDS zu verbessern.

Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzlich etwas wissen möchten. Bitte teilen Sie uns dann erst mit, ob Sie einverstanden sind mit der Erfassung Ihrer medizinischen Daten im MDS-Register.

Warum fragen wir Sie?

Bei Ihnen wurde die Diagnose eines **Myelodysplastischen Syndrom (MDS)**, bzw. einer Knochenmarkerkrankung, die einem MDS vorausgehen kann (ICUS, CHIP, CHOP), gestellt.

MDS ist eine Knochenmarkerkrankung, bei der von kranken Knochenmarkstammzellen zu wenig reife Blutzellen gebildet werden. Dieser Mangel an reifen Blutzellen kann zu Blutarmut (Anämie), Abwehrschwäche (Granulozytopenie) und vermehrter Blutungsneigung (Thrombozytopenie) führen. Ein Teil der Patienten entwickelt im Laufe der Erkrankung eine akute Leukämie. Als Standardbehandlung werden je nach Bedarf Bluttransfusionen (rote Blutkörperchen und/oder Blutplättchen) durchgeführt. Erfreulicherweise stehen neben diesen supportiven Maßnahmen mittlerweile auch einige spezifische Therapien zur Verfügung, die für spezielle Patientensubgruppen mit speziellen Knochenmarksbefunden oder besonderen Chromosomenbefunden geeignet sind. Um für jeden Patienten die bestmögliche Therapie zu wählen und ggfs. anzupassen, sind Blut- und

Knochenmarkuntersuchungen zur genauen Diagnose des MDS-Subtyps sowie wiederholte Verlaufsuntersuchungen notwendig.

ICUS, **CHIP** und **CHOP** sind neu definierte Krankheitsbilder, die möglicherweise ein Vorstadium eines MDS darstellen können, in der Regel keine Therapie benötigen und sich nur wenig voneinander unterscheiden:

- **ICUS**: Unter idiopathischem Mangel an Blutzellen von unbestimmtem Potential versteht man das Vorliegen eines Mangels an Blutzellen, z.B. Granulozytopenie, Anämie oder Thrombozytopenie ohne Anzeichen einer hämatologischen Erkrankung im Knochenmark und ohne Nachweis von molekulargenetischen und zytogenetischen Veränderungen.
- **CHIP**: Unter der klonalen Hämatopoese von unbestimmtem Potential versteht man das Vorliegen klonaler molekulargenetischer oder zytogenetischer Veränderungen in Blut- oder Knochenmarkszellen ohne Anzeichen einer hämatologischen Erkrankung und ohne Mangel an Blutzellen.
- **CHOP**: Unter der klonalen Hämatopoese von onkogenem Potential versteht man das Vorliegen bestimmter Erkrankungs-assoziierte molekulargenetischer oder zytogenetischer Veränderungen in Blut- oder Knochenmarkszellen ohne Anzeichen einer hämatologischen Erkrankung und ohne Mangel an Blutzellen.

Zum besseren Verständnis dieser neu definierten Krankheitsbilder möchten wir auch Daten von Patienten mit diesen Diagnosen im MDS-Register erfassen.

Datenerfassung im MDS Register

Die zentrale Datenerfassung von MDS-Patienten mit Informationen zu Diagnostik, Therapie und Krankheitsverlauf ermöglicht es, das Krankheitsbild MDS genauer zu charakterisieren, diagnostische Methoden zu überprüfen und vor allem an der Weiterentwicklung geeigneter Therapien zu arbeiten. Aus diesen Gründen möchten wir Sie bitten, uns Ihre Einwilligung zu geben, relevante Daten zu Ihrem Krankheitsbild zu erfassen und zu speichern.

Darüber hinaus sind wir und die Arzneimittelhersteller bestrebt, Schwerwiegende Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu erfassen, um deren Risiken für den einzelnen Patienten besser einschätzen zu können.

Möglicherweise existieren von Ihrer Seite Bedenken, dass die gewonnenen Informationen über Sie von dritter Seite missbraucht werden könnten. Die Dokumentation Ihrer Erkrankung im Rahmen dieser Studie erfolgt bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, der/die auf die Behandlung Ihrer Erkrankung spezialisiert ist. Dort werden Ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, etc.) sowie ihre Gesundheitsdaten in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Alle im Rahmen der Untersuchungen und Therapie erhobenen personenbezogenen Daten werden entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes vertraulich behandelt. Die Weitergabe von Daten und ihre wissenschaftliche Auswertung erfolgt verschlüsselt (pseudonymisiert). Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Nummern-Code ersetzt werden. Zusätzlich wird ihr Geschlecht und Ihr Geburtsjahr übermittelt. Diejenigen Personen, die den Nummern-Code nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die erhobenen Daten werden in elektronischer Form im MDS Register gespeichert und unter verschiedenen Fragestellungen ausgewertet. Im Rahmen von Kooperationen, z.B. innerhalb der Deutschen MDS Studiengruppe, des European Leukemia Net oder der Internationalen MDS-Arbeitsgruppe können die Daten aus dem Register für bestimmte Fragestellungen gemeinsam mit Daten aus anderen Zentren ausgewertet werden. Diese Ergebnisse

werden anschließend in Publikationen veröffentlicht und an Arzneimittelhersteller weitergeleitet. Dabei bleibt Ihre Identität in jedem Falle jedoch geheim. Die erhobenen, pseudonymisierten Daten werden nach Beendigung des Registers 10 Jahre gespeichert.

Falls bei Ihnen Schwerwiegende Arzneimittelwirkungen auftreten, werden wir diese (ebenfalls pseudonymisiert, aber unter Angabe Ihres Geburtsjahres) an die jeweiligen Arzneimittelhersteller weiterleiten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Weitergabe von patientenspezifischen Daten erfolgt nicht. Der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist gewährleistet.

Welche Datenschutzrechte habe ich?

Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige und informierte Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit a DS-GVO.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die GWT-TUD GmbH (Anschrift: Freiburger Str. 33, 01067 Dresden).

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 DS-GVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.

Recht auf Datenberichtigung

Sie haben das Recht, die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragung

Sie haben das Recht, ihre personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Format (systemübergreifend) zu erhalten und sie einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln. Dieses Recht gilt dann, wenn Sie die personenbezogenen Daten mit ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellt haben oder die Verarbeitung zur Erfüllung eines Vertrags erforderlich ist (Art. 13 Abs. 2 b) DS-GVO)

Recht auf Sperrung (Einschränkung der Datenverarbeitung)

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung (=Sperrung) Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 18 DS-GVO). Dies kann bspw. der Fall sein, wenn Ihre personenbezogenen Daten nicht gelöscht werden dürfen.

Recht auf Widerspruch

Sie haben das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 21 Abs. 6 DS-GVO).

Ausnahmen:

Möglicherweise können auf der Grundlage noch ausstehender Gesetzgebung Ihre Rechte auf Auskunft etc. (siehe oben) in zeitlicher und/oder inhaltlicher Hinsicht eingeschränkt werden, soweit dies erforderlich ist, weil andernfalls voraussichtlich die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Recht auf Widerruf (Datenschutzrechtliches Widerrufsrecht)

Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO). Ab diesem Zeitpunkt werden keine weiteren Daten mehr verarbeitet. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten wird dadurch nicht berührt. Eine Löschung bis zu diesem Zeitpunkt erfasster Daten kann nicht stattfinden, wenn dies die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich macht oder beeinträchtigt.

Recht auf Datenlöschung

Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 17 DS-GVO), wenn dem keine rechtlichen Verpflichtungen zur Aufbewahrung entgegenstehen.

Beschwerderecht

Zusätzlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 DS-GVO).

In diesem Fall wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde der Einrichtung (z.B. Klinik oder Praxis) Ihres behandelnden Arztes/behandelnder Ärztin. Zuständig ist entweder der jeweilige Landesdatenschutzbeauftragte des Bundeslandes, in dem die Einrichtung liegt oder ein kirchlicher Datenschutzbeauftragter, sofern der Träger der Einrichtung Ihres behandelnden Arztes/behandelnder Ärztin eine kirchliche Einrichtung ist. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: <https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>.

Falls Sie die oben genannten Rechte wahrnehmen möchten, informieren Sie bitte zuerst Ihren behandelnden Arzt/behandelnde Ärztin oder den Datenschutzbeauftragten der Einrichtung Ihres behandelnden Arztes/behandelnder Ärztin. Die GWT-TUD kann, da sie keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen kann, vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt behilflich sein. Die Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes/behandelnder Ärztin finden Sie auf der ersten Seite dieser Patienteninformation. Die Kontaktdaten Ihres Datenschutzbeauftragten an der Einrichtung Ihres behandelnden Arztes/behandelnder Ärztin lauten wie folgt:

Titel, Vorname, Name:

Einrichtung/Abteilung/Firma:

Straße:

PLZ/Ort:

Telefon:

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer Studiendaten durch das MDS-Register haben, wenden Sie sich bitte unter Angabe der Studiennummer an die/den:

- 1) Datenschutzverantwortliche für das MDS-Register:
Prof. Dr. med. Ulrich Germing, Universitätsklinik Düsseldorf, Klinik für Hämatologie, Onkologie und Klinische Immunologie, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel.:0211 8117780
- 2) Bereichsdatschutzbeauftragter der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Klinische Immunologie:
Prof. Dr. med. Roland Fenk, Universitätsklinik Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel.: 0211 811 7720

Warum erfragen wir Ihre Teilnahme an unserer Studie?

Mithilfe der Auswertung und Analyse Ihrer Daten kann die Erforschung von MDS mit dem Ziel einer verbesserten Therapie zum Nutzen aller an MDS erkrankten Patienten vorangetrieben werden. Durch die Behandlung entstehen Ihnen keine Nachteile. Die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität hat festgestellt, dass keine ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die zentrale Datenerfassung im MDS Register bestehen.

Einwilligungserklärung zur Datenerfassung im MDS-Register

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt/die Ärztin ausführlich und verständlich über den Zweck und die Durchführung des MDS-Registers aufgeklärt worden. Ich wurde darüber informiert, dass keine Untersuchungen oder Eingriffe zum Zwecke dieser Erhebung durchgeführt werden, sondern dass bereits in der Patientenakte verfügbare Daten erfasst werden sollen, die im Rahmen meiner medizinischen Betreuung ohnehin erhoben werden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung gelesen und verstanden und hatte die Gelegenheit, mit dem Arzt/der Ärztin über die Durchführung der Datenerfassung im MDS-Register zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden und erkläre meine Zustimmung zur Datenerfassung im MDS-Register.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich im Rahmen des MDS-Registers erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht teilnehmen. Ich willige ein, dass meine Daten zu Diagnose, Verlauf und Therapie pseudonymisiert erfasst und analysiert werden und in pseudonymisierter Form u.U. im Rahmen von Kooperationen mit anderen Zentren, z.B. innerhalb der Deutschen MDS Studiengruppe, des Europäischen Leukämie Netzwerk oder auch der Internationalen MDS-Arbeitsgruppe analysiert werden, sowie dass die Ergebnisse anschließend in Publikationen veröffentlicht und an Arzneimittelhersteller weitergeleitet werden.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Beobachtungsstudie personenbezogene Daten über mich, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an meinem Behandlungszentrum aufgezeichnet und (pseudonymisiert), d.h. verschlüsselt und ohne Nennung meines Namens oder meiner Adresse, lediglich unter einem Nummern-Code, meines Geburtsjahres und meines Geschlechts sofern notwendig, weitergegeben werden:
 - a) an die GWT-TUD GmbH oder an eine von dieser beauftragten Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung. Die GWT-TUD GmbH ist für die Datenverarbeitung verantwortlich.
 - b) im Rahmen von Kooperationen mit Zentren innerhalb der Deutschen MDS Studiengruppen, des Europäische Leukämie Netzwerk oder der Internationalen MDS-Arbeitsgruppe zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung
 - c) im Fall von Schwerwiegenden Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die GWT-TUD GmbH, Arzneimittelhersteller sowie die zuständige Landesbehörde und zuständige EU-Behörden.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der GWT-TUD GmbH sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Arzt/Ärztin vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers notwendig ist.
3. Für den Fall, dass bei mir schwerwiegende Nebenwirkungen von Arzneimitteln auftreten, willige ich ein, dass meine Daten zu diesem Ereignis pseudonymisiert an die jeweiligen Arzneimittelhersteller weitergeleitet werden.
4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Registers mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften bestimmen.

Erklärung des Patienten

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Register beenden kann. Im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme am Register habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern dem nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich das Recht habe meine gespeicherten Daten anzufordern, der Verarbeitung zu widersprechen oder bestimmte personenbezogene Daten korrigieren, sperren oder gegebenenfalls löschen zu lassen, sofern dem nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich mich an die übergeordnete Datenschutz-Aufsichtsbehörde wenden kann, wenn ich Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit meinen personenbezogenen Daten habe oder mich beschweren möchte. Die Kontaktdaten des für die Einrichtung meines behandelnden Arztes/ behandelnder Ärztin zuständigen übergeordneten Datenschutzbeauftragten habe erhalten.

Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein zweites Exemplar verbleibt beim Arzt/Ärztin.

Schweigepflichtentbindung

Durch meine Unterschrift entbinde ich zu diesem Zweck meine behandelnden Ärztinnen und Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

Name des(r) Patient(i)n

Ort, Datum

Unterschrift

Erklärung des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe den Zweck und die Durchführungsbedingungen der Erhebung vorhandener Daten von Patienten, die für das MDS-Register prinzipiell geeignet sind, genau erklärt.

Ich habe mich nach Fragen des Patienten bezüglich der Teilnahme an der Datenerhebung erkundigt und habe diese Fragen nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet.

**Name des aufklärenden Arztes
/ der aufklärenden Ärztin in
Druckbuchstaben**

Ort, Datum

Unterschrift