

Patienteninformation

Nicht-interventionelles, retrospektives/prospektives, multizentrisches Register zur Erfassung der Behandlungspraxis von Patientinnen mit einem STIC (serös tubares intraepitheliales Karzinom) oder einer STIL (serös tubare intraepitheliale Läsion) in der klinischen Routine

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einem wissenschaftlichen Studienregister teilnehmen möchten. Bei Ihnen wurde ein serös tubares intraepitheliales Karzinom (STIC) oder eine serös tubare intraepitheliale Läsion (STIL) entdeckt, und Sie befinden sich bei uns in Behandlung. Das sogenannte STIC wird als Vorläuferläsion des Eierstockkrebses angesehen. STICs sind eine seltene Erkrankung, welche man am ehesten als Zufallsbefund bei einer prophylaktischen Eileiterentfernung finden kann, z.B. bei Patientinnen mit einem erhöhten Risiko für Brust- und Eierstockkrebs.

Die Diagnose STIC kann bereits mit einer Streuung des Krebses einhergehen und benötigt somit eine weitere Behandlung. Aufgrund der Seltenheit der Erkrankung gibt es wenige Informationen dazu. STILs erfüllen noch nicht alle Kriterien eines STICs, gelten jedoch auch als Vorläuferläsionen und werden in diesem Register miterfasst.

Wir möchten zusammen mit anderen Kliniken aus Deutschland dazu beitragen, dass Patientinnen mit STICs optimal betreut und sicher behandelt werden. Dazu bauen wir ein Register auf, um Daten der klinischen Routine bei einer STIC-Erkrankung zu sammeln. Die Auswertung der Daten hilft uns bei den Fragen, wie wir unsere Patientinnen am besten behandeln können und worauf wir achten müssen. Alle Patientinnen in unserer Klinik mit einer STIC-Erkrankung werden von uns identifiziert und wichtige Daten werden dokumentiert.

Die Studie wird federführend an der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Es werden insgesamt 30-50 Patientinnen pro Jahr in ganz Deutschland an der Studie teilnehmen für mindestens die nächsten fünf Jahre.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt oder Ärztin aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie entbinden Sie die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden.

Bei Ihren gespeicherten Daten handelt es um folgende Daten: Name, Adresse, Telefonnummer, Geburtsdatum, Krankenversicherungsnummer, Ihre Krankheitsgeschichte und den Krankheitsverlauf, körperliche Untersuchungen, durchgeführte Therapien, Operationsberichte, Laborwerte, Sonographie-, Röntgen-/ CT-/ PET-CT-/ MRT- Bilder, genetische Prädisposition, histo-pathologische Untersuchung, Vorerkrankungen, Daten zur Nachsorge. Im Rahmen der STIC-Registers würden wir gerne jährlich wissen, wie es Ihnen geht und ob Sie z.B. eine weitere Therapie erhalten haben im Rahmen der STIC/STIL-Erkrankung. Für diese jährliche Nachfrage wird Ihr behandelndes Zentrum Daten zu Ihrer Nachsorge eingeben. Es ist wichtig, dass wir Langzeitdaten erfassen, um später z.B. sagen zu können, wie viele Patientinnen nach einer STIC/STIL Diagnose eine bösartige Krebserkrankung entwickelt haben. Für diese jährliche Datenerfassung wird Sie Ihr zuständiges behandelndes Zentrum kontaktieren, sollten Sie sich nicht weiter bei Ihrem behandelnden Zentrum in Behandlung befinden.

Zudem würden wir gerne Ihre Daten zukünftig mit den Landeskrebsregistern nach KFRG und anderen medizinischen Registern mit gleichartigen/themenverwandten Datensammlungen abgleichen (z.B. HerediCaRe <https://www.konsortium-familiaerer-brustkrebs.de/forschung-publikationen/register->

[heredicare/](#)), um somit möglichst viele Daten auch über längere Zeit zu einer Erkrankung mit STIC/STIL zu erfassen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie 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 Patientinnen, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
vertreten durch den Vorstand
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz
Telefon: 06131 17-0
Webseite: <http://www.unimedizin-mainz.de>
- Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz:
Datenschutz Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstraße 1, D-55131 Mainz
Tel.: +49 6131/17-0
E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an die Universitätsmedizin Mainz bzw. von ihr beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und zur Datenspeicherung weitergeleitet. Das Registersystem unterteilt sich in ein äußeres System – die Registerstelle – und in ein inneres System – die Vertrauensstelle. Während im äußeren System ausschließlich auf medizinische Daten (MDAT) zugegriffen werden kann, befinden sich im inneren System die personenidentifizierenden Daten (IDAT). Beim Anlegen Ihrer Daten werden im äußeren System die personenidentifizierenden Daten in das innere System übertragen, dort pseudonymisiert und mit einem Chiffriert versehen. Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenidentifizierenden Daten wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können. Nach Speicherung können Ihre personenidentifizierenden Daten somit ohne Berechtigung nicht mehr im äußeren System eingesehen werden. Jede Patientin erhält im inneren System einen persistenten Identifier (PID), über welchen die medizinischen Informationen im äußeren Registersystem abgerufen werden können.

Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum und der Registerbetreiber und der vom Register beauftragter

Auftragsdatenverarbeiter (Softwareadministrator). Es ist gewährleistet, dass die personenidentifizierenden Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen und ausschließlich nur durch das meldende Studienzentrum und ggf. den Registerbetreiber/Auftragsdatenverarbeiter:

- Wenn Nachsorge-Daten eingegeben werden (jährliches Follow-up)
- Wenn Sie in die schriftliche Kontaktaufnahme eingewilligt haben und das meldende Zentrum/der Registerbetreiber Ihnen einen Fragebogen schickt, um nachzufragen, wie es Ihnen aktuell geht (Follow-up). Dies erfolgt nur, wenn Sie sich nicht mehr in der Behandlung des meldenden Studienzentrums befinden sollten.
- Wenn Sie Ihre Patientenrechte wahrnehmen möchten (z.B. wenn Sie einen Ausdruck Ihrer gespeicherten Daten wünschen, oder eine Korrektur vorgenommen werden soll oder wenn Sie eine Löschung Ihrer Daten verlangen).

Wir möchten über einen möglichst langen Zeitraum die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unser Register verwenden und auswerten, um eine gute Datenqualität für diese Auswertungen zu erreichen. Dies ist bei Registern mit seltenen Erkrankungen üblich. Deshalb ist zum jetzigen Zeitpunkt keine zeitliche Begrenzung Ihrer Datenspeicherung absehbar. Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Registers aufbewahrt und dann gelöscht.

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 die Löschung Ihrer personenidentifizierenden Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht auf Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten).

Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Wenn Sie von Ihren o.a. Rechten Gebrauch machen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Klinik (Studienzentrum), die Ihre Daten an das Register übermittelt bzw. übermittelt hat. Sollte diese Klinik nicht mehr zuständig sein, können Sie sich an die Universitätsmedizin Mainz wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen, die das Register betreffen, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz wenden.

Ihnen steht ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl zu. Die zuständige Aufsichtsbehörde für die Universitätsmedizin Mainz ist

- Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz:
Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz

Tel.: +49 (0) 6131 8920-0
Fax: +49 (0) 6131 8920-299
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de
<https://www.datenschutz.rlp.de>

Ansprechpartnerin für Fragen zur Studie oder zur Inanspruchnahme Ihrer Rechte:

Name: Dr. med. Valerie Linz
Adresse: Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauengesundheit,
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, D-55131 Mainz
Telefon : +49 6131 17-0
E-Mail: stic-register@unimedizin-mainz.de

Einwilligungserklärung

Nicht-interventionelles, retrospektives/prospektives, multizentrisches Register zur Erfassung der Behandlungspraxis von Patientinnen mit einem STIC (serös tubares intraepitheliales Karzinom) oder einer STIL (serös tubare intraepitheliale Läsion) in der klinischen Routine

Name der Patientin in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Registers 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 zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Ich bin damit einverstanden, dass ich im Rahmen des Registers schriftlich kontaktiert werden darf falls notwendig (z.B. Fragen zur Nachsorge): bitte ankreuzen

Ja

Nein

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich bin damit einverstanden, dass meine für den Zweck des o.g. Registers nötigen personenidentifizierenden Daten elektronisch an das Register und damit an die Universitätsmedizin Mainz und deren Auftragsdatenverarbeiter übermittelt werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich willige ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Registers Nachfragen bei meinen behandelnden Ärzten stellen können, soweit dies zur Überprüfung meiner Daten erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
3. Ich willige ein, dass meine personenidentifizierenden Daten mit sonstigen medizinischen Registern abgeglichen werden dürfen.
4. 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, soweit möglich, verlangen.
5. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch des Registers mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes/ der behandelnden Ärztin:

(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 Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

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)