

Aufklärung zur Verwendung von Daten und Materialien im KML e.V.

KML e.V. – Kompetenznetz Maligne Lymphome

Sprecher: Prof. Dr. M. Hallek
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 9
50924 Köln

Zentrale: Tel.: 0221/478-7400
Fax: 0221/478-7406
Internet: www.lymphome.de
email: lymphome@uk-koeln.de

A. Vernetzte Forschung im Kompetenznetz Maligne Lymphome

Das Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gegründet, um durch die nationale und internationale Vernetzung von klinischen und experimentellen Forschungsprojekten im Bereich der Therapie, Diagnostik und Pathogenese von Lymphomen neue wissenschaftliche Erkenntnisse gewinnen und diese möglichst schnell und wirksam in die klinische Versorgung umsetzen zu können. Durch das Zusammenführen von Daten und Materialien größerer Patientengruppen wird eine wichtige Voraussetzung geschaffen, um neue Erkenntnisse über noch offene Fragen zur Erkrankung, zur Entwicklung einer präziseren Diagnostik und die Entwicklung von wirksameren Therapien bei Lymphdrüsenkrebs (malignen Lymphomen) zu gewinnen. Die Mitglieder des KML haben sich bundesweit im KML e.V., einem wissenschaftlichen Verein mit Sitz in Köln, zusammengeschlossen.

Auch die Studiengruppe/Projektgruppe GHSG – Deutsche Hodgkin-Studiengruppe ist Mitglied im KML e.V.

Wie Ihnen bereits in der Studienaufklärung **Phase I Studie mit AVD plus Lenalidomid (Revlimid®) zur Behandlung von älteren Hodgkinpatienten in intermediären oder fortgeschrittenen Stadien** geschildert wurde, nutzt die Studiengruppe für die referenzpathologische Begutachtung unter anderem den elektronischen Austauschweg des KML e.V. für die Übermittlung und Speicherung Ihrer Daten. Diesem Vorgehen stimmen Sie ggf. im Rahmen der Studieneinwilligung zu.

Um die Forschung nach verbesserten Behandlungsstrategien weiter voranzutreiben, möchten wir Sie darüber hinaus um Zustimmung bitten, dass Ihre Daten und (Gewebe-)Proben unter Wahrung des Datenschutzes auch für die im KML e.V. vernetzten Forschungsprojekte zum Thema „Maligne Lymphome“ verwendet werden können. Damit unterstützen Sie die Forschungsprojekte des KML und leisten einen wichtigen Beitrag zur angestrebten Verbesserung von Diagnostik und Therapie von Lymphomen.

Welche elektronischen Datenflüsse hierfür erforderlich sind, wird im Folgenden erklärt. Gleichzeitig werden Sie über Ihre Rechte informiert.

B. Welche Daten und Materialien werden über Sie im KML gespeichert bzw. gelagert ?

In einer zentralen KML-Patientenliste werden von Ihnen personenbezogene Daten mit Name, Vorname Geburtsdatum und Geschlecht (= Stammdaten) und zusätzlich ein Code (= Pseudonym) gespeichert. Diese Liste wird streng vertraulich behandelt.

Wenn Sie Ihre Zustimmung geben, dass Ihre Daten und (Gewebe-)Proben für Forschungsprojekte innerhalb des KML e.V. genutzt werden dürfen, werden in einer zweiten Liste des KML (KML_Kenndatenliste) gemeinsam mit Ihrem Pseudonym verschiedene Informationen erfasst. Diese geben an, an welchen Studien Sie teilnehmen oder wo im Studienzusammenhang erhobene medizinische Daten gespeichert oder gewonnene Materialien (z.B. Blutproben, Lymphknotenmaterial) oder Befunde (z.B. Röntgenbilder) gelagert sind.

Wichtig: Die zentrale KML-Patientenliste und die zentrale KML-Kenndatenliste werden getrennt gehalten und beide enthalten keine medizinischen Daten.

C. Wozu werden Ihre Daten im Kompetenznetz Maligne Lymphome verwendet?

Für konkrete Forschungsprojekte zum Thema „Maligne Lymphome“ kann der KML e.V. mit Hilfe der Kenndatenliste ermitteln, wo Daten und Materialien vorhanden sind, um diese für ein konkretes Forschungsprojekt, das von Mitgliedern des KML e.V. bearbeitet wird, zur Verfügung zu stellen.

Bevor die Information aus der Kenndatenliste für eine konkrete Fragestellung genutzt wird, muss das geplante Forschungsprojekt dem Vorstand des KML zur Kenntnis gebracht und wenn erforderlich, auch der Ethik-Kommission vorgelegt werden. Zugleich wird das Projekt vom KML-Ausschuss „Datenschutz“ auf die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen geprüft.

Erst danach wird der KML die betroffenen Studiengruppen/Projektgruppen auffordern, die gewünschten Daten und Materialien zu pseudonymisieren oder zu anonymisieren und diese dem anfragenden Forscher für die konkrete Fragestellung zu übermitteln.

Der KML e.V. achtet streng darauf, dass bei der von ihm vermittelten Weitergabe medizinischer Daten und Materialien an die Forscher keine Möglichkeit besteht, Sie persönlich zu identifizieren. Daher werden die dezentral vorhandenen Daten und Materialien in Abhängigkeit von den Forschungszielen des jeweiligen Projektes und Möglichkeiten entweder pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben. Bei der Pseudonymisierung wird Ihr Name durch eine Nummer (= Pseudonym) ersetzt mit der Möglichkeit, zu einem späteren Zeitpunkt, wenn gewünscht, wieder auf Ihre Person zurück zu schließen (= Rückidentifizierung). Bei der Anonymisierung wird in den Daten der Bezug zu Ihrer Person für immer gelöscht.

Daten und (Gewebe-)Proben werden nicht an ausländische Partner weitergegeben.

D. Rückidentifizierung

Eine Rückidentifizierung, d. h. eine Entschlüsselung Ihrer pseudonymisierten Daten/ Materialien ist über ein Verfahren mit mehrfacher Verschlüsselung möglich, bei dem sichergestellt ist, dass nur der Sie behandelnde Arzt Ihre persönlichen Daten erhält. Diese Rückidentifizierung erfordert die Genehmigung bzw. Anweisung durch den KML Ausschuss Datenschutz und ist nur in folgenden Fällen zulässig: Wenn im Verlauf der Studie oder eines Forschungsvorhabens wichtige neue Erkenntnisse im Hinblick auf die Diagnostik und Therapie Ihrer Erkrankung bekannt werden, besteht die Möglichkeit Ihre Daten - Materialien und Befunde - durch die oben genannte Stelle wieder Ihrer Person zuzuordnen, d. h. eine Rückidentifizierung vorzunehmen, sofern sie diesem Vorgehen in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben.

Eine Rückidentifizierung ist außerdem zulässig, wenn Sie Ihren Anspruch auf Auskunft oder Widerruf geltend machen möchten.

E. Freiwilligkeit der Teilnahme am KML

Die Zustimmung zur Verwendung Ihrer Daten und Proben zu Forschungszwecken im KML ist freiwillig. Sie können eine Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre weitere Behandlung zurücknehmen. Sollten Sie Ihre Zustimmung nicht geben, resultieren daraus keine Nachteile. **Sie können insbesondere**

auch an der Studie teilnehmen, ohne dass Sie dieser erweiterten Nutzung Ihrer Daten und (Gewebe-)Proben zugestimmt haben.

F. Recht auf Einsicht und Berichtigung der Daten in den Listen des KML

Sie haben jederzeit das Recht, alle über Sie im KML gespeicherten Informationen einzusehen oder berichtigen zu lassen. Ihre Daten sollen für die Durchführung des Forschungsprojektes langfristig gespeichert werden.

G. Rücknahme der Einwilligungserklärung

Sie können Ihre Einwilligung in die Speicherung von personenbezogenen Daten und Proben ohne Nachteile für Ihre weitere Behandlung jederzeit widerrufen und die Löschung der in den beiden KML-Listen gespeicherten Daten sowie die Vernichtung Ihrer Proben verlangen soweit gesetzliche Vorgaben nicht eine längere Aufbewahrungspflicht erfordern. Nähere Erläuterungen hierzu wurden Ihnen mit der Studieninformation mitgeteilt.

Ansprechpartner in einem solchen Fall ist Ihr behandelnder Arzt.

Sie können sich aber auch direkt an die Studienzentrale der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe (Studienzentrale der GHSG, Klinikum der Universität zu Köln, 50924 Köln, Tel. 0221 / 478-88200 oder –88163, e-mail: GHSG@uk-koeln.de)

oder an die Zentrale des KML (s. unten) wenden.

H. Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung zu den Listen des KML

Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben autorisierte Dritte (z.B. auch Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörden) das Recht, in Ihre in den KML-Listen gespeicherten Daten Einsicht zu nehmen, um diese zu prüfen. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.

I. Verantwortlichkeiten

Diese Patienteninformation berücksichtigt alle Aspekte, die zum Zeitpunkt der Erstellung im Januar 2008 bekannt waren. Sollten sich wesentliche Änderungen ergeben, die Ihnen als Teilnehmer an Studien/Projekten des KML zur Kenntnis gebracht werden sollen, wird Sie Ihr Arzt umgehend darüber informieren.

Der Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. ist verantwortlich für die Sicherheit der Daten in den zentralen Datenbanken des KML. Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Kompetenznetzes Maligne Lymphome oder der zentralen Datenerhebung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder direkt an:

*Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) e.V.
Joseph Stelzmann Straße 9
50924 Köln
Tel.: 0221/478-7400
Fax: 0221/478-7406
lymphome@uk-koeln.de*