

Deutsches Schwangerschaftsregister CED

PRegCED

Aufklärungsbogen zur Aufnahme Ihres Kindes in das Studienregister „Deutsches Schwangerschaftsregister CED“ (PRegCED) für Sorgeberechtigte
Studienleitung: Dr. E. Sonnenberg (Charité - Universitätsmedizin Berlin)

Sehr geehrte Sorgeberechtigte,

Die Mutter Ihres Kindes ist an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, erkrankt. Die Teilnahme an diesem Register schlagen wir Ihnen vor, da aktuell eine Schwangerschaft besteht. Aufgrund der in den letzten Jahren immer wirksameren Therapien, und damit besserer Kontrolle der Erkrankung, möchten sich immer mehr junge Patientinnen einen Kinderwunsch erfüllen. Schwangerschaften bei Patientinnen mit CED, die eine kontinuierliche medikamentöse Therapie benötigen, sind besondere Situationen, die eine spezialisierte Versorgung erfordern. Insbesondere in Deutschland fehlen uns Erkenntnisse über Schwangerschaftsverläufe bei CED-Patientinnen. Sowohl in Deutschland aber auch international mangelt es an Wissen über den Einsatz dieser Medikamente während der Schwangerschaft. Die Mehrheit der verfügbaren Daten stützt sich wenige kleine Studien. Um dieses Wissen zu erweitern, haben wir das „Deutsche Schwangerschaftsregister CED“ (PRegCED) ins Leben gerufen. Wir möchten Sie einladen daran teilzunehmen, um uns so aktiv beim Erkenntniszuwachs zu unterstützen. Da wir auch einige Informationen zu den Kindern bei Geburt und im ersten Lebensjahr erfassen erhalten auch Sie diese Aufklärung.

Was ist PRegCED?

Bei PRegCED handelt es sich um ein bundesweites Register in der schwangere CED-Patientinnen eingeschlossen werden. Die Daten werden zentral an der Charité Campus Benjamin Franklin gesammelt. Es soll zum einen dokumentiert werden wie schwangere Patientinnen mit einer CED in Deutschland versorgt werden, zum anderen soll gerade bei neueren Therapien Informationen zum Krankheitsverlauf und der Entwicklung der Kinder im ersten Lebensjahr gesammelt werden. Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, hat die Teilnahme am Register keinen Einfluss auf Therapieentscheidungen. Es werden im Rahmen der Studie keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Unser Ziel ist es den Schwangerschaftsverlauf sowie einige wenige Daten zum Kind bis zur Vollendung des ersten Lebensjahrs zu dokumentieren. Da die Daten natürlich gut geschützt sein sollen, erfolgt eine sogenannte *Pseudonymisierung*. Das heißt, dass die Daten so verschlüsselt werden, dass nur eine berechnete Person zu einem späteren Zeitpunkt in der Lage ist, sie wieder zu entschlüsseln. Gespeichert werden diese pseudonymisierten Daten in einer durch eine Firewall geschützte, Passwort gesicherte Datenbank an der Charité -Universitätsmedizin Berlin

Was bedeutet die Teilnahme konkret?

Der behandelnde Gastroenterologe wird nach der Entbindung Daten aus dem Mutterpass und dem U-Heft des Kindes entnehmen. Es soll im ersten Lebensjahr des Kindes dokumentiert werden ob schwere Infektionen beim Kind aufgetreten sind, die U-Untersuchungen wahrgenommen wurden und ob das Kind nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission geimpft wurde. Diese Daten werden papierbasiert dokumentiert und per Fax an uns übermittelt. Am Studienzentrum werden diese in einer Datenbank erfasst und pseudonymisiert ausgewertet.

Risiken:

Risiken bezüglich Ihrer Gesundheit gibt es bei einer Beobachtungsstudie und einem Einschluss in ein Register keine. Es sollte Ihnen jedoch bewusst sein, dass Krankheitsdaten zu Ihrem Kind übermittelt werden, was datenschutzrechtliche Relevanz hat. Wie oben ausgeführt werden alle Daten pseudonymisiert und sind damit nur für eine berechnete Person zu entschlüsseln.

Versicherungsschutz:

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Rücktrittsmöglichkeit:

Die entsprechende wissenschaftliche Untersuchung geschieht selbstverständlich nur mit Ihrer freiwilligen Einwilligung. Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf die medizinische Betreuung und kann jederzeit – ohne Nennung von Gründen Ihrerseits – widerrufen werden.

Informationen zum Datenschutz

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten:

Im Rahmen unserer Studie erheben und verarbeiten wir personenbezogene Daten, die die Mutter des Kindes direkt identifizieren wie z. B. ihren Namen, das Geburtsdatum, ihre Adresse und ihre Kontaktdaten. Zu Forschungszwecken erheben wir folgende Daten zur Gesundheit sowie biometrische oder genetische Daten: Gesundheitszustand, Krankheitsverlauf, Schwangerschaftsverlauf, Medikamentenanamnese. Ebenfalls erheben wir Daten zu Gesundheitszustand sowie Impfanamnese Ihres Kindes im ersten Lebensjahr. Die Forschungsdaten sind sensibel im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DS-GVO. Diese Daten werden vor der Verarbeitung pseudonymisiert und unterliegen besonderen Zugriffsbeschränkungen. Wir erheben diese Daten aus der Behandlungsakte, durch Befragung und durch Untersuchung.

Technisch-organisatorische Maßnahmen/Standard:

Die die Mutter des Kindes kenntlich machenden (identifizierenden) Daten, die sich in der Patientenakte oder auf der Einwilligungserklärung befinden, werden von den Daten über Ihre Gesundheit (etc.) getrennt. Die Einwilligungserklärung wird in Papierform in den verschlossenen Räumlichkeiten der Medizinischen Klinik für Gastroenterologie Charité Campus Benjamin Franklin aufbewahrt. Die Forschungsdaten über die Gesundheit ihres Kindes sowie der Mutter des Kindes (etc.) werden mit einem Code versehen, einem Pseudonym. Auf einer separaten Liste werden die identifizierenden Daten und das Pseudonym gespeichert. Auf diese Liste hat nur die Studienleitung und einzelne, von dieser gesondert autorisierte, Personen Zugang. Eine Re-Identifizierung erfolgt nur, wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel, um die Rechte ihres Kindes oder die der Mutter zu wahren oder um die Plausibilität der Studienergebnisse zu prüfen.

Verantwortlichkeit: Verantwortlich für die Verarbeitung ist Dr.med. E. Sonnenberg, die die Forschungsdaten analysiert. Zugriff auf die identifizierenden Daten hat nur die Studienleitung. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, bei der Studienleitung aktuelle Informationen zu erhalten.

Veröffentlichung:

Wir beabsichtigen, die Ergebnisse der Studie in einer Form zu veröffentlichen, die keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt.

Aufbewahrung/Löschung:

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck bewahren wir die personenbezogenen Daten weiterhin auf. Die pseudonymisierten Forschungsdaten sowie die identifizierenden Daten werden elektronisch und in Papierform gespeichert und 10 Jahre.

Sobald die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist, werden wir die identifizierenden Daten löschen oder diese anonymisieren, indem wir die Re-Pseudonymisierungsliste vernichten. Damit sind die Studienergebnisse anonym. Bitte beachten Sie, dass ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung kein Widerruf der Einwilligung, keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung bzw. Sperrung mehr möglich ist, da wir die Daten nicht mehr zuordnen können.

Beschreibung der Rechte der Teilnehmenden:

Sie haben im Zusammenhang mit der im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten folgende Rechte

Widerruf der Einwilligung

Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung widerrufen. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DS-GVO. Das heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind.

Außerdem haben Sie jeweils das Recht

- auf Auskunft über alle zu Ihrem Kind verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO;
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, Art. 16 DS-GVO;
- auf Datenportabilität. Darunter versteht man die Übertragung uns zu Forschungszwecken überlassenen Daten Ihres Kindes in einem gängigen maschinenlesbaren Format, Art. 20 DS-GVO, z. B. an den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin, sofern wir diese Daten aufgrund Ihrer Zustimmung erhoben haben oder Sie uns die Daten aktiv überlassen haben, z. B. durch Beantwortung in Umfragen;
- der Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO;
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungszeit von 15 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.
- auf Einschränkung der Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18 DS-GVO.

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung

Dr. med. Elena Sonnenberg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutz@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Friedrichstraße 219

10969 Berlin

Weitere Fragen

Bitte scheuen Sie sich nicht, Ihrem Arzt alle weiteren Fragen zu stellen, die Sie im Zusammenhang mit dieser Studie haben sollten. Sie können Ihre Entscheidung in Ruhe überlegen. Wenn Sie zustimmen, dass Sie in die Studie einbezogen werden, unterschreiben Sie bitte die beiliegende Einverständniserklärung. Diese Patienteninformation ist für Ihre Unterlagen bestimmt.

Ansprechpartnerin ist:

Dr. med. Elena Sonnenberg, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik I mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin.

Telefonnummer (Sekretariat der Medizinischen Klinik I): 030 /450 514322

Email: elena.sonnenberg@charite.de