



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

chILD-EU Register und Biobank

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Von Minderjährigen (ab 8 bis 17 Jahre)



Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Kinder ab 8 bis 17 Jahre zum Forschungsvorhaben „Europäisches chILD Register und Biobank (chILD-EU)“

Lieber Patient,

bei Dir wurde eine seltene Krankheit der Lunge festgestellt. Wir möchten Dich daher bitten am europäischen chILD Register und Biobank des **chILD-EU**-Projektes teilzunehmen. Um mehr über das Register und seine Aufgaben zu erfahren, solltest Du den folgenden Text lesen. Zusätzlich wird Dein Arzt mit Dir und Deinen Eltern über das Register sprechen.

Die Krankheit Deiner Lunge ist selten. In Deutschland erkranken in einem Jahr nur noch ein paar weitere Kinder an der gleichen Krankheit der Lunge wie Du. Aber neben Deiner Krankheit gibt es noch sehr viele weitere seltene Krankheiten der Lunge bei Kindern. Weil diese Krankheiten aber so selten sind, weiß man noch nicht viel über sie. Das europäische chILD Register und Biobank des **chILD-EU**-Projektes soll helfen, die Krankheiten besser zu verstehen und die Therapien zu verbessern.

Hierzu werden wir Dich und Deine Eltern genau zu Deiner Krankheit befragen und Untersuchungen durchführen. Die Daten und Proben von Dir werden gesammelt und gespeichert. Was das bedeutet, wollen wir Dir kurz erklären:

Zunächst wird Dein Arzt Dir und Deinen Eltern viele Fragen zu Deiner Krankheit stellen, zusätzlich werden Du und Deine Eltern mehrmals im Jahr einen Fragebogen dazu ausfüllen, wie es dir mit Deiner Erkrankung geht. Darüber hinaus brauchen wir von Dir Material, wie z. B. Urin, Schleim und Blut. Im Falle von Urin und Schleim würden wir Dich bitten eine zusätzliche Probe abzugeben. Die Blutprobe wird jedoch ausschließlich im Rahmen einer normalen Blutentnahme entnommen. Das bedeutet, dass Du für diese Blutprobe nicht extra gestochen wirst, sondern dass ein Röhrchen mehr abgenommen wird, wenn Du aus anderen Gründen eine Blutentnahme bekommst. Das gleiche trifft auch für eine Probe von Deinem Lungengewebe und für Lungenspülflüssigkeit zu. An den Proben wollen wir unter anderem auch untersuchen, ob Veränderungen im genetischen Bauplan Deiner Zellen vorliegen.

Deine Daten werden nicht unter Deinem Namen, sondern nur unter einer Nummer gespeichert, so dass man nicht ohne weiteres sehen kann, dass die Daten von Dir stammen. Auf Grund der Seltenheit Deiner Erkrankung werden die Daten langfristig gespeichert. Wenn Du 18 Jahre alt bist, werden wir Dich erneut fragen, ob Du weiterhin am europäischen chILD Register und Biobank des **chILD-EU**-Projektes mitmachen möchtest.

Die Teilnahme am Register hat für Dich keinen direkten Vorteil. Jedoch unterstützen auf diesem Bereich erfahrene Ärzte Deinen Arzt bei der Diagnose und Behandlung Deiner Krankheit. Außerdem melden wir uns bei Dir und Deinen Eltern, wenn Du an einer neuen Studie teilnehmen könntest. Hierfür brauchen wir unter anderem Deine Adresse und Telefonnummer. Ein Risiko durch die Teilnahme am Register besteht für Dich nicht.

Wir sorgen dafür, dass Deine Daten nicht von fremden Personen gelesen werden können. Deine Daten werden auch zur Forschung nicht an andere weitergegeben, sofern Du damit nicht einverstanden bist. Solltest Du einverstanden sein, werden Deine Daten nur ohne Bezug zu Deiner Person weitergegeben. Das bedeutet, dass man nicht sehen kann, dass die Daten von Dir stammen.

Ich willige die Teilnahme am chILD-EU-Register und Biobank sowie damit verbundene Aufbewahrung und Nutzung meiner Bioproben und Daten für medizinische Forschungszwecke.

Name des Patient*in
in Druckbuchstaben

Ort, Datum
(vom Patient*in einzutragen)

Unterschrift

Name der aufklärenden Person
in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift

Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung



Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte

Recht auf Auskunft:

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des **chILD-EU** Registers erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie).

Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfarzt oder an den Datenschutzbeauftragten des **chILD-EU** Registers.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das **chILD-EU** Register bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung des **chILD-EU** Registers genannten Stellen verarbeitet werden.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres **chILD-EU Register Zentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:**

Datenschutz: Kontaktdaten chILD-EU Register Zentrum



Verantwortliche Person(en) für die Datenverarbeitung am chILD-EU Register Zentrum (siehe Seite 1 der Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung)

Datenschutz: Kontaktdaten der Registerleitung des chILD-EU Registers

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Herr Gerhard Meyer Behördlicher Datenschutzbeauftragter Klinikum der Universität München	Name:	Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD) Prof. Dr. Thomas Petri
Adresse:	Pettenkoferstr. 8 80336 München	Adresse:	Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München
Telefon:		Telefon:	Tel.: 089 212672-0 Fax: 089 212672-50
E-Mail	datenschutz@med.uni-muenchen.de	E-Mail	

Bundesdatenschutzbeauftragte

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Husarenstr. 30

53117 Bonn

Telefon: 0228-997799-0

Fax: 0228-997799-550

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de