
Cooperative Osteosarkomstudien­gruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Sehr geehrte(r) Patient(in), sehr geehrte Eltern / gesetzliche Vertreter,

bei Ihnen bzw. bei Ihrem Kind wurde ein Osteosarkom (oder ein biologisch verwandtes Knochensarkom) festgestellt. Dabei handelt es sich um einen sehr seltenen bösartigen Tumor. In Deutschland werden etwa 200 - 300 Neuerkrankungen jährlich diagnostiziert (in der Schweiz und Österreich jeweils etwa 20 bis 30 Neuerkrankungen pro Jahr).

Der Verlauf dieser Tumorerkrankung ist im Einzelfall schwer vorherzusagen. Grundsätzlich können aber etwa zwei Drittel aller fachgerecht behandelten Betroffenen langfristig überleben.

Die Sammlung und Auswertung von Patienten-, Behandlungs- und Nachsorgedaten hat zum Ziel, noch mehr über diesen seltenen Tumor zu lernen und so dazu beizutragen, die Heilungsergebnisse weiter zu verbessern. Wir möchten daher Informationen zu möglichst vielen Osteosarkomen in einem Register erfassen.

Wir möchten Sie daher hiermit bitten, Ihre Zustimmung zu Ihrer Teilnahme bzw. der Ihres Kindes am COSS-Register zu erteilen. Die nachfolgenden Seiten sollen Sie ausführlich über das Register informieren und Ihnen helfen, eine Entscheidung über die Teilnahme zu treffen.

Wenn Sie die Anliegen und Inhalte des Registers verstanden haben und wenn Sie der Teilnahme am Register zustimmen, möchten wir Sie bitten, dies mittels Unterschrift in der Einverständniserklärung zu bestätigen.

Verantwortlich für die Betreuung und Durchführung des COSS-Registers ist die COSS-Studiengruppe, die von

Prof. Dr. med. Stefan Bielack
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

geleitet wird.

Falls Ihr Kind zu jung ist, um sich für oder gegen eine Registerteilnahme zu entscheiden, entscheiden Sie als gesetzliche(r) Vertreter (Eltern, Sorgeberechtigte) allein über die Teilnahme. Wenn Ihr Kind in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme zu verstehen, sollte seine Zustimmung oder Ablehnung zusammen mit Ihrer Meinung berücksichtigt werden.

Ziele des COSS-Registers

Im Rahmen des COSS-Registers möchten wir Daten zu Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen erfassen. Durch diese Datensammlung möchten wir wissenschaftliche Informationen und Erkenntnisse über die Erkrankung, ihren Verlauf, Prognose, Nachsorge und Langzeitfolgen erlangen. Um diese Ziele verwirklichen zu können, bitten wir Sie um Ihre Zustimmung zur Weitergabe von Daten an das COSS-Register.

Neben den Daten, die wir über die Erkrankung aufzeichnen, möchten wir auch gerne von Ihnen bzw. Ihrem Kind Biomaterial (Tumor- und Blutproben) in einer Biomaterialbank sammeln und zu Forschungszwecken genauer untersuchen (siehe Informationsschreiben und Einwilligungserklärung COSS-Biomaterialbank).

Voraussetzungen für die Teilnahme am COSS-Register

Am Register teilnehmende Kliniken können Kinder, Jugendlichen und Erwachsenen mit einem Osteosarkom oder biologisch verwandten Knochensarkom einbringen. Für die Teilnahme ist das schriftliche Einverständnis der Betroffenen und/oder Ihrer Sorgeberechtigten sowohl in die Teilnahme am COSS-Register als auch in den Versand und die Einlagerung von Biomaterial (Blut- und Tumorgewebe) zu medizinischen Forschungszwecken erforderlich.

Beratungsfunktion der COSS-Studiengruppe

Die COSS-Studiengruppe bietet Ihren behandelnden Ärzten bzw. den Ärzten Ihres Kindes an, sich auf Grundlage der erfassten Register-Daten und übermittelter Krankheitsunterlagen und Befunde durch besonders erfahrene COSS-Spezialisten (Onkologen, Radiologen, Strahlentherapeuten, Chirurgen, Orthopäden, Pathologen und anderen Fachrichtungen) beraten und Zweit- / Referenzbegutachtungen durchführen zu lassen. Dies dient der Qualitätssicherung der Diagnostik und Behandlung.

Bei einer Teilnahme am Register bietet die COSS-Zentrale zudem eine Untersuchung von Tumorprobenmaterial durch einen erfahrenen COSS-Referenzpathologen an. Dies dient ebenfalls der Qualitätssicherung.

Wird eine Zweituntersuchung angestrebt, müssen nicht mehr benötigte Tumorgewebeproben, die im Rahmen der klinischen Routineversorgung entnommen wurden, an einen COSS-Referenzpathologen übersendet werden. Dabei verbleibt Tumorprobenmaterial, welches nicht mehr für weitere Untersuchungen benötigt wird, ggf. am Ort der Referenzeinrichtung.

Außerdem können Bildaufnahmen (z. B. aus Röntgen-, Kernspintomographie-, oder Computertomographie-Untersuchungen) auf Wunsch der behandelnden Ärzte durch erfahrene COSS-Experten mit beurteilt werden, um z. B. die Erkrankungsausbreitung zu untersuchen. Die dafür an die COSS-Zentrale übersandten Bilddateien werden auf einem gesicherten Server am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR gespeichert.

Eine Liste der an den Zweit- / Referenzbegutachtungen sowie der an der Beratung der behandelnden Ärzte beteiligten COSS-Experten findet sich im Anhang der Einverständniserklärung. Mit Ihrer Unterschrift unter die beigefügte Einverständniserklärung entbinden Sie die behandelnden Ärzte in diesem Zusammenhang von der Schweigepflicht gegenüber den Mitarbeitern der COSS-Zentrale und den genannten Experten.

Die Ärzte und die nichtärztlichen Mitarbeiter der COSS-Zentrale sowie der Referenzzentren unterliegen ebenso wie Ihre behandelnden Ärzte bzw. die Ihres Kindes vor Ort der Schweigepflicht.

Datenübermittlung

Sollten Sie sich für eine Registerteilnahme entscheiden, werden medizinische Krankheitsdaten zur Krankengeschichte, sowie Daten über den bisherigen und weiteren Verlauf und zur Therapie erhoben, ans COSS-Register übermittelt, dort elektronisch gespeichert und später zusammen mit den Daten weiterer betroffener Patienten ausgewertet. Falls Sie es wünschen, wird Ihnen auf Anfrage eine Kopie der erfassten Daten zur Verfügung gestellt.

Zusätzlich zu medizinischen Krankheitsdaten werden auch personenidentifizierende Daten (ausschließlich Nachname, Vorname und Geburtsdatum) übermittelt und gespeichert. Dies ist für die ärztliche Beratungs- und Referenzfähigkeit der COSS-Zentrale und ihrer assoziierten COSS-Referenzzentren erforderlich, damit wir Sie bzw. Ihr Kind zweifels- und verwechslungsfrei identifizieren und die behandelnden Ärzte beraten können. Für die Beratungs- und Referenzfähigkeit müssen daher – neben entnommenen Tumorproben und radiologischen Bildaufnahmen (sofern benötigt) – erforderliche Behandlungsunterlagen und Befunde mit medizinischen Informationen über die Erkrankung und den bisherigen Behandlungsverlauf unter Nennung der personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) übermittelt werden. Nur so können die erfassten Krankheitsdaten sowie behandlungsrelevante Unterlagen, die für die Beratung und die Zweit- / Referenzbeurteilung benötigt werden, Ihnen bzw. Ihrem erkrankten Kind eindeutig zugeordnet und die Ergebnisse der ärztlichen Beratung und der Zweit- / Referenzbeurteilung rasch und sicher an die behandelnde Klinik zurück übermittelt werden.

Datenspeicherung und Datenverarbeitung

Die Register-Daten werden auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und gespeichert. Die Datenerfassung /-erhebung erfolgt aktuell mit Hilfe der Software MARVIN der Firma XClinical GmbH. Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) und die COSS-Zentrale.

Zum Schutz der Daten wird Ihnen bzw. Ihrem Kind bei einer Teilnahme durch das Zentrale Datenmanagement (ZDM) eine Patientenkennummer als Pseudonym (COSS-PID_{MARVIN-REG}) zugeteilt, unter welcher die medizinischen Krankheitsdaten geführt und gespeichert werden. Die zugeteilte Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) besteht aus mehreren Zahlen, sodass nicht ohne weiteres entschlüsselt werden kann, wer sich dahinter verbirgt.

Bei Eingabe der medizinischen Krankheitsdaten werden hierfür der Patienten-Name durch die zugeteilte Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) ersetzt. Durch dieses Verfahren möchten wir die elektronischen Daten vor unbefugtem Zugriff schützen.

Um forschen zu können, werden die durch die Patientenkennummer (COSS-PID_{MARVIN-REG}) pseudonymisierten klinischen Daten in regelmäßigen Abständen über das ZDM an die COSS-Zentrale mit Sitz am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart weitergeleitet.

Aus Datenschutzgründen werden die personenidentifizierenden Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) und die medizinischen Krankheitsdaten nicht zusammen, sondern getrennt voneinander gespeichert.

Falls Sie die behandelnde Klinik wechseln, hat diese über das MARVIN-System weiterhin Zugriff auf die im COSS-Register hinterlegten Daten. Dies ist erforderlich, damit Ihre erstbehandelnde Klinik ggf. noch fehlenden Daten nachliefern kann. Wenn Sie dies nicht möchten, wenden Sie sich bitte an die COSS-Zentrale.

Medizinische Befunde, Krankheitsunterlagen und Dokumentationsformulare, die im Rahmen der Beratungs- und Referenzfähigkeit zwischen den behandelnden Ärzten, der COSS-Zentrale und der ihr angeschlossenen Referenzeinrichtungen ausgetauscht werden müssen, werden in Form von Papierakten unter Nennung von Name, Vorname und Geburtsdatum in geschützten COSS-Räumlichkeiten aufbewahrt. Dies ist erforderlich, da sonst die ärztliche Beratung / Zweitbegutachtung nicht zuverlässig durchführbar ist und um die gesetzliche ärztliche Dokumentationspflicht erfüllen zu können. Sofern für die Beratungs- und Referenzfähigkeit erforderlich, darf der/die beratende Studienarzt/-ärztin sowie unterstützende Mitarbeiter auf die im Register hinterlegten Daten zugreifen.

Die im Rahmen der Beratungs- und Referenzfähigkeit entstandenen Zweitgutachten werden zur Validierung (Überprüfung) der pseudonymisierten Krankheitsdaten im Register genutzt. Auch die uns in diesem Rahmen von den behandelnden Ärzten übermittelten Befunde und Unterlagen werden ebenso wie die daraus resultierenden Stellungnahmen für die Validierung der pseudonymisierten Dokumentation im Register genutzt. Weitere med. Befunde/Unterlagen können bei Bedarf zu diesen Zwecken bei der behandelnden Klinik angefordert werden. Die Validierung und Verarbeitung dieser Daten erfolgt ausschließlich durch speziell geschulte COSS-Mitarbeiter, die dazu autorisiert und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Alle Daten werden in einer geschützten Umgebung und für unbefugte Dritte unzugänglich aufbewahrt. Personenidentifizierende Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte außerhalb des COSS-Registers und ihrer in der Datenschutz- und Einverständniserklärung benannten Referenzeinrichtungen und Kooperationspartner weitergegeben. Für wissenschaftliche Auswertungen werden ausschließlich die pseudonymisierten medizinischen Krankheitsdaten verwendet.

Informationen zur Lagerung und Untersuchung von biologischem Material

Ein Ziel des COSS-Registers ist es, die Sammlung biologischen Materials zu unterstützen. Begleitend zur Datenerfassung in das COSS-Register sollen daher Biomaterialproben (Tumorgewebe sowie Blut), welche im Rahmen der ärztlichen Routinebehandlung gewonnen wurden und für die weitere klinische Routinediagnostik nicht mehr benötigt werden, für Forschungszwecke in der COSS-Biomaterialbank der Klinikum Kassel GmbH archiviert werden. Auf die Gewebeproben haben nur autorisierte Personen Zugriff.

Diese Biomaterialien sollen unter Einhaltung der geltenden datenschutzrechtlichen und sonstigen Bestimmungen untersucht werden. Das bedeutet, dass alle unmittelbar Ihre Person bzw. Ihr Kind identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) vor Versendung der Biomaterialien an die Biomaterialbank durch eine Kennnummer ersetzt (pseudonymisiert) werden. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung des ZDM Ihrer Person bzw. Ihrem Kind zugeordnet werden. Eine Weitergabe der identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

Nach Eingang der Biomaterialien werden die Informationen zur Probe sowie ~~bzw.~~ die Biomaterialien nochmals neu kodiert und somit doppel-pseudonymisiert in der COSS-Biomaterialbank gespeichert bzw. archiviert. Die in der Biomaterialbank gelagerten Proben werden zunächst für Forschungsfragestellungen des COSS-Registers verwendet.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden dabei für Untersuchungen auf das Vorliegen von somatischen Mutationen und Mutationen der Keimbahn (vererbaren Genveränderungen) sowie für die Sequenzierung/Analyse der gesamten Erbsubstanz (Auslesen von Informationen aus der menschlichen DNA) verwendet.

Die hierfür erforderlichen Laboruntersuchungen erfolgen durch das

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg

und/oder dem

Helmholtz Zentrum München
Genomics Core Facility
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
Ingolstädter Landstr. 1
D-85764 Neuherberg

in Kooperation mit dem

Forschungszentrum für Krebskranke Kinder
Kinderklinik München Schwabing
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Kölner Platz 1
D-80804 München.

Die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erfolgt durch ein Team von Spezialisten (u.a. aus dem Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)).

Da sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und/oder Daten auch für andere medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Dies schließt unter Umständen weitere genetische Untersuchungen der Erbsubstanz (Genom) mit ein. Daten, die durch Analyse der Erbsubstanz gewonnen wurden, werden in einer gesonderten Probenanalyse-Datenbank pseudonymisiert gespeichert.

Biomaterial-Proben, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des COSS-Registers verwendet werden, können im Rahmen weiterer Forschungsprojekte für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach festgelegten Regeln auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen weitergegeben werden. Das heißt, dass die Biomaterial-Proben in mehreren Forschungsprojekten eingesetzt werden können, das Einverständnis zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben aber nur einmal im Rahmen der beigefügten Einverständniserklärungen eingeholt wird. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Dies erfolgt stets in pseudonymisierter Form. Biomaterialien und dazugehörige Register-Daten, die nicht für Forschungsprojekte im Rahmen des COSS-Registers verwendet werden, werden vor ihrer Freigabe für externe Projekte noch zusätzlich mit einem Export-Pseudonym kodiert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien bzw. der Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission und den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurde. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen zudem nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken genutzt oder weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biomaterialbank zurückgegeben oder vernichtet.

Die COSS-Biomaterialbank für Osteosarkome an der Klinikum Kassel GmbH stellt eine eigene Institution dar. Sie werden daher nochmals gesondert um Ihre Teilnahme und Zustimmung gebeten werden (siehe Informationsschreiben und Einwilligungserklärung COSS-Biomaterialbank).

Sofern Sie einer Teilnahme zustimmen, wird das COSS-Register der Biomaterialbank auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM), welches als Vertrauensstelle / ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte medizinische Daten zur Verfügung stellen.

Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen

- Vererbare genetische Veränderungen, die in Zusammenhang mit Ihrer Osteosarkomerkrankung /der Osteosarkomerkrankung Ihres Kindes stehen:

Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials vererbare genetische Veränderungen erkannt werden, die im direkten Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung stehen und für Ihre Gesundheit bzw. der Ihres Kindes von Bedeutung sein können. Dies können beispielsweise bestimmte genetische Veränderungen (Keimbahnmutationen) sein, die mit einer im Vergleich zur Durchschnittsbevölkerung erhöhten Wahrscheinlichkeit für bestimmte Krebserkrankungen einhergehen. Keimbahnmutationen können möglicherweise auch bei anderen, nicht an Krebs erkrankten Familienmitgliedern vorhanden sein. Daher wäre eine solches Untersuchungsergebnis unter Umständen auch für Sie selbst oder Ihre Angehörigen bedeutsam.

Sofern Sie dies wünschen, können wir Ihrem behandelnden Arzt/der behandelnden Klinik derartige Untersuchungsergebnisse mitteilen, sofern sich daraus nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Bekanntwerdens des Befundes zeitnah zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen für die aktuell erkrankte Person (Indexpatient) ergeben.

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung von Ihrer behandelnden Klinik erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Lebensversicherung) offenbaren müssen und Ihnen bzw. Ihrem Kind dadurch Nachteile entstehen können (siehe mögliche Risiken einer Registerteilnahme).

Sollten Sie eine Rückmeldung wünschen (falls bestimmte genetische Veränderungen gefunden werden), empfehlen wir Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, eine Blutprobe von Ihnen/von Ihrem Kind gemäß Gendiagnostikgesetz in einem diagnostischen Labor humangenetisch untersuchen lassen, um den initialen genetischen Befund zu bestätigen. Da es sich um wichtige Informationen von hoher therapeutischer Relevanz handelt, erfolgt diese Empfehlung und die Information der gefundenen genetischen Veränderung unter Nennung Ihres Namen und Ihres Geburtsdatum bzw. unter Nennung des Namens Ihres Kindes und seines Geburtsdatums. Dies ist erforderlich, um Verwechslungen zu vermeiden.

Bestätigt die Überprüfung das Vorliegen einer erblichen genetischen Veränderung, die im Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung steht, werden die behandelnden Ärzte und Ärztinnen mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen und Sie auf die Möglichkeit einer genetische Beratung hinweisen.

Sollten ein manifestes Tumorprädispositionssyndrom bzw. prädisponierende (erblich bedingte, angeborene krebsbegünstigende) oder somatische (zufällig neu entstandene)

Genveränderungen festgestellt werden, werden Informationen und Daten hierzu im COSS-Register dokumentiert.

Wir weisen darauf hin, dass durch eine Befundmitteilung, die unter Umständen erst Jahre nach der Erkrankung erfolgen kann, psychische Belastungen entstehen können (siehe Risiken einer Registerteilnahme). Des Weiteren weisen wir Sie darauf hin, dass eine Rückmeldung von genetischen Untersuchungsergebnissen nur an Ihre behandelnden Ärzte erfolgt und nur erfolgen kann, wenn uns die aktuell behandelnde Klinik/behandelnden Ärzte bekannt sind.

- Genetische Veränderungen sowie sonstige Untersuchungsergebnisse, die nicht in Zusammenhang mit Ihrer Krebserkrankung/der Krebserkrankung Ihres Kindes stehen sowie zukünftige wissenschaftliche (Re-)Analysen

Es ist möglich, dass durch Untersuchungen des eingegangenen Biomaterials genetische oder sonstige krankmachende Veränderungen erkannt werden, die nicht in Zusammenhang mit Ihrer Osteosarkomerkrankung / der Osteosarkomerkrankung Ihres Kindes stehen. Diese Befunde sind nicht Fokus des COSS-Registers und werden Ihnen und den behandelnden Ärzten nicht mitgeteilt.

Kooperationen mit anderen Registern / Projekten

Zur Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts sowie zur Vermeidung von Doppelerhebungen und -dokumentationen sollen Daten aus dem COSS-Register Forschenden für Analysen zur Verfügung gestellt werden. Alle beteiligten Personen unterliegen dabei der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Registerübergreifende interne Projekte

Die im Rahmen des COSS-Registers erfassten medizinischen Forschungsdaten zu Ihrem Kind können für Forschungszwecke / -projekte mit Daten anderer COSS-Forschungsprojekte / -studien zusammengeführt und ausgewertet werden. Daten werden dabei ausschließlich pseudonymisiert (d. h. unter Verwendung der Patientenkennummer bzw. COSS-PID_{REG}) verwendet.

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Das COSS-Register wird einen regelmäßigen Datenabgleich/-austausch mit dem

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter

(Leitung: Dr. Friederike Erdmann)

Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

55101 Mainz

www.kinderkrebsregister.de

durchführen.

Die Patientin/der Patient wird von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen das COSS-Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus.

Die Patientin/der Patient wird von der behandelnden Klinik je nach der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

Late Effect Surveillance System (LESS) der GPOH

Neben der Verbesserung der Therapie und des Überlebens gewinnen auch Fragen zu möglichen Spätfolgen zunehmend an Bedeutung. Diese werden durch die Studiengruppe der GPOH für Spätfolgen nach Krebserkrankungen im Kindesalter (LESS) verfolgt. LESS erfasst dabei systematisch Daten zu Langzeitverläufen nach der Therapie von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen.

Das COSS-Register arbeitet dabei mit LESS im Rahmen einer Kooperation dahingehend zusammen, dass Daten zur Erkrankung und zur durchgeführten Behandlung übertragen werden, um neue Erkenntnisse über den Langzeitverlauf generieren zu können.

Krebsprädispositionsregister (KPS-Register)

Das Krebsprädispositionsregister (KPS-Register) mit Sitz an der Medizinischen Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover registriert Patienten mit einem bekannten Krebsprädispositionssyndrom. Ziel des Registers ist es, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit einem erhöhten Krebsrisiko systematisch zu erfassen, um mehr über und von Patienten mit Krebsprädispositionssyndromen zu lernen.

Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Krebsdispositionssyndrom vorliegt und Sie Ihre schriftliche Einwilligung dazu gegeben haben, dann informiert die COSS-Zentrale Ihren zuständigen Arzte bzw. das behandelnde Zentrum darüber, dass ein Krebsprädispositionssyndrom gefunden wurde und dass wir eine Teilnahme am KPS-Register empfehlen.

Das COSS-Register wird das KPS-Register ebenfalls unterstützen, indem die COSS-Zentrale Informationen zu gefundenen Keimbahnveränderungen an das KPS-Register weiterleitet (vorausgesetzt, eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten liegt hierfür vor).

Umgekehrt wird das COSS-Register vom KPS-Register informiert, wenn ein Patient mit einem Osteosarkom und einem Tumorprädispositionssyndrom in Hannover gemeldet wird (vorausgesetzt, dass eine gültige Einverständniserklärung des Patienten bzw. der Sorgeberechtigten hierfür vorliegt).

Weitere Auswertungen

Forschungsdaten aus dem COSS-Register können für weitere projektbezogene Auswertungen herangezogen werden. Eine eventuelle Weitergabe von Forschungsdaten an Dritte innerhalb des EU-Binnenraums für derartige Forschungsprojekte erfolgt ausschließlich pseudonymisiert bzw. wenn möglich anonymisiert. Daten können auch an Forschungspartner in Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt dann jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist. Generell werden nur Daten übermittelt, die zur Beantwortung der Fragestellung notwendig sind. Es erfolgt im Rahmen dieser Projekte keine Weitergabe personenbezogener Daten.

Nutzen der Registerteilnahme

Die Forschungsergebnisse des COSS-Registers sollen vor allem dazu dienen, die Erkrankung besser zu verstehen und wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu erreichen. Durch die Teilnahme am Register und an der Biomaterialbank wird somit voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für Sie bzw. für Ihr erkranktes Kind entstehen.

Von den Forschungsergebnissen des Registers werden voraussichtlich erst zukünftig erkrankte Patienten profitieren können, so wie für Sie bzw. Ihr Kind jetzt die Erkenntnisse von Nutzen sind, die aus vergangenen Forschungsprojekten gewonnen wurden.

Wir bieten Ihrem Behandlungsteam allerdings an, wichtige Befunde, radiologische Bildgebung und Tumorprobenmaterial durch unabhängige und besonders erfahrene COSS-Experten zu überprüfen und mit zu beurteilen. Zudem können sich Ihre bzw. die Ärzte Ihres Kindes bei schwierigen medizinischen Entscheidungen von den Experten der COSS-Studiengruppe beraten lassen.

Mögliche Risiken der Registerteilnahme

Durch die Teilnahme am Register entstehen Ihnen keine gesonderten Belastungen, kein zusätzlicher Zeitaufwand oder Kosten. Für die Entnahme des Blutes, besteht das geringe Risiko, das mit der Entnahme verbunden ist (Schmerzen an der Einstichstelle, Entzündungen, Nachblutungen, Hämatome und in sehr seltenen Fällen Nervenverletzungen). Nähere Informationen entnehmen Sie bitte aus dem Informationsschreiben und der Einwilligungserklärung der COSS-Biomaterialbank.

Die Mitteilung von Befunden (siehe Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen) kann Sie /Ihr Kind und Ihre Angehörigen vor eine neue Lebenssituation stellen. Dies kann insbesondere dann bedeutsam sein, wenn Befunde ergeben, dass eine erbliche genetische Veränderung mit einem erhöhten Krebs Erkrankungsrisiko vorliegt. Derartige vererbare Veränderungen können mit einem erhöhten Lebenszeitrisiko für das Auftreten weiterer gut- oder bösartiger Tumore einhergehen und auch andere Familienangehörigen betreffen. In der Einwilligungserklärung haben Sie die Möglichkeit, uns Ihre Wünsche / die Wünsche Ihres Kindes zur Rückmeldung von Befunden mitzuteilen.

Es werden sehr viele Daten über Sie bzw. Ihr Kind gesammelt und gespeichert. Insbesondere die bei unseren Untersuchungen entstehenden genetischen Daten enthalten sehr viele Informationen über Ihre Person bzw. über Ihr Kind. Uns ist es deshalb besonders wichtig, diese Informationen zu schützen und jeden Missbrauch zu verhindern. Alle am Projekt beteiligten Personen sind dem Datenschutz verpflichtet. Wir versichern Ihnen, dass wir alles tun werden, um Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes zu schützen und so die Identifizierung Ihrer Person/der Person Ihres Kindes zu verhindern. Der Gesetzgeber hat den Missbrauch Ihrer Daten/der Daten Ihres Kindes unter Strafe gestellt. Trotzdem besteht, wie bei jeder Erhebung, Übermittlung und Speicherung von Daten ein gewisses Restrisiko für einen Datenmissbrauch. Unbefugte Dritte könnten unter Umständen auf Ihre Daten/die Daten Ihres Kindes zugreifen und hätten damit die Möglichkeit, Sie bzw. Ihr Kind z.B. allein aufgrund der Seltenheit der vorliegenden Erkrankung oder anhand der medizinischen oder genetischen Daten identifizieren zu können (auch wenn diese Daten von den personenidentifizierenden Daten getrennt sind). Diese Risiken lassen sich trotz vielfältiger Schutzmaßnahmen nie völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten gesammelt und miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst Daten zu sich oder zu Ihrem Kind, z. B. im Internet, sozialen Netzwerken etc., veröffentlichen. Die potenziell

bestehende Gefahr eines Datenmissbrauches wird jedoch durch vollständige Pseudonymisierung der medizinischen und genetischen Daten und der Einhaltung der Datenschutzgesetze minimiert. Daten können auch an Forschungspartner in Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist.

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Freiwilligkeit und Recht auf Widerruf der Registerteilnahme

Die Teilnahme am Register und Ihre Entscheidung über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten zu Ihnen / Ihrem Kind sind freiwillig und unabhängig von Ihrer Behandlung bzw. der Behandlung Ihres Kindes. Es entstehen Ihnen oder Ihrem Kind keine Nachteile (weder im Hinblick auf die Behandlung noch im Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient), wenn Sie sich gegen eine Teilnahme am Register entscheiden oder wenn Sie im weiteren Verlauf Ihr Einverständnis in die Datenerfassung widerrufen.

Sobald Sie die Teilnahme am COSS-Register aufkündigen, aber auch im Falle der Beendigung des Forschungsvorhabens, werden keine weiteren Daten mehr erhoben oder gesammelt.

Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der Daten verlangen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen.

Alle bereits vorhandenen Daten werden, falls verlangt, durch Löschung der personenidentifizierenden Daten (Name und Geburtsdatum) faktisch anonymisiert. Dies bedeutet, dass danach ein Bezug dieser Daten zur Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand (z.B. über die Log-/Protokollierungs-Dateien) möglich ist.

Die bereits erhobenen und für Wissenschaft und Forschung aufgrund der Seltenheit der Erkrankung sehr wertvollen Forschungsdaten bleiben auf diese Weise faktisch anonymisiert erhalten. Es ist jedoch nicht möglich, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die Daten, die zu Ihnen / Ihrem Kind gespeichert sind, zu verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie haben zudem das Recht, eine Kopie der zu Ihnen / Ihrem Kind hinterlegten Daten zu erhalten.

Die von den Sorgeberechtigten/dem gesetzlichen Vertreter gegebene Einwilligung gilt prinzipiell bis zum Widerruf durch die Sorgeberechtigten/den gesetzlichen Vertreter oder den einsichtsfähigen Patienten. Solange kein Widerruf eingeht, werden Daten durch das COSS-Register erhoben. Mit dem Erreichen der Volljährigkeit wird Ihr Kind innerhalb eines Jahres durch den behandelnden Arzt gebeten, seine Einwilligung zur Registerteilnahme zu erneuern bzw. selbst zu erteilen. Die Verantwortung für das erneute Einholen der Einwilligung liegt bei der behandelnden Einrichtung.

Verweigert Ihr Kind mit dem Erreichen seiner Volljährigkeit die weitere Teilnahme am Register, wird dies von der behandelnden Einrichtung dokumentiert und der COSS-Zentrale mitgeteilt. Außerdem werden ab diesem Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erhoben.

Veröffentlichung von wissenschaftlichen Ergebnissen

Wissenschaftliche Ergebnisse, die aus den pseudonymisierten Registerdaten gewonnen werden, werden der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich sein, beispielsweise in Form von Publikationen oder Fachartikeln oder der Dokumentation in zum Teil öffentlich

zugänglichen Datenbanken. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen werden Ihr Name / der Name Ihres Kindes oder andere identifizierende Angaben auf keinen Fall genannt. Rückschlüsse auf Sie / Ihr Kind sind nicht möglich, da Ergebnisse von Auswertungen stets ohne Personenbezug veröffentlicht werden.

Laufzeit und Speicherfristen des Registers

Das Osteosarkom ist eine sehr seltene Erkrankung, sodass eine langfristige Datensammlung von großem wissenschaftlichem Wert ist. Die COSS-Registerdaten werden deshalb nicht nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht, sondern werden auf unbestimmte Zeit gespeichert. Auch aus älteren Daten können so neue Erkenntnisse gewonnen werden.

Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes werden solange verarbeitet und auf Datenträgern gespeichert, wie es für den wissenschaftlichen Zweck (sog. berechtigtes Interesse) erforderlich ist. Eine Überprüfung des wissenschaftlichen Zwecks erfolgt alle 10 Jahre. Sind die Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr erforderlich, werden diese zeitnah anonymisiert.

Das Recht der auf Widerruf Ihrer Einwilligung bleibt davon unberührt.

Bei Ausscheiden des Leiters des COSS-Registers werden die Daten dem von der GPOH berufenen Nachfolger und / oder der GPOH anvertraut. Im Falle eines daraus resultierenden Ortswechsels der COSS-Zentrale ziehen die erhobenen Daten mit um.

Weitere Fragen?

Bei Fragen können Sie sich an den behandelnden Arzt wenden, der dieses Informationsschreiben mit Ihnen besprochen hat, oder an die Leitung des Registers:

COSS-Zentrale
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart
Tel.: ++49 (0) 711 278 73881 oder 73877 oder 72754
Fax: ++49 (0) 711 278 73882
E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Zusätzliche Notizen

Wenn Sie am COSS-Register teilnehmen möchten, bitten wir Sie sowie ggf. Ihr Kind, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben und handschriftlich mit dem tagesaktuellen Datum zu versehen.

Vielen Dank!

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin / Wir sind in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt / die Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register aufgeklärt worden.

Ich / Wir bestätige(n) hiermit, dass ich / wir das „*COSS-Register-Informationsschreiben für Patienten ab 18 Jahren, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter (Version 1.3)*“ sowie die „*COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter (Version 1.3)*“ erhalten haben. Ich / Wir habe(n) beide Dokumente gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden. Ich / Wir wurde(n) über meine / unsere Datenschutzrechte aufgeklärt und ich / wir hatte(n) ausreichend Zeit, über eine Teilnahme am COSS-Register zu entscheiden.

Ich / Wir hatte(n) Gelegenheit, Fragen zum Register zu stellen. Alle unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Im Moment habe(n) ich / wir keine weiteren Fragen.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme bzw. wir erklären die Teilnahme unseres Kindes am COSS-Register. Ich / Wir wurde(n) darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme bzw. die Teilnahme meines / unseres Kindes am COSS-Register freiwillig ist und durch eine Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen. Ich / Wir wurde(n) informiert, dass ich / wir das Recht habe(n), die Teilnahme am Register jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir bzw. meinem / unserem Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz

Wir sind / Ich bin damit einverstanden, dass von mir / von meinem / unserem Kind Daten, insbesondere zur Erkrankung, zur Therapie und zum bisherigen und weiteren Verlauf, erhoben, an das COSS-Register übermittelt, dort verarbeitet und papierbasiert und elektronisch auf Datenträgern gespeichert und nach gesetzlichen Bedingungen archiviert werden dürfen.

Die Datenverarbeitung und Datenspeicherung erfolgt bei folgenden Institutionen:

- COSS-Zentrale, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- Firma XClinical GmbH, Arnulfstraße 19, D-80335 München
- Zentrales Datenmanagement (ZDM) der deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (GPOH) an der Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Pädiatrische Onkologie/Hämatologie, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover

Ich bin darüber / Wir sind darüber informiert worden, dass die medizinischen Krankheitsdaten in einer elektronischen Forschungsdatenbank erfasst, gespeichert und zu Forschungszwecken genutzt werden. Ich / Wir habe(n) verstanden, dass zusätzlich zu den medizinischen Krankheitsdaten auch personenidentifizierende Daten (ausschließlich Name, Vorname, Geburtsdatum) erhoben werden, diese aber nicht in der Forschungsdatenbank selbst gespeichert werden, sondern getrennt davon. Das heißt, dass in der Forschungsdatenbank mit den medizinischen Daten keine Patienten-Namen enthalten sind und die Zuordnung über eine Kennnummer erfolgt. Nur das ZDM, vorab bestimmte Mitarbeiter/Administratoren der COSS-Zentrale, die Firma XClinical GmbH und die behandelnde Klinik können die Kennnummern den personenidentifizierenden Daten zuordnen.

Ich bin / Wir sind damit einverstanden, dass im Rahmen der konsiliarischen Beratung der Ärzte, die mich bzw. mein / unser Kind behandeln sowie für die Referenz- / Zweitbeurteilung von Tumormaterial oder radiologischen Bildaufnahmen personenidentifizierende Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) zusammen mit sonstigen medizinischen Unterlagen (Arztbriefe, Befunde, Bildaufnahmen, OP- und Laborberichte) übermittelt werden, um das Risiko von Verwechslungen minimieren zu können.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass zur Sicherung der Qualität der Diagnostik und für konsiliarische Beratungen Daten und Gewebe innerhalb der o.g. Institutionen ausgetauscht und die im Rahmen des COSS-Registers berichteten Daten mit meinen im Rahmen der konsiliarischen Beratung übermittelten Daten bzw. den Daten meines / unseren Kindes verknüpft werden.

Ich / Wir erlaube(n) dem COSS-Register die Verwendung der für mich bzw. mein / unser Kind erstellten Befunde für die Validierung (Überprüfung) der gespeicherten COSS-Registerdaten. Dies beinhaltet ggf. auch medizinische Daten aus weiteren Institutionen (Hausarzt, Facharzt oder andere Kliniken / Krankenhäuser), die zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken erhoben

wurden. Ich / Wir bevollmächtige(n) die COSS-Zentrale, diese Daten direkt bei der behandelnden Klinik anzufordern.

Ich bin / Wir sind damit einverstanden, dass die erhobenen medizinischen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) für wissenschaftliche Auswertungen verwendet werden dürfen. Ich / Wir habe(n) verstanden, dass die aus solchen wissenschaftlichen Auswertungen gewonnenen Forschungsergebnisse veröffentlicht werden.

Ich erkläre mich / Wir erklären uns damit einverstanden, dass die im Rahmen des COSS-Registers erfassten medizinischen Krankheitsdaten von Mitgliedern der COSS-Studiengruppe für Forschungszwecke / -projekte mit Forschungsdaten anderer COSS-Forschungsprojekte / -studien zusammengeführt und ausgewertet werden dürfen.

Ich / Wir willige(n) ein, dass die behandelnde Klinik, wie in der Information beschrieben, Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet. Ich / Wir willige(n) ein, dass das COSS-Register, wie in der Information beschrieben, Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) austauscht.

Mir / Uns ist bekannt, dass für regelmäßige Datenabgleiche Daten an die folgenden Einrichtungen übertragen und von diesen Einrichtungen empfangen werden:

- Krebsprädispositionsregister (KPS-Register), Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover (Entfällt, wenn keine Information über vorhandene Mutationen gewünscht werden). Das Register wird nur dann Daten speichern, falls Sie separat in die Teilnahme dort eingewilligt haben.
- Arbeits- und Studiengruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System (LESS), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin, Päd. Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, D - 23538 Lübeck

Ich / wir stimme(n) zu, dass Blut und Tumormaterial (Biomaterialien) pseudonymisiert in der COSS-Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome der Klinikum Kassel GmbH aufbewahrt und für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Biologische Untersuchungen der Biomaterialien finden am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) (Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg) und / oder dem Helmholtz Zentrum München (Genomics Core Facility, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Ingolstädter Landstr. 1, D-85764 Neuherberg) in Kooperation mit dem Forschungszentrum für Krebskranke Kinder (Kinderklinik München Schwabing, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Kölner Platz 1, D-80804 München) statt. Die Beurteilung der Untersuchungsergebnisse erfolgt durch ein Team von Spezialisten (u.a. aus dem Institut für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)).

Ich / wir willige(n) ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten miteinander verknüpft und verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Ich / wir stimme(n) daher zu, dass die Biomaterialien zusammen mit den im COSS-Register gespeicherten medizinischen Daten pseudonymisiert (oder wenn möglich anonymisiert) innerhalb

des EU-Binnenraums auch an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Die Weitergabe erfolgt jedoch dann ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

ja nein

Ich / Wir möchte(n) über nach derzeitigem Wissen relevante, konstitutionelle (vererbare) genetische Veränderungen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchungen identifiziert werden, informiert werden.

Sollten ein manifestes Tumorprädispositionssyndrom bzw. (prädisponierende) Genveränderungen oder somatische Genveränderungen festgestellt werden, werden Informationen und Daten hierzu im COSS-Register dokumentiert.

ja nein

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass wir diesbezüglich nur informiert werden, sofern es sich um konstitutionelle genetische Veränderungen handelt, die in Zusammenhang mit meiner Osteosarkomerkrankung / der Osteosarkomerkrankung meines / unseres Kindes stehen und sich daraus nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Bekanntwerdens des Befundes zeitnah zielgerichtete Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen für die Indexperson ableiten.

ja nein

Falls Ja, soll diese Rückmeldung über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden, erfolgen oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Ich / Wir willige(n) ein, dass ich / wir unter Umständen zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde(n) zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien.

ja nein

Außerdem willige(n) ich / wir ein, dass außer der oben genannten COSS-Zentrale und den COSS-Referenzzentren pseudonymisierte bzw. wenn möglich anonymisierte Forschungsdaten für projektbezogene wissenschaftliche Auswertungen auch an Dritte innerhalb des EU-Binnenraums weitergeleitet werden dürfen. Daten und Proben können auch an Forschungspartner in

Drittländern außerhalb des EU Binnenraumes weitergegeben werden. Die Weitergabe erfolgt dann jedoch ausschließlich anonymisiert. Das bedeutet, dass eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen bzw. eine Identifizierung Ihrer Person bzw. Ihres Kindes nicht mehr möglich ist. Dabei werden nur Daten übermittelt, die zur Beantwortung der Fragenstellung notwendig sind. Es erfolgt im Rahmen dieser Projekte auf keinen Fall eine Weitergabe personenbezogener Daten (Name, Vorname und Geburtsdatum) an Dritte.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass wenn ich bzw. mein / unser Kind die behandelnde Klinik wechselt, diese über das MARVIN-System weiterhin Zugriff auf die im COSS-Register hinterlegten Daten hat. Wenn Sie dies nicht möchten, wenden Sie sich bitte an die COSS-Zentrale.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass es jederzeit möglich ist, Auskunft über die Daten, die über mich / mein / unser Kind gespeichert sind, zu verlangen. Ich / Wir haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Ich / Wir haben zudem das Recht, eine Kopie der zu mir / meinem / unserem Kind hinterlegten Daten zu erhalten.

Ich kann / Wir können jederzeit Einwendung gegen die Nutzung für wissenschaftliche Zwecke (über die direkten Zwecke des Registers hinaus) erheben oder sogar die Löschung der gespeicherten Daten verlangen. Alle bereits vorhandenen Daten werden, falls verlangt, durch Löschung der personenidentifizierenden Daten (Name und Geburtsdatum) faktisch anonymisiert. Dies bedeutet, dass danach ein Bezug dieser Daten zur Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand (z.B. über die Log-/Protokollierungs-Dateien) möglich ist.

Ich / Wir habe(n) verstanden, dass es nicht möglich ist, die Löschung der im Rahmen der ärztlichen Zweitbegutachtung gespeicherten Informationen innerhalb der Grenzen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht zu verlangen.

Mir / Uns ist bekannt, dass wir Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes solange verarbeiten und speichern, wie es für den wissenschaftlichen Zweck (sog. berechtigtes Interesse) erforderlich ist. Ich / Wir stimme(n) zu, dass die erhobenen Daten aufgrund der Seltenheit der Erkrankung auf unbefristete Zeit auf Datenträgern gespeichert und genutzt werden dürfen. Ich bin mir / Wir sind uns darüber klar, dass die Daten somit sehr lange gespeichert und verwendet werden. Die Einwilligungserklärung gilt ohne Widerruf über den Tod des Patienten hinaus. Sind die Daten für wissenschaftliche Zwecke nicht mehr erforderlich, werden diese zeitnah anonymisiert.

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der COSS-Registerleiter

Prof. Dr. Stefan Bielack
Cooperative Osteosarkom-Studiengruppe (COSS)
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR
Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart
Tel.: ++49 (0) 711 2787-73881 / 72754
Fax: ++49 (0) 711 2787-73882
E-Mail: coss@klinikum-stuttgart.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Studienleiters ist

Datenschutzbeauftragte(r) des Klinikum Stuttgart
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR - Standort Mitte (Katharinenhospital)
Dienstleistungszentrum
Tel.: ++49 (0) 711 278-62016
Fax: ++49 (0) 711 278-56018
E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de

Der Datenschutzbeauftragte Ihres behandelnden Zentrums ist

Falls Sie den Verdacht haben, dass der Datenschutz im Rahmen der Erhebung und/oder Verarbeitung von personenbezogenen Daten verletzt wurde, haben Sie ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Die für den Registerleiter zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart
Tel.: ++49 (0) 711 61 55 41-0
Fax: ++49 (0) 711 61 55 41-15
E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de
Internet: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/>

Die für Ihre behandelnde Klinik zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Einwilligung

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme bzw. ich / wir erkläre(n) die Teilnahme meines / unseres Kindes am COSS-Register und der COSS-Biomaterialbank. Ich / Wir erhalte(n) eine Kopie der unterschriebenen COSS-Register-Einwilligungserklärung für meine / unsere Unterlagen. Das Original der unterschriebenen Einwilligungserklärung verbleibt in der behandelnden Klinik. Das COSS-Register-Informationsschreiben verbleibt bei mir / uns.

Ich / Wir ermächtige(n) Sie, Informationen über mich / mein / unser Kind für dieses Register entsprechend den Ausführungen in diesem Dokument und im Informationsschreiben zu speichern, zu verwenden und weiterzugeben.

Anhang zur COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung

für Patienten ab 18 Jahren, Erwachsene, Eltern, Sorgeberechtigte und gesetzliche Vertreter

Ärzteliste

Einrichtungen, die im Zuge der konsiliarischen Beratung oder der Referenz-/Zweitbeurteilung personenidentifizierende und krankheitsbezogene Daten über mich bzw. zu meinem / unserem Kind erhalten können, sind die COSS-Zentrale, die das COSS-Register betreut, sowie die COSS-assozierten Referenzzentren mit den dort ansässigen COSS-Spezialisten / Experten**:

- COSS-Zentrale: Prof. Dr. Stefan Bielack, PD Dr. Claudia Blattmann, Dr. Stefanie Hecker-Nolting, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzradiologie: Prof. Dr. Thekla von Kalle / Dr. Peter Müller-Abt, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Radiologisches Institut, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Internistischer Ansprechpartner: Priv.-Doz. Dr. Peter Reichardt, Helios Kliniken Berlin-Buch, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Pädiatrischer Ansprechpartner: Univ.-Prof. Dr. Leo Kager, St. Anna Kinderspital, Hämatologische und Onkologische Ambulanz, Kinderspitalgasse 6, A - 1090 Wien IX
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Daniel Baumhoer, Universitätsspital Basel, Institut für Pathologie, Schönbeinstr. 40, CH - 4031 Basel
- Referenzpathologie: Priv.-Doz. Dr. Mathias Werner, Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH, Fachbereich Pathologie, Klinikum im Friedrichshain, Institut für Pathologie, Haus 18, Orthopädische Pathologie, Landsberger Allee 49, D - 10249 Berlin
- Referenzpathologie: Ass.-Prof. Dr. Susanna Lang / Univ.-Prof. Dr. Irene Sulzbacher, Medizinische Universität Wien, Klinisches Institut für klinische Pathologie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzpathologie: Prof. Dr. Wolfgang Hartmann, Universitätsklinikum Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie, Albert-Schweizer-Campus 1, D – 48149 Münster
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Godehard Friedel, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Straße 3, D - 72076 Tübingen
- Referenzthoraxchirurgie: Prof. Dr. Thorsten Walles, Abteilung Thoraxchirurgie, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät, Leipziger Str. 44, D-39120 Magdeburg
- Referenzthoraxchirurgie: PD Dr. Volker Steger, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Sektion Thoraxchirurgie, Hoppe-Seyler-Str. 3, D-72076 Tübingen

** Anmerkung: Bei einer Registerteilnahme erhalten nicht automatisch alle hier aufgelisteten Personen namentliche Kenntnis Ihrer Teilnahme, sondern nur diejenigen Personen, die eine Referenz- / Zweitbefundung für Sie bzw. Ihr Kind durchführen.

- Referenznuklearmedizin: Prof. Dr. Christiane Franzius, Zentrum für Nuklearmedizin und PET/CT, Schwachhauser Heerstraße 54, D - 28209 Bremen
- Referenzstrahlentherapie: Priv.-Doz. Dr. Beate Timmermann, Universitätsklinikum Essen, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Hufelandstr. 55, D - 45147 Essen
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Rudolf Schwarz, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abt. für Strahlentherapie, Martinistr. 52, D - 20246 Hamburg
- Referenzstrahlentherapie: Dr. Semi Ben Harrabi, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Im Neuenheimer Feld 400, D - 69120 Heidelberg
- Referenzstrahlentherapie: Prof. Dr. Marc Münter, Klinikum Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Univ.-Prof. Dr. Reinhold Windhager, Universitätsklinikum Wien, Klinik für Orthopädie, Währinger Gürtel 18-20, A - 1090 Wien
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Georg Gosheger, Universitätsklinikum Münster, Klinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie, Albert-Schweitzer-Campus 1, D - 48149 Münster
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Jendrik Harges, Universitätsklinikum Essen, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Hufelandstraße 55, D - 45147 Essen
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie, Ismaninger Str. 22, D - 81675 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Burkhard Lehner, Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schlierbacher Landstraße 200A, D- 69118 Heidelberg
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Axel Hillmann, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg, Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Sportmedizin, Abteilung für Sarkome und muskuloskelettale Tumoren, Prüfeningstraße 86, D-93049 Regensburg
- Referenzorthopädie: Dr. Per-Ulf Tunn, Helios Kliniken Berlin-Buch, Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Schwanebecker Chaussee 50, D - 13125 Berlin
- Referenzorthopädie: PD Dr. med. Dimosthenis Andreou, Helios Klinikum Bad Saarow, Abteilung für Tumororthopädie und Sarkomchirurgie, Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, Pieskower Straße 33, D - 15526 Bad Saarow
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Hans Roland Dürr, Klinikum der Universität München, Campus Großhadern, Orthopädische Klinik und Poliklinik, Marchioninstr. 15, D - 81377 München
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Thomas Wirth, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Orthopädische Klinik, Kriegsbergstr. 62, D - 70174 Stuttgart
- Referenzorthopädie: Prof. Dr. Gerhard Ulrich Exner, Orthopädie Zentrum Zürich, Klinik im Park, Seestraße 259, CH - 8038 Zürich
- Referenzorthopädie: PD Dr. Andreas Krieg, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Orthopädie, Spitalstrasse 33, CH - 4056 Basel
- MKG-Referenzchirurgie: Prof. Dr. Dr. Benedicta Beck-Broichsitter, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Katharinenhospital), Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastisch-ästhetische Operationen, Zentrum für Implantologie, Kriegsbergstr. 60, D - 70174 Stuttgart

- Sowie von den hier aufgelisteten Personen dazu autorisierte Mitarbeiter in den vorgenannten Einrichtungen

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Liebe(r) _____,

bei Dir wurde eine Form von Knochenkrebs, ein Osteosarkom (oder ein verwandtes Knochensarkom), festgestellt. Das ist eine Krebserkrankung, die den befallenen Knochen zerstören und im Körper streuen kann.

Wissenschaftler möchten daher zu dieser Krebserkrankung forschen, um die Erkrankung besser zu verstehen und dadurch die Heilungschancen zu verbessern. Da Osteosarkome / verwandte Knochensarkome selten sind, ist es schwierig, genügend Informationen über die Erkrankung und ihren Verlauf zu erhalten.

Wir möchten Dich daher bitten, die Forschung zum Osteosarkom zu unterstützen. Wir fragen Dich daher, ob Du uns erlaubst, einige Daten über Deine Erkrankung und ihre Behandlung in einem sogenannten Register zu erfassen. Das ist eine wissenschaftliche Datensammlung in einer Computer-Datenbank, in der wir von möglichst vielen betroffenen Patienten medizinische Informationen sammeln und anschließend auswerten. Dadurch können wir mehr über die Erkrankung herauszufinden und diese in Zukunft vielleicht besser behandeln.

Das Register, in das Deine Daten eingegeben werden sollen, heißt „Register für Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (COSS-Register)“. Geleitet wird das COSS-Register von

Prof. Dr. med. Stefan Bielack
COSS-Studiengruppe
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAöR, Standort Mitte (Olgahospital)
Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin
Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie)
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart.

Dein Arzt hat Dir und Deinen Eltern bereits in einem persönlichen Gespräch von diesem Register berichtet und Euch die Teilnahme daran vorgeschlagen. Mit diesem Informationsschreiben wollen auch wir Dir nochmal erklären, warum wir dieses Register durchführen. Es soll Dir bei der Entscheidung helfen, ob Du teilnehmen möchtest. Bitte lies Dir die folgenden Informationen in Ruhe durch. Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden. Du darfst die Unterlagen gerne mit nach Hause nehmen und sie dort durchlesen. Du oder Deine Eltern können dem behandelnden Arzt auch noch Fragen stellen, falls etwas unklar geblieben ist.

Wenn Du am Register teilnehmen möchtest, dann unterschreibe bitte auf dem Einverständnisbogen. Da Du noch nicht volljährig bist, müssen Deine Eltern, wenn sie auch einverstanden sind, mit unterschreiben. Sobald Du erwachsen bist, also an Deinem 18. Geburtstag, erhältst Du eine Einverständniserklärung für Erwachsene und Du kannst dann noch einmal frei entscheiden, ob Du weiterhin mit der Teilnahme einverstanden bist oder nicht.

Bitte beachte, dass Deine Teilnahme am COSS-Register absolut freiwillig ist. Wenn Du nicht mitmachen möchtest, wird dies keine Nachteile für Dich haben. Dein Arzt wird Deine Entscheidung akzeptieren und sich weiter optimal um Dich kümmern. Falls Du teilnimmst, kannst Du es Dir später auch noch anders überlegen. Du kannst also Deine Teilnahme jederzeit beenden, ohne dass Du Dich dafür rechtfertigen musst.

Ziele des COSS-Registers

In diesem Register möchten wir medizinische Daten zu Patienten sammeln, die an einem Osteosarkom oder ähnlichem Knochensarkom erkrankt sind. Diese Informationen werden von uns ausgewertet und analysiert, um noch mehr über diese Erkrankung herausfinden zu können.

Um die Behandlung der Erkrankung zu verbessern, möchten wir zusätzlich auch Körpermaterialien, wie z.B. Blut und Körpergewebe, untersuchen. Wir nennen solche Körpermaterialien auch „Biomaterialien“. Diese Materialien nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Dich, ob Du uns bestimmte Biomaterialien und Informationen über Deine Gesundheit (Daten) für die Forschung zur Verfügung stellst.

Voraussetzungen für die Teilnahme am COSS-Register

Das COSS-Register wird in Deutschland, Österreich, der Schweiz, Tschechien sowie Ungarn durchgeführt. Alle Kinder, Jugendlichen und auch Erwachsene, die wie Du an einem Osteosarkom oder ähnlichem Knochensarkom erkrankt sind, können in das Register aufgenommen werden. Voraussetzung dafür ist, dass Du und Deine Eltern damit einverstanden sind.

Unterstützung und Beratung Deiner Ärzte

Deine Erkrankung ist nicht einfach zu behandeln. Mit Hilfe Deiner im COSS-Register hinterlegten Daten können die besonders erfahrenen COSS-Spezialisten Deinen Arzt bei Deiner Therapie unterstützen und in schwierigen Situationen beraten.

Dein Arzt kann zudem Tumorprobenmaterial von Dir an einen besonders erfahrenen COSS-Experten schicken. Dort kann Dein Tumorprobenmaterial noch einmal untersucht werden, um die Krankheitsdiagnose und Untersuchungsergebnisse zu bestätigen. Damit kann sichergestellt werden, dass Deine Erkrankung möglichst genau charakterisiert wird und keine Fehler passieren. Zusätzlich kann Dein Arzt, wenn Du es erlaubst, auch Bilder (z.B. Röntgenbilder) von Deiner Tumorerkrankung zu uns an die COSS-Zentrale schicken. Dort können sich Spezialisten die Bilder noch einmal anschauen und ihre Meinung dazu sagen. Damit die Spezialisten Deinem Arzt sagen können, wie sie die Situation einschätzten, müssen sie wissen, von welcher Person die Bilder sind. Deshalb müssen auf den Tumor-Bildern Dein Name und Dein Geburtsdatum stehen.

Ablauf der Datenerhebung

Wenn Deine Eltern und Du einverstanden sind, dann wird Dein Arzt immer wieder medizinische Informationen zur Krankengeschichte, dem weiteren Verlauf, zur Behandlung und zum zukünftigen Gesundheitszustand - an das COSS-Register übermitteln. Dort werden Deine Daten in einem Computer gespeichert und zusammen mit Daten anderer Patienten ausgewertet.

Zusätzlich zu medizinischen Krankheitsdaten werden auch Dein Name und Dein Geburtsdatum an die COSS-Zentrale übermittelt und dort gespeichert. Die Erfassung Deines vollen Namens ist wichtig, um Verwechslungen zu vermeiden.

Speicherung und Verarbeitung Deiner Daten

Um Deine Daten zu schützen, versehen wir diese mit einer geheimen Patientenkennummer. Diese Nummer besteht aus mehreren Zahlen, aus denen niemand entschlüsseln kann, wer Du bist. Wenn wir Deine medizinischen Daten in das Register eingeben, ersetzen wir Deinen Namen und Dein Geburtsdatum durch diese Patientennummer.

So können Deine Informationen für die Forschung verwendet werden, ohne dass bekannt wird, dass es sich um medizinische Daten von Dir handelt. Nur die Mitarbeiter/Administratoren der folgenden Organisationen haben Zugriff auf bzw. kennen Deinen Namen und Deine Patientenkennummer:

Die COSS-Zentrale, das Zentrale Datenmanagement (ZDM), die Firma XClinical GmbH und natürlich deine behandelnden Ärzte bzw. dein Krankenhaus.

Alle Daten werden an einem geschützten Ort aufbewahrt. Außerdem unterliegen alle Mitarbeiter des COSS-Registers der Schweigepflicht und dem Datenschutz. Das bedeutet, dass alle Angaben und Daten zu Deiner Person streng vertraulich behandelt werden und niemand Deinen Namen an unbeteiligte Fremde weiter erzählen darf.

Für wissenschaftliche Auswertungen werden nur Daten genutzt, die Deinen Namen nicht enthalten.

Datenweitergabe an andere Forscher

Um Dir und anderen betroffenen Patienten besser helfen zu können, möchten wir uns auch mit anderen Forschern oder Wissenschaftlern austauschen. Dabei kann es manchmal vorkommen, dass Forscher ihre wissenschaftlichen Untersuchungen und Analysen nicht mit ihren eigenen Daten durchführen können, sondern auch Daten, die wir im COSS-Register gesammelt haben, benötigen. Das bedeutet, dass wir Deine Krankheitsdaten auch an andere Forscher weitergeben möchten. Das ist wichtig, um weitere Forschungsergebnisse erzielen zu können.

Ein Beispiel dafür ist das Deutsche Kinderkrebsregister, damit erfasst werden kann, wie viele Kinder oder Jugendliche in Deutschland ebenfalls Deine Erkrankung haben. Wenn Du genau wissen möchtest, wer noch alles Daten bekommen darf, dann findest Du eine Liste im Informationsschreiben für Deine Eltern.

Informationen zur Lagerung und Untersuchung von biologischem Material

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Es handelt sich dabei um Körpergewebe. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biomaterialbank sammeln.

Außerdem möchten wir etwas von Deinem Blut sammeln. Hierfür muss Dir zusätzlich etwas mehr Blut bgenommen werden, Das passiert wahrscheinlich, wenn ohnehin eine Blutabnahme bei Dir erforderlich ist.

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und medizinischen Daten werden für verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dabei werden Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird dabei sogar entschlüsselt, sodass man zum Beispiel untersuchen kann, ob Deine Erkrankung vererbbar ist.

Deine Biomaterialien und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „9784“). Dein Name wird getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. Außerdem wird dein Name nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Biomaterialien arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt. In dieser codierten Form können Deine Biomaterialien und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen außerhalb des COSS-Registers im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.

Nutzen Deiner Teilnahme

Durch Deine Teilnahme und die dadurch gesammelten Daten können die Ärzte die Erkrankung besser verstehen und mehr über die Erkrankung erfahren. Durch die Teilnahme am Register wirst Du selbst voraussichtlich keinen sofortigen und persönlichen Gesundheitsnutzen haben.

Von den Forschungsergebnissen des Registers werden wahrscheinlich erst zukünftig erkrankte Patienten etwas haben, so wie Du jetzt von Erkenntnissen profitierst, die aus vergangenen Forschungsprojekten gewonnen wurden.

Wir bieten Deinen Ärzten allerdings an, sich bei schwierigen Entscheidungen mit unseren besonders erfahrenen COSS-Experten zu beraten. Auf diese Weise kannst auch Du einen Nutzen aus der Registerteilnahme ziehen.

Falls den Forschern jedoch doch etwas auffällt, was im Zusammenhang mit Deiner Osteosarkomerkrankung für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Ärzten mit.

Risiken Deiner Teilnahme

Durch die Teilnahme am COSS-Register entstehen Dir keine gesundheitlichen Risiken. Für das Register werden lediglich Daten erhoben, die Deinem Arzt schon vorliegen bzw. schon bekannt sind. Diese Daten wird Dein Arzt an das COSS-Register weiterleiten. Du und Deine Eltern müssen keine Daten weiterleiten. Für das Register musst Du keine zusätzliche Zeit beim Arzt oder im Krankenhaus verbringen. Es sind auch keine zusätzlichen Untersuchungen notwendig. Alle Entscheidungen, die Dich, Deine Erkrankung und Behandlung betreffen, werden weiterhin zusammen von Dir, Deinen Eltern und Deinem behandelnden Arzt vor Ort getroffen und sind vollkommen unabhängig von einer Teilnahme an diesem Register.

Sobald Daten für Forschungsprojekte gesammelt werden, besteht immer auch ein gewisses Risiko, dass vertrauliche Informationen öffentlich bekannt werden könnten.

Es kann daher theoretisch (trotz Schutzmaßnahmen) im schlimmsten Fall passieren, dass fremde Personen, trotz aller Schutzvorkehrungen, an Informationen über Deine Erkrankung herankommen (z. B. durch einen „Hacker-Angriff“).

Laufzeit und Speicherfristen des Registers

Deine Erkrankung ist sehr selten. Eine Datensammlung, wie das COSS-Register, ist daher wissenschaftlich sehr wertvoll. Deine COSS-Registerdaten werden deshalb nicht zu einem bestimmten Zeitpunkt gelöscht. Wir haben vor, die Daten langfristig zu speichern, um auch zukünftig möglichst viel über Osteosarkome lernen zu können. Wir möchten zudem auch gerne wissen, wie sich dein Gesundheitszustand in den nächsten Jahren entwickelt.

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 12 - 17 Jahren

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt / die Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register und die Biomaterialbank aufgeklärt worden.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und konnte Fragen stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten und Biomaterialien, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das COSS-Register und die COSS-Biomaterialbank gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Arzt.

Name d. Patienten

Unterschrift

Ort und Datum

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt

Name d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Informationsschreiben für Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren

Liebe(r) _____ ,

Deine Eltern und Dein Arzt haben Dir sicher schon erzählt, warum du ins Krankenhaus musst. Bei Dir wurde eine Krankheit festgestellt, die man „Osteosarkom“ nennt. Manche Leute nennen das auch allgemeiner einen „Knochentumor“.

Wir möchten mehr über diese Krankheit lernen. Deswegen möchten wir von möglichst vielen kranken Kindern Informationen aufschreiben und in einem Register sammeln. Das Register, in dem wir die Informationen sammeln, heißt COSS-Register.

Sicher fragst du Dich jetzt, was ein Register ist. Ein Register kannst du Dir als eine große Bücherei vorstellen. Dort sammeln wir alles, was wir über Deine Krankheit wissen möchten. Das machen wir, weil wir dadurch mehr über die Krankheit erfahren können.

Wir möchten Dich und Deine Eltern fragen, ob Du dabei mitmachen willst. Dieser Text soll Dir noch einmal erklären, was das genau ist. Es ist uns wichtig, dass Du genau verstehst, worum es geht. Wenn Du Dir alles durchgelesen hast, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, ob Du beim Register und bei der Biomaterialbank mitmachen willst.

Bitte frag Deine Eltern oder deinen Arzt, wenn Du etwas nicht verstehst. Deine Eltern und Dein Arzt werden Dir alle Fragen, die Du hast, beantworten. Da Du noch

minderjährig bist, müssen nicht nur Du, sondern auch Deine Eltern zustimmen. Sobald Du „erwachsen“ wirst - also an Deinem 18. Geburtstag - kannst Du nochmal entscheiden, ob Du weiterhin teilnehmen möchtest.

Wenn Du nicht mitmachen möchtest, wird Dir niemand böse sein. Dein Arzt wird sich auf jedem Fall weiter gut um Dich kümmern.



Warum gibt es das COSS-Register?

In diesem Register möchten wir genaue Informationen von Patienten sammeln, die ein Osteosarkom oder Knochensarkom haben. Dadurch können wir noch mehr über diese Krankheiten herausfinden.

Wie kann ich am COSS-Register teilnehmen?

Um teilnehmen zu können, musst Du einverstanden sein. Auch Deine Eltern müssen damit einverstanden sein.

Wie unterstützen wir Dich?

Deine Krankheit ist nicht einfach zu behandeln. Unsere COSS-Ärzte kennen sich besonders gut mit Deiner Krankheit aus. Wenn du es erlaubst, dann können wir Deinen Arzt beraten. Dazu muss Dein Arzt aber Informationen über Deine Krankheit an unsere COSS-Ärzte schicken.



Wie funktioniert das Register?

Dein Arzt wird bestimmte Sachen über Dich und Deine Krankheit aufschreiben und dann an das COSS-Register schicken. Dazu gehört zum Beispiel wie du heißt, wie alt du bist, ob du ein Mädchen oder ein Junge bist, wie es Dir jetzt geht, wie du behandelt wirst, ob du gesund wirst und ob du gesund bleibst.

Die Personen, die für das COSS-Register arbeiten, werden diese Dinge dann in einen Computer eingeben. Fremde, die nichts mit Deiner Behandlung zu tun haben, erfahren nichts von Deiner Krankheit. Außer Dir, Deinen Eltern, Deinem Arzt und den COSS-Register-Leuten muss ja nicht jeder über Deine Krankheit Bescheid wissen. Wir vom COSS-Register schützen deshalb Deinen Namen mit einem Geheimcode.

Wie funktioniert die Biomaterialbank?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu lösen. Und Du kannst uns dabei helfen. Einfach gesagt geht es darum, ein bisschen Blut und auch ein kleines Stück von deinem Knochentumor, das der Chirurg bei der Operation entfernt hat, von Dir aufzubewahren und später zu untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biomaterialbank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir ein bisschen von deinem Blut und deinem Knochentumor aufbewahren, damit man damit forschen kann.

Was passiert mit meinen Informationen sonst noch?

Wir möchten möglichst viel über die Krankheit herausfinden. Wir wollen uns dabei auch mit anderen Ärzten austauschen. Deswegen möchten wir Informationen über Dich und Deine Krankheit an verschiedene Ärzte weitergeben, die Deine Krankheit ebenfalls erforschen.

**Was muss ich sonst noch beachten?**

Indem Du mitmachst, kannst Du uns helfen, mehr über die Krankheit zu lernen. Es werden für das Register keine zusätzlichen Untersuchungen gemacht. Du musst wegen dem Register auch nicht öfter ins Krankenhaus gehen. Du musst für das Register also nichts extra tun.

Wenn wir etwas über die Krankheit herausfinden, möchten wir, dass auch andere Ärzte dies erfahren und nachlesen können. Dein Name bleibt aber immer geheim.

Wie lange werden meine Informationen gespeichert?

Wir werden Deine Informationen sehr lange speichern. Sobald Du 18 Jahre alt geworden bist, wird Dein Arzt Dich fragen, ob Du weiterhin mitmachen möchtest oder nicht.

Möchtest Du noch etwas fragen? Hier kannst Du Deine Fragen notieren.

Cooperative Osteosarkomstudiengruppe (COSS) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)



Registerleitung: Prof. Dr. med. Stefan Bielack, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

COSS-Register-Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für Patienten im Alter von 7 - 11 Jahren

Name und Vorname des Patienten / der Patientin

Geburtsdatum

Ich bin von meinem Arzt / meiner Ärztin

Name des / der aufklärenden Arztes / Ärztin

im Krankenhaus

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

ausführlich und verständlich über das COSS-Register und die Biomaterialbank informiert worden.

Ich möchte beim COSS-Register und der Probensammlung für die Biomaterialbank mitmachen.

Name d. Patienten (optional)

Unterschrift (optional)

Ort und Datum (optional)

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt

Name d. aufklärenden Ärztin / Arztes

Unterschrift

Ort und Datum