

## **Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten für Patienten älter als 15 Jahre und Sorgeberechtigte**

Zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt.

NPC-2016 Register

Patient: \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

**Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,**

Bitte nehmen Sie sich genügend Zeit, die vorliegenden Informationen und Einwilligungserklärungen zu lesen und diese mit der aufklärenden Ärztin/dem aufklärendem Arzt zu besprechen.

Bei Ihnen/Ihrem Kind wurde ein Nasopharynxkarzinom festgestellt.

Das Nasopharynxkarzinom (Abkürzung: NPC) ist ein sehr seltener, **bösartiger Tumor**, der üblicherweise im Rachen- und Halsbereich auftritt.

Die Tumorzellen können durch die Schädelbasis in das Gehirn einwachsen und dort schwere Nerven- und Hormonschäden verursachen. Über die Lymphwege werden die Halslymphknoten befallen und über den Blutweg können die Tumoren vornehmlich in Knochen, Lunge und Leber streuen.

Entsprechend der Ausdehnung werden die Tumoren in die Stadien I bis IV eingeteilt. Das Stadium I hat mit einer Behandlung die besten Heilungschancen. Die meisten Patienten haben bei Diagnosestellung ein fortgeschrittenes Stadium (Stadium III oder IV). Beim Stadium IV handelt es sich um einen großen, lokal fortgeschrittenen Tumor mit Lymphknotenbefall des Halses, der auch bereits Tumorzellen auf dem Blutweg gestreut haben kann. In diesem Fall lassen sich in den Organen mit bildgebenden Verfahren Tochtergeschwülste (Metastasen) nachweisen.

### **Wie kann das Nasopharynxkarzinom behandelt werden?**

In der Vergangenheit erfolgte die Behandlung eines Nasopharynxkarzinoms ausschließlich mit einer Bestrahlungstherapie. Die Heilungschance der Patienten mit den günstigen Tumorstadien betrug mit alleiniger Bestrahlung ca. 75%, während die Heilungsrate der Patienten in den höheren Tumorstadien (III und IV) mit alleiniger Bestrahlung sehr schlecht war. Hier werden in der Literatur Heilungsraten zwischen 30 und 50% angegeben.

In den Behandlungsstudien NPC-91 und NPC-2003 der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) konnten die Heilungschancen mit einer kombinierten Behandlung bestehend aus einer Chemotherapie, Strahlentherapie und

nachfolgender Erhaltungstherapie mit Interferon- $\beta$  deutlich verbessert und aus den bisherigen Ergebnissen Ansprechraten von > 90% erreicht werden.

Die Therapie wird dabei i.d.R. mit einer Chemotherapie begonnen, die dazu dient, den Primärtumor zu verkleinern und somit die Lokalbehandlung (Bestrahlung) effektiver zu gestalten. Außerdem soll das Auftreten von Metastasen verhindert bzw. vorhandene Metastasen vernichtet werden. Meist wird eine Kombination der Zytostatika Cisplatin und 5-Fluorouracil eingesetzt, die in dreiwöchigen Abständen über einen Gesamtzeitraum von drei Monaten verabreicht werden.

Im Anschluss an die initiale Chemotherapie ist heute eine kombinierte Chemo- und Strahlenbehandlung Standard. Die Kombination der Bestrahlung mit Chemotherapie erhöht die Effektivität der Bestrahlung. Die Bestrahlungsdauer beträgt in der Regel sechs Wochen.

An die Strahlentherapie folgte in den GPOH-Studien NPC-91 und NPC-2003 eine medikamentöse Erhaltungstherapie mit Interferon- $\beta$  über sechs weitere Monate. Ziel der Interferondauerbehandlung ist es, die Tumorzellen, die Chemotherapie und Bestrahlung möglicherweise überlebt haben, zu zerstören. Interferone haben eine vielfältige Antitumorstoffwirkung, besonders beim NPC. Interferon ist in der Lage, Tumorzellen direkt zu zerstören oder indirekt über die Stimulierung des Immunsystems. Eine ausführliche Erklärung zur medikamentösen Therapie sowie zur Strahlentherapie, deren Wirkung und Nebenwirkungen wird in der behandelnden Klinik von den zuständigen Pädiatrischen Onkologen bzw. Strahlentherapeuten erfolgen.

### **Die Studiengruppe Nasopharynxkarzinom (NPC):**

Da das Nasopharynxkarzinom eine seltene Erkrankung ist und keinem Patienten ein Nachteil aus der Seltenheit seiner Erkrankung entstehen sollte, hat sich innerhalb der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) die Studiengruppe Nasopharynxkarzinom gebildet. Aufgabe der Studiengruppe NPC ist es, zum einen einheitliche Empfehlungen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zur Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Nasopharynxkarzinom zu erstellen, zum anderen durch wissenschaftliche Untersuchungen die Therapie der Erkrankung weiter zu verbessern. So konnten durch die oben erwähnten Behandlungsstudien NPC-91- und NPC-2003, die Heilungschancen der Betroffenen in den letzten Jahren deutlich gesteigert werden, zum anderen aber auch Therapie Nebenwirkungen reduziert werden.

### **Ziele des NPC-Registers:**

Im NPC-2016-Register werden Patienten mit einem Nasopharynxkarzinom zentral erfasst. Ziel ist es dabei, neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung, sowie der optimalen Diagnostik, Behandlung und Nachsorge dieser sehr seltenen Tumoren durch nationale und internationale Zusammenarbeit zu erlangen und diese möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen zu lassen.

Das Register bietet außerdem die Möglichkeit, wichtige diagnostische Maßnahmen zu vereinheitlichen und die Qualität der Diagnostik durch zentrale Nachbeurteilung zu verbessern. Nuklearmedizinische Diagnostik und Röntgendiagnostik sind nicht verbindlich durch das Register vorgegeben und bedürfen immer einer individuellen rechtfertigenden Indikation. Auf der Grundlage der erfassten Daten können wir die behandelnden Ärzte bei Bedarf beraten. Therapieentscheidungen werden von Ihrem behandelnden Arzt getroffen und sind vollkommen unabhängig von der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register.

### **Struktur des Registers:**

Detaillierte Erkrankungs- und Therapiedaten werden zentral dokumentiert und ausgewertet. Die Dokumentation der Patientendaten und -befunde erfolgt in einer zentralen Datenbank durch das Studienteam des Registers in Aachen. Hierhin werden die Informationen aus jeder betreuenden Klinik gemeldet. Das Studienteam und die Studienleitung stehen Ihren betreuenden Ärzten für spezielle Fragen hinsichtlich dieser seltenen Erkrankung jederzeit zur Verfügung. Um Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches auszuschließen, erfolgt die Informationsweitergabe zusammen mit den Personalien (Name, Vorname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Vor der Auswertung werden diese Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen ersetzt. Dieses nennt man Pseudonymisierung der Daten. Dokumentation und Auswertung der erhobenen Daten erfolgen unter voller Wahrung des Datenschutzes. Es gilt die ärztliche Schweigepflicht gemäß § 203 StGB. Die Personen, die Patientendaten weitergeben sind nur im dargestellten Umfang und für die genannten Zwecke von ihrer Schweigepflicht entbunden.

Persönliche Daten werden im Bedarfsfall nur an untenstehende Zentren weitergegeben. Sie sind nur für die behandelnden Ärzte und deren Mitarbeiter verfügbar, die ihrerseits der Schweigepflicht und dem Datenschutz unterliegen.

### **NPC-2016 Register:**

Prof. Dr. med. Udo Kontny  
Studienleiter  
Sektion Päd. Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30  
D-52074 Aachen

In Zusammenarbeit mit dem bundesweiten Deutschen Kinderkrebsregister werden onkologische Daten auch in den jeweiligen regionalen Landeskrebsregistern der Wohnorte der Patienten erfasst. Mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und den jeweils zuständigen Landeskrebsregistern besteht die Vereinbarung, dass das Deutsche Kinderkrebsregister entsprechend der Landeskrebsregister-Gesetze die Erkrankung ihres Kindes an das jeweilige Landeskrebsregister weiterleitet. Nur wenige Personen haben Zugang zu den vertraulichen Daten mit Namensnennung. Diese Personen sind zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die Daten werden direkt nach der Erfassung pseudonymisiert, das heißt, jedem Patienten wird eine Landesregister-Nummer zugeteilt, ohne jeglichen Rückschluss auf die Person:

### **Deutsches Kinderkrebsregister:**

Leiter: Cécile Ronckers, Ph.D.  
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)  
Universitätsmedizin Mainz  
D-55101 Mainz

### **Nachsorgeregister:**

#### ***Arbeitsgruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System, LESS***

Prof. Dr. med. Thorsten Langer  
Late Effect Surveillance System (LESS)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck  
(Zentrale Spätfolgen-Überwachungsstelle der Gesellschaft für pädiatrische  
Hämatologie und Onkologie, GPOH)

### **Lebensqualität und Spätfolgenstudie PEDQOL**

Dr. med. Gabriele Calaminus  
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie  
Universitätsklinikum Bonn, Adenauerallee 119, D-53113 Bonn  
(Zentrale zur Erfassung der Lebensqualität und von Spätfolgen)

### **Referenzeinrichtungen:**

#### **Referenzzentrum für Pathologie/Sektion für Kinderpathologie**

Prof. Dr. med. Christian Vokuhl  
Sektion Kinderpathologie, Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Bonn,  
Venusberg-Campus 1, Gebäude 62, Raum 116, D-53127 Bonn

#### **Referenzzentrum Radiologie**

Frau Prof. Dr. med. Gundula Staatz  
Sektion Kinderradiologie, Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle  
Radiologie der Universitätsmedizin Mainz, Langenbeckstr. 1, D-55131 Mainz

#### **Referenzzentrum für Nuklearmedizin**

Prof. Dr. med. Felix M. Mottaghy, Klinik für Nuklearmedizin  
Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

#### **Referenzzentrum EBV-Virologie**

Dr. rer. nat. Dipl.-Biol. Wolfram Puppe  
Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Virologie, Carl-Neuberg-Str. 1,  
D-30625 Hannover

#### **Referenzzentrum EBV-spezifische CTL**

Prof. Dr. med. Tobias Feuchtinger  
Dr. von Haunersches Kinderspital, Klinikum der Universität München  
Lindwurmstr. 2a, D-80337 München

#### **Analyse der DPD-Exon 14 Skipping Mutation**

Prof. Dr. Ingo Kurth, Institut für Humangenetik, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30,  
D-52074 Aachen

#### **Referenzzentrum Strahlentherapie**

Prof. Dr. med. Hans Christiansen  
Klinik für Strahlentherapie und spezielle Onkologie, Medizinische Hochschule  
Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover

Prof. Dr. med. Michael Eble

Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

Prof. Dr. med. Beate Timmermann  
Klinik für Partikeltherapie, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, D-45147  
Essen

**Referenzzentrum HNO-Chirurgie**

Prof. Dr. med. Jens Peter Klußmann  
Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Gebäude 23  
Kerpener Str. 62, D-50937 Köln

**Wissenschaftliche Begleituntersuchungen und Biomaterialbank:**

Um die Ursache und Entstehung des Nasopharynxkarzinoms näher zu untersuchen und dabei neue, effektivere Therapien zu entwickeln, ist die Durchführung wissenschaftlicher Begleituntersuchen an Biomaterial der Erkrankten von großer Bedeutung. Unter Biomaterial versteht man beispielsweise Tumorproben, Blutproben und Rachenspülwasser. Im Rahmen des Registers soll Biomaterial an die folgenden Kooperationspartner weitergeleitet werden:

Prof. Dr. med. Henri-Jacques Delecluse  
Pathogenese infektionsbedingter Tumoren  
Deutsches Krebsforschungszentrum  
Abt. Tumorstudiologie  
Im Neuenheimer Feld 242, D-69120 Heidelberg

Prof. Dr. med. Uta Behrends  
Kinderklinik München Schwabing,  
Klinikum rechts der Isar der  
Technischen Universität München und  
Klinikum Schwabing der StKM GmbH,  
Kölner Platz 1, D-80804 München

Prof. Dr. rer. nat. Edgar Dahl  
Zentralisierte Biomaterialbank  
der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University  
Institut für Pathologie, Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

Bei dem Material handelt es sich zum einen um Tumormaterial, das im Rahmen der notwendigen operativen Tumorbiopsie oder im seltenen Fall einer Tumorentfernung angefallen ist. Zusätzlich möchten wir Sie um Ihr Einverständnis bitten, eine geringe Menge von Blut und Rachenspülwasser zum Zwecke der Forschung entnehmen zu dürfen. Die Blutentnahme findet nur im Rahmen von ohnehin notwendigen medizinischen Eingriffen statt, wenn dies ohne zusätzliches Risiko für Ihr Kind möglich ist. Die Menge an Blut richtet sich nach dem Alter Ihres Kindes, bei einem Jugendlichen würden wir ca. 25 ml (etwa 2,5 Esslöffel) Blut abnehmen. Zur Gewinnung von Rachenspülwasser würden wir Ihr Kind bitten, den Mund mit Wasser auszuspülen, dann für mindestens 30 Sekunden mit 10 ml isotoner Kochsalzlösung zu gurgeln und die Flüssigkeit anschließend in ein Auffanggefäß zu spucken.

Die Biomaterialien werden dabei ausschließlich zur Erforschung des Nasopharynxkarzinoms in seinen molekularen, genetischen, immunologischen und anderen Eigenschaften verwendet. Es ist sehr wichtig, Proben von möglichst allen

Patienten zu sammeln, um bei der Seltenheit dieser Erkrankungen wissenschaftliche Untersuchungen zu ermöglichen.

Die Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. med. Delecluse in Heidelberg beschäftigt sich im Rahmen des Registers insbesondere mit der Rolle des Epstein-Barr-Virus in der Entstehung des Nasopharynxkarzinoms, die Arbeitsgruppe von Frau Prof. Dr. med. Uta Behrends in München mit der spezifischen Immunantwort gegen das Epstein-Barr-Virus bei Patienten mit Nasopharynxkarzinom. Viele Fragestellungen wissenschaftlicher Untersuchungen ergeben sich jedoch aus dem zukünftigen Fortschritt der Medizin, der heute noch nicht vorstellbare neue Möglichkeiten für die Forschung erlauben wird. Um für solche zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen biologisches Material vorhalten zu können, wird solches in der zentralisierten Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University (Kurzform: RWTH cBMB) gesammelt und gelagert. Die Biomaterialien und Daten sollen bis zur Unbrauchbarkeit des Materials, aber längstens 20 Jahre, aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die RWTH cBMB werden diese gemäß der Einwilligungserklärung der RWTH cBMB Eigentum der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen. Durch eine Kooperationsvereinbarung der Nasopharynxkarzinom-Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH) mit der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen wird gewährleistet, dass die Biomaterialien ausschließlich wissenschaftlichen Kooperationspartner zur Verfügung stehen, die sich der Erforschung des Nasopharynxkarzinoms in seinen molekularen, genetischen, immunologischen und anderen Eigenschaften widmen und deren Projekte von der Studienkommission der Nasopharynxkarzinom-Studiengruppe befürwortet werden.

Persönlich können Sie für sich/Ihr Kind keinen unmittelbaren Vorteil aus der Abgabe der Biomaterialien für wissenschaftliche Untersuchungen erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist daher nicht vorgesehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit/Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte, oder im Falle einer Untersuchung der Erbsubstanz auf die genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen, die auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben könnte. In einem solchen Fall sind wir dazu angehalten, Ihnen eine Rückmeldung zu geben. Die Mitteilung solcher genetischer Zufallsbefunde erfolgt im Rahmen einer humangenetischen Beratung. Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, ist eine Teilnahme am Register leider nicht möglich. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Klinische Daten wie auch die Blutproben und Gewebeproben werden vor ihrer Speicherung, Analyse und Lagerung verschlüsselt und pseudonymisiert. Dabei werden die Proben, die Patientendaten und die Pseudonymlisten strikt voneinander getrennt gehalten. Jedem Patienten wird eine Identifikationsnummer zugeordnet, mit der die klinischen Daten wie auch die Biomaterialien gekennzeichnet sind. Bei Herausgabe von Proben an Dritte wird ein Einzelfallpseudonym vergeben, was die Datensicherheit weiter erhöht. Die Zuordnungsliste ist ausschließlich einem unabhängigen Datentreuhänder zugänglich. Dieser darf nur in seltenen Ausnahmefällen, wie z.B. bei Widerruf der Einwilligung, die Proben und klinische Daten mit Informationen zum Spender zusammenführen. Der Datentreuhänder wird durch das Institut für Medizinische Informatik der RWTH Aachen gestellt.

Wissenschaftler, die auf das gesammelte Biomaterial zurückgreifen möchten, erhalten ausschließlich den Datensatz ohne identifizierende Angaben wie Namen und Anschrift. Damit können die an den Forschungsprojekten beteiligten Wissenschaftler die Daten nicht auf den einzelnen Patienten zurückführen. Die Teilnahme am Register erfolgt vertraulich unter Beachtung der Schweigepflicht und nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes. Diese Daten sind personenbezogen, nennen also auch Namen, Geburtsdatum und Adresse, um eine sichere Patientenidentifizierung bei zentralen Beurteilungen / Beratungen und der Koordination zwischen den Referenzeinrichtungen zu gewährleisten.

### **Datenschutz gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vom 25.5.2018:**

Datenschutz ist ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist. Die DSGVO gilt seit dem 25.5.2018 und zielt darauf ab, Individuen mehr Kontrolle über ihre persönlichen Daten zu geben.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten in dieser Studie/diesem Register erfolgt auf Basis der genannten Normen und der eingeholten Einwilligungen. Die Daten werden wie die Proben für die wissenschaftlichen Begleitprojekte für max. 20 Jahre aufbewahrt.

### **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 der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO).

#### **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

#### **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie die Einwilligung hierzu widerrufen) (Artikel 17 und 19 DSGVO).

#### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine 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 Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO).

#### **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/klinische Prüfung 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 (Artikel 20 DSGVO).

#### **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). 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 (Artikel 6 DSGVO).

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 zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums.**

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der Studienleiter:

**Prof. Dr. med. Udo Kontny**  
**Sektion Päd. Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation**  
**Klinik für Kinder- und Jugendmedizin**  
**Uniklinik RWTH Aachen**  
**Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen**  
**Telefon: +49 241 80 88892**  
**Fax: +49 241 80 82481**  
**E-Mail: ukontny@ukaachen.de**

Der zuständige Datenschutzbeauftragte des Studienleiters ist:

**Joachim Willems**  
**Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikum Aachen**  
**Uniklinik RWTH Aachen**  
**Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen**  
**Telefon: +49 241 80 89051**  
**Fax: + 49 241 80 33 89051**  
**E-Mail: jwillems@ukaachen**

Der Datenschutzbeauftragte Ihres Studienzentrums ist:

---

**(Datenschutzbeauftragter Studienzentrum inkl. Kontaktdaten)**

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 Datenschutz-Aufsichtsbehörde.

Die für den Studienleiter zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

**Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**  
**Nordrhein-Westfalen**  
**Postfach 20 04 44, D-40102 Düsseldorf**  
**Tel.: +49-211-38424-0**  
**Fax: +49-211-38424-10**  
**E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de**



Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

---

**(Kontaktdaten, Adresse Landesdatenschutzbeauftragter Bundesland)**

**<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/die-aufsichtsbehorden-der-lander/>**

**Risiken und Nutzen:**

Es ist wichtig zu wissen, dass für Sie oder für Ihr Kind keine gesonderten Risiken oder Belastungen entstehen. Das Register soll mit Ihrer Hilfe Wissensstand und Heilungsmethoden auf dem Gebiet des Nasopharynxkarzinoms verbessern. Durch die bereits existierenden Strukturen profitieren möglicherweise auch Sie bzw. Ihr Kind bereits, da es den Spezialisten erleichtert, miteinander zu kommunizieren und fachkundige Meinungen auszutauschen.

**Widerruf der Zustimmung:**

Sie können Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen.

Beim Widerruf können Sie entscheiden, ob die bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Desgleichen können Sie entscheiden, ob bis dahin archivierte Untersuchungsmaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Daten bzw. Untersuchungsproben stammen.

Durch den Widerruf Ihrer Zustimmung entsteht Ihnen oder Ihrem Kind keinerlei Nachteil.

**Fragen:** Falls Sie noch Fragen haben, können Sie diese hier notieren:

---

---

---

---

---

---

---

---

---