

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am NPC-2016 Register

Name, Vorname _____ **geboren** _____

Einverständnis

Durch den/die behandelnde(n) Arzt(in) _____ bin ich über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung des Registers sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden. Alle meine Fragen sind zur Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme am NPC-2016 Register zu überdenken und frei zu treffen. Ich habe die Patienteninformation gelesen, ein Exemplar dieser wurde mir zum Verbleib ausgehändigt.

1. Einwilligung in die Übermittlung, Speicherung und wissenschaftliche Auswertung personenbezogener Daten

Ich erteile hiermit das Einverständnis zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten bzw. die meines Kindes. Ich bin damit einverstanden, dass ein Mitarbeiter des NPC-2016 Registers Einblick in die Original-Krankenunterlagen nehmen kann und Befundkopien in den im Informationsbogen genannten Zentren archiviert werden dürfen. Ich stimme zu, dass Daten, die mich oder mein Kind betreffen (hierzu gehören insbesondere Krankheitsdaten aus den Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der im Informationsbogen genannten Institutionen in der Studiendatenbank gespeichert, mit an der Studie beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse in pseudonymisierter Form verwendet werden. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschung) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Die Speicherung der Daten erfolgt für max. 20 Jahre. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet.

Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden. **Ja** **Nein**

2. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung von Biomaterialien für wissenschaftliche Untersuchungen

Ich bin damit einverstanden, dass Tumor, Blut und Rachenspülwasser von mir/meinem Kind zur Erforschung von seltenen malignen Erkrankungen folgenden Kooperationspartnern zur Verfügung gestellt wird:

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

Untersuchungen zur Bedeutung des Epstein-Barr-Virus bei der Entstehung des Nasopharynxkarzinoms:

- Ja
- Nein

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

Untersuchungen zur Immunität gegen das Epstein-Barr-Virus bei Patienten mit einem Nasopharynxkarzinom:

- Ja
- Nein

Des Weiteren sieht das Register die Sammlung und Lagerung von Biomaterialien in der zentralisierten Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University (kurz: RWTH cBMB) für zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen vor. Hierzu liegt eine eigenständige Patienteninformation und Einwilligung vor („Patienteninformation der RWTH cBMB zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt und Einwilligung zur Nutzung von Biomaterial für Forschungszwecke“).

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Nasopharynxkarzinom-Register der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) bzw. für Proben, die an die RWTH cBMB gehen, an die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen. Die Aufbewahrung der Biomaterialien erfolgt für max. 20 Jahre.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Nasopharynxkarzinom-Register der Gesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten anonymisiert. Auf mein Verlangen können die Biomaterialien auch vernichtet und die Daten auch gelöscht werden. Daten aus bereits durchgeföhrten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden: Ja Nein

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- Zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien Nein

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

Name und Anschrift des Arztes:

3. Information des Hausarztes über Registerteilnahme

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Teilnahme am Register NPC-2016 sowie über den Therapieverlauf unterrichtet wird.

Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden: Ja Nein

4. Aufklärung über den Widerruf der Zustimmung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber den einleitend genannten Institutionen widerrufen kann. Dies hat keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung. Der Widerruf führt zur sofortigen Anonymisierung der Daten.

Über die Möglichkeit meine Zustimmung zu widerrufen, bin ich aufgeklärt worden: Ja Nein

Ich/wir stimme(n) allen angekreuzten Punkten zu und bestätige(n), dass ich/wir eine ausreichende Entscheidungsfrist hatte(n). Ich/Wir bin/sind mir/uns der Freiwilligkeit der Teilnahme an dem Register bewusst.

Ich/wir erhalte(n) eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung für meine/unsere Unterlagen. Das Original verbleibt in der behandelnden Klinik:

Ja Nein

Patient:

Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift

zwingend bei mind. 16-jährigen oder vorhandener Einsichtsfähigkeit jüngerer Patienten

Sorgeberechtigte:

o Alleinige(r) Sorgeberechtigte(r)

Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift

Sorgeberechtigte:

Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift

Gesprächsführender Arzt:

Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift

Zeuge:

Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift