

## **Einwilligungserklärung zur Weitergabe und Verarbeitung personenbezogener medizinischer Daten und Untersuchungsmaterial gemäß der aktuellen datenschutzrechtlichen Vorschriften**

Pat. \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

Mir ist bekannt, dass im Rahmen dieses Registers personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich/mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme am Register folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich/mein Kind nicht am Register teilnehmen. Ich habe die Patienteninformation gelesen, ein Exemplar dieser wurde mir zum Verbleib ausgehändigt.

Ich erkläre mich als Patient/gesetzlicher Vertreter (siehe Einwilligung zur Studienteilnahme) damit einverstanden, dass von mir/meiner Tochter/meinem Sohn personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit/die Gesundheit meines Kindes und meine ethnische Herkunft/ethnische Herkunft meines Kindes erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der Registerleitung aufgezeichnet werden.

### Registerleitung

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

Für den Zweck der Referenzbeurteilung und Beratung dürfen die Daten mit Klarnamen an die involvierten Institutionen weitergegeben werden, wie in der Patienteninformation beschrieben.

### Referenzzentrum Radiologie

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

### Referenzzentrum für Pathologie

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

### Referenzzentrum für Nuklearmedizin

Prof. Dr. med. Felix M. Mottaghy  
Uniklinik RWTH Aachen  
Klinik für Nuklearmedizin

Pauwelsstr. 30, 52074 D-Aachen

Referenzzentrum Strahlentherapie

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

Prof. em. Dr. med. Gademann  
Universitätsklinik Magdeburg  
Leipziger Str. 44, D- 39120 Magdeburg

Prof. Dr. med. Michael Eble  
Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie  
Uniklinik RWTH Aachen  
Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

Prof. Dr. med. B. 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

Referenzzentrum EBV- Diagnostik

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

Referenzzentrum EBV-spezifische T-Zellen

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

Deutsches Kinderkrebsregister

PD Dr. P. Kaatsch  
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)  
Universitätsmedizin Mainz  
D-55101 Mainz

Arbeitsgruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System, LESS

Prof. Dr. med. Thorsten Langer  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck

Lebensqualität und Spätfolgenstudie PEDQOL

Dr. med. Gabriele Calaminus  
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie  
Universitätsklinikum Bonn, Adenauerallee 119, D-53113 Bonn

Weiterhin dürfen, soweit erforderlich, die erhobenen Daten bzw. die Daten gemeinsam mit den Biomaterialien meines/unseres Kindes pseudonymisiert (verschlüsselt) an folgende Kooperationspartner weitergeleitet werden:

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

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

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

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

Zentralisierte Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University (getrennte Patienteninformation und Einwilligung)

Ferner dürfen, soweit erforderlich, die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:  
- an die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesbehörde oder Bezirksregierung) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers,  
- an die zuständige Ethikkommission.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung bin ich über meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Datenübertragbarkeit informiert.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen (Artikel 17 und 19 DSGVO). Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, kann ich entscheiden, ob meine bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht 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 Probe stammt.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an den Studienleiter Prof. Dr. Udo Kontny, Sektion Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen. Ebenso kann ich im Falle eines Widerrufs entscheiden, ob die Biomaterialien 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 Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien/ der Biomaterialien Ihres Kindes kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person/ Ihrem Kind über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person/ Ihrem Kind gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an den Studienleiter: Prof. Dr. Udo Kontny, Sektion Pädiatrische Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen  
Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Registers mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgehen.

Kopien der Einverständniserklärungen und der Patientenaufklärung wurden ausgehändigt.

**Patient:**

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben) (Ort, Datum, Unterschrift)

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

**Sorgeberechtigte:** \_\_\_\_\_ Alleinige(r) Sorgeberechtigte(r) o

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben) (Ort, Datum, Unterschrift)

**Sorgeberechtigte:**

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben) (Ort, Datum, Unterschrift)

**Gesprächsführender Arzt:**

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben) (Ort, Datum, Unterschrift)

**Zeuge:**

\_\_\_\_\_  
Name (Druckbuchstaben) (Ort, Datum, Unterschrift)

**Datum der Aufklärung:** \_\_\_\_\_