# Elterninformation

DGKED-AGS Qualitätssicherungsinitiative – eine elektronische, longitudinale Dokumentation von Verlaufsdaten über Menschen mit adrenogenitalem Syndrom

Liebe Eltern,

wir möchten Sie über die folgende Initiative zur Dokumentation von Verlaufsdaten über Menschen mit adrenogenitalem Syndrom informieren und Ihr Kind zur Teilnahme einladen:

Bei DGKED-AGS handelt es sich um ein Projekt der Arbeitsgruppe für Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGKED).
Dabei werden dezentral Verlaufsdaten von Menschen mit adrenogenitalem Syndrom nach einem von der Arbeitsgruppe vereinbarten Merkmalskatalog gesammelt. Die im Rahmen von DGKED-AGS dokumentieren Daten ermöglichen, Verläufe zur Therapie und Begleiterkrankungen von Menschen mit adrenogenitalem Syndrom zu beobachten und mittels Berichten und Grafiken darzustellen. Somit können die Verlaufsdaten, der in DGKED-AGS registrierten Patientinnen und Patienten mit den aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie verglichen und für wissenschaftliche Publikationen genutzt werden. Darüber hinaus können die Daten zur Qualitätssicherung im Rahmen einer Vergleichsauswertung (Benchmarking) verwendet werden.

**Welche Daten werden erfasst:** Die Stammdaten Ihres Kindes (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift) werden ausschließlich an Ihrem Behandlungszentrum erfasst und nicht weitergegeben. Verlaufsdaten zur Therapie, Begleiterkrankungen und Laboruntersuchungen werden in pseudonymisierter Form halbjährlich an die Universität Ulm (Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie, ZIBMT, Albert-Einstein-Allee 41, 89081 Ulm) geschickt. Das Pseudonym kann nur am Behandlungszentrum aufgelöst werden, daher können die Daten als anonymisiert betrachtet werden. Die pseudonymisierten Daten werden in einem mit 256 Bit verschlüsseltem Archiv gesichert und können per https-Upload oder per Datenträger (CD oder USB-Stick) an die Universität Ulm übermittelt werden. Bei der Integration der Daten in die kumulative Datenbank wird eine neue, nicht rückführbare Patientennummer vergeben und die lokale Patientennummer gelöscht.

An der Universität Ulm werden die anonymisierten Daten gesammelt und für statistische Auswertungen zu Forschungszwecken sowie Qualitätsvergleichen zur Verfügung gestellt. Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich an der Universität Ulm. Teilnehmende Zentren erhalten halbjährlich Berichte, welche Qualitätsindikatoren enthalten. Für diese Berichte werden aggregierte Daten auf Einrichtungsebene verwendet.

Eine Identifikation Ihres Kindes ist aufgrund der weitergegebenen anonymisierten Daten nur in Ihrem Behandlungszentrum möglich. Die Dokumentation der Daten zur Therapie, Begleiterkrankungen und Laboruntersuchungen Ihres Kindes erfolgt dauerhaft über den Behandlungsverlauf. Sie können jedoch jeder Zeit die Löschung dieser Daten veranlassen.

**Freiwilligkeit:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie und Ihr Kind freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die medizinische Betreuung Ihres Kindes. Falls Sie ihr Einverständnis widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner im Behandlungszentrum.

**Erreichbarkeit des Studienarztes:**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner unter der Telefonnummer erreichen:

*Prof. Dr. Reinhard Holl unter Tel.Nr.: 0171 3869567*

**Schweigepflicht/Datenschutz:**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:
Dr. Stefanie Lanzinger, Universität Ulm, Institut für Epidemiologie und medizinische Biometrie, ZIBMT, Tel.: 0731 50-25483, E-Mail: stefanie.lanzinger@uni-ulm.de

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die:

* Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums

*Universität Ulm*: *Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0*7542 / 949 21 09*,* E-Mail: *dsb@uni-ulm.de*

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, z.B. Baden-Württemberg:
*https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/*

..................................... ………………………………………………

Ort, Datum Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

# Einwilligungserklärung für Eltern

DGKED-AGS Qualitätssicherungsinitiative – eine elektronische, longitudinale Dokumentation von Verlaufsdaten über Menschen mit adrenogenitalem Syndrom

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir/uns

Dr.....................................ausreichend erklärt.

Ich/Wir hatte(n) zusätzliche Fragen:

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………

Ich/Wir hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und habe(n) hierauf Antwort erhalten.

Ich/Wir hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns für oder gegen die Teilnahme meines/unseres Kindes am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärunghabe(n) ich/wir erhalten.

**Ich/Wir willige(n) in die Teilnahme unseres Kindes an diesem Forschungsprojekt ein.**

……………………………… …………………………………………………

 (Name des Kindes) (Unterschrift des Vaters /
1. Sorgeberechtigter

……………………………… …………………………………………………

Ort, Datum Unterschrift der Mutter /
2. Sorgeberechtigter)

|  |
| --- |
| **Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz**Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Ihr Kind erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:1. Ich/Wir erkläre(n) mich/uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten meines/unseres Kindes auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Außerdem erkläre(n) ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten meines/unseres Kindes Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Wir haben verstanden, dass wir das Recht haben, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die unser Kind betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
 |

**Ich/Wir willige(n) in die oben beschriebene Verwendung der Daten ein.**

……………………………… …………………………………………………

 (Name des Kindes) (Unterschrift des Vaters /
1. Sorgeberechtigter

……………………………… …………………………………………………

Ort, Datum Unterschrift der Mutter /
2. Sorgeberechtigter)