# Probandeninformation

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

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Wir möchten Sie bitten, an der folgenden Initiative zur Dokumentation von Verlaufsdaten über Menschen mit adrenogenitalem Syndrom teilzunehmen:

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:** Ihre Stammdaten (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 http-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 Ihrer Person ist aufgrund der weitergegebenen anonymisierten Daten nur in Ihrem Behandlungszentrum möglich. Die Dokumentation der Daten zur Therapie, Begleiterkrankungen und Laboruntersuchungen erfolgt dauerhaft über den Behandlungsverlauf. Sie können jedoch jeder Zeit die Löschung ihrer Daten veranlassen.

**Freiwilligkeit:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie 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. 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

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

Ich hatte zusätzliche Fragen:

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

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

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.**

..........................................................

(Name Proband/in)

...................................... ..................................................................

Ort, Datum (Unterschrift Proband/in)

|  |
| --- |
| **Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz**Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie 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 erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.

2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.3) Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.  |

**Ich willige in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.**

..........................................................

(Name Proband/in)

...................................... ..................................................................

Ort, Datum (Unterschrift Proband/in)