

Prüfstelle:

Adresse:

Prüfarzt:

Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine (REGSA)

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie einladen, an einer Registerstudie teilzunehmen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen aufmerksam durchzulesen und fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Informationen dazu wünschen.

Die Studiengruppen der NOGGO e.V. (Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für gynäkologische Onkologie) und der AGO e.V. (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.) sind akademische Forschungsorganisationen ohne wirtschaftliche Interessen, die zum Ziel haben, die Behandlung von Krebsarten bei Frauen zu verbessern. Ihr behandelnder Arzt ist Mitglied einer solchen akademischen Forschungsgruppe. Initiiert wird die Studie von der NOGGO e.V. und Leiter dieser Registerstudie ist Herr Prof. Dr. Jalid Sehouli (Direktor der Klinik für Gynäkologie der Charité in Berlin). Diese Registerstudie ist eine Multizenterstudie, das heißt sie wird an mehreren Kliniken in Deutschland durchgeführt.

Zu dieser Registerstudie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung, wurde von der zuständigen Ethikkommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben.

Ziel der Registerstudie

Diese Registerstudie ist eine prospektive Studie, bei der Daten zu Ihrer Diagnose und Therapie aus dem Behandlungsalltag untersucht, dokumentiert und ausgewertet werden.

Die hierbei erhobenen Daten dienen dazu, ein besseres Verständnis für das Auftreten der gynäkologischen Sarkome und deren Therapie zu ermitteln. Gleichzeitig dienen sie zu einer zukünftigen Verbesserung der Diagnose- und Therapieverfahren.

Die Teilnahme an der Registerstudie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Ihr Arzt trifft weiterhin, zusammen mit Ihnen und unabhängig von der Registerstudie, alle Entscheidungen zu der für Sie am besten geeigneten Behandlung.

Ablauf der Registerstudie

Wenn Sie in die Teilnahme der Registerstudie einwilligen, werden Informationen über Ihren derzeitigen Gesundheitszustand sowie Daten zur Behandlung ihrer Tumorerkrankung erhoben und in eine vorgefertigte Datenbank eingetragen. Diese Datenbank wird vom Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS) an der Charité, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin geführt. Nach 12 Monaten wird erneut Ihr Gesundheitszustand, die erfolgten Behandlungen sowie der Therapieerfolg erfasst.

Ihre Teilnahme an der Registerstudie ist freiwillig, erfordert keinerlei weitere Maßnahmen oder zusätzliche Untersuchungen und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Sie können jederzeit Ihre Einwilligung bei Ihrem behandelnden Arzt widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für ihre weitere Behandlung entstehen.

Persönlicher Nutzen für die Patientin

Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass Ihnen die Teilnahme an der Registerstudie keinen persönlichen Nutzen bringt. Ihre Teilnahme trägt auf jeden Fall wesentlich zum medizinischen und wissenschaftlichen Fortschritt bei. Die Kenntnisse von den Diagnose- und Therapiemöglichkeiten und deren Erfolg bei gynäkologischen Sarkomen sind vor allem zum allgemeinen Nutzen. Sie dienen dafür, den aktuellen Stand des naturwissenschaftlichen und medizinischen Wissens zu verbessern und neue Behandlungsmethoden zu entwickeln.

Eine Aufwandsentschädigung wird nicht gezahlt.

Datenschutz und Auswertung der Daten

Für das Register werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen (wie z.B. Alter) durch Ihre Ärztin oder Arzt erhoben und im Prüfzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für das Register wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, übermittelt und ausgewertet. Die Übermittlung der Daten erfolgt an das KKS der Charité. Der Vorgang der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) Ihrer Daten bedeutet, dass Ihre persönlichen Identifikationsmerkmale (wie z.B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) durch eine Nummer ersetzt werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Zugangsrechte zu der Datenbank erhalten die Studienzentren, um Daten einzugeben und autorisierte Personen, die die Vollständigkeit der Daten kontrollieren.

Der Arzt oder die Ärztin und ihre/seine Mitarbeiter erstellen und archivieren eine Entschlüsselungsliste, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Daten zu ihrer Person, soweit erlaubt und erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Nur vorher autorisierte Personen haben Zugriff zu dieser Liste. Ihre personenbezogenen Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahre gespeichert und danach gelöscht.

Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen und können gegebenenfalls eine Überprüfung entsprechend den einschlägigen Bestimmungen verlangen.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Registerstudie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an diesem Register!

Prof. Jalid Sehouli

(Leiter der Registerstudie, Direktor der Klinik für Gynäkologie, Universitätsmedizin Berlin)