

Das Kernregister der EuRRECa

Informationen für Kinder bis 13 Jahre

Deine Ärzte möchten dich um deine Hilfe bitten, und diese Broschüre erklärt genauer warum. Wenn du nach dem Lesen dieser Broschüre weitere Fragen hast, kannst du deine Eltern oder deinen Arzt fragen, der dir gerne weitere Einzelheiten erklären wird.

Was ist ein Register?

- Ein Register ist ein Ort wie eine Datenbank, an dem Informationen wie etwa Daten oder Krankenakten aufbewahrt werden.
- Aus diesen Informationen können Ärzte und Forscher mehr darüber erfahren, wie der Körper wächst und sich entwickelt.
- Diese Informationen über ein Register weiterzugeben, ist besonders wichtig, wenn Menschen von seltenen Erkrankungen betroffen sind.
- Indem wir diese Informationen studieren und mit anderen Ärzten und Wissenschaftlern aus aller Welt sprechen, lernen wir alle, wie wir uns besser um Kinder mit einer seltenen Erkrankung kümmern können.

Was ist das Kernregister?

- Das Kernregister wurde speziell dafür entwickelt, Informationen über seltene Erkrankungen – wie deine Erkrankung – zu sammeln.
- Aus diesem Grund möchten wir dich fragen, ob du uns erlaubst, einen Teil deiner medizinischen Daten in das Kernregister aufzunehmen.

Welche Informationen werden im Kernregister gesammelt?

- Im Kernregister werden einfache Informationen darüber gesammelt, wie du die Erkrankung entwickelt hast und wie sie behandelt wird.
- Wenn du wissen möchtest, welche Informationen in das Register aufgenommen werden, frage einfach deinen Arzt
- Du kannst deinen Arzt auch bitten, dir zu zeigen, welche Informationen über dich eingegeben wurden.
- Das Register kann dir und deinen Eltern auch die Möglichkeit geben, von zu Hause aus auf das Register zuzugreifen und selbst Informationen einzugeben.

Ist es sicher?

- Die im Register eingetragenen Daten sind sehr sicher. Niemand erfährt, wie du heißt oder wo du wohnst.

Muss ich teilnehmen?

- Nein, du brauchst nicht teilzunehmen.
- Wenn dir irgendein Grund einfällt, warum du nicht möchtest, dass die Informationen in das Register kommen, sag es bitte deinen Eltern. Sag es auch deinem Arzt.
- Wenn du deine Meinung über die Teilnahme änderst, lasse es einfach deinen Arzt oder deine Eltern wissen, dann können die Informationen geändert oder entfernt werden.
- Wenn du dich entscheidest, nicht teilzunehmen, brauchst du dir keine Sorgen zu machen: Die Ärzte werden dich weiterhin gleich behandeln.

Wenn du 14 Jahre alt wirst, gibst du dir dein Klinikarzt eine ausführlichere Patienteninformation zu lesen. Wenn du dir diese Patienteninformation jetzt anschauen möchtest, frage einfach danach. Du kannst außerdem von dem unten angegebenen Arzt mehr erfahren:

Name des Arztes: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Högler
Krankenhaus: Kepler Universitätsklinikum, Med Campus 4, Kinder- und Jugendheilkunde,
Krankenhausstraße 26-30, 4020 Linz

Informationen zum Datenschutz:

Im Rahmen dieser Studie werden Daten erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Kepler Universitätsklinikum GmbH, Med Campus IV.) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage, für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 3 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten. Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums:

Kepler Universitätsklinikum GmbH
Ing. Mag. Markus Oman, CSE (O.P.P)
datenschutz@kepleruniklinikum.at