**Anhang 2: Einverständniserklärung des Patienten**

## 

## 

## Einverständniserklärung des Patienten

|  |
| --- |
| Sehr geehrter Patient,  Wir laden Sie ein, an einem Patientenregister für seltene neuromuskuläre Erkrankungen im Rahmen des Europäischen Referenznetzwerks EURO-NMD teilzunehmen : dem EURO-NMD Registry Hub . Die Teilnahme ist freiwillig und bedarf Ihrer schriftlichen Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Nutzung Ihrer Daten . Bitte Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und fragen Sie Ihren Arzt um eine Erklärung, wenn Sie Fragen haben. |

|  |
| --- |
| EUROPÄISCHE REFERENZNETZWERKREGISTER   * Europäische Referenznetzwerke ( ERNs ) sind Netzwerke von Gesundheitsexperten für seltene Krankheiten in ganz Europa, die zusammenarbeiten, um Patienten mit seltenen und komplexen Krankheiten zu unterstützen. * EURO-NMD ist das europäische Referenznetzwerk für neuromuskuläre Erkrankungen, bei denen es sich in den meisten Fällen gleichzeitig um genetische Erkrankungen und seltene Krankheiten handelt. Der EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) ist die Plattform, die entwickelt wurde, um die Überwachung der Qualität der Versorgung von Patienten zu unterstützen, die von den teilnehmenden Gesundheitsdienstleistern des ERN EURO behandelt werden. NMD und liefert gleichzeitig wertvolle Informationen für ein besseres Verständnis dieser Krankheiten, ihrer Diagnose, Behandlung und Behandlung. Neuromuskuläre Erkrankungen verursachen häufig chronische Gesundheitsprobleme und viele sind lebensbedrohlich oder stellen eine Herausforderung für die Lebensqualität der betroffenen Patienten dar. Sie kommen selten vor und erfordern häufig zahlreiche Ressourcen und multidisziplinäre Teams, um eine korrekte Diagnose, Behandlung und Behandlung zu erreichen. Die Herausforderung, ausreichend Daten über diese Patienten zusammenzuführen, um Forschung und klinische Studien zu starten, ist für die Verbesserung des Zustands neuromuskulärer Patienten von grundlegender Bedeutung und kann nur durch eine umfassende Datenerfassung, wie sie Register ermöglichen, bewältigt werden. * Um den Verlauf einer Krankheit zu verstehen und neue diagnostische Verfahren und Behandlungen zu untersuchen, die die Patientenversorgung verbessern, benötigen ERNs Datenbanken (auch „Register“ genannt) für Forschung und Wissen Entwicklung. * Um solche Register aufzubauen, müssen die Daten vieler Patienten zusammengeführt werden. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, Ihre Daten in den EURO-NMD Registry Hub aufzunehmen, um die Überwachung der Pflegequalität und Forschung, wie unten beschrieben, in Übereinstimmung mit nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen und Ethikrichtlinien durchzuführen [[1]](#footnote-2). * Es werden nur die für diese Recherche erforderlichen Daten erfasst und dürfen wie unten beschrieben an die Nutzer weitergegeben werden. Zu diesen Daten können Alter, Geschlecht, Anzeichen und Symptome der Krankheit, Ergebnisse diagnostischer Verfahren (z. B. Labortestergebnisse, genetische Informationen, bildgebende Untersuchungen) sowie therapeutische Interventionen und deren langfristige Ergebnisse gehören. * Ihr Datenschutz wird wie unten in diesem Formular beschrieben geschützt. Nur Ihr Arzt kann Ihre Daten mit Ihnen verknüpfen. deshalb, die Das Risiko einer erneuten Identifizierung durch Unbefugte ist minimal. |

|  |
| --- |
| **WERT & VORTEILE** |

|  |
| --- |
| **WIE WERDEN DIE DATEN VERWENDET?**  Die Datenerfassung in diesem Register dient der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Diagnose, Prognose und Behandlung von Patienten mit seltenen neuromuskulären Erkrankungen. Forscher (akademische oder industrielle) erhalten Zugriff auf die im Register gesammelten Daten. Die Datenerfassung in diesem Register dient der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Diagnose, Prognose und Behandlung von Patienten mit seltenen neuromuskulären Erkrankungen. Forscher (akademische oder industrielle) erhalten Zugriff auf die im Register gesammelten Daten. Durch die Weitergabe Ihrer Daten tragen Sie dazu bei, Antworten auf bestehende Fragen zu finden und hoffentlich die Entdeckung besserer Behandlungsmethoden zu ermöglichen.  Beachten Sie, dass nur vom Registry Data Access Committee autorisierte Benutzer die Daten verwenden können. Dieses Komitee setzt sich aus Patientenvertretern, qualifizierten Gesundheitsfachkräften sowie Rechts- und Ethikexperten zusammen. Der Ausschuss stellt sicher, dass die Anfrage zur Datennutzung mit den Zwecken des Registers und seinen Richtlinien übereinstimmt.  Das Registry Data Access Committee kann klinischen Forschern innerhalb oder außerhalb des ERN EURO-NMD, Patientenorganisationen und der Pharmaindustrie Datenzugriff gewähren, um Projekte, Richtlinien oder Studien zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei seltenen Krankheiten zu entwickeln. Darüber hinaus können Gesundheitsbehörden, politische Entscheidungsträger und Regulierungsbehörden auf Daten zugreifen, um ihre Entscheidungen über die Gesundheitspolitik für seltene Krankheiten und die Zulassung von Arzneimitteln zu treffen. |
| **Datennutzung zu kommerziellen Zwecken**  Unternehmen können Zugriff auf die im Register gespeicherten Daten anfordern, um Forschungsarbeiten durchzuführen, die auf die Entwicklung neuer Therapien für Ihre Erkrankung abzielen. Das Register kann Unternehmen beispielsweise darüber informieren, wie viele Patienten mit einer bestimmten Krankheit leben, und dabei helfen, Patienten für klinische Studien zu neuen Therapien zu finden.  Die Forschungsergebnisse gehen in das Eigentum des Unternehmens über und können für weitere kommerzielle Zwecke und Patente genutzt werden. Sie erwerben keinerlei Rechte an diesen Ergebnissen, besitzen sie in keiner Weise und haben auch keinen Anspruch auf eine Beteiligung an künftigen finanziellen Vorteilen, die sich aus dieser Forschung ergeben. **Bitte beachten Sie, dass Sie entscheiden können, ob Sie die Nutzung Ihrer Daten für kommerzielle Forschungszwecke zulassen möchten oder nicht.** |
| **Datenübermittlungen außerhalb der EU**  Daten ohne personenbezogene Daten können auch an Forscher weitergegeben werden, die in Ländern außerhalb der EU tätig sind, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) keine Anwendung findet. In diesem Fall wird eine schriftliche Vereinbarung getroffen, um sicherzustellen, dass die Daten im Einklang mit der DSGVO verarbeitet werden. **Sie können wählen, ob Sie die Übermittlung Ihrer Daten in Nicht-EU-Länder zulassen möchten, um in einem mit der DSGVO konformen Rahmen zu Projekten beizutragen, die direkt mit den Zielen dieses Registers in Zusammenhang stehen.** |
| **Zukünftige Änderungen in der Datenerfassung**  Um mehr Einblick in Ihren Zustand zu erhalten, benötigen wir in Zukunft möglicherweise zusätzliche Daten. Diese Informationen werden auf der Registrierungswebsite [https://registry.ern-euro-nmd.eu veröffentlicht](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Darüber hinaus können wir zusätzliche Daten aus bestehenden krankheits- oder behandlungsspezifischen Registern/Datenbanken anfordern, einschließlich anderer ERN-Register. **Sie haben die Möglichkeit, die oben beschriebene Verknüpfung Ihrer Daten mit weiteren Daten zuzulassen.** |
| **Erneute Kontaktaufnahme zur Teilnahme an Forschungsprojekten**  Zukünftig können Forschungsprojekte zu den in diesem Register erfassten Krankheiten und Beschwerden vorgeschlagen werden. Sie können entscheiden, ob Sie von Ihrem Arzt erneut kontaktiert werden möchten, um an solchen Studien teilzunehmen. Wenn Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen, steht es Ihnen frei, die Teilnahme an den vorgeschlagenen Studien nach vollständiger Information unbeschadet abzulehnen. Ihre derzeitige Betreuung ändert sich in keiner Weise, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen. |

|  |
| --- |
| **WAS SIND DIE VORTEILE?**  Die Teilnahme am Register verbessert das Wissen über Ihre Erkrankung, bringt Ihnen aber nicht zwangsläufig einen direkten Nutzen. Allerdings erhalten die Teilnehmer möglicherweise einen erleichterten Zugang zu klinischen Studien. |
| **Kommunikation von Forschungsergebnissen**  Die Ergebnisse aller registerbezogenen Forschungsarbeiten werden über die Register-Website, medizinische Konferenzen und wissenschaftliche Arbeiten verfügbar sein. In keiner dieser Quellen sind personenbezogene Daten zugänglich. Die Privatsphäre Ihrer Daten wird stets geschützt, wie unten beschrieben. |

|  |
| --- |
| **SCHUTZ** |

|  |
| --- |
| Welche Rechte hat der Registrierungsteilnehmer?  * + - Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist für die Durchführung des Registers erforderlich und erfolgt auf Grundlage der Einwilligung     - Sie entscheiden, ob Sie an der Registrierung teilnehmen möchten. Bitte nehmen Sie sich für diese Entscheidung so viel Zeit, wie Sie benötigen. Sie müssen nichts unterschreiben. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen. Sie erhalten die gleiche Behandlung, unabhängig davon, ob Sie der Teilnahme an diesem Register zustimmen oder nicht. Auch wenn Sie der Teilnahme am Register zustimmen, können Sie der Verarbeitung Ihrer Daten zum Zwecke der Durchführung der Forschung jederzeit widersprechen. In diesem Fall werden keine weiteren Informationen über Sie erhoben.     - Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern. Wenn Sie heute zustimmen, können Sie Ihre Einwilligung später unbeschadet ändern oder widerrufen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Ihre Einwilligung geändert und die Daten gelöscht werden können aus der Registrierung , wenn Du Ich wünschte es. Bitte beachten Sie, dass bereits verarbeitete Daten nicht gelöscht werden können, um die Gültigkeit der durchgeführten Recherchen zu gewährleisten. Diese Daten werden jedoch nach dem Rückzug nicht in neuen Forschungsprojekten verwendet.     - Sie können auch die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen ( dh den Veranstalter bitten, die Nutzung Ihrer Daten vorübergehend einzufrieren).     - Sie haben außerdem das Recht auf Portabilität Ihrer Daten (das Recht auf Portabilität gibt Ihnen die Möglichkeit, einen Teil Ihrer Daten in einem maschinenlesbaren Format wiederherzustellen).     - Sie haben das Recht, weitere Informationen darüber zu erhalten, zu welchen Zwecken Ihre Daten verarbeitet werden und wer Zugriff darauf hat. Sie können auch jederzeit den Zugriff auf Ihre Daten beantragen.     - Das Krankenhaus, in dem Sie behandelt werden, ist der örtliche Verantwortliche verantwortlich für den lokalen **Schutz** vertraulicher Patientendaten . Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Art und Weise der Verarbeitung Ihrer Daten haben, weitere Informationen wünschen oder Ihre Rechte ausüben möchten , können Sie sich an Ihren Hausarzt wenden. Bei Schwierigkeiten können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihres Krankenhauses wenden oder eine Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzbehörde einreichen . Die Kontaktdaten der örtlichen Datenschutzbeauftragten finden Sie auf der Website des Registers <Bitte fügen Sie einen Link zur Website des Registers ein – alternativ können Sie hier Informationen zum örtlichen Datenschutzbeauftragten hinzufügen> . Sie haben die Pflicht, die sichere Verarbeitung der Daten zu gewährleisten und Sie bei Verstößen gegen die Datensicherheit zu benachrichtigen tritt ein. Alle Anfragen sollten innerhalb von 30 Minuten vom Datenschutzbeauftragten beantwortet werden Tage.     - Für alle an die **zentrale Registerdatenbank übermittelten Daten** sind die Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), Koordinatorin des Europäischen Referenznetzwerks für seltene neuromuskuläre Erkrankungen (ERN EURO-NMD), und ihre Hauptforscherin, Dr. Teresinha EVANGELISTA, Neurologin, zuständig ist bei AP-HP für die Speicherung und Nutzung der übertragenen Daten verantwortlich: Der Datenschutzbeauftragte von AP-HP kann unter folgender Adresse kontaktiert werden: [Protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| Wie werden die Daten gesichert?  * + Mitarbeit im Register werden streng vertraulich behandelt und alle Informationen werden über sehr sichere elektronische Systeme verarbeitet. Da das Register Informationen von vielen Zentren sammelt, wird das System passwortgeschützt sein und nur Personen, die speziell mit dem Register befasst sind, haben Zugriff.   + Die Registerbenutzer und Administratoren können Sie nicht kontaktieren, da Ihr Name, Ihre Adresse und Ihre Krankenhausnummer nicht erfasst werden. Alle Ihre Patientendaten werden vor der Speicherung im Register pseudonymisiert. Das bedeutet, dass alle auf Sie beziehbaren Identifikatoren entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt werden [[2]](#footnote-3). Nur Ihr Arzt kann Ihnen das Pseudonym zuordnen. deshalb, die Das Risiko einer erneuten Identifizierung durch Unbefugte ist minimal.   + Bei allen aus dem Register hervorgehenden Veröffentlichungen wird darauf geachtet, dass eine Identifizierung eines einzelnen Patienten nicht möglich ist, z. B. durch die Bereitstellung von Daten in Tabellen oder die Darstellung von Alterskategorien anstelle des tatsächlichen Alters.   + Hierzu wird ein Pseudonymisierungsdienst eingesetzt. Es ermöglicht die Identifizierung doppelter Patientenregistrierungen, die Verknüpfung zwischen Registern und anderen Datenressourcen, den Schutz der Daten und die Wahrung der Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme durch den zuständigen Arzt.   + Die Registrierungsdaten werden auf einem sicheren REDCap-Server, der sich physisch in der Abteilung für klinische Studien des Universitätsklinikums Freiburg befindet und über alle erforderlichen Sicherheitseinrichtungen verfügt, für mindestens 20 Jahre gespeichert. |
| KÖNNTE DIE TEILNAHME AN DER REGISTRIERUNG SCHÄDEN VERURSACHEN?  * + Durch die Teilnahme an diesem Beobachtungsregister entstehen keine gesundheitlichen Risiken.   + Obwohl das Register über Verfahren verfügt, um den Schutz Ihrer persönlichen Daten sicherzustellen, besteht ein geringes Risiko, dass die Daten mit Informationen abgeglichen werden, die Sie bereits in öffentlich zugänglichen Datenbanken wie Abstammungswebsites oder öffentlichen Registern für seltene Krankheiten mit identifizierbaren Informationen genehmigt haben. Um dieses Risiko zu minimieren, werden Forscher, die Zugang zu Registerdaten beantragen, schriftlich bestätigen, dass sie unter Wahrung ihrer Berufsgeheimnispflicht auf keinen Fall versuchen werden, Sie zu identifizieren. |

|  |
| --- |
| **WEITERE INFORMATIONEN** |

|  |
| --- |
| **Kosten** Durch die Teilnahme an diesem Register fallen für Sie keine Kosten an. |
| **Versicherung**  <Bitte geben Sie gegebenenfalls Informationen über die für die Registrierungstätigkeiten abgeschlossenen Versicherungen an, wie von einigen Ethikkommissionen verlangt – andernfalls streichen Sie bitte diesen Absatz> |
| **Genehmigung der Ethikkommission**  Dieses Einverständniserklärungsformular wurde unter der Nummer <Ethikkommission/ IRB-Nummer> von [Name der (lokalen) Ethikkommission/IRB |

Wenn Sie weitere Fragen zur Registrierung haben, wenden Sie sich bitte an die zentrale Registrierungsstelle unter [**Registry@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| INFORMIERTE ZUSTIMMUNG  Vor- und Nachname des Patienten :… ……………………………………………..………………………………..……………  Geburtsdatum (TT/MM/ JJJJ ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID- Nummer:… …………………………………………… ……. |

Ich habe das Informationsblatt zum EURO-NMD Registry Hub gelesen.

Mir wurde die Zeit und Gelegenheit gegeben, Fragen zu den Zielen des Registers und der Verwendung meiner Daten zu stellen, und ich habe alle meine Zweifel mit dem Arzt geklärt.

Mir ist bewusst, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Auswirkungen auf meine zukünftige medizinische Versorgung widerrufen kann.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten im EURO-NMD Registry Hub gespeichert, für gemeinnützige Zwecke verwendet und mit zugelassenen Benutzern geteilt werden, um die Gesundheitsversorgung wie oben beschrieben zu verbessern.

Ich stimme der Verarbeitung meiner pseudonymisierten Daten zu den oben beschriebenen Zwecken zu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Die folgenden Einwilligungsbedingungen sind optional. Bitte geben Sie Ihre Präferenzen an, indem Sie Ihre Initialen in das entsprechende Feld schreiben. Wenn Sie die Felder leer lassen, gehen wir davon aus, dass Sie den Aussagen zustimmen.** | | |
| **JA** | **NEIN** |  |
|  |  | **Ich bin damit einverstanden** , dass meine Daten auch pseudonymisiert **verwendet werden** **zur Unterstützung kommerzieller Projekte** zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. |
|  |  | **Ich STIMME ZU** , dass meine Daten pseudonymisiert werden **dürfen unter Einhaltung der DSGVO** zur Unterstützung von Projekten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Nicht-EU-Länder übertragen werden. |
|  |  | **Ich STIMME ZU , dass meine pseudonymisierten Daten mit bestehenden Datenbanken/Registern** zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung verknüpft werden dürfen . |
|  |  | **Ich möchte** von meinem Arzt bezüglich eines **Forschungsprojekts und/oder einer klinischen Studie im Zusammenhang mit meiner Erkrankung kontaktiert werden.** |
|  |  | **Ich STIMME ZU** , meine E-Mail-Adresse anzugeben und kontaktiert zu werden, um Fragebögen zu meinem Gesundheitszustand auszufüllen und Neuigkeiten und Aktualisierungen zum Register zu erhalten. |
| E-Mail- Adresse:… ……………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **GEDULDIG**  Datum und Unterschrift: | **MEDIZINISCHER ARZT / AUTORISIERTER ZEUGE**  Vollständiger Name:  Position:  Datum und Unterschrift: |

**Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Einverständniserklärung in den Fallakten auf und geben Sie eine Kopie an die Person weiter, die dieses Formular unterzeichnet hat.**

1. einschließlich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Verordnung. (EU) 2016/679; die Erklärung von Helsinki 2013; die International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects CIOMS-WHO (2016); das Oviedo-Übereinkommen und sein Zusatzprotokoll zu Menschenrechten und Biomedizin zur biomedizinischen Forschung (2005); und die [„Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten in Drittländer“ (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Ein Pseudonym ist eine Folge von Buchstaben und Zahlen, die alle Identifikatoren ersetzt, die sich auf einen Patienten beziehen; die Daten des Patienten werden dann „pseudonymisierte Daten“ genannt. Diese Identifikatoren können aus dem Pseudonym nur von autorisiertem medizinischem Fachpersonal ermittelt werden, das den Patienten in das Register einträgt . [↑](#footnote-ref-3)