**Patienteninformation Eltern/Sorgeberechtigte/**

**gesetzliche Betreuerinnen und Betreuer**

Teilnahme am **Krankheitsregister für die rezidivierende (chronisch wiederkehrende)**

**Angioödeme (Chronic Angioedema Registry - CARE)**

Liebe Eltern/Sorgeberechtigte/gesetzliche Betreuerinnen und Betreuer,

Ihr Kind leidet an wiederkehrenden Schwellungen (Angioödeme), die an unterschiedlichen Stellen des Körpers auftreten können. Obwohl dieses Symptom sehr häufig ist und bekannt ist, dass viele verschiedene Krankheitsbilder ursächlich dafür sein können, wissen wir noch zu wenig über die genaue Epidemiologie (z.B. Häufigkeit, Krankheitsdauer, Krankheitsverlauf), zugrundeliegende Ursachen, Begleiterkrankungen, Auslösefaktoren, Krankheitslast, das Therapieansprechen und die mit der Erkrankung verbundenen Kosten verschiedener Formen von Angioödemen.

Im Rahmen dieses Krankheitsregisters sollen daher nun Daten zu genau diesen Themenbereichen erhoben werden. Dabei werden nicht nur Daten in Deutschland, sondern auch in anderen europäischen und nicht- europäischen Ländern erfasst und im Verlauf wissenschaftlich ausgewertet. Mit dieser Patienteninformation werden Sie gefragt, ob Ihr Kind an diesem Registerprojekt teilnehmen möchte. Bitte lesen Sie die folgende Information sorgfältig durch und wenden Sie sich bei Unklarheiten oder zusätzlichen Fragen an die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt.

**Ziele der Registerstudie**

Ziel der vorliegenden Registerstudie ist es, die Datenlage zur den verschiedenen Formen von wiederkehrenden Schwellungen (Angioödemen), u.a. in den Bereichen Epidemiologie (z.B. Häufigkeit, Krankheitsdauer, Krankheitsverlauf), zugrundeliegende Ursachen, Begleiterkrankungen, Auslösefaktoren, Krankheitslast, Therapieansprechen und Krankheitskosten zu verbessern, und damit das Verständnis für wiederkehrende Angioödeme und seine Unterformen insgesamt. Die Ergebnisse aus dem Krankheitsregister sollen publiziert werden und dabei helfen, die Versorgung zukünftig betroffener Patient\*innen zu verbessern.

**Ablauf der Registerstudie**

Voraussetzung für die Teilnahme Ihres Kindes am Angioödemregister ist eine vorherige Aufklärung mittels dieser Patienteninformation (sowie einer altersgerechten Patienteninformation für Ihr Kind) sowie das Vorliegen Ihrer schriftlichen, datierten, und unterschriebenen Einwilligung sowie die Einwilligung Ihres Kindes.

Liegen die Einwilligungen vor, werden bei Erstaufnahme in das Register Daten zu der medizinischen Vorgeschichte Ihres Kindes dokumentiert, u.a. Zeitpunkt des Krankheitsbeginns, Begleiterkrankungen, eingenommene Medikamente, Auslöser der Angioödeme, bisher erfolgte Diagnostik (und deren Ergebnisse), eingesetzte Therapien (und deren Wirkung und Verträglichkeit). Im Verlauf werden dann in mehrmonatigen Abständen weitere Daten, z.B. zum Verlauf der Erkrankung, zur Diagnostik und Therapie, in das Register eingetragen.

Diese Registerstudie hat keinen Einfluss auf die Behandlung Ihres Kindes. Die Behandlung der Krankheit und die Durchführung der Therapie werden alleine durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin bestimmt. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder zusätzliche Termine in der Klinik durch die Teilnahme erforderlich. Es werden nur die im Rahmen der klinischen Routine der Erkrankung Ihres Kindes üblichen Untersuchungen vorgenommen. Als einzige Abweichung von der Routine ist es möglich, dass Sie bzw. Ihr Kind von ihrem Arzt/ihrer Ärztin gebeten wird, Fragebögen (z.B. zu der Lebensqualitätseinschränkung oder zu den im Rahmen der Erkrankung entstandenen Kosten) auszufüllen.

Wichtig ist, dass keine personenbezogenen Daten, wie Name, Vorname, Geburtsdatum oder Adresse im Krankheitsregister erfasst werden. Die Eintragung der Daten in das Register erfolgt pseudonymisiert. Das bedeutet, dass nur der eingebende Arzt/die eingebende Ärztin und seine Mitarbeitenden den Registereintrag mit Ihrem Kind in Verbindung bringen können. Die eintragenden Ärztinnen/Ärzte werden gebeten, den Umstand der Registeraufnahme sowie das für Ihr Kind vergebene Pseudonym in der regulären Patientendokumentation festzuhalten, also in der Patientenakte zu vermerken.

**Dauer der Registerstudie**

Der Krankheitsverlauf Ihres Kindes kann so lange im Register dokumentiert werden, wie der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin dies für erforderlich hält und Sie und Ihr Kind damit einverstanden sind. Das gesamte CARE-Register läuft ohne zeitliche Begrenzung, d.h. es ist bislang kein Enddatum des Registers vorgesehen.

**Mögliche Risiken der Registerstudie**

Es treten keine über die Routinebehandlung hinausgehenden Risiken für Ihr Kind auf, da in dieser Registerstudie lediglich Daten aus der Routinebehandlung dokumentiert werden. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt, die ein Risiko für Sie darstellen.

Umstände, die zum Abbruch der Registerstudie führen können

• Widerruf Ihrer Einwilligung oder die Ihres Kindes zur Teilnahme

• Beendigung der Teilnahme Ihres Kindes durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin

• Beendigung der Registerstudie durch die UNEV gGmbH

Möglicher Nutzen für den Teilnehmer bzw. die Allgemeinheit

Durch die Teilnahme Ihres Kindes ergibt sich kein unmittelbarer Nutzen für Sie oder Ihr Kind. Aufgrund des mit der Zeit erhofften Zugewinns an Erkenntnissen aus der Registerdatenbank könnte ein besseres Verständnis für die verschiedenen Formen von rezidivierenden Angioödemen und eine verbesserte Betreuung der Betroffenen resultieren.

**Freiwilligkeit der Teilnahme**

Es ist die freie Entscheidung von Ihnen und Ihrem Kind ob es an dieser Registerstudie teilnehmen möchte oder nicht. In jedem Fall hat Ihre Entscheidung bzw. die Ihres Kindes keine Nachteile für Ihr Kind zur Folge oder einen Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung. Sowohl Sie als auch Ihr Kind haben im Verlauf der Registerstudie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten für die Registerstudie dokumentiert. Sowohl Sie als auch Ihr Kind können der Weiterbearbeitung der bereits gewonnenen Daten jederzeit widersprechen und Ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

**Versicherung**

Da es sich bei diesem Projekt um eine Beobachtungsstudie handelt und es keine Arzneimittelprüfung darstellt, ist keine Patientenversicherung erforderlich.

Gibt es eine Aufwandentschädigung?

Eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an dieser Registerstudie ist nicht vorgesehen. Für die Teilnehmenden ist kein Mehraufwand erforderlich, da alle Untersuchungen der klinischen Routine entsprechen und dem Teilnehmenden auch keine zusätzlichen Kosten entstehen.

Finanzierung des Projektes

Es handelt sich bei dieser Registerstudie um ein wissenschaftliches Forschungsprojekt, welches durch die UNEV gGmbH teilfinanziert wird.

**Datenschutz**

* Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
* Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: bitte Kontakt einfügen

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie Charité - Universitätsmedizin Berlin - Institut für Allergologie bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet.1 Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihrem Kind durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die im Rahmen dieser Registerstudie erfassten Daten werden für mindestens 10 Jahre nach Abschluss dieser Registerstudie in der Registerdatenbank gemäß den gesetzlichen Vorschriften aufbewahrt.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter:innen des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre Ihres Kind zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten können auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden. In diesen Ländern besteht möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.2 Der Initiator der Studie wird sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU in den Studienzentren entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen (siehe oben).3

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sowohl Sie als auch Ihr Kind können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie oder ihr Kind die Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bzw. mein Kind bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihrem Kind gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf die Daten Ihres Kindes zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden4:

Kontakt des/der Datenschutzbeauftragten bitte einfügen

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

**Fragerecht**

Sie und Ihr Kind haben als Teilnehmer:in gegenüber Ihrer/Ihrem Ärztin/Arzt jederzeit das Recht, Fragen zu stellen über alle Angelegenheiten, welche diese Registerstudie betreffen.

1 Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

2 Gemäß Art. 13 Abs. 1 Buchst. f) DSGVO muss nicht nur über die Absicht, die Daten in ein Nicht-EU-Land zu übermittlen, sondern auch über das Vorhandensein oder Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses informiert werden. Ebenfalls muss darüber informiert werden, welche geeigneten und angemessenen Garantien im Sinne der Artikel 46, 47 DSGVO bestehen, wie eine Kopie von ihnen erhalten werden kann und wo sie verfügbar sind.

3 Diese Angabe ist ebenfalls nach Art. 13 Abs. 1 Buchst. f) DSGVO erforderlich.

4 Hier sind jeweils nur die Kontaktdaten, nicht aber auch die Namen der betroffenen Personen erforderlich. Es reicht demnach auch eine generische E-Mail-Adresse aus.