**Patienteninformation für Jugendliche**

(14 bis 17 Jahre)

Teilnahme am **Krankheitsregister für die rezidivierende (chronisch wiederkehrende) Angioödeme (Chronic Angioedema Registry - CARE)**

Liebe Patientin, lieber Patient,

du wirst von deinem Arzt/deiner Ärztin behandelt, weil an deiner Haut wiederkehrende Schwellungen auftreten. Der medizinische Begriff dafür lautet rezidivierende Angioödeme. In der englischen Sprache spricht man von “recurrent angioedema” oder “chronic angioedema”.

Obwohl das Erkrankungsbild der wiederkehrenden Schwellungen sehr häufig ist, wissen wir noch zu wenig über die Häufigkeit, die Dauer, die Ursachen, das Therapieansprechen und viele weitere krankheitsbezogene Aspekte zu den einzelnen Unterformen von Schwellungen. Wir planen daher eine weltweite Registerstudie, um Daten aus genau diesen Themenbereichen von vielen Betroffenen zu sammeln und zu vergleichen.

Dein Arzt/deine Ärztin möchte dich fragen, ob du an dieser Registerstudie teilnehmen möchtest. Je mehr Patientinnen/Patienten bei dem Register mitmachen, desto mehr erfahren wir über die Erkrankung, die Schwierigkeiten, die sie für Patient:innen mit sich bringt und über die Behandlungsmöglichkeiten.

**Ziele der Registerstudie**

Ziel der Registerstudie ist es, das Verständnis über das Krankheitsbild der wiederkehrenden Schwellungen zu verbessern. Die Ergebnisse aus dem Krankheitsregister sollen wissenschaftlich ausgewertet werden und dabei helfen, die Versorgung von Patientinnen/ Patienten zu verbessern.

**Ablauf der Registerstudie**

Voraussetzung für die Teilnahme an der Registerstudie ist eine vorherige Aufklärung mittels dieser Patienteninformation sowie deine schriftliche, datierte und unterschriebene Einwilligung.

Wenn du einverstanden bist, werden bei Erstaufnahme in das Register Daten zu deiner medizinischen Vorgeschichte dokumentiert, z.B. Zeitpunkt des erstmaligen Auftretens einer Schwellung, Begleiterkrankungen, eingenommene Medikamente, Auslösefaktoren der Schwellungen, die bisher erfolgte Diagnostik (und deren Ergebnisse) sowie eingesetzte Therapien (und deren Wirkung und Verträglichkeit). Im Verlauf werden dann in mehrmonatigen Abständen weitere Daten, z. B. zum Verlauf deiner Erkrankung sowie zur weiteren Diagnostik und Therapie, in das Register eingetragen.

Diese Registerstudie hat keinen Einfluss auf deine Behandlung bei deinem Arzt/deiner Ärztin. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder zusätzliche Termine bei uns durch deine Teilnahme erforderlich. Als einzige Abweichung ist es möglich, dass du von deinem Arzt/deiner Ärztin gebeten wirst, Fragebögen auszufüllen.

Wichtig ist, dass du weißt, dass deine Daten geschützt werden. Es werden keine personenbezogenen Daten, wie Name, Vorname, Geburtsdatum oder Adresse im Krankheitsregister erfasst. Mit anderen Worten formuliert, ist im Register also kein direkter Rückschluss auf dich als Person möglich. Die Eintragung deiner Daten in das Register erfolgt pseudonymisiert. Das bedeutet, dass nur der Arzt/die Ärztin und seine Mitarbeitenden den Registereintrag mit dir in Verbindung bringen kann.

**Dauer der Registerstudie**

Dein Krankheitsverlauf kann so lange im Register dokumentiert werden, wie dein Arzt/deine Ärztin dies für erforderlich hält und du damit einverstanden bist. Das Register läuft ohne zeitliche Begrenzung, d. h. es ist bislang kein Enddatum vorgesehen.

**Mögliche Risiken der Registerstudie**

Es treten keine Risiken für dich auf, da lediglich Daten zu deinen Schwellungen und zu deiner Behandlung dokumentiert werden.

Umstände, die zum Abbruch der Registerstudie führen können

• Widerruf deiner Einwilligung zur Teilnahme

• Beendigung deiner Teilnahme durch deinen Arzt/deine Ärztin

• Beendigung der Registerstudie

**Möglicher Nutzen für den Teilnehmer bzw. die Allgemeinheit**

Durch deine Teilnahme ergibt sich kein unmittelbarer Nutzen für dich. 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 deine freie Entscheidung, ob du an dieser Registerstudie teilnehmen möchtest oder nicht. In jedem Fall hat deine Entscheidung keine Nachteile für dich zur Folge oder einen Einfluss auf deine weitere medizinische Behandlung. Du hast im Verlauf der Registerstudie jederzeit die Möglichkeit, deine Meinung zu ändern und die Einwilligung zurückzunehmen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten für die Registerstudie dokumentiert. Du kannst auch jederzeit sagen, dass du nicht möchtest, dass deine Daten weiterverarbeitet werden. Auf deinen Wunsch können deine Daten also jederzeit aus dem Register entfernt werden.

**Versicherung**

Da es sich bei diesem Projekt um eine Beobachtungsstudie handelt und kein Medikament geprüft wird, ist keine Patientenversicherung erforderlich.

Gibt es eine Aufwandentschädigung?

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

**Finanzierung des Projektes**

Es handelt sich bei dieser Registerstudie um ein wissenschaftliches Forschungsprojekt, welches durch die UNEV gGmbH, Schönhauser Allee 163, 10435 Berlin, 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 Allergieforschung 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 Ihnen 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 Mitarbeitende des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter 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 Ihrer Privatsphäre 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?**

Du kannst deine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn du deine Einwilligung widerrufst, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Du hast das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von dir gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls kannst du die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von dir zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wende dich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf deine Daten 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 kannst du dich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Kontakt des/der Datenschutzbeauftragten bitte einfügen

Du hast ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest du unter

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

**Fragerecht**

Du hast als Studienteilnehmer gegenüber deiner/deinem 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.