



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Charité | Campus Virchow-Klinikum | Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

**Institut für Experimentelle
Pädiatrische Endokrinologie**

Leiter: Prof. Dr. Heiko Krude
heiko.krude@charite.de

Studienärzte:
Dr. Uta Neumann
Dr. Oliver Blankenstein

Kontakt:
uta.neumann@charite.de
Tel. +49 30 / 450 666 804
Fax +49 30 / 450 566 916

Datum:

**Patienteninformation I-DSD –
Ein DSD-Patientenregister auf europäischer Ebene (Fassung für Jugendliche)**

Liebe*r,

vielen Dank für Dein Interesse am DSD-Patientenregister. Im Folgenden möchten wir Dich ausführlich über diese Datenbank informieren.

Was ist das I-DSD Patientenregister?

Das I-DSD Patientenregister ist eine internationale Datenbank zur Erfassung von Patienten mit einer DSD-Diagnose (Differences in sexual development – Variante der Geschlechtsentwicklung). Die Datenbank wird verwaltet durch die Universität Glasgow, Büro für seltene Erkrankungen des Royal Hospital for Children & Queen Elizabeth University Hospital, Glasgow, UK.

Dein behandelnder Arzt bzw. Deine Ärztin ist ein registrierter Nutzer dieser Datenbank und hat Dir dieses Informationsblatt gegeben. Ein Patientenregister beinhaltet ähnlich einer medizinischen Datenbank eine Reihe medizinischer Informationen. Diese Datenbanken werden von Ärzten und Wissenschaftlern zur Erforschung seltener Diagnosen – wie auch DSD – genutzt. Weitere Informationen sind auch unter <https://home.i-dsd.org/> zu finden.

Was ist das Ziel des I-DSD Patientenregisters?

In dieser Datenbank werden Informationen zu Deiner Diagnose erfasst und gespeichert. Ziel der Datenspeicherung ist die Auswertung von Fragestellungen über diese seltene Diagnose über verschiedene Studienzentren. Ärzte und Wissenschaftler können weltweit ihr Wissen und ihre Erfahrungen einbringen. Diese Zusammenarbeit soll zu einem besseren Verständnis der DSD-Diagnosen und zu einer Optimierung der Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit DSD führen.

Warum wurde ich ausgewählt?

Dein behandelnder Arzt bzw. Deine Ärztin ist für die Nutzung dieses Patientenregisters registriert und hat dir die Patientenaufklärung gegeben. Das I-DSD Patientenregister ist zugänglich für alle Kinder oder Erwachsenen mit einer DSD-Diagnose. Erreichen Kinder/Jugendliche das Alter von 18 Jahren werden Sie erneut aufgefordert, ihr Einverständnis für die Teilnahme am I-DSD Patientenregister zu geben.

Muss ich daran teilnehmen?

Nein. Wenn du die beiliegende Einverständniserklärung deinem Arzt bzw. deiner Ärztin nicht zurückgibst, wird davon ausgegangen, dass du keine Teilnahme am I-DSD Patientenregister wünschst. Die Entscheidung über eine Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung.

Wenn ich teilnehme, was passiert dann mit meinen Daten?

Aus den Daten im Patientenregister ist kein Rückschluss auf deine Person möglich, da weder Name, Adresse und Patientennummer im Register gespeichert werden. Nur dein behandelnder Arzt bzw. deine Ärztin kann die Daten im Register zu deinem Namen zuordnen. Niemand anderes ist in der Lage eine Person der Datenbank zu identifizieren.

Dein behandelnder Arzt bzw. deine Ärztin wird die Untersuchungs- und Testergebnisse (z.B. Körperlänge, Körpergewicht, Laborwerte) in die Datenbank eingeben. Auf Nachfrage bei dem Arzt bzw. der Ärztin kannst du Einblick in deine Daten im Patientenregister erhalten.

Die Daten werden zuvor codiert, d.h. ihnen wird ein eindeutiger Code zugeordnet. Persönliche Daten werden somit nicht weitergeleitet. Nur im behandelnden Zentrum können die Daten anhand des Codes identifiziert werden. Die Daten werden ausschließlich zur Erforschung von DSD verwendet und keinen unbefugten Dritten zugänglich gemacht.

Was passiert mit den Daten, die im Patientenregister abgespeichert werden?

- Die gesammelten Daten dienen der Durchführung von Studien
- Die Ergebnisse dieser Studien werden in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht, damit Ärzte und Patienten davon weltweit profitieren können.

Es ist deine Entscheidung, wer die eingegebenen und pseudonymisierten Daten für Auswertungen nutzen darf:

- Nur das lokalen Studienzentrums
- alle Studienzentren in Deutschland
- alle Studienzentren innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes
- alle international beteiligten Studienzentren.

Die Möglichkeit der Änderung von Daten besteht nur für den Zentrumsleiter bzw. für den eingebenden Arzt bzw. die Ärztin.

Für die Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften werden nur anonymisierte Daten verwendet, eine Rückverfolgung auf einzelne Personen ist nicht möglich.

Sämtliche persönliche Daten und Untersuchungen unterliegen streng dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht. Die Informationen sind unbefugten Dritten nicht zugänglich. Behörden, Versicherungen oder andere „interessierte“ Dritte bekommen grundsätzlich keine Auskünfte.

Werden meine Daten vertraulich behandelt?

Die Teilnahme wird streng vertraulich behandelt und jede Information wird über sichere Datensysteme weitergegeben. Innerhalb des I-DSD Patientenregisters werden Daten aus vielen verschiedenen Behandlungszentren weltweit gespeichert. Der Zugang zu dieser Datenbank ist passwortgeschützt. Eine Zugangsberechtigung erhalten nur Personen, die direkt in die Eingabe von Patientendaten involviert sind. Es werden keine Daten wie z.B. Name, Adresse, oder Patientennummern abgespeichert.

Wie ist die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union geregelt?

In Ländern außerhalb der Europäischen Union kann es dabei sein, dass Deine Daten weniger gut geschützt sind als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

Welche Nachteile oder Risiken hat die Teilnahme am I-DSD Register?

Durch die Teilnahme am I-DSD Patientenregister entstehen für dich keine Nachteile.

Was sind die möglichen Vorteile des I-DSD Registers?

Das I-DSD Patientenregister ist darauf angelegt, wissenschaftlichem und ärztlichem Personal neue Erkenntnisse zu DSD-Diagnosen zu erhalten, die zur Verbesserung der Betreuung und Therapie beitragen sollen.

Entstehen Kosten bzw. gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme am I-DSD Register?

Durch deine Aufnahme im Register entstehen dir keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung wird nicht gewährt.

Wie wird das Patientenregister finanziert?

Zu Beginn wurde das I-CAH Register finanziert durch Förderung des Britischen Medical Research Council (G1100236) und durch Mittel des im 7. Rahmenprogramm von der EU geförderten Forschungsprojektes (201444) sowie durch die Europäische Gesellschaft für Kinderendokrinologie (ESPE), sowie durch Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie (Diurnal Ltd und Neurocrine Biosciences). Aktuell wird es vorrangig durch Nutzungsgebühren finanziert, die für die Daten des Registers zur Auswertung erhoben werden.

Versicherungsschutz

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für Patienten abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienassistentinnen und -assistenten, Psychologen*innen, etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Was passiert, wenn ich meine Meinung ändere?

Du kannst deine Einwilligung zur Nutzung deiner Daten jederzeit widerrufen, ohne dass dir dadurch Nachteile in der Behandlung entstehen. Die Informationen, die eine Zuordnung der Daten aus dem Register zu deiner Person erlauben, werden dann gelöscht. Die bereits hinterlegten pseudonymisierten Daten im Register bleiben für weitere Auswertungen erhalten bzw. können deinem Wunsch entsprechend gelöscht werden.

Informationen zu Datenschutz und Vertraulichkeit

Deine personenidentifizierenden Daten werden für maximal 10 Jahre nach Beendigung der Studie in der behandelnden Klinik (Studienzentrum) aufbewahrt und dann gelöscht. Sie sind vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist wichtig für den Nachweis der Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für den weiteren Kontakt.

Du hast das Recht, von den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung Auskunft über die von dir gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls kannst du die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung der Daten verlangen.

Im Einzelnen stehen dir folgende Rechte zu:

- **Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO**
Du hast das Recht auf Auskunft über die dich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO**
Wenn du feststellst, dass unrichtige Daten zu deiner Person verarbeitet werden, kannst du Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO**

Du hast das Recht, die Löschung deiner Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO**
Du hast das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung deiner Daten. Dies bedeutet, dass deine Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO**
Du hast grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

An wen kann ich mich für weitere Fragen wenden?

Hoffentlich konnten wir dir alle Fragen beantworten. Bitte nimm dir ausreichend Zeit zu überlegen, ob du teilnehmen möchtest.

Sollte die Studienleitung dir nicht weiterhelfen können, hast du die Möglichkeit auch mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen (Tel.: +49 30 450 580 016 oder E-Mail: datenschutz@charite.de).

Weiterhin hast du das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:
Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219
Tel.: +493013889-0
Fax: +49302155050
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Für weitere Informationen und Fragen rund um das I-DSD Patientenregister steht dir dein betreuender Arzt bzw. deine Ärztin gerne zur Verfügung.

Kontaktdaten:

Dr. Uta Neumann
Institut für Experimentelle Pädiatrische Endokrinologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Fon: +49 30 450 666804
FAX: +49 30 450 566916
E-Mail: uta.neumann@charite.de