

AG Karsten-Speiser

PD Dr. Maria Margarete Karsten
Prof. Dr. Dorothee Speiser

Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

ag-karsten-speiser@charite.de

Tel.: + 49 (0)30 450 564 255

Fax: + 49 (0)30 450 7564 255

[https://frauenklinik.charite.de/forschung/ags/
ag_karsten_speiser/projekte/byp_register/](https://frauenklinik.charite.de/forschung/ags/ag_karsten_speiser/projekte/byp_register/)

Information für Patientinnen

zur Studie

Berlin Young Patients - Register für Brustkrebs vor dem 40. Lebensjahr

Sehr geehrte Patientin,

hiermit würden wir Ihnen gern die Studie Berlin Young Patients (BYP) vorstellen und Ihnen eine Teilnahme anbieten. BYP ist ein Register für Brustkrebserkrankungen und Brustkrebsvorstufen (DCIS), die bei jungen Frauen vor dem 40. Lebensjahr auftreten. Durch das Forschungsprojekt möchten wir die Besonderheiten der Erkrankungen genauer verstehen und neue Erkenntnisse zu möglichen Beratungs- und Therapieansätzen gewinnen, um betroffene Frauen in Zukunft noch besser behandeln zu können.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Ihre Ärztin/ Ihr Arzt wird Ihre Fragen hierzu beantworten. Diese Studie wird von der AG Karsten-Speiser der Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin geleitet. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen.

Das Projekt erhebt zu Forschungszwecken langfristig Ihre Krankheitsdaten in einem Register (Datenbank) und untersucht Biomaterialien. Wir möchten Sie hierfür bitten, Ihr im Rahmen Ihrer Brustkrebserkrankung bereits entnommenes Tumorgewebe der Klinik für die Brustkrebsforschung zur Verfügung zu stellen. Zudem können Sie wahlweise auch an E-Mail-Befragungen teilnehmen, die Ihren Krankheitsverlauf, sowie die Auswirkungen der Erkrankung zu erfassen. Dies ermöglicht uns besser zu verstehen, was die Erkrankung und deren Folgen für Sie auch im Alltag bedeutet. Wir möchten daraus lernen, was wir auch in der Beratung und Nachsorge verbessern können.

Wer sind wir und wer führt die Studie durch?

Die AG Karsten-Speiser ist eine Arbeitsgruppe innerhalb des Brustzentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin und verfolgt das Ziel durch die Erforschung von Brustkrebserkrankungen und familiärer Prädispositionen die medizinische Versorgung zu verbessern. Für diese Studie arbeiten wir mit Charité-internen Institutionen zusammen (siehe S. 6). Zudem wird das Projekt durch die Patient*innenorganisation BRCA-Netzwerk e.V. beraten. Die aktuellsten Informationen zur Studie und ihren Kooperationspartner*innen hinterlegen wir auf unserer Website.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Brustkrebskrankungen oder Brustkrebsvorstufen (DCIS) junger Frauen haben besondere Eigenschaften und unterscheiden sich im Vergleich zu älteren Frauen. Zudem stehen junge Frauen häufiger vor besonderen Herausforderungen, beispielsweise im Hinblick auf genetische Beratung, Familienplanung und Schwangerschaft, sowie Ausbildung und Berufstätigkeit. Die Durchführung dieser Studie ist so wichtig, da sich bisher nur wenige wissenschaftliche Arbeiten mit Brustkrebs im jungen Alter befassen.

Wir möchten die Entstehung und den Krankheitsverlauf von Brustkrebs bei jungen Frauen besser verstehen. Nur mit diesem Wissen können wir die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Brustkrebs junger Frauen zukünftig verbessern.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen, sondern vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Wie läuft die Studie ab?

Falls Sie sich dafür entscheiden an der Studie teilzunehmen, erheben wir Ihre Daten aus Ihrer Krankheitsgeschichte und Behandlung unter einem Pseudonym, d.h. nicht direkt mit Ihrem Namen, sondern mit einer Zeichenfolge, in einem [Register](#).

Des Weiteren umfasst die Studie zusätzliche Aspekte, denen Sie durch Ankreuzen des jeweiligen Kästchens in der Einwilligungserklärung **optional** zusätzlich zustimmen können:

- [DATEN AUS DEM ZENTRUM FAMILIÄRER BRUST- UND EIERSTOCKKREBS \(FBREK\):](#)
Sollte im Rahmen Ihrer Behandlung eine Beratung und ggf. anschließende genetische Untersuchung (Keimbahnuntersuchung) am Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs der Charité (FBREK-Zentrum) erfolgt sein, möchten wir die daraus entstandenen Daten und Befunde (insb. BRCA-Mutationsstatus) erfassen und mit den klinischen Registerdaten verknüpfen. Sollten Sie damit einverstanden sein, so kreuzen Sie bitte in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen an.
- [TUMORPROBEN AUS IHRER OP:](#)
Zudem untersuchen wir bereits vorhandene Tumorproben, die im Rahmen Ihrer Behandlung entnommen wurden und in der Pathologie der Klinik, an der Sie operiert wurden, lagern. Falls Sie nicht bei uns, sondern in einer anderen Klinik behandelt worden sind, würden wir das Material und die dazugehörigen Befunde nach Ihrer schriftlichen Zustimmung dort anfordern, um es untersuchen zu können.
- [E-MAIL-BEFragung:](#)
Wir möchten Sie gerne etwa halbjährlich zu einer Online-Befragung einladen, die Ihren Krankheitsverlauf, Ihr Befinden und Ihre Lebensqualität erfasst. Hierzu wird Ihnen per E-Mail der Link zum Fragebogen gesandt.
- [NEUE FRAGESTELLUNGEN:](#)
Sollten sich in Zukunft neue Fragestellungen im Rahmen des BYP-Registers ergeben und durch eine Ethikkommission bewilligt werden, würden wir, sollten Sie dem zustimmen, Ihre vorhandenen Biomaterialproben und klinischen Daten auch für künftige Forschungsvorhaben und Untersuchungstechniken verwenden. Ggf. würden wir Sie für weitere Biomaterialien anfragen (z.B. Blutproben, Abstriche oder weiteres Material, das im Rahmen Ihrer Behandlung entnommen wurde).

Die Studie ist zunächst als zeitlich unbegrenzte Registerstudie angesetzt. Hierbei werden die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt und der Forschung zur Verfügung stehen.

Welche Analysen an Biomaterialien werden durchgeführt?

Bei den Analysen Ihres Tumormaterials handelt es sich um molekulare und zellbiologische sowie immunologische Untersuchungen, zu denen auch Analysen Ihres Erbguts (Genom) gehören. Diese umfassen die Analyse besonders relevanter Teile des Erbguts, sowie Veränderungen des Erbguts, der Genprodukte (RNA-Analyse) und der daraus resultierenden Eiweißmoleküle (Protein-Analyse).

Im Rahmen dieser Studie werden keine Keimbahnuntersuchungen durchgeführt. Unter Umständen können jedoch Ergebnisse aus Untersuchungen des Tumormaterials zu Rückschlüssen auf den Keimbahnmutationsstatus oder weitere Therapiemöglichkeiten führen. Infolgedessen kann in besonderen Fällen eine nachfolgende genetische Beratung und Untersuchung von Blut angezeigt sein.

Um herauszufinden, welche Auffälligkeiten sich nur im veränderten Gewebe finden, werden neben Tumormaterial auch Proben Ihrer normalen Körperzellen in gleicher oder ähnlicher Weise verarbeitet, untersucht und miteinander verglichen. In diesem Zusammenhang können die Zellen in speziellen Nährmedien unter strikt definierten Bedingungen bei Körpertemperatur im Labor in Zellkulturmodellen am Leben gehalten werden oder in geeignete Tiermodelle, z. B. Maus injiziert werden, um das natürliche Tumormilieu nachzuahmen. Diese sogenannte ex vivo Kultivierung von Gewebe bietet neben der verbesserten molekularen Charakterisierung der Zellen auch den Vorteil, dass durch die parallele Behandlung mit entsprechenden Medikamenten die Wirksamkeit von zielgerichteten Substanzen und die Dynamik einer Resistenzentstehung getestet werden kann. Keinesfalls aber werden mit diesen Ansätzen zusätzliche Ziele wie z. B. die Herstellung von neuen Organen oder Klonen verfolgt.

Wie erfolgt die E-Mail-Befragung?

In der etwa halbjährlichen Befragung werden wir nach Aspekten zu Ihrem Krankheitsverlauf und Lebensstilfaktoren, Ihrem Befinden und Ihrer Lebensqualität fragen. Hierbei wird Ihnen per E-Mail der Link zum Fragebogen gesandt. Die Ergebnisse des Fragebogens werden nicht mit Ihrem Namen, sondern mit Ihrem Studienpseudonym verknüpft und lassen sich daher nur durch das Studienteam auf Sie zurückführen.

Wenn gewünscht, können Sie sich am Ende der Befragung von uns zusammengestellt die neuesten Informationen zu Brustkrebs bei jungen Frauen und der BYP-Registerstudie anzeigen lassen.

Werden neue Erkenntnisse mitgeteilt?

Nur wenn Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen und die Ergebnisse aus der Untersuchung Ihres Tumormaterials klinische Konsequenzen zur Folge hätten, werden wir Ihnen individuelle Ergebnisse mitteilen. Die Information und Aufklärung über das Ergebnis wird in einem persönlichen Beratungsgespräch im FBREK-Zentrum erfolgen. Zu diesem Gespräch werden Sie zunächst lediglich von uns eingeladen, es erfolgt keine automatische Befundmitteilung.

Zudem stellen wir Ihnen jährlich eine allgemeine Übersicht mit aktuellen Informationen zu Brustkrebs bei jungen Frauen und zur BYP-Registerstudie zur Verfügung. Diese können Sie auf Wunsch entweder am Ende Ihrer Online-Befragung digital einsehen oder ausgedruckt bei einer Studienvsichte erhalten.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Von der Teilnahme an der Studie werden Sie keinen persönlichen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft eine altersspezifische Krebsberatung ermöglichen. Eine Ausnahme besteht, wenn sich aus den erhobenen Daten eine aktuelle therapeutische Konsequenz für Sie persönlich oder zukünftig direkte Familienangehörige ableiten lassen.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Sie können jederzeit die Teilnahme beenden und müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihren behandelnden Ärzt*innen. Der Widerruf Ihrer Teilnahme sollte schriftlich oder mündlich an die BYP-Studienzentrale erfolgen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Zum Schutz Ihrer Daten besteht ein geprüftes Datenschutzkonzept und es werden umfangreiche technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen. Jedoch bestehen bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Patientendaten Datenschutzrisiken. Ein Restrisiko der Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person besteht z.B. durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen. Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten, da die Erbinformation eines Menschen eindeutig auf eine Person bezogen ist. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden. Eine schädliche Nutzung der Daten in unbefugten Händen kann nicht ausgeschlossen werden.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist die Charité - Universitätsmedizin Berlin der Datenhalter und gemeinsam mit dem einschließenden Studienzentrum für die Datenverarbeitung verantwortlich. Bei Einschluss durch ein externes Studienzentrum wird die Verantwortlichkeit zwischen den Stellen in einem Vertrag über gemeinsame Verantwortung nach Art. 26 DSGVO aufgeteilt. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 DSGVO). Die Daten werden zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und in diesem Rahmen verwendet.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Bitte beachten Sie, dass die vorstehenden Daten besondere Kategorien von personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO beinhalten. Die von Ihnen erhobenen und verarbeiteten Daten umfassen etwa umfangreiche Informationen zu Ihrer Gesundheit (sog. "Gesundheitsdaten"). Diese Daten sind als besonders sensibel einzustufen und werden von uns höchst vertraulich behandelt.

Es ist für die Durchführung der Studie von erheblichem Vorteil, personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen bei anderen Ärzt*innen anzufordern. Sofern Sie das Hinzuziehen dieser Daten im Rahmen der Studie zustimmen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen in der Einwilligungserklärung an und entbinden damit die anderen behandelnden Ärzt*innen von ihrer Schweigepflicht.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren. Die identifizierenden Daten werden auf einem Charité-internen Server der AG Karsten-Speiser gespeichert und nur die Studienleitung und von ihr autorisierte Mitarbeitende

haben darauf Zugriff. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben anonymisiert, d.h. die personenbezogenen Daten werden in einer Weise verändert, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann. Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie erfolgt in anonymisierter Form.

Das Register ist als eine unbefristete Studie angelegt. Ihre personenbezogenen Daten werden zunächst für 25 Jahre gespeichert und anschließend alle 3 Jahre auf Ihre Notwendigkeit überprüft. Personenbezogene Daten werden erst 10 Jahre nach Abschluss der Studie gelöscht.

Möglicherweise ergeben sich in Zukunft neue wissenschaftliche Details oder neuartige Labormethoden in der Brustkrebsforschung, die mithilfe Ihrer Proben und Daten beantwortet werden könnten. Da wir diese derzeit nicht vorhersehen können, können wir die Inhalte dieser zukünftigen Forschung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht benennen. Wir sichern Ihnen aber zu, dass die hier erhobenen Daten nur dann verwendet werden, wenn eine Ethikkommission dem neuen Vorhaben zugestimmt hat. Sie können in diese zusätzliche Nutzung einwilligen oder diese ablehnen. Kreuzen Sie dazu bitte in der Einwilligungserklärung das passende Kästchen (ja/kein) an. Dabei können Ihre genetischen Daten und Ihre Proben auch über Ihren Tod hinaus nach Möglichkeit mind. 25 Jahre jedoch bis auf Widerruf gespeichert und gelagert werden. Anschließend erfolgt alle 3 Jahre eine Prüfung, ob eine weitere Lagerung notwendig ist. Gegebenenfalls werden die Proben nicht vernichtet und die Daten nicht gelöscht. Ihre Daten und Proben werden jedoch unverzüglich vernichtet und gelöscht, sobald eindeutig feststeht, dass diese nicht mehr benötigt oder genutzt werden können und dem keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Die Biomaterialien werden an der Charité - Universitätsmedizin Berlin bzw. nach Abschluss entsprechender vertraglicher Vereinbarungen bei den Kooperationspartner*innen der BYP-Studie gelagert. Die Proben werden nicht an Drittländer ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergegeben oder in diesen gelagert.

Die Online-Befragungen erfolgen durch das in der klinischen Forschung bewährte, international genutzte browserbasierte Tool REDCap (Research Electronic Data Capture). Die Server für REDCap liegen innerhalb der Charité Infrastruktur, Zugriff auf diese Datenbank hat nur die Studienleitung und von ihr delegierte Personen. Für alle Benutzer*innen existiert ein nachvollziehbares Protokoll über die aktuellen Rechte, sowie einen vollständiger Audit Trail, die von der REDCap-Projektleitung jederzeit eingesehen werden können. Für die Nutzung von REDCap besteht eine vertragliche Vereinbarung mit dem Clinical Trial Office der Charité.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert:

Wir übermitteln Ihre Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist und Sie Ihre Einwilligung dazu gegeben haben.

Empfänger*innen von identifizierbaren Daten sind: (nur für Patientinnen der Charité)

1. Charité Comprehensive Cancer Center (CCCC)

Das CCCC ist als interdisziplinäre Einrichtung für die Koordination und Weiterentwicklung der Tumordiagnostik und Therapie inkl. der hiermit verbundenen Qualitätskontrollen verantwortlich. Es ist erforderlich, dass Ihre Studienteilnahme von der behandelnden Klinik an das CCCC gemeldet (Fallnummer, Studienkennzeichnung) und dort für den Zweck des klinischen Krebsregisters verarbeitet wird. Rechtsgrundlage für diese Übermittlung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a), Art. 7 und Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO, die Sie uns mit Unterzeichnung der anliegenden Einwilligungserklärung ausdrücklich erteilen.

Anschrift: Charité Campus Mitte, Invalidenstraße 80 / Virchowweg 23, 10117 Berlin

2. Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) der Charité

Im FBREK-Zentrum werden Patient*innen mit familiärem oder genetischem Krebsrisiko genetisch beraten und untersucht. Daten einer ggf. dort erfolgten Keimbahnuntersuchung werden, sofern die Teilnehmerin dem in der Einwilligungserklärung zugestimmt hat, im Rahmen der BYP-Registerstudie genutzt.

Anschrift: Charité Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin; fbrek-zentrum@charite.de

3. Institut für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Das Institut für Pathologie ist zuständig für die Lagerung und Verarbeitung von Biomaterial, welches im Rahmen der Behandlung an der Charité Universitätsmedizin Berlin gewonnen und ggf. im Verlauf im Rahmen von Studien dort verarbeitet wird.

Anschrift: Charité Campus Mitte, Charitéplatz 1 (Geländeadresse: Virchowweg 15), 10117 Berlin

4. Zentrale Biomaterialbank der Charité (ZeBanC) – Charité Universitätsmedizin Berlin

Die ZeBanC ist eine gemeinsame Core Facility der Charité und des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIH). Hier lagert ein Teil der Biomaterialproben.

Anschrift: Charité Campus Virchow-Klinikum, Augustenburger Platz 1, 13351 Berlin

Empfänger*innen von pseudonymisierten Daten sind:

1. Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie

Das Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité erhält Daten in pseudonymisierter Form zur statistischen Auswertung.

Anschrift: Institut für Biometrie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Möglicherweise können im Verlauf noch weitere Kooperationspartner*innen oder Dienstleister in die Studie eingebunden und zum Zweck der Studiauswertung beauftragt werden. Diese werden vertraglich durch die Charité – Universitätsmedizin Berlin gebunden und aktuell auf unserer Website und im Newsletter aufgeführt. Sie haben jederzeit das Recht sich bei der Studienleitung nach neuen Kooperationspartner*innen zu erkundigen.

Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten (Art. 15 DS-GVO), auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung (Art. 16 DS-GVO), Sperrung (Art. 18 DS-GVO) oder Löschung (Art. 17 DS-GVO) der Daten und Proben unabhängig von der Eigentumsübertragung verlangen. Bitte beachten Sie, dass eine Löschung der Daten nach einer Anonymisierung nicht mehr möglich ist. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Haben Sie noch weitere Fragen?

Sie haben die Möglichkeit, jederzeit Ihre Fragen an die Studienverantwortlichen über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, zu richten. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Studieninformation.

Ihre Teilnahme und Einwilligung ist freiwillig. Nur wenn Sie zustimmen, können Sie in die Studie einbezogen werden. Falls sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben und zurückzusenden. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, haben Sie keine Nachteile zu befürchten.

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung!



PD Dr. med. M. Karsten
Studienleitung



Prof. Dr. med. Dorothee Speiser
Studienleitung

Ansprechpartner*innen

BYP Studienzentrale Charité Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
AG Karsten-Speiser - BYP Studie
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
E-Mail: ag-karsten-speiser@charite.de
Tel. 030 450 564 225

Studienverantwortliche

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten sind:

Frau PD Dr. med. Maria Karsten
Ltd. Oberärztin Senologie
Klinik für Gynäkologie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
maria-margarete.karsten@charite.de

Frau Prof. Dr. med. Dorothee Speiser
Stellv. Klinikdirektorin der Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
Leiterin des FBREK-Zentrums der Charité
Klinik für Gynäkologie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
dorothee.speiser@charite.de

Sollten die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten Ihnen nicht weiterhelfen können, haben Sie die Möglichkeit auch mit der*dem Datenschutzverantwortlichen der Klinik Kontakt aufzunehmen:

Datenschutzzentrum Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: +49 30 450 580 016
E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist.

Aufsichtsbehörde Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de
Tel.: +49 30 13889-0

Die Studieninformation verbleibt bei der Studienteilnehmerin.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Datenverarbeitung

zum Forschungsprojekt

Berlin Young Patients – Register für Brustkrebs vor dem 40. Lebensjahr

Nachname, Name:	
Geburtsdatum:	
Straße, Hausnummer:	
PLZ, Wohnort:	
E-Mail:	
Telefon:	

Ich wurde von _____ über die oben genannte Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der o.g. Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme und meine Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Die Verarbeitung und Nutzung der persönlichen Daten und Proben für die o.g. Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben. Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten ein. Diese Einwilligung ist freiwillig. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf kann ich entscheiden, ob meine Daten und Proben weiter genutzt werden dürfen oder ob ich deren Löschung verlange. Eine Löschung kann etwa nicht erfolgen, wenn dies die Verwirklichung der mit der Studie verfolgten Ziele unmöglich macht oder wesentlich erschwert. Mir ist zudem bekannt, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr nachträglich entfernt werden können.

- Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten und Biomaterialien wie in der Studieninformation beschrieben.
- Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von unten genannten Ärzt*innen erhoben werden und entbinde diese Ärzt*innen diesbezüglich gegenüber dem Studienteam von der Schweigepflicht.
- Ich willige ein in die wissenschaftliche Auswertung dieser Daten und die anschließende Speicherung für mind. 25 Jahre. Ich bin mit der Weiterverwendung bei dreijährlicher Prüfung, wie in der Studieninformation beschrieben, einverstanden.

