

MeineStudie. Eine Plattform zur Suche klinischer Studien des Universitären Cancer Center Hamburg

**Information und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der MeineStudie-Plattform**

Name des Patienten:

Geburtsdatum:

Liebe Patientin, Lieber Patient,

Sie sind oder waren an Krebs erkrankt und interessieren sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie.

Für Ihr Interesse, uns im Rahmen klinischer Studien bei der Suche nach neuen Therapien zu unterstützen, danken wir sehr herzlich. Das Universitäre Cancer Center Hamburg (UCC Hamburg) des Universitätsklinikums Hamburg – Eppendorf KöR und seine Netzwerkpartner sind der klinischen Forschung zur Verbesserung der Behandlung von Krebserkrankungen als onkologisches Spitzenzentrum in ganz besonderer Weise verpflichtet. Daher bieten wir Studieninteressierten bereits früh in vielen Fällen die Teilnahme an einer klinischen Studie an. In einem Studienregister (TrialFinder; diesen finden Sie auf unserer Internetseite, von der Sie dieses Dokument heruntergeladen haben) sind die aktuell rekrutierenden Studien einsehbar.

1. Was ist der Zweck der MeineStudie-Plattform?

Die Suche nach einer passenden Studie kann sehr zeitintensiv und kompliziert sein. Daher möchte das Universitäre Cancer Center Hamburg (UCC Hamburg) des Universitätsklinikums Hamburg – Eppendorf KöR (Martinistrasse 52 in 20246 Hamburg) Sie sehr gern bei dieser Suche nach einer passenden klinischen Studie für Ihre Krebserkrankung unterstützen. Zu diesem Zweck haben wir eine MeineStudie-Plattform eingerichtet. Dort können Interessierte ihre Kontaktdaten und grundlegende Informationen zur Erkrankung speichern lassen. Mit Ihrer Einwilligung nutzen wir dann diese Daten, um bei uns und in unserem Netzwerk für Sie nach einer passenden Studie zu suchen und Sie hierüber zu informieren; sollte sich dort aktuell keine passende Studie finden, informieren wir Sie umgehend, sobald ein passendes Studienangebot neu startet.

2. Welche Informationen werden benötigt?

Damit wir die Suche für Sie erfolgreich durchführen können, benötigen wir einerseits Ihre Kontaktdaten und andererseits Informationen zu Ihrer Erkrankung.

a. Kontaktdaten:

Ihre Kontaktdaten werden benötigt, damit wir Sie für den Fall, dass wir eine für Sie passende Studie gefunden haben, hierüber informieren können. Erst dann werden wir Sie um eine weitere Einwilligung bitten, dass wir Ihre Kontaktdaten an das konkrete Studien-Team weitergeben dürfen, damit dieses Team Sie detailliert über die Studie informieren kann.

Mit dem anliegenden Formular erheben wir Ihr Kontaktdaten.

Wir legen großen Wert auf einen persönlichen Kontakt mit Ihnen; daher werden wir versuchen, Sie auch telefonisch zu kontaktieren, um Ihnen die gefundene Studie kurz zu erläutern. Dabei wollen wir aber sicherstellen, dass wirklich Sie am Telefon sind. Daher bitten wir Sie, im Formular ein Code-Wort festzulegen, das Sie sich frei überlegen können. Wenn wir Sie anrufen, werden wir als erstes nach diesem Code-Wort fragen. Nur wenn dieses mit dem Wort im Formular übereinstimmt, können wir das Telefonat inhaltlich fortsetzen. Daher merken Sie sich bitte das von Ihnen gewählte Passwort und es auch keiner dritten Person mit.

b. Informationen zur Erkrankung:

Es gibt sehr viele Studien und jede untersucht ein anderes Krankheitsbild oder andere Zusammenhänge. Für die Suche nach einer für Sie passenden Studie ist es daher erforderlich, dass wir auch ein paar grundlegende Informationen zu Ihrer Erkrankung kennen. Hier gibt es 2 Möglichkeiten, wie Sie uns diese Informationen zukommen lassen können:

- Sie haben zu Hause bereits einen aktuellen Arztbrief, aus dem sich Informationen zu Ihrer Krebserkrankung ergeben. Dann können Sie uns eine Kopie dieses Arztbriefes zusammen mit dieser unterschriebenen Einwilligung und dem Formular für die Kontaktdaten zusenden.
- Es besteht aber auch die Möglichkeit, dass wir zu Ihrer Person bei Ihrem Hausarzt und/oder Onkologen einen Arztbrief anfordern. Hierfür ist es erforderlich, dass Sie uns erstens Ihre behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte nennen sowie zweitens uns und die von Ihnen benannten behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten von der Schweigepflicht entbinden. Diese Schweigepflichtentbindung können Sie unten erklären.

3. Wie genau sieht der Ablauf nach Ihrer Registrierung aus?

Nach Erhalt Ihrer Unterlagen werden wir den Eingang bestätigen und umgehend überprüfen, ob wir Ihnen eine Teilnahme an einer klinischen Studie anbieten können. Da uns auch die Studienprojekte unserer UCC Hamburg Netzwerkpartner und unseres Kooperationspartners, des Universitären Cancer Center Schleswig – Holstein mit den Standorten Kiel und Lübeck, bekannt sind, werden wir auch diese Studienprojekte daraufhin prüfen, ob diese für Sie in Betracht kommen. Sowohl Ihre Kontaktdaten als auch die Informationen zu Ihrer Erkrankung werden zu diesem Zeitpunkt aber nicht weitergegeben, sondern nur den an der Studienrecherche beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des UCC Hamburg zugänglich gemacht. Erst wenn wir Sie bzgl. einer konkreten Studie kontaktieren, können Sie uns Ihre weitere Einwilligung erteilen, dass wir Ihre Kontaktdaten und die Informationen zu Ihrer Erkrankung an das konkrete Studien-Team weitergeben dürfen, damit sich diese dann in eigener Verantwortung mit Ihnen in Verbindung setzen können.

Bitte beachten Sie auch, dass mit der Registrierung auf unserer MeineStudie-Plattform nicht garantiert werden kann, dass Sie jemals an einer Studie teilnehmen können.

4. Wie können Sie uns die Unterlagen zukommen lassen?

Sie können uns die Einwilligung, das Formular und eventuell auch eine Kopie eines Arztbriefes per Post oder per E-Mail zukommen lassen.

a. per Post:

Unsere Anschrift lautet:

Universitätsklinikum Hamburg – Eppendorf KÖR
Universitäres Cancer Center Hamburg
MeineStudie-Plattform
Gebäude O28, 2.OG
Martinistraße 52
20246 Hamburg

b. per E-Mail:

Unsere E-Mail-Adresse lautet

MeineStudie@uke.de

Sicherheitshinweis:

Bitte beachten Sie, dass eine nicht hinreichend verschlüsselte E-Mail auf dem Übertragungsweg von Unbefugten gelesen werden kann. Wenn Sie uns eine verschlüsselte E-Mail senden wollen, können Sie dies mittels s/MIME Verschlüsselung tun. Der öffentliche Schlüssel ist in einem allgemein zugängigen Repository hinterlegt und wird bei der Verschlüsselung durch Ihr Emailprogramm im Hintergrund angefordert (https://repo.harica.gr/rep_dyn.php).

5. Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Mit Ablauf des dritten Jahres nach dem Jahr, in dem wir Ihre Daten erhoben haben, werden die Daten gelöscht. Ggf. werden wir uns rechtzeitig vor Ablauf dieser Frist mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen die Möglichkeit zu geben, die Daten für weitere drei Jahre zum Zwecke der Suche einer für Sie passenden Studie zu verarbeiten.

6. Einwilligung als Rechtsgrundlage, Freiwilligkeit der Einwilligung, Widerruf und Nicht-Einwilligung

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die Erteilung dieser Einwilligung ist freiwillig. Die Bereitstellung Ihrer Daten ist weder gesetzlich noch vertraglich vorgeschrieben und Sie sind auch nicht verpflichtet, die Daten bereitzustellen.

Ihre Einwilligung ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufbar, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Möchten Sie Ihre Einwilligung widerrufen, wenden Sie sich bitte an den unten genannten Verantwortlichen.

Wenn Sie uns die Daten zu dem oben genannten Zweck nicht zur Verfügung stellen wollen, die Einwilligung gar nicht erst abgeben wollen oder Ihre erteilte Einwilligung widerrufen, hat das für Sie keinerlei Nachteile, außer dass wir eine Suche nach passenden Studien für Sie dann nicht durchführen können.

7. Welche datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte stehen Ihnen zu?

Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, stehen Ihnen folgende datenschutzrechtliche Betroffenenrechte zu: Recht auf Auskunft inklusive der Aushändigung einer kostenfreien Kopie (Artikel 15 DSGVO), Recht auf Berichtigung (Artikel 16 und 19 DSGVO), Recht auf Löschung (Artikel 17 und 19 DSGVO), Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 und 19 DSGVO), Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den unten genannten Verantwortlichen.

8. Verantwortlicher

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist

Universitätsklinikum Hamburg – Eppendorf KöR
Universitäres Cancer Center Hamburg
MeineStudie-Plattform
Gebäude O28, 2.OG
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Mail: MeineStudie@uke.de

Telefon: 040 / 7410 - 56305

9. Fragen und Beschwerde

Sollten Sie Fragen zur Datenverarbeitung haben, können Sie sich an den oben genannten Verantwortlichen wenden.

Für Beschwerden können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Matthias Jaster
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. 040/7410 56890
E-Mail: dsb@uke.de

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich auch an eine Aufsichtsbehörde mit einer Beschwerde zu wenden. Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u.a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstoßes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html. Für das UKE zuständig ist:

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Ludwig-Erhard-Straße 22
20459 Hamburg
Tel.: 040/42854-4040
Fax.: 040/42854-4000
Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de
<https://www.datenschutz-hamburg.de/>

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ich habe die Information und Einwilligungserklärung gelesen und willige in die Verarbeitung meiner Daten entsprechend der Darstellung in der Information ein:

JA ☐ NEIN ☐

Ich bin damit einverstanden, dass zum Zwecke der Identifikation geeigneter klinischer Studien mein/e behandelnde/r Onkologin/Onkologe sowie mein/e Hausarzt/Hausärztin kontaktiert und bei jenen ärztliche Informationen und Dokumente eingeholt werden dürfen (Entbindung von der Schweigepflicht)

JA ☐ NEIN ☐

Ort, Datum

Unterschrift der/des Patientin/Patienten

MeineStudie. Eine Plattform zur Suche klinischer Studien des Universitären Cancer Center Hamburg

Anmeldeformular

Persönliche Informationen

Vorname:	Nachname:	Geburtsdatum:
Straße:	Hausnummer:	
PLZ:	Wohnort:	
E-Mail:	Telefonnummer:	
Code-Wort:		

Meine Onkologin/mein Onkologe:

Vorname:	Nachname:
Straße:	Hausnummer:
PLZ:	Ort:

Meine Hausärztin/mein Hausarzt:

Vorname:	Nachname:
Straße:	Hausnummer:
PLZ:	Ort:

Platz für Ihre Anmerkungen und Hinweise: