

Informationsschreiben zum Neuroblastom-Register, zur Untersuchung von Tumorgewebe und zur Weitergabe von Daten

"Registry for neonates, infants, children, adolescents, and adults with newly diagnosed and/or relapsed neuroblastic tumors (NB Registry 2016)

"Register für Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit neu diagnostizierten und/oder Rückfall von neuroblastischen Tumoren (NB Register 2016) "

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurde ein Neuroblastom oder Ganglioneurom festgestellt oder es besteht der Verdacht auf das Vorliegen eines solchen Tumors. Dabei handelt es sich um seltene Tumoren. In Deutschland werden etwa 130 Neuroblastome und etwa 20 Ganglioneurome jährlich diagnostiziert. Wir möchten alle Patienten im Rahmen eines Registers erfassen.

Die nachfolgenden Seiten sollen Sie ausführlich über das Register informieren und Ihnen helfen, Ihre Entscheidung über die Teilnahme zu treffen.

Verantwortlich für die Durchführung des Registers ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Telefon +49 221 478 6853,
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Das Register wurde durch die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Teilnahme am Register ist freiwillig. In einem persönlichen Gespräch haben wir Sie über das Vorgehen informiert. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig und in Ruhe durch und besprechen Sie sich gegebenenfalls auch mit Angehörigen, Freunden und/oder Ihrem betreuenden Kinderarzt. Fragen Sie Ihren betreuenden Arzt, falls Ihnen etwas unklar geblieben ist oder wenn Sie gerne weitere Informationen hätten.

Was ist das Ziel des Registers?

Im Rahmen des Registers möchten wir alle Patienten mit Neuroblastomen und Ganglioneuromen erfassen. Durch diese Datensammlung erlangen wir Kenntnisse über Häufigkeit, Krankheitsverlauf und Langzeitfolgen der Erkrankung.

Das Register bietet außerdem die Möglichkeit, wichtige diagnostische Maßnahmen zu vereinheitlichen und die Qualität der Diagnostik durch zentrale Nachbeurteilung zu verbessern. Nuklearmedizinische und Röntgendiagnostik sind nicht verbindlich durch das Register vorgegeben und bedürfen immer einer individuellen rechtfertigenden Indikation. Auf der Grundlage der erfassten Daten können wir die behandelnden Ärzte bei Bedarf beraten. Therapieentscheidungen werden von Ihrem behandelnden Arzt getroffen und sind vollkommen unabhängig von der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register.

Im Rahmen des Registers werden Biomaterialien wie beispielsweise Tumorgewebe, Knochenmark und Blut gesammelt. Wir möchten pseudonymisierte Daten und Biomaterialien unter strenger Berücksichtigung des Datenschutzes an andere Forschergruppen weitergeben. Dadurch können wir diese Forschergruppen jetzt und in Zukunft bei der Untersuchung der Entstehung von neuroblastischen Tumoren und bei der Erarbeitung von neuen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten unterstützen.

Welche Patienten können eingeschlossen werden?

Im Register können alle Neugeborenen, Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Neuroblastom oder Ganglioneurom unabhängig vom Alter und der Ausdehnung der Erkrankung erfasst werden. Grundsätzlich muss die Diagnose anhand einer Tumorprobe durch den Pathologen bestätigt worden sein. Bei Säuglingen kommt es nicht selten zu gutartige Neuroblastomen, die innerhalb der ersten Lebensjahre spontan verschwinden. Auch diese Patienten sollen im Rahmen des Registers erfasst werden. Wegen der günstigen Prognose darf bei diesen Patienten unter Umständen auf eine Biopsie zur histologischen Diagnosesicherung verzichtet werden.

Oft wird es vorkommen, dass Patienten mit Neuroblastom und Ganglioneurom im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden. Klinische Studien unterscheiden sich von einem Register, denn sie dienen der Erforschung von Wirksamkeit und Verträglichkeit von Medikamenten. Aus diesem Grund ist in klinischen Studien die Therapie genau festgelegt. Im Gegensatz dazu dient dieses Register nur der Patientenerfassung und überlässt die Therapieentscheidungen dem behandelnden Arzt Ihres Kindes. Wenn Ihr Arzt für Ihr Kind zusätzlich die Teilnahme an einer klinischen Studie vorschlägt, wird er dies mit Ihnen getrennt besprechen und Sie erhalten getrennte Informationen in schriftlicher Form. Wenn Ihr Kind in einer klinischen Studie behandelt wird, werden wir nur wenige Daten im Register direkt sammeln. Wir bitten Sie dann um Ihr Einverständnis, die Studiendaten mit dem Register abgleichen zu dürfen. Das Register dient dann vor allem dazu, die langfristige Verlauf der gesamten Behandlung, die Teilnahme des Patienten an nacheinander folgenden Studien und evtl. auftretende Spätfolgen zu erfassen.

Was bedeutet die Teilnahme am Register für unser Kind?

Mit der Teilnahme Ihres Kindes am Register wird eine Nachuntersuchung von Tumorgewebe und Knochenmark zur Bestätigung der Befunde veranlasst. Die Bilder von Kernspintomographie, Computertomographie, Szintigraphie und/oder anderen Untersuchungen können im Rahmen des Registers durch erfahrene Experten nachbefundet werden. Anhand der Befunde ist eine Beratung Ihres behandelnden Arztes möglich, sofern das gewünscht ist. Therapieentscheidungen werden von Ihrem behandelnden Arzt getroffen und sind unabhängig von der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register.

Wie viele Patienten werden am Register teilnehmen?

In Deutschland werden jährlich etwa 130 Neuroblastome und 20 Ganglioneurome neu diagnostiziert. Bei Erwachsenen sind neuroblastische Tumoren sehr selten. Genau Zahlen gibt es nicht, denn bisher wurden die Patienten nicht erfasst.

Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien

Unter Biomaterial versteht man beispielsweise Tumorproben, Knochenmark, Blutproben und Urinproben.

Bei jeder Operation wird ein Teil des operativ entnommenen Tumorgewebes durch den Pathologen Ihres Krankenhauses untersucht. Ein weiterer Teil des Tumorgewebes wird eingefroren und aufbewahrt. Sobald der

Pathologe Ihres Krankenhauses die Diagnose eines Neuroblastoms gestellt hat, werden die eingefrorenen Tumorproben Ihres Kindes an die Tumorbank in Köln verschickt. Dort wird das Tumormaterial zur Untersuchung von bekannten Risikomarkern wie dem so genannten Onkogen MYCN genutzt. Knochenmarkproben werden, meist zu mehreren Zeitpunkten, in den Labors in Köln oder Berlin im Rahmen des Registers auf einen Tumorbefall untersucht.

Sollte bei einem operativen Eingriff nicht befallenes Gewebe entfernt werden müssen, wird auch dieses gesammelt und gelagert. Keinesfalls wird eine Operation erweitert, um gezielt gesundes Gewebe zu entnehmen.

Zusätzlich möchten wir Sie um Ihr Einverständnis bitten, eine geringe Menge von Körperflüssigkeiten zum Zwecke der Forschung entnehmen zu dürfen. Die Entnahme von Körperflüssigkeiten findet (außer ggf. bei Urin) nur im Rahmen von ohnehin notwendigen medizinischen Eingriffen statt, wenn dies ohne zusätzliches Risiko für Ihr Kind möglich ist. Die Menge an Blut richtet sich nach dem Alter Ihres Kindes, bei einem Säugling würden wir ca. 2 ml (etwa ½ Teelöffel), bei älteren Jugendlichen ca. 20 ml (etwa 2 Esslöffel) Blut abnehmen. Hirnwasser (Liquor) würden wir ca. 2 ml, Urin würden wir ca. 20 ml entnehmen.

Nicht benötigtes Biomaterial wird für spätere wissenschaftliche Untersuchungen zur Erforschung des Neuroblastoms aufgehoben, wenn Sie damit einverstanden sind. Die genauen Fragestellungen solcher Untersuchungen ergeben sich aus dem zukünftigen Fortschritt der Medizin, der heute noch nicht vorstellbare neue Möglichkeiten für die Forschung erlauben wird. Deshalb können wir Ihnen heute noch nicht genau mitteilen, welche Untersuchungen genau erfolgen werden. Möglicherweise werden an den Biomaterialien auch genetische Untersuchungen der Erbsubstanz durchgeführt, und zwar unter Umständen auch Untersuchungen des gesamten Erbguts (Genoms). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Tumorbank für Neuroblastome werden diese Eigentum der Tumorbank für Neuroblastome. Persönlich können Sie für Ihr Kind keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist daher nicht vorgesehen.

Datenübermittlung im Rahmen des Registers

Im Rahmen dieses Registers werden die Identifikationsdaten Ihres Kindes, medizinische Befunde, Eckdaten zur Art der Behandlung und zum Krankheitsverlauf dokumentiert. Das mit der Verarbeitung der Daten betraute Personal wird alle Unterlagen, in denen die Identität Ihres Kindes genannt wird, im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen vertraulich behandeln. Alle Personen, die Einblick in die Registerdaten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.

Die Weitergabe der im Rahmen des Registers erhobenen Daten an die Registerzentrale geschieht als Klartext mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum. Die Erfassung des vollen Namens ist notwendig und wichtig zur sicheren Identifizierung des Patienten insbesondere bei der Zuordnung der Referenzbefunde und bei Rückfragen in der Zentrale in Köln und/oder bei Beratungsgesprächen. Diese Beratungsgespräche wie auch z.B. die Begutachtung von Bildern werden sehr oft durch behandelnde Ärzte aber auch durch Patienten selbst in Anspruch genommen. Zur konsiliarischen Mitbetreuung müssen die notwendigen Unterlagen, Untersuchungsbefunde und Bilder zur Vermeidung von Verwechslungen unter Angabe des Namens, Vornamens und Geburtsdatums verschickt werden. Im Rahmen der klinischen Routine ist die Referenzbeurteilung von Bildern, Tumore, Knochenmark im kideronkologischen Netzwerk fest etabliert. Da das Register eine Erfassung von Langzeitverläufen dient, ist eine spätere Pseudonymisierung nicht sinnvoll und deshalb nicht vorgesehen.

Folgende Kooperationspartner des NB Registers 2016 erhalten möglicherweise Zugang zu personenbezogenen Daten Ihres Kindes:

- Register-Zentrale Köln: Prof. Dr. Thorsten Simon, Dr. Barbara Hero, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,

- Tumorbank für embryonale Tumoren der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Prof. Dr. Matthias Fischer, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,
- Molekulargenetische Labore:
 - Prof. Dr. Matthias Fischer, Dr. Jessica Theißen, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,
 - Prof. Dr. Angelika Eggert, Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
- Referenz-Radiologie: Prof. Dr. Barbara Krug, Institut für Radiologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62; D-50924 Köln,
- Referenz-Nuklearmedizin:
 - Prof. Dr. Matthias Schmidt, Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62; D-50924 Köln,
 - Vikas Prasad, Klinik für Nuklearmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Nuklearmedizin CVK, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
 - Dr. Andreas Zinke, Universitätsmedizin Greifswald, Zentrum für Radiologie, Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, Fleischmannstraße 42 – 44, 17475 Greifswald,
- Referenzpathologie: Dr. Christian Vokuhl und Dr. Eva Jüttner, Kindertumorregister der GPOH, Institut für Pathologie, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel Universität, Arnold-Heller-Str.3, Haus 14, 24105 Kiel,
- Referenz-Strahlentherapie:
 - Prof. Dr. Beate Timmermann, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Universität Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen,
 - Dr. Schwarz, Ambulanzzentrum des UKE GmbH, Bereich Strahlentherapie, Martinistr. 52, 20246 Hamburg,
 - Dr. Arne Grün, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Charité Centrum Tumormedizin CC14, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
- Referenz-Kinderchirurgie:
 - Prof. Dr. Dietrich von Schweinitz, Dr. v. Hauner'sches Kinderspital, Universität München, Lindwurmstr. 4, D-80337 München,
 - Prof. Dr. Jörg Fuchs, Abteilung für Kinderchirurgie, Universitätsklinik für Kinder und Jugendmedizin, Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen,
- Deutsches Kinderkrebsregister Mainz: Dr. Kaatsch, Deutsches Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz,
- Administratoren des MARVIN Datenbanksystems betrieben durch das zentrale Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuburg-Straße 1, 30625,
- Beauftragte der lokalen Ethikkommission Ihrer Klinik.

Die Weitergabe von Daten an weitere, nicht genannte Kooperationspartner erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen benutzt werden, sondern nur ein Nummern- oder Buchstabencode. Nur die Registerzentrale kennt die personenidentifizierenden Daten zu jedem Pseudonym. Sämtliche in der Registerzentrale und bei den Kooperationspartnern tätigen Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Dadurch können wissenschaftlich Analysen vorgenommen werden, ohne dass die beteiligten Forschergruppe Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes ziehen können. Eines dieser wissenschaftlichen Projekte ist beispielsweise die Internationale Datensammlung der INRG Gruppe, die durch Zusammenfassung von Patienten aus Europa, Amerika und Japan eine große Datenbank von 8.800 Neuroblastopatien aufbauen konnte (<http://web.ci.uchicago.edu/~colink/inrg/index.html>). Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit werden wir in regelmäßigen Abständen Daten des deutschen Registers an das Internationale Register weiterleiten.

In gleicher Weise werden wir, sofern Sie einverstanden sind, Biomaterial und ausgewählte pseudonymisierte Daten an kooperierende Forschergruppen weiterleiten. Voraussetzung für die Verwendung des Materials für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte jedes einzelnen

Forschungsprojekts vorab, nur bei Befürwortung werden Forschungen an dem Material möglich. Die überlassenen Proben müssen nach Abschluss der wissenschaftlichen Untersuchungen restlos vernichtet werden.

Die Teilnahme am Register ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Sie können jederzeit eine komplette Löschung aller Daten oder ein Anonymisieren der bereits erfassten Daten verlangen. Bei der Anonymisierung bleiben die Daten erhalten, aber alle Bezüge zu persönlichen Angaben werden unwiderruflich gelöscht. Es entstehen Ihnen oder Ihrem Kind keine direkten Nachteile, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme am Register entscheiden oder wenn Sie im weiteren Verlauf Ihr Einverständnis in die Datenerfassung widerrufen. Allerdings sind dann Nachbeurteilung von Tumorproben, Knochenmark und bildgebender Diagnostik sowie die Beratung Ihrer Ärzte nicht mehr möglich. Sie haben das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Eckdaten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald durch die Anonymisierung der Bezug der Biomaterialien zu den Daten zur Person Ihres Kindes gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Wissenschaftliche Ergebnisse, die aus den Registerdaten gewonnen werden, werden der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich sein, beispielsweise in Form von Publikationen. Es kann dafür notwendig werden, dass anonymisierte molekulare Daten im Internet zugangsbeschränkt hinterlegt werden. Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse werden der Name Ihres Kindes oder andere identifizierende Angaben auf keinen Fall genannt.

Grundsätzlich ist keine zeitliche Befristung der Datenerfassung im Register und der Lagerung der Biomaterialien vorgesehen. Da auch aus älteren Gewebeproben oftmals sehr wertvolle Informationen gewonnen werden können, ist die langfristige Verfügbarkeit von Proben von hohem wissenschaftlichem Wert.

An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

Bei Fragen können Sie sich an den behandelnden Arzt Ihres Kindes wenden, der dieses Informationsschreiben mit Ihnen besprochen hat, oder aber an die Leitung des Registers:

Zusätzliche Notizen

Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte

"Registry for neonates, infants, children, adolescents, and adults with newly diagnosed and/or relapsed neuroblastic tumors (NB Registry 2016)

"Register für Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit neu diagnostizierten und/oder Rückfall von neuroblastischen Tumoren (NB Register 2016) "

.....
Name des Patienten

.....
Geburtsdatum

Ich bin/Wir sind/in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt

.....
Name des aufklärenden Arztes

ausführlich und verständlich über das Vorgehen zur Untersuchung von Tumorgewebe, zur Aufbewahrung der Biomaterialien und zum Datenschutz aufgeklärt worden.

Ich/Wir bestätigen hiermit, dass ich/wir das Informationsblatt zum Umgang mit Tumorgewebe und zum Datenschutz gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden haben.

Ich/Wir hatten Gelegenheit, mit dem Arzt über die Durchführung und den Sinn der Registrierung zu sprechen. Alle unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich/Wir hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden. Ich bin/Wir sind darüber informiert worden, dass ich/wir jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen unser Einverständnis zur Untersuchung von Tumorgewebe und zur Datenweitergabe widerrufen können (schriftlich oder mündlich).

Datenschutz

Verantwortlich für die Durchführung des Registers ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Telefon +49 221 478 6853,
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Folgende Kooperationspartner des NB Registers 2016 erhalten möglicherweise Zugang zu personenbezogenen Daten Ihres Kindes:

- Register-Zentrale Köln: Prof. Dr. Thorsten Simon, Dr. Barbara Hero, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,

- Tumorbank für embryonale Tumoren der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Prof. Dr. Matthias Fischer, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,
- Molekulargenetische Labore:
 - Prof. Dr. Matthias Fischer, Dr. Jessica Theißen, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln,
 - Prof. Dr. Angelika Eggert, Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Onkologie und Hämatologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
- Referenz-Radiologie: Prof. Dr. Barbara Krug, Institut für Radiologie, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62; D-50924 Köln,
- Referenz-Nuklearmedizin:
 - Prof. Dr. Matthias Schmidt, Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62; D-50924 Köln,
 - Vikas Prasad, Klinik für Nuklearmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Nuklearmedizin CVK, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
 - Dr. Andreas Zinke, Universitätsmedizin Greifswald, Zentrum für Radiologie, Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, Fleischmannstraße 42 – 44, 17475 Greifswald
- Referenzpathologie: Dr. Christian Vokuhl und Dr. Eva Jüttner, Kindertumorregister der GPOH, Institut für Pathologie, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel Universität, Arnold-Heller-Str.3, Haus 14, 24105 Kiel,
- Referenz-Strahlentherapie:
 - Prof. Dr. Beate Timmermann, Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen, Universität Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen,
 - Dr. Schwarz, Ambulanzzentrum des UKE GmbH, Bereich Strahlentherapie, Martinistr. 52, 20246 Hamburg,
 - Dr. Arne Grün, Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie, Charité Centrum Tumormedizin CC14, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin,
- Referenz-Kinderchirurgie:
 - Prof. Dr. Dietrich von Schweinitz, Dr. v. Hauner'sches Kinderspital, Universität München, Lindwurmstr. 4, D-80337 München,
 - Prof. Dr. Jörg Fuchs, Abteilung für Kinderchirurgie, Universitätsklinik für Kinder und Jugendmedizin, Hoppe-Seyley-Str. 3, 72076 Tübingen
- Deutsches Kinderkrebsregister Mainz: Dr. Kaatsch, Deutsches Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz.
- Administratoren des MARVIN Datenbanksystems betrieben durch das zentrale Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuburg-Straße 1, 30625,
- Beauftragte der lokalen Ethikkommission Ihrer Klinik.

Ich/Wir erkläre(n) mich/uns einverstanden, dass im Rahmen dieses Registers personenbezogenen Daten meines/unseres Kindes erhoben und in Papierform und elektronisch aufgezeichnet werden. Für den Zweck der Referenzbeurteilung und Beratung dürfen die Daten mit Klarnamen an die involvierten Institutionen weitergegeben werden, wie in diesem Informationsblatt beschrieben. Weiterhin dürfen, soweit erforderlich, die erhobenen Daten bzw. die Daten gemeinsam mit den Biomaterialien meines/unseres Kindes pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden. Ich bin/Wir sind bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich/wir jederzeit die Teilnahme am NB Register 2016 beenden kann/können.

Einwilligung

Ich/wir bestätige(n), dass ich/wir diese Einwilligungserklärung gelesen habe(n) und Gelegenheit hatte(n), Fragen dazu zu stellen. Ich/wir erhalte(n) eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung für meine/unsere Unterlagen. Das Original verbleibt in der behandelnden Klinik.

Ich/wir ermächtige(n) Sie, medizinische Informationen über mein/unser Kind für dieses Register entsprechend den Ausführungen in diesem Dokument zu verwenden und weiterzugeben.

Ich/wir bin/sind einverstanden, dass der Hausarzt/Kinderarzt unseres Kindes über die Registerteilnahme informiert wird. Eine Registerteilnahme ist auch bei Nichtzustimmung möglich.

- Ja, ich bin einverstanden, dass der Hausarzt/Kinderarzt unseres Kindes über die Registerteilnahme informiert wird.**
- Nein, ich bin nicht einverstanden, dass der Hausarzt/Kinderarzt unseres Kindes über die Registerteilnahme informiert wird.**

Ich/wir bin/sind einverstanden, dass das vorhandene Tumormaterial wie folgt untersucht und gelagert wird. Dabei werden für diese Untersuchungen keine zusätzlichen Eingriffe zur Materialgewinnung notwendig:

- Ausschließlich dem allgemeinen Behandlungsstandard entsprechende Untersuchung der Krebs-Gene MYCN, 1p36, und alk zur Erfassung von Zugewinnen, Verlusten oder Veränderungen von Genen im Tumorgewebe. Keine Lagerung des übrigen Tumorgewebes und anderer Biomaterialien.

ODER

- Untersuchung der oben genannten Krebs-Gene und Lagerung der Biomaterialien für unbestimmte Zeit. Die Biomaterialien dürfen der medizinischen Forschung pseudonymisiert unter Wahrung des Datenschutzes bereitgestellt werden.

Ich möchte informiert werden, wenn im Rahmen wissenschaftlicher Untersuchungen Befunde erhoben werden, die eine weitergehende Diagnostik oder Behandlung erfordern

- Ja, ich möchte informiert werden**
- Nein, ich möchte nicht informiert werden**

Ich/wir haben keine weiteren Fragen mehr.

..... Name des 1. Elternteils/ sorgeberechtigte Person Unterschrift Ort und Datum
..... Name des 2. Elternteils/ sorgeberechtigte Person Unterschrift Ort und Datum

Für den Fall, dass nur die Unterschrift eines Elternteils/ Sorgeberechtigten eingeholt werden kann (alleiniges Sorgerecht bei einem Elternteil):

- Ich habe das alleinige Sorgerecht.

..... Name des Elternteils/ sorgeberechtigte Person Unterschrift Ort und Datum
..... Name des aufklärenden Arztes Unterschrift Ort und Datum