

# Das Deutsche GIST-Register

## PATIENTEN - INFORMATION

**Das Deutsche GIST Register ist eine medizinische Datenbank. In diese Datenbank werden nur Daten von Patienten aufgenommen, die hierzu ihre Einwilligung erklärt haben.**

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Sie wurden von der GIST-Patientengemeinschaft Das Lebenshaus e.V. angesprochen oder angeschrieben, ob Sie bereit wären, Ihre Krankheitsdaten in verschlüsselter Form im Deutschen GIST Register aufnehmen zu lassen. Bevor Sie sich entscheiden, sollten Sie diese Patienten-Information lesen. Nach geltendem Recht muss Ihre Einverständniserklärung nach Aufklärung vorliegen, bevor Ihre persönlichen Krankheitsdaten verarbeitet werden können. Ihre Unterschrift auf dem Einwilligungsbogen dient als Bestätigung, dass Sie über dieses Anliegen informiert wurden und Ihre Zustimmung zur Teilnahme geben.

### **Ziel und Hintergrund des Deutschen GIST Registers**

Sie wissen, dass Sie an einer seltenen Tumorerkrankung leiden: an einem Gastrointestinalen Stromatumor (GIST) der von der medizinischen Fachwelt erst vor wenigen Jahren in dieser Form definiert wurde. Um über diese seltene Erkrankung mehr Erfahrungen über medizinische Behandlungsmöglichkeiten und deren Ergebnisse sammeln zu können, wird vom Deutschen GIST Register, eine medizinische Datenbank betrieben. Auf diesem Weg soll trotz der Seltenheit dieser Erkrankung schnellst möglich ein verbreiteter Erfahrungsschatz über GIST gewonnen werden, um zukünftig Betroffenen besser helfen zu können. Die hierfür benötigten Informationen umfassen Daten zur Diagnosestellung, Daten zur chirurgischen Behandlung und Daten zur medikamentösen Therapie.

### **Ablauf zur Aufnahme von Daten von Patienten mit GIST in das Deutsche GIST Register**

Wenn die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind, können Ihre Krankheitsdaten (Tumorgröße und Eigenschaften, chirurgisches Operationsergebnis und aktuelle medikamentöse Therapie) in verschlüsselter Form in das Deutsche GIST Register eingegeben werden. Sollten Informationen/ Daten fehlen oder missverständlich sein, werden die medizinischen Mitarbeiter des GIST-Registers unter Umständen mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen.

Vor einer etwaigen Auswertung der im Deutschen GIST Register gesammelten Daten wird für jede zu untersuchende Fragestellung separat eine Ethik-Kommission um Bewertung des Vorhabens gebeten. Nur bei positiver Bewertung durch die Ethik-Kommission wird das Untersuchungsvorhaben umgesetzt.

### **Kosten**

Die Teilnahme am Deutschen GIST Register ist für Sie oder Ihre Krankenkasse mit keinen Kosten verbunden.

### **Einverständniserklärung**

Ihre Teilnahme am Deutschen GIST Register ist völlig freiwillig. Falls Sie sich für die Teilnahme entscheiden, werden Sie gebeten, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jedoch jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen. Falls Sie Ihre Einwilligung zur Speicherung Ihrer verschlüsselten Daten im Deutschen GIST Register widerrufen, müssen Sie Das Lebenshaus bitte davon in Kenntnis setzen. Dieses wird dann die Löschung Ihrer im Register gespeicherten Daten veranlassen.

### **Vertraulichkeit der Daten**

Im Rahmen der Datenerhebung für das Deutsche GIST Register werden Ihre Krankheitsdaten ermittelt, verschlüsselt aufgezeichnet, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.

### **Weitere Informationen**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Das Lebenshaus e.V. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Einwilligungserklärung, Ihre persönlichen Daten im Deutschen GIST Register speichern zu lassen und stellen Sie alle Fragen, die für Ihr Verständnis wichtig sind.

### **Datenschutz**

Ihre im Rahmen des Deutschen GIST Register erhobenen personenbezogenen Daten und Daten zu Ihrer Gesundheit bearbeiten wir unter strengster Berücksichtigung des Datenschutzes. Auf die verschlüsselten Daten haben die mit dem Deutschen GIST Register kooperierenden Wissenschaftler Zugriff und können Ihre Daten für die Forschung über die Ursachen und die Behandlung von GIST im Rahmen konkreter, von der für sie zuständigen Ethikkommission bewilligten Projekte nutzen. Die Ergebnisse der Studien, welche mit Hilfe Ihrer verschlüsselten Daten durchgeführt werden sollen, werden in anonymisierter Form veröffentlicht. Mit Ihrer Zustimmung zur Teilnahme an diesem Register, verzichten Sie unwiderruflich auf etwaig entstehende Patent- oder Urheberrechte sowie wirtschaftliche Verwertungsrechte an den Forschungsergebnissen, welche mit Hilfe Ihrer verschlüsselten Daten gewonnen werden könnten. Hiervon bleiben Ihre Persönlichkeitsrechte aber unberührt. Sie können jederzeit Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten Daten und ggf. deren Berichtigung verlangen sowie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen. In diesem Fall werden die Sie betreffenden im Register gespeicherten Daten gelöscht.

Vielen Dank für Ihr Interesse!

### **Der Vorstand des Deutschen GIST-Registers**

Prof. Dr. med. Reinhard Büttner, Universitätsklinikum Bonn

Priv.-Doz. Dr. med. Ullrich Graeven, Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. Peter Hohenberger, Klinikum Mannheim

Dr. med. Peter Reichardt (Sprecher), Charité, Universitätsmedizin Berlin

Dr. med. Eva Wardelmann (Koordination), Universitätsklinikum Bonn

# Das Deutsche GIST-Register

## PATIENTEN - EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Das Deutsche GIST Register ist eine medizinische Datenbank. In diese Datenbank werden nur Daten von Patienten aufgenommen, die hierzu ihre Einwilligung erklärt haben.

Patient: \_\_\_\_\_ (wird vom GIST-Register vergeben)

Patient-Nr.: \_\_\_\_\_ (wird vom GIST-Register vergeben)

**Geb.-Datum:** \_\_\_\_\_ (bitte eintragen)

**Vorname, Name:** \_\_\_\_\_ (bitte eintragen)

Ich bin durch die beiliegende Patienten-Information über Ziel, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Deutschen GIST-Registers aufgeklärt worden und hatte Gelegenheit, beim Lebenshaus e.V. Fragen zu stellen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung frei zu treffen, meine Patientendaten dem Deutschen GIST Register in verschlüsselter Form zur Verfügung zu stellen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme völlig freiwillig ist und dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir hieraus Nachteile für meine weitere Behandlung entstehen.

Hiermit verzichte ich unwiderruflich auf etwaig entstehende Patent- oder Urheberrechte sowie wirtschaftliche Verwertungsrechte an den Forschungsergebnissen, welche mit Hilfe Ihrer verschlüsselten Daten gewonnen werden könnten. Ich nehme an dem o.g. Vorhaben teil.

### Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich willige ein, dass meine Krankheitsdaten vom Lebenshaus e.V. erhoben, verschlüsselt, in dieser Form gespeichert und an das Deutsche GIST-Register übersandt werden. Auch stimme ich einer Nutzung der mich betreffenden verschlüsselten Daten für den Zweck der Erforschung der Ursachen bzw. Behandlung Gastrointestinaler Stromatumoren hiermit zu.

**Ort, Datum:** \_\_\_\_\_ (bitte eintragen)

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_ (bitte unterschreiben)

***Der Patient wurde von uns per schriftlicher Patienten-Information über Ziel, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Datenerhebung durch das Deutsche GIST Register aufgeklärt.***

***Das Lebenshaus e.V.  
Gemeinschaft zur Unterstützung von Betroffenen  
mit GIST (Gastrointestinale Stromatumoren)***