CHARITÉ

Charité | 10098 Berlin

Herrn
Dr. med. Hennig Jann
Medizinische Klinik m.S. Hepatologie und
Gastroenterologie
CCM

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

http://ethikkommission.charite.de

Datum: 31.01.2022

Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren – NET-Register
Antragsnummer: EA1/370/21

Sehr geehrter Herr Dr. Jann,

der von Ihnen eingereichte Antrag wurde durch den Ethikausschuss CCM der Ethikkommission in der Sitzung am 20.01.2022 beraten.

Die Ethikkommission stimmt dem Vorhaben unter der Erteilung der folgenden Auflagen zu:

- Die Studieninformation hat sowohl in der Kopf- als auch der Fußzeile eine Seitenzahl, die nicht übereinstimmen. Dies soll korrigiert werden.
- In der Einwilligungserklärung soll der Widerspruch nicht eingeschränkt werden. In dem Satz: „Mir wurde zugesichert, dass ich jederzeit ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung […]" muss der Teil „für meine weitere Behandlung" entfallen.

Nach diesseitiger Bestätigung der Erfüllung vorstehender Auflagen wird das abschließende Votum erteilt werden. Bitte reichen Sie hierzu 1 Exemplar der geänderten Unterlagen mit aktualisierten Versionsdaten postalisch und elektronisch (per E-Mail an ethikkommission@charite.de) bei der Geschäftsstelle ein.

Die nachfolgend aufgeführten Unterlagen waren Gegenstand der Beratung:

- Ethikantrag, 16.12.2021
- Ergänzung der Patienteninformation, Version 1.2 vom 18.02.2020
- Einwilligungserklärung, Version 2.2 vom 18.02.2020
- Patienteninformation, Version 1.5 vom 18.02.2020
- Datenschutzkonzept des Deutschen NET-Registers, Version 2.1 vom 06.07.2021
- Stellungnahme Datenschutz der DGE
- Datenschutzverpflichtung, Version 1.2 vom 09.07.2019
- Ethikvotum der Charité vom 24.10.2013

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Die Ethikkommission weist darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsprojektes -vom Beratungsergebnis der Ethikkommission unabhängig- beim Leiter des Forschungsvorhabens und seinen Mitarbeitern verbleibt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender

CHARITÉ

Charité | 10098 Berlin

Herrn
Dr. med. Hennig Jann
Medizinische Klinik m.S. Hepatologie und Gastroenterologie
CCM

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

http://ethikkommission.charite.de

Datum: 30.03.2022

Deutsches Register für neuroendokrine Tumoren – NET-Register
Antragsnummer: EA1/370/21
Vorgang vom 28.03.2022, Eingang am 30.03.2022, per E-Mail am 28.03.2022

Sehr geehrter Herr Dr. Jann,

hiermit bestätigen wir den Eingang des Schreibens vom 28.03.2022 mit folgenden Anlagen:

- Studieninformation, Version 1.5.1 vom 28.03.2022
- Einwilligungserklärung, Version 2.2.1 vom 28.03.2022

Die Auflagen laut Votum vom 31.01.2021 sind somit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung der o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender

CHARITÉ CAMPUS VIRCHOW-KLINIKUM

CharitéCentrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie

Leitung: Prof. Dr. F. Tacke

Medizinische Klinik m. S.
Hepatologie und Gastroenterologie
einschl. Arbeitsbereich Stoffwechselerkrankungen
Zertifiziertes Darmkrebszentrum
ENETS Center of Excellence (ENETS CoE)
Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

Telefon: +49 30 450 553 032
Telefax: +49 30 450 553 970
E-Mail: net-sprechstunde@charite.de
https://hepatologie-gastroenterologie.charite.de

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum

28.03.2022

PATIENTENINFORMATION

zur retro- und prospektiven Datenerfassung von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren

Sehr geehrte Patientin,
Sehr geehrter Patient,

Informationen zum NET-Register:

Neuroendokrine Tumore, die Erkrankung, unter der Sie leiden, sind eine seltene Krebserkrankung. Daher ist der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn, trotz großer Fortschritte in den letzten Jahren, meist schwierig und stammt häufig nur aus kleinen Patientengruppen. Darüber hinaus ist, wie Sie vielleicht wissen, die Erfassung von Krebserkrankungen in Deutschland durch das Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) vorgeschrieben und erfolgt in einem bundesweiten Krebsregister. Leider ermöglicht dieses Register keine gezielte Auswertung über neuroendokrine Tumore, da die Erfassung an Hand der sogenannten ICD-Codes erfolgt, die jedoch nur die Lage des Tumors im Körper wiedergeben und nicht die verschiedenen Arten der unterschiedlichen Krebserkrankungen dokumentieren, insbesondere nicht so seltene Tumorerkrankungen wie neuroendokrine Tumore. Die ICD-Codierung ist eine internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD, englisch: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

Aus diesen Gründen gibt es seit einiger Zeit das Deutsche Register für neuroendokrine Tumore (NET-Register), welches von der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE) betrieben wird. Ziel dieses Registers ist die wissenschaftliche Untersuchung der Langzeitergebnisse von natürlichem Verlauf und Behandlung neuroendokriner Tumore und die Förderung der Qualitätskontrolle in Diagnostik und Therapie in Deutschland. Dabei werden sowohl die zurückliegenden Daten, also die Krankengeschichte (retrospektiv), also auch die Daten Ihrer weiteren Behandlung (prospektiv) im Register dokumentiert.

Nachdem Sie die Einwilligung unterschrieben haben, werden inhaltlich Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht sowie spezifische Information über Ihre Erkrankung, deren Therapie und Verlauf so erfasst, dass das Register damit keinen aktiven Einfluss auf die Behandlung und Betreuung durch ihren behandelnden Arzt ausübt. Die Erfassung des Erstdiagnosedatums ist dafür aus wissenschaftlichen Gründen zwingend erforderlich.

Aus wissenschaftlicher Sicht bietet diese Datenbank die Möglichkeit wichtige Informationen über das Verhalten und den Verlauf der Erkrankung aus einer großen Anzahl von Patienten zu gewinnen. Das ermöglicht letztendlich ein besseres Verständnis und damit eine verbesserte Behandlung dieser seltenen Erkrankung insgesamt.

Es werden Patientendaten aus ganz Deutschland von den behandelnden Ärzten in pseudonymisierter Form erfasst und elektronisch in eine Datenbank eingegeben, dort gespeichert, ausgewertet und ggf. projektbezogen weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialen oder dem Geburtsdatum verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Jede/r Patient/in und ihre/seine zugehörigen Daten werden dabei mit Hilfe eines Zahlencodes (Identifikationsnummer) von ihrem/seinem Arzt pseudonymisiert, so dass sie Identifizierung und Rückverfolgung der Daten auf Ihre Person nur anhand der im Zentrum verbleibenden so genannten Pseudonymisierungsliste möglich ist.

Die Daten werden bei der Firma Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH im Auftrag der DGE erhoben, verarbeitet und bis auf weiteres gespeichert und sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung ist zu keinem Zeitpunkt vorgesehen.

Die mit der Dateneingabe betrauten Personen sind auf die Datenschutzrichtlinien nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hingewiesen worden und haben eine entsprechende Verschwiegenheitsverpflichtung unterzeichnet.

Das Datenerhebungs- und -speicherverfahren ist zunächst von Seiten der DGE und von der Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH zusammen mit dem für das Projekt zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüft und bewertet worden. Anschließend wurde von der zuständigen Ethikkommission die Genehmigung für das NET-Register erteilt.

In organisatorischer Verantwortung durch die Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH werden die Daten in elektronischer Form auf einem Server gespeichert, der höchsten Anforderungen an Zutritts-, Zugangs- und Zugriffskontrolle genügt. Der elektronische Zugang zu den Daten ist durch eine doppelt passwort-geschützte Verifizierung der Zugangs- und Zugriffsberechtigung durch die Registermitglieder sowie eine sicherheitstechnisch geschützte Internetverbindung (SSL) gesichert.

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum

Qualitätskontrolle:

Zur Überprüfung der Korrektheit der übertragenen Daten kann es erforderlich werden, dass eine vom Projektleiter (DGE) autorisierte Person zusammen mit Ihrem Arzt kontrollieren muss, ob die über Ihre Erkrankung in der Datenbank erfassten Daten mit den durch Ihren behandelnden Arzt erhobenen Daten übereinstimmen. Dieses sogenannte Monitoring soll die Datenqualität erhöhen. Die DGE beauftragt Mitarbeiter der Firma Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH mit der Durchführung des Datenmonitorings zum Zweck der Sicherstellung der Qualität des Datenregisters. In Wahrnehmung der Monitoringfunktion unterstehen diese Personen der uneingeschränkten Kontrolle und Weisung Ihres behandelnden Arztes. Zu diesem Zweck wird der behandelnde Arzt von seiner Schweigepflicht entbunden.

Weitergabe und Veröffentlichung der Daten:

Darüber hinaus kann es notwendig werden, dass die in der Datenbank erhobenen Krankheitsdaten an eine zuständige Überwachungsbehörde, die zuständige Bundesbehörde oder die zuständige Ethikkommission weitergegeben oder die Ergebnisse in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Es wird Ihnen jedoch versichert, dass hierbei die Belange der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes gewährleistet sind, so dass kein Zusammenhang zwischen den veröffentlichen Daten und Ihrer Person hergestellt werden kann. Jede Veröffentlichung von Forschungsergebnissen aus den Registerdaten erfolgt nur mit anonymisierten Daten. Anonymisieren bedeutet, dass die personenbeziehbaren Einzelangaben nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

Das Deutsche NET-Register kooperiert mit dem ENETS-Registry, bei dem europaweit und darüber hinaus Daten zu Behandlungsverläufen von neuroendokrinen Tumoren gesammelt werden. Die Übermittlung der Daten vom Deutschen NET-Register zum ENETS-Registry erfolgt ebenfalls in anonymisierter Form. Hierzu wird ein elektronisches Verfahren zur Anonymisierung angewendet.

Ihr Ansprechpartner zum Datenschutz:

Der zuständige Datenschutzbeauftragte steht Ihnen per E-Mail (datenschutzbeauftragter-dge@endokrinologie.net) für Fragen zur Verfügung.

Die postalische Anschrift des Datenschutzbeauftragten finden Sie auf der Internetseite der DGE: https://www.endokrinologie.net/datenschutz.php

Der Sitz der DGE ist Bayern. Daher ist die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihr Beschwerderecht das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), das Sie per E-Mail erreichen über poststelle@lda.bayern.de

und postalisch über: Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Postfach 606, 91511 Ansbach

Ihre Rechte:

Nach Artikel 1 und 2 des Grundgesetzes haben Sie ein Informationelles Selbstbestimmungsrecht, wonach Sie über die Preisgabe und Verwendung personen- und krankheitsbezogener Daten selbst bestimmen dürfen.

Das Kapitel III der Europäischen DSGVO spezifiziert Ihr Recht bezüglich der personenbezogenen Daten, die von Ihnen erhoben werden mit dem Auskunfts- und Informationsrecht (Abschnitt 2), dem Recht auf Berichtigung und Löschung (Abschnitt 3) sowie einem Widerspruchsrecht (Abschnitt 4).

Ausnahmeregelung: Im Artikel 89 der DSGVO ist geregelt, dass Ihre Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke in pseudonymisierter Form verarbeitet werden können. Somit kann es sein, dass durch die Pseudonymisierung Ihr Auskunfts- und Informationsrecht eingeschränkt ist, da sich pseudonymisierte Daten nur schwer und anonymisierte Daten gar nicht zu betreffenden Personen zurückverfolgen lassen sollen und können.

Wir möchten Sie bitten, uns durch ihre schriftliche Einwilligung die Erfassung Ihrer persönlichen und krankheitsspezifischen Daten in der Registerdatenbank zu ermöglichen. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig und jederzeit ohne Angabe von Gründen gegenüber Ihrem behandelnden Arzt widerrufbar, ohne dass sich hierdurch Nachteile für Ihre Betreuung und/oder Behandlung ergeben. Dies führt umgehend zur Löschung sämtlicher zu Ihrer Identifikationsnummer hinterlegten Daten.

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum

Falls Sie über die bisher erhaltenen Informationen hinaus noch Fragen bezüglich Ihres Einverständnisses und der Verwendung Ihrer Daten haben, so bitten wir Sie diese im Aufklärungsgespräch bei Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Auch Fragen, die Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt einfallen, können Sie gern an Ihren Arzt oder auch direkt an den Sekretär des NET-Registers richten. Die Kontaktdaten finden Sie im Briefkopf auf der ersten Seite dieses Schreibens oder auf der Internetseite des Registers: https://www.net-register.org/kontakt-ansprechpartner/.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Ulrich-Frank Pape
Sprecher des NET-Registers

Dr. med. Sebastian Maasberg
Sekretär des NET-Registers

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum

CHARITÉ CAMPUS VIRCHOW-KLINIKUM

CharitéCentrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie

Leitung: Prof. Dr. F. Tacke

Medizinische Klinik m. S.
Hepatologie und Gastroenterologie
einschl. Arbeitsbereich Stoffwechselerkrankungen
Zertifiziertes Darmkrebszentrum
ENETS Center of Excellence (ENETS CoE)
Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

Telefon: +49 30 450 553 032
Telefax: +49 30 450 553 970
E-Mail: net-sprechstunde@charite.de
https://hepatologie-gastroenterologie.charite.de

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum

28.03.2022

Einwilligungserklärung der Patientin / des Patienten* in die Datenerfassung und -speicherung des NET-Registers

**ein Exemplar verbleibt bei der/dem behandelnde/n Ärztin / Arzt*

Ich _____ geboren am _____
Name, Vorname *Datum*

erkläre mich freiwillig damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten, wie Geschlecht, Geburtsjahr, Gewicht und Körpergröße, sowie meine krankheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form, d.h. ohne Nennung personenidentifizierender Daten an das

Deutsche Register neuroendokrine Tumore (NET-Register)

übermittelt und dort in elektronischer nicht personenbeziehbarer Form gespeichert werden.
Auch dem Datentransfer meiner anonymisierten Daten in das ENETS-Registry stimme ich zu.

Darüber hinaus bin ich damit einverstanden, dass vom Projektleiter der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) autorisierte und vertraglich gebundene Mitarbeiter der Firma Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Dokumentation Einsicht in meine bei der / dem behandelnden Ärztin / Arzt vorhandenen persönlichen Daten nehmen dürfen, soweit dies für die Qualitätssicherung des Registers notwendig ist. Für diese Belange entbinde ich die/den behandelnde/n Ärztin / Arzt gegenüber diesen Monitoren von ihrer/seiner gesetzlichen Schweigepflicht.

Ich bin von Frau / Herrn Dr. _____ über den Inhalt, die Vorgehensweise inklusive der Datenschutzmaßnahmen sowie die Ziele des NET-Registers bei der DGE und meine Rechte (DGSVO Kapitel III: Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung personenbezogener Daten und das Widerspruchsrecht) ausreichend aufgeklärt worden. Die mir mitgeteilten Informationen habe ich verstanden und ich hatte ausreichend Zeit, mich für die freiwillige Teilnahme an dem Register zu entscheiden. Mir wurde zugesichert, dass ich jederzeit ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung gegenüber meiner/m behandelnden Ärztin/Arzt widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs kann ich entscheiden, ob meine bereits erhobenen Daten gelöscht werden müssen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen.
Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung in der Version vom 18.02.2020 habe ich erhalten.

☐ Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Register-Projektes Mitarbeiter des Behandlungszentrums ***Kontakt (schriftlich/telefonisch) zu mir*** aufnehmen.

☐ Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Register-Projektes Mitarbeiter des Behandlungszentrums ***Kontakt mit meiner Hausarztpraxis*** aufnehmen.

_____ _____

Ort, Datum *Unterschrift* *Patient/-in*

Hiermit bestätige ich, dass ich die Patientin / den Patienten über den Zweck des Registers und ihre / seine Rechte aufgeklärt und alle Fragen beantwortet habe.

_____ _____

Ort, Datum *Unterschrift* *Ärztin/Arzt*

Kopie als Anlage zum Ethik-Votum