



Vereinbarung über die Teilnahme an der Registerstudie¹

Trophoblasttumor-Register der Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zwischen dem

<u>Vertragspartner</u>	und der	<u>registerführenden Stelle</u>
Klinik:		Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Adresse:		Marien Hospital Herne – Universitätsklinikum
.....		der Ruhr-Universität Bochum
.....		Hölkeskampring 40
.....		44625 Herne
Behandelnder Arzt:		Leiter: Prof. Dr. med. Clemens Tempfer, MBA

Im Rahmen dieses Registers werden zunächst Daten zum behandelnden Arzt und zur Klinik erfasst. Zudem werden prospektive und retrospektive allgemeine Patientendaten, Daten zum Gesundheitszustand und zur Behandlung vom Trophoblasterkrankungen dokumentiert. Des Weiteren werden Nachbeobachtungsdaten über einen Zeitraum von 5 Jahren erhoben. Der Vertragspartner verpflichtet sich, für die Datenerhebung, -eingabe, und -weitergabe die Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP) einzuhalten.

Der Einschluss in das Trophoblasttumor-Register startet im zweiten Quartal 2019 und wird voraussichtlich 5 Jahre weitergeführt. Die Zustimmung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum liegt vor (Registrier-Nummer 19-6547). Entsprechend der örtlich geltenden Berufsordnung der Ärztekammer kann das Zentrum das Ethikvotum der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum anerkennen, oder muss ein Ethikvotum bei der zuständigen Ethikkommission beantragen. Sollte Ihr Zentrum ein eigenes Ethikvotum benötigen, kann die Antragstellung von der registerführenden Stelle übernommen werden.

Der behandelnde Arzt erklärt sein Einverständnis, dass die zur eigenen Person erfassten Daten elektronisch verarbeitet, gespeichert und für Auswertungszwecke verwendet werden (siehe **Datenschutzerklärung** auf Seite 2).

Die Patientinnen werden für das Projekt aufgeklärt und unterschreiben vor Einschluss eine Einverständniserklärung.

Name des Vertragspartners

Prof. Dr. med. Clemens Tempfer, MBA

Leiter der Register-Studie

Ort, Datum Unterschrift

Herne,

Ort, Datum Unterschrift

Ort, Datum Stempel / Unterschrift der Verwaltung
der medizinischen Einrichtung

Ärzte, die in einem Dienstverhältnis mit einer medizinischen Einrichtung stehen, bedürfen der Zustimmung ihrer Verwaltung zur Teilnahme an dieser Registerstudie. Mit der nebenstehenden Unterschrift erklärt der Arbeitgeber seine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Registerstudie.

Bitte Rückseite beachten!

¹ Alle verwendeten Begriffe sind geschlechtsneutral zu verstehen



Datenschutzerklärung

zur Teilnahme an der Registerstudie „Trophoblasttumor-Register der Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)“

Die Teilnahme an der Studie als behandelnder Arzt, die mit der Erteilung einer Zugangsberechtigung zum EDV-System des Registers verbunden ist, erfordert es, dass bestimmte Daten über Sie in der Studiendatenbank gespeichert werden. Dazu zählen Ihre Identifikationsdaten (Name, Kontaktdaten, Klinikzugehörigkeit) sowie Daten zur Nachverfolgbarkeit der von Ihnen gesetzten Aktionen im Register (Dateneingaben und Änderungen). Damit erklären Sie sich einverstanden.

Sie haben das Recht, jederzeit Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten und gegebenenfalls deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Darüber hinaus steht Ihnen das Recht zu, im Zweifel Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Katholisches Datenschutzzentrum, Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund, Telefon: 0231/ 138985-0, E-Mail: info@kdsz.de) einzulegen. Den für das Marien Hospital Herne zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter folgender Adresse: St. Elisabethgruppe GmbH, Datenschutzbeauftragter, Hospitalstraße 19, 44649 Herne (Telefon: 02325/65222-410, E-Mail: datenschutz@elisabethgruppe.de).

Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen der Studie verwendet bzw. verarbeitet, und bis zumindest 5 Jahre nach Laufzeit des Registers aufbewahrt bzw. solange wie gesetzlich vorgesehen.

Voraussetzung für die Verarbeitung bzw. Nutzung Ihrer Daten zum Zweck der Durchführung dieser Registerstudie ist Ihre schriftliche Einwilligung. Diese kann jederzeit widerrufen werden (wenden Sie sich dazu bitte schriftlich an die registerführende Stelle). Rechtliche Grundlagen für die Verarbeitung Ihrer Daten sind im Wesentlichen § 6 Abs. 1 a sowie § 11 Abs. 2 a/h/i/j des Katholischen Datenschutzgesetzes (KDG), analog zu Art. 6 Abs. 1 a bzw. Art. 9, Abs. 2 a/h/i/j der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Ich habe diese Information zur Kenntnis genommen und stimme der Verarbeitung meiner Daten im Rahmen dieser Registerstudie zu.

Ort, Datum

Unterschrift des behandelnden Arztes

Bitte beide Seiten des Formulars vollständig ausgefüllt und unterschrieben **bevorzugt als Scan** auf der Registrierungs-Homepage (<https://trophoblasttumor-register.de/registrierung>) hochladen.

Alternativ können Sie das Formular auch faxen (+49 2323 499-3393) oder per Post an diese Adresse schicken:

Frauenklinik – Prof. Tempfer
Trophoblasttumor-Register
Marien Hospital Herne
Hölkeskampring 40
44625 Herne



[https://
trophoblasttumor-
register.de/
registrierung](https://trophoblasttumor-register.de/registrierung)