

Abteilung Präventive Onkologie
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg
LEO Studienzentrum: Telefon: 06221 - 56-34322, leo@nct-heidelberg.de

LEO: Leben ohne Darmkrebs

Teilnehmerinformation, Studienteil II

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

für Ihre bisherige Teilnahme an der LEO-Studie möchten wir uns sehr herzlich bei Ihnen bedanken. Wir hoffen, dass Ihre Teilnahme bislang positiv und reibungslos verlief. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie nun bitten, auch an Teil II, dem letzten Teil der LEO-Studie teilzunehmen.

Mit Erhalt dieser Teilnahmeinformation und dem Einladungsbrief, sowie weiterer Informationen zur Darmspiegelung (Koloskopie) möchten wir Sie gerne zu LEO Studienteil II einladen. Sie vereinbaren mit uns telefonisch oder per Mail einen Termin in einem unserer Studienräume des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ). Dort möchten wir Sie zur geplanten Darmspiegelung ausführlich informieren und Ihnen die Möglichkeit geben, Fragen zu stellen. Die gesonderte Informationsschrift und Einwilligungserklärung hierzu schicken wir Ihnen zu sobald Sie Ihren Termin bei uns vereinbart haben. Zusätzlich möchten wir Sie zu gesundheitlichen Themen befragen, vorzugsweise durch einen online Fragebogen, aber auch in Papierversion oder als Interview möglich, und Sie um die Spende einer Blut-, Speichel-, Urin-, Atem und Stuhlprobe zur Entwicklung neuer Methoden für die Darmkrebsfrüherkennung bitten. Die Bioproben werden in der "LEO-Studien-Biobank" des DKFZ verarbeitet, gelagert und analysiert. Durch die Analyse dieser Proben möchten wir dazu beitragen, zukünftig Darmkrebs in der Bevölkerungsgruppe ab 30 bis 49 Jahren anhand von Risikomarkern einfacher und früher zu erkennen. So wäre es zukünftig möglich, Personen auf Basis der Testergebnisse gezielter eine Darmspiegelung zu empfehlen.

Falls wir bei Ihnen bei der Koloskopie Polypen (Gewebeentartungen) entdecken und entfernen, werden auch Gewebeproben für eine nähere Charakterisierung in die Gewebekbank des Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) eingebracht. Sie erteilen uns mit Ihrem Einverständnis zum Studienteil II auch hierfür die Erlaubnis, diese Gewebe für die Zwecke der Studie zu nutzen.

Ihre Probensammlung wird entsprechend der Auflagen einer Biobank gelagert und genutzt, erst in einer "LEO-Studien-Biobank" am NCT und später integriert in die geplante DKFZ-Biobank. Damit soll eine Plattform für eine effiziente, zeitnahe Analyse und Bewertung neuer Biomarker für die Darmkrebs-Früherkennung und Risikoeinschätzung geschaffen werden.

Diese Studie wird gemeinsam von DKFZ und vom Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt. Die LEO Studienzentrale befindet sich am NCT in Heidelberg. Das NCT wurde im Jahr 2004 vom DKFZ zusammen mit dem Universitätsklinikum Heidelberg, der Medizinischen Fakultät Heidelberg und der Deutschen Krebshilfe gegründet. Für die Durchführung der Studie werden Räumlichkeiten am DKFZ, NCT und Universitätsklinikum genutzt.

Ablauf von Studienteil II

Wir klären Sie ausführlich zur Darmspiegelung auf und falls Sie sich dafür entscheiden, legen wir hierfür mit Ihnen einen Termin am interdisziplinären Endoskopiezentrum (IEZ) in der Medizinischen Klinik (Kreihl Klinik) am Universitätsklinikum Heidelberg fest. Diese Aufklärung wird circa 45 Minuten dauern. Außerdem befragen wir Sie vorzugsweise durch einen online Fragebogen, aber auch als Papierversion oder Interview möglich, zu gesundheitsrelevanten Aspekten und Risikofaktoren. Hierfür planen wir circa 30 min ein. Weiterhin möchten wir Sie in Studienteil II um eine Blutprobe (maximal 57 ml), eine Speichel-, Urin-, Atem und Stuhlprobe bitten. Dies wird ca. 20-30 Minuten Zeit in Anspruch nehmen.

Für die vorgesehene Stuhlprobe geben wir Ihnen ein Sammelpaket (Kit) mit ausführlicher Anleitung mit nach Hause, damit Sie sich hierfür zu Hause Zeit nehmen können. Das Probenbehältnis bringen Sie uns nach erfolgter Durchführung entsprechend der Anleitung einfach zur Darmspiegelung gekühlt mit. Wir bitten Sie jedoch zu beachten, dass Sie Ihre Stuhlprobe auf jeden Fall vor dem Abführen zur Darmspiegelung gewinnen sollten.

Ferner sollen Gewebeproben der bei der Koloskopie eventuell entdeckten und entfernten Polypen für eine nähere Charakterisierung in die NCT Gewebebank eingebracht werden. Sie erteilen uns mit Ihrem Einverständnis zum Studienteil II die Erlaubnis, diese Gewebe für die Zwecke der Studie zu nutzen. Ihr Gewebe wird entsprechend Ihrer Einwilligung und unter Einhaltung aller aktuellen Richtlinien und Datenschutzverordnungen gelagert und genutzt.

Entbindung von der Schweigepflicht

Wir bitten Sie auch um die Erlaubnis, die Befunde zu Darmspiegelung und Gewebe beim IEZ anzufordern.

Bei Inanspruchnahme der endoskopischen Vorsorge-Untersuchung bitten wir Sie, um Ihre Erlaubnis, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Projektes auf Ihre digitale Versorgungsdokumentation (Patientenakte) im Universitätsklinikum Heidelberg zugreifen können. Der Zugriff kann zwar nicht ausschließlich auf studienrelevante Informationen eingeschränkt werden (psychiatrische und psychosomatische Dokumentation ist jedoch ausgeschlossen); es wird jedoch nur auf relevante Daten zugegriffen, um für die Studie notwendige Informationen zur durchgeführten endoskopischen Vorsorgeuntersuchung aus Ihren ärztlichen Unterlagen zu entnehmen. Für diesen Vorgang bitten wir Sie, die Sie behandelnden Ärzte und ihre klinisch Mitwirkenden des Universitätsklinikums von ihrer Schweigepflicht zu entbinden. Über die Ergebnisse der Darmspiegelung werden Sie vom durchführenden Arzt informiert.

Befunde zu anderen Krankheiten (Zusatzbefunde/Nebenbefunde)

In Ausnahmefällen kann es bei Durchführung einer Darmspiegelung zu sogenannten Zufallsbefunden kommen (z.B. nicht Polypen-bezogene Auffälligkeiten oder Verdacht auf andere Erkrankungen). Die Mitteilung von Zufallsbefunden oder auch den kompletten Befund zur Darmspiegelung können Sie ablehnen.

Welche Risiken sind mit Ihrer Studienteilnahme verbunden?

Bei der Blutentnahme kann es, wie bei jeder Blutentnahme, in Ausnahmefällen zu einem Bluterguss kommen oder auch zu einer kurzfristigen Kreislaufreaktion (vegetative Reaktion). Äußerst selten sind Infektionen oder Nervenschädigungen.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten und/oder Proben nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes

Datenschutzkonzept vorweisen können.

Die Daten, die wir im Gesundheitsinterview über Sie erfassen, werden nach den neusten Datenschutzgesetzen und Regelungen der EU (EU-Datenschutzgrundverordnung, DSGVO), des Bundes und des Landes behandelt. Wir gehen hierzu im nächsten Abschnitt ausführlich darauf ein, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

Risiken der Koloskopie entnehmen Sie bitte der Teilnehmerinformation hierzu, die Sie ebenfalls erhalten. Zusammengefasst, Komplikationen bei der Koloskopie, wie Blutungen und Perforationen, sind sehr selten und treten fast ausschließlich auf, wenn Polypen (Geschwulste) entdeckt und entfernt werden. Eine solche Erkennung und Entfernung von Polypen bietet dagegen einen starken Schutz vor Darmkrebs, so dass der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken bei weitem überwiegt.

Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

Zugang zu den personenbezogenen Daten haben am DKFZ ausschließlich namentlich benannte, direkt mit der Durchführung der Studie betraute MitarbeiterInnen des DKFZ; die durch die Studie veranlasste Dokumentation und Datenspeicherung im Klinikinformationssystem können bei Bedarf auch durch andere Sie behandelnde Fachabteilungen des Klinikums Heidelberg eingesehen werden, wenn sie sich dort zur Diagnose oder Behandlung befinden; ebenso durch Klinikumsstellen mit Sonderaufgaben (z.B. Medizincontrolling).

Die Verarbeitung Ihrer Daten erfolgt unter strikter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU-DSGVO) und ihrer nationalen Ausführungsbestimmungen (wie Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg). Die „datenschutzrechtlichen Bestimmungen“ werden eingehalten.

Nutzung Ihrer Daten und Proben

Ihre Proben und Daten werden ausschließlich zur wissenschaftlichen Erforschung von Krebserkrankungen verwendet: Zur wissenschaftlichen Grundlagenforschung, zur Erforschung von Vorsorgeuntersuchungen, Risikofaktoren und prognostischen Markern (einschließlich genetischer Faktoren), wie z.B. polygenetische Risikobewertungen (Einfluss mehrerer Gene), sowie zur Untersuchung der Entstehung, Diagnose und Therapie von Darmerkrankungen und anderen damit verbundenen Erkrankungen (z.B. Diabetes). An Ihren Biomaterialien werden auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, z.B. Gene oder DNA-Abschnitte durch verschiedene Methoden auf das Vorhandensein von Veränderungen oder Mutationen untersucht, unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Es kann sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Biomaterialien und Daten sollen langfristig aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden (siehe 30-Jahres-Frist unten).

Die Daten und die Auswertung Ihrer Proben können zu einem besseren Verständnis der Entstehung und Entwicklung von Krebs und anderen Erkrankungen, der Ansprechbarkeit auf die Behandlung, der Vorhersagbarkeit des Behandlungserfolges beitragen und möglicherweise zur Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika führen.

Ein kommerzieller Nutzen der Ergebnisse kann daher nicht ausgeschlossen werden. Die Teilnahme an der Studie hat für Sie jedoch keinen kommerziellen Nutzen. Die Studie verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Studie kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Ein Teil der Proben wird ohne zeitliche Begrenzung nur mit der Identifikationsnummer gekennzeichnet aufbewahrt, um auch in Zukunft nach neuesten Erkenntnissen und mit verbesserten labortechnischen Möglichkeiten gezielte Analysen durchführen zu können.

Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung Ihrer Biomaterialien, medizinischen Daten der Koloskopie und Ihrer Fragebogendaten durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Alle Proben werden getrennt von Ihren Adressdaten im Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form aufbewahrt und ausgewertet, ohne dass Ihre Identität erkannt werden kann. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- und Buchstabencode. Wer den Fragebogen oder die Proben auswertet, weiß also nicht, von wem die Antworten gegeben wurden oder die Proben stammen. Pseudonymisierung“ ist ein Verfahren, welches „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise ermöglicht, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können“ Der Schlüssel wird gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten ohne diesen Schlüssel keiner Person zugeordnet werden können. Pseudonymisierte Daten und Proben (Studienteil II) können auch zu Kooperationspartnern (z.B. Universitäten und Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen) national und international weitergeleitet, dort ausgewertet und langfristig gelagert werden. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union hinweisen, jedoch werden nur pseudonymisierte Daten ohne eine Identifizierungsmöglichkeit weitergegeben werden. Wir sichern zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus zu verpflichten.

Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Pseudonymisierte Proben und Daten können auch zu Kooperationspartnern oder in Auftragsforschung (z.B. Universitäten und Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen) für die im Rahmen der LEO Studie definierten medizinischen Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Einhaltung des Datenschutz oder durch vertraglich festgelegte von der Europäischen Union genehmigte Datenschutzklauseln, national und international weitergegeben, dort ausgewertet und langfristig gelagert werden. Hierzu wird der Datensatz erneut verschlüsselt und erst mit einer weiteren ID versehen zur Verfügung gestellt. In diesem Zusammenhang möchten wir Sie auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union hinweisen. Das DKFZ sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten.

Jedoch werden nur wie oben beschriebene pseudonymisierte Daten ohne eine Identifizierungsmöglichkeit weitergegeben werden. Falls Daten und Proben vor der vollständigen Anonymisierung weitergegeben werden, geschieht dies in doppelt pseudonymisierter Form (d.h. die weitergegebene Identifikationsnummer entspricht nicht der im DKFZ gespeicherten und verwendeten Hauptidentifikationsnummer). Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet. Im Zuge der wissenschaftlichen Auswertung Ihrer genetischen Daten, dazu gehören Ihre gesamten genetischen Daten, können diese auch in umfassende internationale Datenbanken eingegeben werden (z.B. die dbGaP-Datenbank in den USA oder die europäische EGA-Datenbank). Auch in diesem Falle werden Ihre Daten nur in verschlüsselter Form weitergegeben. In der Einwilligungserklärung bitten wir Sie um Ihre Zustimmung für diese wissenschaftliche Verwendung Ihrer Daten.

Außerhalb der Untersuchungen werden wir die ausgewerteten genetischen Daten nur zur wissenschaftlichen Publikation verwenden. Einige der hochrangigen wissenschaftlichen Zeitschriften

verlangen für die Publikation dieser ausgewerteten pseudonymisierten genetischen Daten einen kontrollierten Zugang zu den Gesamtgenomdaten, um die wissenschaftliche Qualität der Publikation und die Forschungsergebnisse überprüfen zu können. Der Zugang zu den Daten wird durch spezielle Komitees kontrolliert. In der Einwilligungserklärung bitten wir Sie um Ihre Zustimmung für die wissenschaftliche Publikation Ihrer ausgewerteten, verschlüsselten genetischen Daten zu Forschungszwecken und die kontrollierte Bereitstellung Ihrer Gesamtgenomdaten für die Qualitätskontrolle wissenschaftlicher Zeitschriften.

Löschfristen personenbezogener Daten (wie Name, Adresse, Geburtsdatum) und verarbeiteter personenbezogener Daten und Proben

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum) werden für bis zu 15 Monate nach Studienende (nach der Rekrutierung des letzten Studienteilnehmers) im Deutschen Krebsforschungszentrum getrennt von den wissenschaftlichen Daten in einer separaten und zugangsgesicherten Datenbank gespeichert.

Wenn alle für das Projekt erforderlichen Daten und Proben vollständig sind, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie und Einschluss des letzten Teilnehmers, werden Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse), d.h. der Schlüssel am DKFZ für alle personenbezogenen Daten gelöscht. Eine nachträgliche Zuordnung der personenbezogenen Daten und Proben zu einer bestimmten Person ist dann nicht mehr möglich (=Anonymisierung, d.h., das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann).

Ab diesem Zeitpunkt sind die von Ihnen gespeicherten Daten und Proben anonymisiert (anonymisiert bedeutet, dass nur ein Nummern- oder Buchstabencode verwendet wird, bzw. das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann). Ihre Daten und Proben können deshalb ab diesem Zeitpunkt nicht mehr personenbezogen gelöscht werden.

Am DKFZ erfolgt nach 30 Jahren eine Prüfung, ob die nur noch anonymisiert vorliegenden Daten und Proben weiter benötigt werden oder zu vernichten sind.

Am Klinikum verbleiben Ihre im Rahmen der Koloskopie verarbeiteten personenidentifizierenden und personenbezogenen Daten im Rahmen der ärztlichen Dokumentation bis zu 30 Jahre nach der Untersuchung gespeichert (gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Rahmen relevanter gesetzlicher Verjährungsfristen).

Wie oben beschrieben wird aber auch am Klinikum, wenn alle für das Projekt erforderlichen Daten und Proben vollständig sind, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie und Einschluss des letzten Teilnehmers, der verbindende Schlüssel zu den Daten der LEO Studie des DKFZ für alle Ihre personenidentifizierenden und personenbezogenen Daten am Klinikum gelöscht.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsrecht

Auch die Teilnahme an Studienteil II ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie schriftlich Ihre Einwilligung zur Darmspiegelung und eine gesonderte Einwilligung zum Gesundheitsinterview und den Bioproben mit Übereignungsvereinbarung für die gespendeten Proben geben. Sie können Ihre Einwilligung schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Die Teilnahme an Studienteil II ist nicht verpflichtend an die Durchführung einer Darmspiegelung gebunden. Sie können auch nur am Bioprobenteil und am Gesundheitsinterview oder einem von Beiden teilnehmen. Im Falle des Widerrufs haben Sie bis zur Anonymisierung der Daten das Recht, das Löschen Ihrer Daten und die Vernichtung der Proben zu fordern.

Welchen Nutzen haben Sie von Ihrer Teilnahme an LEO?

Sie erhalten in jungen Jahren eine kostenfreie Darmspiegelung bzw. den heutigen Goldstandard für Vorsorgeuntersuchungen des Darms. In diesem Zusammenhang werden Ihnen die Ergebnisse der Darmspiegelung mitgeteilt und Sie erhalten eine Empfehlung des Arztes zum Zeitraum einer weiteren zukünftigen Vorsorge bzw. möglicher Abklärungen.

Sie erhalten keine Daten zu den wissenschaftlichen Analysen oder Forschungsergebnissen Ihrer Bioproben. Wir analysieren mit rein wissenschaftlichen Methoden, die nicht für die Diagnostik zertifiziert sind und daher nicht zur Weitergabe von Ergebnissen berechtigen. Forschungsergebnisse müssen erst in verschiedenen Ansätzen wiederholt geprüft und reproduziert werden, bevor Sie über Diagnoselabore in die Anwendung gehen und Ärzte zur Weitergabe von Ergebnissen berechtigt werden. Sie können mit Ihrer Teilnahme zum Erkenntnisgewinn in der Krebsvorsorge und Krebsfrüherkennung beitragen.

Datenschutzinformationen

Ansprechpartner und Ihre Rechte

Gemeinsam Verantwortliche für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 und Art. 26 DSGVO sind das Deutsche Krebsforschungszentrum, Stiftung des öffentlichen Rechts, Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg, Telefon: 06221-42-0, E-Mail: kontakt@dkfz.de und das Universitätsklinikum Heidelberg, Anstalt des öffentlichen Rechts auch für die Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, 06221-56-0, klinikumsvorstand@med.uni-heidelberg.de. Sie haben vertraglich die jeweiligen Zuständigkeiten im Innenverhältnis geregelt (u.a. das Klinikum für die klinischen Daten aus der Versorgung und das DKFZ für die Forschungsdaten, z.B. aus Bioproben oder zu demographischen und Lebensstildaten).

Die in diesem Projekt intern für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stellen erreichen Sie bei Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten unter Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Deutsches Krebsforschungszentrum, Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg und Abteilung Präventive Onkologie, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg, Telefon: 06221-56-34322. E-Mail: leo@nct-heidelberg.de.

Sie haben im Rahmen der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten folgende Rechte soweit die jeweiligen gesetzlichen Voraussetzungen gegeben sind:

Recht auf Widerruf: Sie können Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Die Teilnahme an der Studie beinhaltet keinerlei Verpflichtung zur Durchführung einer Darmspiegelung. Im Falle des Widerrufs vor Anonymisierung haben Sie das Recht das Löschen Ihrer Daten zu fordern.

Auskunftsrecht: Sie können jederzeit Auskunft darüber verlangen welches Biomaterial und welche Daten bei uns über Sie verarbeitet werden.

Recht auf Berichtigung: Sie haben ein Recht auf Berichtigung und/oder Vervollständigung, sofern die verarbeiteten personenbezogenen Daten, die Sie betreffen, unrichtig oder unvollständig sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Sie können in den gesetzlich vorgesehenen Fällen die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen.

Recht auf Löschung: Sie können jederzeit verlangen, dass die Sie betreffenden personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten.

Recht auf Beschwerde:

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgende Kontakte wenden: Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Datenschutzbeauftragter, Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg, Telefon Nr.: 06221-42-0, Email: datenschutz@dkfz-heidelberg.de oder Universitätsklinikum Heidelberg, Datenschutzbeauftragte, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Tel. 06221-56-7036, E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de.

Sie haben außerdem das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 – 716, Fax: 0711/61 55 41 – 15, Mail: Poststelle@lfdi.bwl.de, <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>).

Die verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung am LEO Studienzentrum ist erreichbar unter:

Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung, Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg
und Abteilung Präventive Onkologie, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg, Tel.: 06221 - 56-34322, E-Mail: leo@nct-heidelberg.de

Die Teilnahme möglichst vieler Personen wird es ermöglichen, die Chancen der Früherkennung von Krebserkrankungen, insbesondere von Darmkrebs in Zukunft weiter zu verbessern. Wir möchten Sie daher sehr herzlich bitten, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an Studienteil II durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung und der Übereignungsvereinbarung festzuhalten. Das Forschungsvorhaben wurde durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg positiv bewertet.

Vielen Dank für Ihren wichtigen Beitrag zur Krebsforschung!



Prof. Dr. Hermann Brenner
Abt. Klinische Epidemiologie und Altersforschung (DKFZ)
und Abteilung Präventive Onkologie (NCT)