

Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

Liebe Patientinnen und Patienten, wir möchten Sie über folgendes Forschungsvorhaben informieren.

Es stehen Ihnen folgende Betroffenenrechte zu:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, wenn besondere persönliche Gründe vorliegen, die eine Verarbeitung unzumutbar erscheinen lassen.
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

Forschungstitel:

Mya-TRACE (Myasthenia Thymus Research and Clinical Evaluation)

Ziele der Forschung:

Einige MG-Patientinnen werden therapeutisch einer Thymektomie unterzogen, bei der die Thymusdrüse entfernt wird. Es wird vermutet, dass das Thymusgewebe, zumindest bei einem Teil der Patientinnen, der Ort der Entstehung der Autoimmunität ist. Trotz Thymektomie bestehen bei vielen Patient*innen weiterhin Symptome in unterschiedlicher Ausprägung. Die genaue Ursache hierfür ist nicht geklärt. Die vorliegende Studie zielt darauf ab, MG-spezifische Thymusveränderungen zu analysieren. Dabei sollen etablierte histopathologische Befunde durch vorhandene klinische Informationen ergänzt werden. Insbesondere sollen die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen den verschiedenen MG-Subgruppen untersucht werden. Ein besseres Verständnis der Erkrankungsursachen könnte langfristig zur Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze beitragen. Bei diesem Forschungsprojekt handelt es sich um eine retrospektive Datenauswertung. Dies bedeutet, dass nur bereits in der Vergangenheit erhobene Daten aus den Krankenakten gesammelt und analysiert werden. Zudem möchten wir gerne Gewebeproben aus Ihrem entfernten Thymus für Forschungszwecke wieder analysieren. Die Nachnutzung erfolgt nur, wenn Sie im Rahmen des Behandlungsvertrages zur Eigentumsübertragung und zur Verwendung der Restproben zu Eigenforschungszwecken des Behandlers an der Charité eingewilligt haben.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

§25 Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG)

Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen der Klinik für Neurologie und Thoraxchirurgie, die im Zeitraum von 01.01.2000 bis 31.08.2024 in Behandlung waren, und bei denen eine Entfernung der Thymusdrüse unternommen wurde.

Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet von 10/2024 bis voraussichtlich 12/2026 statt.

Weitere Beteiligte:

Eine Weitergabe von Daten und/oder Proben erfolgt nur an Charité-interne Kooperationspartner:innen und findet nur in pseudonymer¹ Form statt. Die Zuordnung zur Person kann nur durch den Behandler erfolgen, der über diese zusätzlichen Informationen

¹ „Pseudonym“ bedeutet, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Information nicht mehr einer betroffenen Person zugeordnet werden können.

verfügt und geschützt unter bestimmten Sicherheitsmaßnahmen aufbewahrt. Es werden für die Weitergabe pseudonymisierter Daten entsprechende Verträge mit dem Datenempfänger geschlossen, die Ihre Daten schützen. Ihre Daten werden weitergegeben, um diese ggf. weiter auswerten zu können.

Aufbewahrungsdauer

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Die Daten werden ohne einen Rückschluss auf die Identität der Person publiziert und so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Studienleitung

PD Dr. med. Sarah Hoffmann,

Charité Universitätsmedizin Berlin

Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: 030/450-539 724

E-Mail: sarah.hoffmann@charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité

Universitätsmedizin Berlin wenden:

Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutzbeauftragte@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen

Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Alt-Moabit 59-61

10555 Berlin

Telefon: +49 30 13889-0

Fax: +49 30 2155050

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de