

Register Refraktäre Sprue

Patienteninformation

zur Aufnahme in das Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS)

Studienleitung:

Dr. M. Schumann, PD Dr. S. Daum, Prof. Dr. B. Siegmund (Charité Berlin) und Dr. M. Weber, Prof. Dr. A. Stallmach (Universitätsklinikum Jena)

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, Informationen zum Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS) zu lesen. Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Ihr Kind an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen soll und Sie zur Erhebung, Speicherung, Nutzung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes zustimmen möchten. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen auch gerne mit weiteren Angehörigen oder anderen Personen Ihres Vertrauens.

Bei Ihrem Kind besteht entweder der Verdacht auf eine Refraktäre Sprue (RS) oder die Diagnose der RS ist bereits gesichert. Die RS ist eine seltene Folge der Zöliakie/Sprue, bei der eine Gluten-freie Diät (trotz stringenter Einhaltung) keine oder eine unausreichende Wirkung erzielt. In der Folge bleibt die Schleimhaut des Dünndarms in Ihrer Fältelung (wir sprechen auch hier von ihrer „Architektur“) deutlich verändert und kann so bei der Nährstoffaufnahme nicht ausreichend gut funktionieren. Es sind zwei Typen der RS bekannt: Typ I ist eine insgesamt unproblematischere Verlaufsform. Hier ist vorwiegend auf die bei Zöliakie verschlechterte Nährstoffaufnahme zu achten. Es muss ferner ggf. eine immunsuppressive Therapie begonnen werden, um die Architekturveränderungen der Darmschleimhaut zu behandeln. Darüber hinaus der Typ II, der rechtzeitig erkannt werden sollte, da sich hieraus ggf. ein Lymphom, d.h. eine bösartige Erkrankung der weißen Blutzellen, entwickeln kann. Dieses ist schwierig zu diagnostizieren und sollte rasch einer Therapie zugeführt werden. Es ist ferner Gegenstand neuer Therapiestrategien, die nur im Rahmen klinischer Studien gegeben werden können.

Sinn und Zweck des Vorhabens:

Da die Erkrankung so selten ist (überschlagsweise gehen wir von ca. 8.000 Betroffenen in Deutschland aus), wird sie leicht verkannt, bzw. verzögert diagnostiziert. Ferner kann bei einer solch seltenen Erkrankung beim behandelnden Arzt keine diagnostische und therapeutische „Routine“ aufkommen, so dass beides (Diagnostik und Therapie) deutschlandweit eher uneinheitlich gehandhabt werden.

Daher haben wir ein Register ins Leben gerufen, in das Patienten mit Verdacht auf RS bzw. mit RS eingeschlossen werden können. Dies bringt verschiedene Vorteile mit sich:

- (i) Gleich zu Beginn wird die Art und Weise, wie die RS-Diagnose Ihres Kindes gestellt wurde bzw. wie die Therapie gehandhabt wurde, erhoben. Dies soll nicht Einfluss auf Diagnostik und Therapie nehmen, sondern lediglich beides zum Zwecke zukünftiger Optimierungen erheben.
- (ii) Die kodierte Identität Ihres Kindes (siehe dazu unten unter „Pseudonymisierung“) verbleibt auch weiterhin im Register. Es sind bereits jetzt Folgestudien geplant. Wird eine solche durchgeführt, werden Sie und Ihr Kind durch das Studiensekretariat informiert. Es wird Ihrem Kind dann angeboten, an der Studie teilzunehmen. Ihr Kind und Sie verpflichten sich natürlich mit der initialen Zusage, in das Register eingetragen zu werden, *nicht* bei jeder weiteren Studie automatisch teilnehmen zu müssen, sondern Sie und Ihr Kind entscheiden von Fall zu Fall, ob es an einer Studienteilnahme Interesse hat. Bei den Folgestudien handelt es sich u.a. um Studien zu neueren Diagnostika und auch Therapiestudien, so dass Ihr Kind auf diese Weise ggf. direkt einen eigenen Nutzen aus der Registerteilnahme erfahren wird.

Risiken und Nutzen:

Den Nutzen aus dem Einschluss in das Register und die Teilnahme an der Beobachtungsstudie können Sie dem oben anstehenden Absatz entnehmen.

Risiken bezüglich der Gesundheit Ihres Kindes gibt es bei einer Beobachtungsstudie und einem Einschluss in ein Register natürlich keine. Es sollte Ihnen jedoch bewusst sein, dass Krankheitsdaten zur Person Ihres Kindes übermittelt werden, was datenschutzrechtliche Relevanz hat. Daher werden die Daten Ihres Kindes auf eine Art und Weise verschlüsselt, dass sie durch eine hierfür berechnigte Person zu einem späteren Zeitpunkt zur Analyse entschlüsselt werden können. Diesen Verschlüsselungsvorgang nennen wir *Pseudonymisierung*.

Versicherungsschutz:

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Rücktrittsmöglichkeit

Die entsprechende wissenschaftliche Untersuchung geschieht selbstverständlich nur mit Ihrer freiwilligen Einwilligung und der freiwilligen Einwilligung Ihres Kindes. Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf die medizinische Betreuung Ihres Kindes und kann jederzeit – ohne Nennung von Gründen Ihrerseits bzw. von Seiten Ihres Kindes – widerrufen werden.

Datenschutz:

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der/die behandelnde Arzt/Ärztin die personenbezogenen Daten Ihres Kindes zum Zweck der o.g. Untersuchung erheben und verarbeiten darf. Personenbezogenen Daten sind z.B. das Geburtsdatum, das Geschlecht, Daten zur Gesundheit oder andere persönliche Daten Ihres Kindes, die während der Teilnahme Ihres Kindes an der Untersuchung erhoben wurden.

Personenbezogene Daten werden nur zum Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie zum Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwendet. Sie und Ihr Kind haben das **Recht auf Auskunft** über alle erhobenen personenbezogenen Daten. Sie haben auch **Anrecht auf Korrektur** eventueller Ungenauigkeiten in den personenbezogenen Daten.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Untersuchung in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei die Identität Ihres Kindes jedoch anonym bleibt.

Der Studienablauf sieht vor, dass der behandelnde Arzt einen ausgefüllten Fragebogen an das Studiensekretariat der GISG (*German IBD Study Group*, übersetzt *Deutsche Studiengruppe für chronisch entzündliche Darmerkrankungen*) schickt. Hierin befinden sich neben den Patientendaten wie Name und Alter, der Verlauf der Erkrankung, die Art und Weise wie diese diagnostiziert wurde und die Therapiestrategie, die bei Ihrem Kind zur Anwendung kam. Sobald der ausgefüllte Fragebogen bei der GISG eintrifft, werden die Daten dort pseudonymisiert, d.h. statt des Namens sind die medizinischen Daten mit einem Kürzel versehen, das mit RSR beginnt (entsprechend „RS-Register“) und dann eine laufende Nummer erhält, z.B. RSR17. Die Information, dass RSR17 der Person Ihres Kindes entspricht, wird in einem von allen anderen Daten gesonderten, nur im GISG-Sekretariat aufbewahrten Buch geführt. Somit kann keiner, der von da an die Daten sieht, diese mit Ihrem Kind assoziieren. Wenn später jedoch, z.B. nach Start einer neuen Forschungsstudie (z.B. einer Studie, bei der ein neues Medikament zur Anwendung kommt), alle registrierten Patienten das Angebot erhalten sollen, daran teilzunehmen, kann über die Daten im o.g. Buch auch Ihnen und Ihrem Kind das Angebot einer Teilnahme an dieser neuen Studie zukommen. Sie können dann natürlich bei einer jeden neuen Studie entscheiden, ob eine Teilnahme gewünscht ist.

Anonymisierung:

Personenbezogene Daten werden derart verändert, dass diese nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisierung:

Identifizierendes Merkmal, z.B. Name wird durch ein Pseudonym (Code) ersetzt, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Ferner können Sie (bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Ihres Kindes) und Ihr Kind jederzeit der **Weiterverarbeitung** der im Rahmen der o.g. Untersuchung erhobenen Daten und/oder der entnommenen Proben **widersprechen** und ihre **Löschung bzw. Vernichtung verlangen**.

Aufbewahrung: Sowohl im Studienzentrum als auch in der Studienzentrale werden Ihre Daten nach gesetzlichen Vorschriften für mindestens 10 Jahre nach dem Studienende archiviert.

Zusammenfassend können Sie (bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Ihres Kindes) in Bezug auf die Daten Ihres Kindes folgende Rechte ausüben:

- Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie)
- Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

1. Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Projekt (Studienzentrale/Kiel):

Name: Andrea Koch

Straße: Hopfenstraße 60

PLZ Ort: 24103 Kiel

2. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrale/Kiel):

Name: Erik Wohlfarth

Straße: Charité – CBF, Medizinische Klinik I, Hindenburgdamm 30

PLZ, Ort: 12200 Berlin, Deutschland

3. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrum): {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Zum Ausüben Ihres Beschwerderechtes, wenden Sie sich bitte an:

4. Zuständige Datenschutzbehörde (für die Studienzentrale/Kiel)

Institution: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Name: **Marit Hansen**

Postfach 7116

PLZ Ort: 24171 Kiel, Deutschland oder:

Straße: Holstenstraße 98, PLZ Ort: 24103 Kiel, Deutschland

5. Zuständige Datenschutzbehörde (für das Studienzentrum) {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Bei der Studie handelt es sich um eine Forscher-initiierte Studie (im Gegensatz zu einer Studie, die von einer Firma, z.B. einem Pharmaunternehmen in Auftrag gegeben wurde). Finanziert wird die Studie durch die bereits o.g. GISG, also einer Vereinigung aus forschenden Ärzten, die chronisch-entzündliche Darmerkrankungen behandeln, und Pharmaunternehmen, die auf diesem Sektor arbeiten, sowie der Deutschen Zöliakie Gesellschaft (DZG), die die Patientenvereinigung für Zöliakie-Betroffene in Deutschland darstellt.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG SORGBERECHTIGTE

Bitte geben Sie die folgenden Informationen gut leserlich in Druckbuchstaben an:

Elternteil/Sorgeberechtigte/r

Name, Vorname (Sorgeberechtigter 1)

Straße, Nr.:

PLZ: Ort:

E-Mail:@.....

Tel.-Nr.:

Name, Vorname (Sorgeberechtigter 2)

Gleiche Adresse wie Sorgeberechtigter 1 ja / nein

Falls nein:

Straße, Nr.:

PLZ: Ort:.....

E-Mail:@.....

Tel.-Nr.:

Kind / Jugendliche/r:

Name:

Vorname:

Geburtsdatum: (TT.MM.JJJJ / z.B. 01.04.2007)

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch und unterschreiben Sie anschließend.

Hiermit erkläre ich/erklären wir:

dass ich/wir durch Herrn/Frau Dr. (Name des/der behandelnden
Arztes/Ärztin)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/Studienärztin zu klären.

Bei weiteren Fragen, die im Verlauf in Bezug auf die Studie auftreten, kann ich/können wir die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt Dr.
unter der Telefonnummer erreichen.

Ich/wir habe/n insbesondere die mir/uns vorgelegte Patienteninformation (Aufklärungsbogen) verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Mir/uns ist bekannt, dass die Teilnahme an der Studie für mein/ unser Kind freiwillig ist und eine Nichtteilnahme oder ein Widerruf der Teilnahme keinerlei Nachteile für mein/ unser Kind persönlich oder in der Behandlung hat. Ich/wir kann/können (bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Ihres Kindes) die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückziehen und einer Weiterverarbeitung der Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlange.

Über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen wurde ich ausführlich in der Patienteninformation informiert. Ich weiß, dass ich:

- Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten verlangen kann (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie),
- Daten berichtigen, löschen oder die Verarbeitung einschränken lassen kann,
- Recht auf Datenübertragbarkeit habe,
- Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einlegen kann und mir die Kontaktstellen bekannt sind

Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass mein/ unser Kind an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie teilnimmt.

Ich/wir erkläre mich/erklären uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Angaben über den Gesundheitszustand meines/ unseres Kindes

verschlüsselt (pseudonymisiert) und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet verarbeitet und die anonymisierten Studienergebnisse veröffentlicht werden.

Als Sorgeberechtigte/r habe ich die schriftliche Patienteninformation zum oben genannten Forschungsvorhaben erhalten und mir diese ausführlich durchgelesen und verstanden. Mir/uns wurde eine Kopie beider Dokumente (Patienteninformation und Einwilligungserklärung) zum Verbleib ausgehändigt. Ich/wir wurde/n ausführlich über das Ziel und den Ablauf des Registers und der Beobachtungsstudie, Nutzen und Risiken, die Freiwilligkeit der Teilnahme meines/unseres Kindes, der Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung und über die Datenschutzrechte informiert.

Sorgeberechtigte/Sorgeberechtigter:

(Unterschrift von beiden Sorgeberechtigten, falls möglich).

.....
Name, Vorname der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

Name, Vorname beider Sorgeberechtigten:

.....
Name, Vorname Sorgeberechtigte/r 1 in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 1)

.....
Unterschrift

.....
Name, Vorname Sorgeberechtigte/r 2 in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum (Sorgeberechtigte/r 2)

.....
Unterschrift

Arzt/Ärztin, welche(r) die Einwilligung einholt

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Eltern/Sorgeberechtigten über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

.....
Unterschrift

.....
Datum

.....
Name in Druckbuchstaben