

3. Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung

c. Kinder von 8-17 Jahren

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Kinder ab 8 bis 17 Jahre zum Forschungsvorhaben „Europäisches chILD Register und Biobank (chILD-EU)“

Lieber Patient,

bei Dir wurde eine seltene Krankheit der Lunge festgestellt. Wir möchten Dich daher bitten am europäischen chILD Register und Biobank des chILD-EU-Projektes teilzunehmen. Um mehr über das Register und seine Aufgaben zu erfahren, solltest Du den folgenden Text lesen. Zusätzlich wird Dein Arzt mit Dir und Deinen Eltern über das Register sprechen.

Die Krankheit Deiner Lunge ist sehr selten. In Deutschland erkranken in einem Jahr nur noch ein paar weitere Kinder an der gleichen Krankheit der Lunge wie Du. Aber neben Deiner Krankheit gibt es noch sehr viele weitere seltene Krankheiten der Lunge bei Kindern. Weil diese Krankheiten aber so selten sind, weiß man noch nicht viel über sie. Das europäische chILD Register und Biobank des chILD-EU-Projektes soll helfen, die Krankheiten besser zu verstehen und die Therapien zu verbessern.

Hierzu werden wir Dich und Deine Eltern genau zu Deiner Krankheit befragen und Untersuchungen durchführen. Die Daten und Proben von Dir werden gesammelt und gespeichert. Was das bedeutet, wollen wir Dir kurz erklären:

Zunächst wird Dein Arzt Dir und Deinen Eltern viele Fragen zu Deiner Krankheit stellen, zusätzlich werden Du und Deine Eltern mehrmals im Jahr einen Fragebogen dazu ausfüllen, wie es dir mit Deiner Erkrankung geht. Darüber hinaus brauchen wir von Dir Material, wie z. B. Urin, Schleim und Blut. Im Falle von Urin und Schleim würden wir Dich bitten eine zusätzliche Probe abzugeben. Die Blutprobe wird jedoch ausschließlich im Rahmen einer normalen Blutentnahme entnommen. Das bedeutet, dass Du für diese Blutprobe nicht extra geipiekt wirst, sondern dass ein Röhrchen mehr abgenommen wird, wenn Du aus anderen Gründen eine Blutentnahme bekommst. Das gleiche trifft auch für eine Probe von Deinem Lungengewebe und für Lungenspülflüssigkeit zu. An den Proben wollen wir unter anderem auch untersuchen, ob Veränderungen im genetischen Bauplan Deiner Zellen vorliegen.

Deine Daten werden nicht unter Deinem Namen, sondern nur unter einer Nummer gespeichert, so dass man nicht ohne weiteres sehen kann, dass die Daten von Dir stammen. Auf Grund der Seltenheit Deiner Erkrankung werden die Daten langfristig gespeichert. Wenn Du 18 Jahre alt bist, werden wir Dich erneut fragen, ob Du weiterhin am europäischen chILD Register und Biobank des chILD-EU-Projektes mitmachen möchtest.

Die Teilnahme am Register hat für Dich keinen direkten Vorteil. Jedoch unterstützen auf diesem Bereich erfahrene Ärzte Deinen Arzt bei der Diagnose und Behandlung Deiner Krankheit. Außerdem melden wir uns bei Dir und Deinen Eltern, wenn Du an einer neuen Studie teilnehmen könntest. Hierfür brauchen wir unter anderem Deine Adresse und Telefonnummer. Ein Risiko durch die Teilnahme am Register besteht für Dich nicht.

Wir sorgen dafür, dass Deine Daten nicht von fremden Personen gelesen werden können. Deine Daten werden auch zur Forschung nicht an andere weitergegeben, sofern Du damit nicht einverstanden bist. Solltest Du einverstanden sein, werden Deine Daten nur ohne Bezug zu Deiner Person weitergegeben. Das bedeutet, dass man nicht sehen kann, dass die Daten von Dir stammen.

Hiermit erkläre ich, _____ (Vorname und Nachname), geboren am _____ (Geburtsdatum), dass ich am europäischen chILD Register und Biobank des chILD-EU-Projektes teilnehmen möchte.

Ort, Datum Unterschrift Arzt

Ort, Datum Unterschrift Patient