



Europäisches chILD Register und Biobank
chILD-EU



3. Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung

b. Erwachsene

Patienteninformation und Einverständniserklärung zum Forschungs- vorhaben „Europäisches chILD Register und Biobank“ des europäischen Netzwerks für seltene Lungenerkrankungen bei Kindern (chILD-EU)

Lieber Patient,

bei Ihnen wurde eine seltene Lungenerkrankung des Kindesalters (**ch**ildren's **i**nterstitial **l**ung **d**isease – **chILD**) festgestellt oder Sie haben eine Lungenerkrankung, die eine chronisch interstitielle Lungenerkrankung imitieren kann oder eine chronische, respiratorische Symptomatik, die nicht definitiv ursächlich geklärt ist, die wir in das europäische chILD Register und Biobank einschließen möchten. Wir möchten Sie daher um Ihre Teilnahme am europäischen Register und Biobank des chILD-EU-Projektes bitten, über dessen Ziele und Ablauf wir Sie im Folgenden informieren wollen. Die Teilnahme am Register ist freiwillig. Um Sie über das Vorhaben und über die etwaigen Vorteile und Risiken der Teilnahme zu informieren, wird der verantwortliche Arzt ein ausführliches Gespräch mit Ihnen führen. Vor diesem Gespräch möchten wir Sie bitten, die nachfolgenden Ausführungen zu lesen. Bitte sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt an, wenn Fragen offen geblieben sind oder Sie weitere Dinge erfahren möchten.

Europäisches chILD Register und Biobank

Träger: Kinderlungenregister e.V.

Name/Stempel des Prüfarztes:

Tel.:

Patient/in (Name, Vorname): _____

geb. am: _____

Zusammenfassung des Projekts

Um den natürlichen Verlauf und die Gründe für die Entstehung seltener Erkrankungen im Kindesalter (**chILD**) besser erforschen, sowie Diagnostik und Therapie dieser Erkrankungen weiterentwickeln zu können, möchten wir im Falle Ihrer Zustimmung nähere Angaben sowohl zu Ihrem Beschwerdebild, zu Ihrer Lebensqualität, Ihre klinischen Daten als auch Ihnen entnommenes biologisches Material zentral speichern und analysieren. Die Handhabung der Daten und des biologischen Materials ist vertraglich festgelegt. Sobald eine ausreichende Anzahl an Patienten in das Register aufgenommen wurde, wird das Europäische chILD Register und Biobank Leitungsgremium, in enger Zusammenarbeit mit einem Ethikgremium, die Daten auswerten und veröffentlichen. Ihre Daten sind durch verschiedene Vorkehrungen geschützt, so machen es beispielsweise die Strukturierung der Datenbank sowie die Handhabung Ihrer biologischen Materialien unmöglich, dass nicht-autorisierte Personen Sie identifizieren können. Das Projekt wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und Unser wird im Folgenden ausführlich dargelegt.



Wer führt die Studie durch?

Das europäische **chILD** Register und Biobank (**chILD-EU Register**), getragen durch den gemeinnützigen Verein Kinderlungenregister (KLR) e.V., führt die Studie durch und besteht aus mehreren Europäischen akademischen Partnern. Der Koordinator dieses Forschungsverbundes ist Prof. Dr. Matthias Griese, der unter der folgenden Adresse erreichbar ist:

Prof. Matthias Griese
Dr. von Haunersches Kinderspital
Universität München
Lindwurmstr. 4
80336 München

Tel: +49 / 89 / 5160-7871
Fax: +49 / 89 / 5160-7872

E-Mail: matthias.griese@med.uni-muenchen.de

Das europäische **chILD** Register und Biobank wird von verschiedenen Partnern des **chILD-EU**-Netzwerks geleitet. Zu diesen gehören Prof. Andy **Bush**, Royal Brompton Hospital London, Vereinigtes Königreich, Prof. Angelo **Barbato**, Universität Padova, Italien, Prof. Annick **Clement**, Prof. Jacques **de Blic**, Prof. Ralph **Epaud**, alle drei repräsentieren die Universität Paris, Nationales Referenzzentrum für seltene Lungenerkrankungen, Frankreich, Gisela **Antony**, Philipps-Universität Marburg, Prof. Lutz **Goldbeck**, Universität Ulm, Prof. Matthias **Griese**, LMU München, Dr. Kai **Kronfeld**, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz, Dr. Nicolaus **Schwerk**, Medizinische Hochschule Hannover, Prof. Nural **Kiper**, Hacettepe Universität, Ihsan Dogramaci Kinderkrankenhaus, Ankara, Türkei, und Dr. Steve **Cunningham**, Universität von Edinburgh, Vereinigtes Königreich. In seiner Arbeit unterstützt wird dieses Leitungsgremium des **chILD-EU Registers** von einem Ethikausschuss sowie einem Daten- und Sicherheitsüberwachungsausschuss, die durch Prof. Peter Propping, Universitätsklinik Bonn, geleitet werden. Die Ausschüsse unterstützen das Leitungsgremium des **chILD-EU Registers** in allen Aspekten des Datenschutzes, der ethischen Aspekte genetischer Untersuchungen und Durchführung klinischer Studien sowie allen anderen relevanten ethischen Aspekte. Dem europäischen **chILD** Register und Biobank des **chILD-EU**-Netzwerks können auch andere Wissenschaftler beitreten, insofern sie aufgrund Ihrer klinischen Erfahrung ausreichend qualifiziert sind. In diesem Fall regelt ein schriftliches Abkommen zwischen dem Kinderlungenregister (KLR) e.V. (als Träger des europäischen **chILD** Register und Biobank des **chILD-EU**-Netzwerks) und dem Wissenschaftler vor Ort dessen Rechte und Pflichten, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes.

Weitere Informationen, auch speziell für Patienten, und aktualisierte Kontaktmöglichkeiten können Sie dem Internetauftritt des Forschungsverbundes (www.childeu.net) entnehmen.

Ziel des Registers

In erster Linie ist es das Ziel des Registers, an dem Sie bitten teilzunehmen, den natürlichen Verlauf und Behandlungsauswirkungen verschiedener Formen seltener interstitieller Lungenerkrankungen im Kindesalter (**children's interstitial lung disease – chILD**) so vollständig wie möglich zu charakterisieren.

Wir werden ein gemeinsames europäisches **chILD** Register und Biobank aufbauen, eine Kohorte von **chILD**-Patienten aufnehmen und sorgfältig charakterisieren, die Aussagekraft von Messgrößen bestimmen, Therapieabweichungen feststellen, und Teilnahme an klinischen Studien mit Therapie anbieten. Auf lange Sicht gesehen wird daher dieses **chILD-EU Register** zu einem verbesserten Verständnis der Erkrankung, einschließlich Ihres Falls, , und zur Entwicklung neuer und effektiver Behandlungsmethoden beitragen. Um dieses Ziel erreichen zu können, werden Patienten mit einer seltenen Lungenerkrankung des Kindesalters oder einer Lungenerkrankung, die eine chronisch interstitielle Lungenerkrankung imitieren kann oder einer chronischen, die Atemwege betreffende Symptomatik, die nicht definitiv ursächlich geklärt ist, in das **chILD-EU Register** aufgenommen. Um zugrundeliegende genetische Veränderungen beim Auftreten gehäufte familiärer **chILD**-Fälle aufdecken zu können, sind auch genetische Analysen von Familienmitgliedern der Patienten geplant. Aus diesem Grund werden auch Familienmitglieder in das **chILD-EU Register** aufgenommen werden.

Für Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung im Kindesalter (**chILD**)

Um die oben genannten Ziele zu erreichen, werden nicht nur mit Hilfe von Fragebögen ausführliche Angaben zu Ihrer Krankheitsgeschichte/Ihrem Beschwerdebild und Ihrer Lebensqualität erfasst, sondern es werden auch insbesondere medizinische Befunde aus Routineuntersuchungen in strukturierter Weise aufgenommen und in einer in unserem Auftrag geführten Datenbank gespeichert. Für die seltenen Lungenerkrankungen im Kindesalter ist die Diagnosestellung nicht einfach, daher möchten wir außerdem

im Rahmen eines unabhängigen und interdisziplinären Beurteilungsverfahrens die von Ihrem behandelnden Arzt festgestellte Diagnose bestätigen lassen, bzw. soweit noch nicht geschehen bei der Diagnosefindung beratend zur Seite stehen.

In Unterstudien werden wir Sie gegebenenfalls bitten, Daten über Beschwerden und den klinischen Verlauf selbst in die Datenbank einzugeben. Zuletzt möchten wir gerne Blut, Lungenspülflüssigkeiten, Urin, Sputum, Wangenabstriche und/oder Gewebeproben, die Ihnen in Routinemaßnahmen oder spezifisch für Forschungszwecke abgenommen wurden, in einer zentralen Biobank in München archivieren. In Verbindung mit den gespeicherten klinischen Daten werden diese biologischen Materialien genutzt werden können, um neue Mechanismen für die Entstehung dieser Krankheit auf molekularer Ebene aufzudecken. Weiterhin sind sie ein unverzichtbarer Bestandteil in der Entwicklung neuer Therapieoptionen. Für zukünftige wissenschaftliche Fragestellungen kann es nötig sein, dass die zu untersuchenden Biomaterialien weiterhin teilungsfähig sind. Aus diesem Grund wollen wir zelluläre Bestandteile der Biomaterialien zur unbegrenzten Teilung befähigen (Herstellung immortalisierter Zelllinien). Diese Zellen können langfristig gelagert werden. An immortalisierten Zellen können u.a. genetische Analysen sowie Genexpressionsstudien (Bestimmung, ob von bestimmten Genen Genprodukte hergestellt werden) und funktionelle Untersuchungen durchgeführt werden.

An den Blutproben werden wir u. a. genetische Untersuchungen und Genexpressionsstudien durchführen mit dem Ziel, Faktoren zu identifizieren, die eine verlässliche diagnostische Einstufung der Erkrankung mittels eines Bluttests ermöglichen.

Bei vermutlich genetisch verursachten Fällen seltener Lungenerkrankungen wollen wir neue genomweite genetische Verfahren, d. h. Untersuchungen der Erbsubstanz anwenden. Durch „Genomweite genetische Verfahren“ wird versucht, die Informationen der kompletten Erbsubstanz Ihres Kindes möglichst vollständig zu erfassen. Hierzu werden Sequenzieretechniken verwendet, die Teile oder die Gesamtheit des Genoms erfassen. Dadurch sollen, die für die Auslösung der Erkrankung verantwortlichen Faktoren/Gene identifiziert werden. Potentiell besteht bei genomweiten Untersuchungen ein geringes Risiko, dass ihr Kind anhand der genetischen Daten identifiziert werden kann.

Es ist durchaus möglich, dass während der Untersuchung Ihres Biomaterials Beobachtungen gemacht werden, die von großer Bedeutung für Sie und für Ihre Angehörigen sein können. Beispielsweise könnte bei Ihnen eine Genmutation als Krankheitsauslöser identifiziert werden und es wäre durchaus möglich dies auch bei nahen Familienangehörigen zu untersuchen, falls Ihre Krankheit gehäuft in Ihrer Familie auftritt. Auch wenn dieses Wissen nicht direkt eine Verbesserung Ihrer Behandlungsmöglichkeiten darstellt, so kann doch der Nachweis bestimmter Genmutationen zur Entwicklung zielgerichteter, das heißt besserer, Behandlungsformen führen, von denen Sie möglicherweise selbst profitieren könnten. Außerdem könnten auch einer oder mehrere Faktoren, die eine zuverlässige Prognose des weiteren Verlaufs Ihrer Krankheit ermöglichen, entdeckt werden. Diese genaue Vorhersage Ihres Krankheitsverlaufs könnte zum Einen durchaus positiv beispielsweise bei einer geplanten Lungentransplantation sein, könnte zum anderen jedoch auch eine Belastung für Sie sein, falls das Ergebnis nicht sehr positiv ist und Behandlungsmöglichkeiten noch nicht verfügbar sind.

Weiterhin können sich bei genomweiten Untersuchungen auch Befunde ergeben, die auf Risiken für Erkrankungen hinweisen, welche nichts mit derjenigen zu tun haben, wegen der Ihr Kind in das **chILD-EU Register** aufgenommen wurde. Dies kann zum Beispiel das Risiko für bestimmte Tumorerkrankungen oder den Überträgerstatus für eine erbliche Erkrankung betreffen. Wir erwarten solche Nebenbefunde nicht und erheben sie daher nicht systematisch. Solche Befunde können Ihnen auf Wunsch mitgeteilt werden, eine Garantie auf Vollständigkeit kann jedoch nicht gegeben werden.

Wir hoffen, dass wir innerhalb der nächsten drei Jahre mindestens 500 Patienten mit Ihrer Krankheit in das **chILD-EU Register** aufnehmen können. Je mehr Patienten an diesem **chILD-EU Register** teilnehmen, desto nützlicher werden die ausgewerteten Daten sein, und desto höher ist auch die Wahrscheinlichkeit, ein verbessertes Verständnis für Ihre Krankheit zu erlangen, sowie möglicherweise neue Behandlungsmethoden zu entwickeln.

Worum wir Sie bitten

Im Falle Ihres Einverständnisses möchten wir Sie nach Aufnahme in die Studie um Folgendes bitten:

- das Ausfüllen eines relativ ausführlichen Fragebogens, dessen Beantwortung ca. 1 h Zeit in Anspruch nehmen wird und wodurch relevante Informationen zu Ihrer Krankheitsgeschichte als auch zu Ihrer Lebensqualität gesammelt werden.
- Die Erlaubnis sowohl für die behandelnden Ärzte als auch den aufklärenden Arzt, relevante klinische Beobachtungen und Befunde, welche vor oder während Ihrer Teilnahme am Register gemacht wurden (Ergebnisse von ärztlichen Untersuchungen, Bluttests, Endoskopie der Atemwege, Ultraschallaufnahmen, Lungenfunktionstests, Belastungstests, Röntgen, hochauflösenden Computertomographie (HR-CT) Aufnahmen), an den Kinderlungenregister (KLR) e.V. als Träger des **chILD-EU Registers** weiterzuleiten.
- Übertragung der Eigentumsrechte aller biologischen Materialien, die Ihnen bei Routinemaßnahmen durch den behandelnden Arzt entnommen wurden, und die für Ihre weitere Behandlung nicht mehr benötigt werden an den Kinderlungenregister e.V. Zu den Proben, die während der Routinemaßnahmen entnommen wurden, und die wir gerne zentral in unserer Biobank archivieren würden, gehören Blut, Urin, Sputum, Wangenabstriche, Lungenpflüssigkeiten und/oder Gewebeproben von Lungenbiopsien, einschließlich Wachsplöcke und Lungentransplantate, die nicht mehr benötigt werden.
- Wir möchten Sie weiterhin bitten, auch die Eigentumsrechte an Proben, die Ihnen ausschließlich zu Forschungszwecken vom aufklärenden Arzt entnommen wurden, an den Kinderlungenregister e.V. zu übertragen. Zu den Proben, die wir von Ihnen ausschließlich zu Forschungszwecken entnehmen möchten, gehört Blut (ca. 20 ml). Die Blutproben werden bei Routineblutabnahmen entnommen, so dass ein zusätzliches Stechen der Vene unnötig ist. Diese Blutabnahmen werden mehrfach im Laufe der Studie durchgeführt werden.
Ihr Recht zur Selbstbestimmung in Bezug auf Informationen bleibt von dieser Übertragung der Eigentumsrechte unberührt; so können beispielsweise bei Rückzug Ihres Einverständnisses, dass Sie am Register teilnehmen, alle Ihrer archivierten biologischen Materialien vollständig anonymisiert oder vernichtet werden.
- Nachdem Sie im **chILD-EU Register** aufgenommen wurden, möchten wir Sie bitten, in regelmäßigen Zeitabständen (im Zeitraum von 4 Wochen bis 6 Monaten) weitere Fragebögen zu beantworten. Dies wird ca. 15 min in Anspruch nehmen und einen Teil der Themengebiete, die bereits bei Ihrem Einschluss in das Register abgefragt wurden, wie auch Fragen zu Ihrer momentanen Lebensqualität beinhalten.
- Die Einwilligung, dass der behandelnde Arzt, der auch Ihr Einverständnis zur Durchführung dieser Studie einholt, einen Fragebogen mit einer ausführlichen Beschreibung Ihrer Krankheitsgeschichte ausfüllt und an das Kinderlungenregister e.V. weiterleitet. Zusätzlich dürfen ausreichend pseudonymisierte Arztbriefe und Testergebnisse an das **chILD-EU Register** weitergeleitet werden.
- Die Einwilligung, dass der behandelnde Arzt, der auch Ihr Einverständnis zur Durchführung dieser Studie einholt, Aufnahmen bildgebender Verfahren, die in der Zwischenzeit gemacht wurden, weiterleiten darf.

Vorteile der Teilnahme am Register

Mit der Teilnahme am europäischen **chILD** Register sind zunächst keine direkten Vorteile verbunden. Sie profitieren aber von der Hilfe bei der Sicherung Ihrer Diagnose und ggf. Therapie durch ein unabhängiges Expertenteam. Zudem werden Sie über die mögliche Teilnahme an neuen klinischen Studien informiert, wenn Sie die hierfür festgesetzten Eingangskriterien erfüllen und Sie dies wünschen. Schließlich würden Sie ggf. von neuen Erkenntnissen zur Entstehung Ihrer Erkrankung profitieren. Sollten im Verlauf dieser Studie solche wichtigen, neuen Erkenntnisse bekannt werden, würden Sie nach Rücksprache mit der lokalen Ethikkommission und sofern von Ihnen gewünscht, umgehend darüber informiert werden und im Zweifelsfall auch eine mögliche Abklärung dieser Faktoren in Ihrem individuellen Fall angeboten werden. Dies würde auch für evtl. Ergebnisse genetischer Tests zutreffen, falls Sie einer Durchführung solcher Tests zustimmen und auch über diese Ergebnisse informiert werden möchten. Werden relevante Ergebnisse auf diesem Gebiet gefunden, so wird die Ethikkommission gemeinsam mit dem Leitungsgremium des europäischen **chILD** Registers entscheiden, wie Sie über diese Ergebnisse informiert werden und welche begleitenden Dienste (bsp. genetische Beratung) angeboten werden können.

Für Patienten mit anderen Krankheiten

Im Gegensatz zu Patienten mit interstitiellen Lungenerkrankungen des Kindesalters werden nur sehr begrenzt relevante klinische Daten in Ihrem Fall gesammelt. Weiterhin würden wir, falls möglich, gerne biologisches Material, welches entweder während Routineuntersuchungen (Blut, Lungenspülflüssigkeiten, Urin, Sputum, Wangenabstriche und/oder Gewebeproben) oder extra für Forschungszwecke (ausschließlich Blutproben) entnommen wurde, zentral in einer Biobank in München archivieren. Zusätzliche Blutproben für Forschungszwecke werden auch während der Routineuntersuchungen entnommen, so dass ein zusätzliches Stechen der Vene nicht notwendig ist. Während der Routineuntersuchung werden insgesamt lediglich 10 ml Blut (das entspricht ca. einem 2/3 Esslöffel) zusätzlich abgenommen. Wir werden genetische Untersuchungen und Genexpressionsstudien an Blutproben mit dem Ziel durchführen, spezifische Faktoren, die eine sichere diagnostische Kategorisierung individueller Formen der Lungenerkrankungen im Kindesalter mit Hilfe von Bluttests erlauben, zu bestimmen. Gemeinsam mit den gespeicherten klinischen Informationen wird dies einen schlüssigen Vergleich von Daten von Patienten mit Lungenerkrankungen im Kindesalter und Patienten mit anderen Krankheiten, einen ähnlichen Altersbereich wie auch Krankheitsgrad vorausgesetzt, ermöglichen.

Für Familienmitglieder von Patienten mit seltenen interstitiellen Lungenerkrankungen des Kindesalters, mit und ohne gehäuftem familiären Auftreten von Lungenerkrankungen

Da vorauszusehen ist, dass ein Teil der chILD-Fälle genetisch bestimmt sein wird und zur sicheren Identifikation genetischer Faktoren, die für ein Auftreten der Krankheit in Ihrer Familie verantwortlich sein könnten, auch genetisches Material von den Familienangehörigen erforderlich sein wird, werden wir entweder Blut oder einen oralen Wangenschleimhautabstrich von Ihnen benötigen. Außerdem werden wir Sie bitten, einen Patientenfragebogen auszufüllen, sich von einem unserer Ärzte klinisch untersuchen zu lassen und in Einzelfällen einen Lungenfunktionstest durchzuführen. Ihre klinischen Daten und biologischen Materialien werden genauso behandelt, wie die Ihrer Familienangehörigen.

Für alle Patienten

Die Teilnahme an dieser Studie/diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Beeinträchtigungen Ihrer medizinischen Versorgung oder der Beziehung zu Ihrem behandelnden Arzt beenden. Umgekehrt können auch Sie von dieser Studie ausgeschlossen werden, falls es medizinische oder organisatorische Gründe erfordern sollten. Bitte teilen Sie Ihren Widerruf der Teilnahme am Register Ihrem behandelnden Arzt mit.

Ein planmäßiges Ende des chILD-EU Registers ist auf Grund der Seltenheit der Erkrankungen und den bisher fehlenden Langzeitdaten zum Verlauf seltener Lungenerkrankungen im Kindesalter nicht vorgesehen. Die Patientendaten und Proben werden unbegrenzt bis auf Widerruf aufbewahrt. Dies ist notwendig, um bei der Seltenheit der einzelnen Erkrankung, ca. 1-2 Fälle pro Jahr in Deutschland, eine angemessene Anzahl an Fällen für zukünftige Studien sammeln zu können.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die rückidentifizierbaren Daten und Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrem Kind gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über andere Quellen nicht ausgeschlossen werden.

Risiken durch die Teilnahme am Register

Durch Ihre Teilnahme am europäischen **chILD** Register und Biobank entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Wir möchten Sie jedoch darauf hinweisen, dass Ihnen keine Aufwandsentschädigung gezahlt und keine Fahrtkosten erstattet werden können. Die Blutproben werden im Rahmen der Routinediagnostik entnommen, das heißt, dass keine zusätzlichen Venenpunktionen notwendig sind Ihnen daher auch keine zusätzlichen Risiken entstehen sollten. Zu den Risiken der Blutabnahme während der Routinediagnostik gehört die Bildung kleiner Blutergüsse an der Einstichstelle. Außerdem kann es in seltenen Fällen zu einer bleibenden Nervenschädigung im Bereich der Einstichstelle kommen.. Die Menge des abgenommenen Blutes wird eine Gesamtmenge von 2/3 eines Esslöffels (10 ml) nicht überschreiten.

Ihre Daten und Proben sind gesichert

Die für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortliche Stelle ist der Kinderlungenregister (KLR) e.V., dessen Vorsitzender zurzeit der Koordinator des **chILD-EU** Projektes, Herr Prof. Dr. M. Giese, Universität München (s.o. für Kontaktdetails), ist. Sie können jederzeit über die Website des Konsortiums (www.childeu.net) feststellen, wer die aktuelle Daten-verarbeitende Stelle ist.

Aus Datenschutzgründen werden Ihre medizinischen und identifizierenden Daten (insbesondere Name, Adresse und vollständiges Geburtsdatum) getrennt an zwei verschiedenen Stellen gespeichert:

- Die oben aufgeführten und medizinisch relevanten Daten, also Ihre Vorgeschichte, Ihre medizinischen Befunde, die Behandlungsarten, die verordneten Medikamente und Ihre Probanden werden in einer zentralen Behandlungsdatenbank in pseudonymisierter Form (d. h. Ihre identifizierenden Daten, insbesondere Name und Adresse, werden durch eine Kenn-Nummer ersetzt) gespeichert. Eine Identifikation ist anhand des Pseudonyms alleine nicht möglich. Diese zentrale Behandlungsdatenbank wird in unserem Auftrag in einem privaten Rechenzentrum geführt. Wir stellen sicher, dass das Rechenzentrum einen angemessenen Standard an Datenschutz und Datensicherheit einhält. Diese pseudonymisierten medizinischen Daten können von anderen im Register registrierten Ärzten und Wissenschaftlern angesehen werden.
- Getrennt von den medizinischen Daten werden Ihre identifizierenden Daten und Ihre Kenn-Nummer im Rechenzentrum der Universität Mainz gespeichert. Diese personenbezogenen Daten (Kontaktdaten) werden vertraulich behandelt. Ihre Kontaktdaten werden benötigt, um Sie evtl. zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren und über relevante Ergebnisse der Begutachtung durch das unabhängige Expertengremium oder durch diesen Forschungsverbund durchgeführte Untersuchungen, wie auch eine mögliche Teilnahme an weiteren klinischen Studien, informieren zu können (falls Sie dem zustimmen).

Nur ein begrenzter Personenkreis hat Zugang zu Ihren Daten. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt und dürfen nur für das Forschungsvorhaben verwendet werden. Zu den in Mainz gespeicherten Kontaktdaten hat nur ein kleiner, autorisierter Kreis von Mitarbeitern Zugang und zwar nur dann, wenn dies durch ein Votum des durch einen unabhängigen Experten geleiteten Ethikgremiums (s.o.) und dem Leitungsgremium des europäischen **chILD** Registers und Biobank einvernehmlich beschlossen worden ist. Ihre Kontaktdaten werden zu keiner Zeit an eine andere, dritte Stelle weitergegeben.

Zur Qualitätssicherung kann Monitoren ein Zugangsrecht zu den Daten für einen begrenzten Zeitraum eingeräumt werden, hierzu ist ein Beschluss des Leitungsgremiums des **chILD-EU** Netzwerks notwendig. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Ihnen entnommenen Blut-, Lungenspül- und Gewebeproben zusammengefasst also die Ihnen entnommenen Biomaterialien, werden zentral in der Universität München, unter der Leitung von Prof. M. Giese (s.o.) gesammelt und den im Rahmen dieses Forschungsverbundes geplanten wissenschaftlichen Untersuchungen zugeführt.

Diese Proben werden hierbei ebenfalls pseudonymisiert, also unter einer Kenn-Nummer, zentral gelagert und bearbeitet. Die diese Proben betreffenden Daten werden in der zentralen Behandlungsdatenbank unter dieser Kenn-Nummer gespeichert.

Zur Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Fragestellungen kann eine Weitergabe der Ihnen entstammenden Biomaterialien – wie auch klinischer Daten – notwendig sein. Auch in diesem Fall wird dies nur in pseudonymisierter Form erfolgen. Über eine solche Weitergabe von klinischen Daten oder Biomaterialien für wissenschaftliche Zwecke entscheidet das Leitungsgremium des europäischen **chILD** Registers und Biobank nach Beratung durch das Ethikgremium des **chILD-EU** Projektes.

Die Langzeitarchivierung der Daten und Biomaterialien Ihres Kindes im **chILD-EU Register** wird durch den gemeinnützigen Verein Kinderlungenregister e.V. als Träger des Registers gewährleistet, auch nachdem die Förderperiode des **chILD-EU** Netzwerks ausgelaufen ist. Nach Beendigung des **chILD-EU**



Projekts werden alle Entscheidungen, die Abläufe und Organisation des **chILD-EU Registers** betreffen, durch den Vorstand des KLR e.V. getroffen. Der Vorstand wird auf den jährlich stattfindenden Mitgliederversammlungen gewählt.

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie haben das Recht, zu jeder Zeit die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer identifizierenden Daten zu widerrufen oder identifizierende Daten löschen zu lassen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen dem entgegenstehen.

Wenn Sie von der Studie zurücktreten, aber auch im Falle der Beendigung des Forschungsvorhabens, werden keine weiteren Daten mehr von Ihnen erhoben oder Biomaterialien gesammelt. Alle bereits vorhandenen Daten und Biomaterialien werden durch irreversible Löschung der Personen-gebundenen Datensätze faktisch anonymisiert. Dies bedeutet, dass danach ein Bezug dieser Daten und Biomaterialien zu Ihnen nicht mehr möglich ist. Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu Ihrer Person veröffentlicht.

Die akademischen Partner in Paris, Frankreich, haben bereits ein nationales Register mit den Erkrankungen, die auch im **chILD-EU Register** bearbeitet werden, aufgebaut. In diesem Fall wird die Übertragung der oben aufgelisteten medizinisch-relevanten Daten (bsp. die frühere Krankheitsgeschichte Ihres Kindes, medizinische Erkenntnisse, Behandlungsmethoden und –Ergebnisse, Informationen zur Lebensqualität, Verschreibung von Medikamenten und Daten über Probenmaterial, zu Beginn und über die Zeit archiviert) vom französischen Register zum europäischen **chILD Register** und Biobank elektronisch und nicht durch manuelle Dateneingabe vermittelt. Die archivierten Biomaterialien, oder auch Teile davon, können für oben genannte Zwecke/Vorhaben in das europäische **chILD Register** und Biobank weitergeleitet werden.

Einwilligungserklärung

Patient/in (Name, Vorname): _____

Geburtsdag: _____

Geburtsort: _____

(Das Original der Einwilligungserklärung bleibt beim Prüfarzt, der Patient erhält die Kopie der Einwilligungserklärung. Die Patienteninformation bleibt beim Patienten)

Ich habe mir anhand des ausgehändigten Aufklärungsbogens einen Überblick über das europäische chILD Register und Biobank verschafft, in das ich aufgenommen werden soll.

Anschließend hat am _____ Uhr Dr. _____,
ein ausführliches Gespräch mit mir geführt.

Gegenstand des Gesprächs war insbesondere:

der nähere Inhalt und der praktische Ablauf des Registers, vor allem

die Frage, inwieweit Vorteile, Risiken oder Belastungen zu erwarten sind, vor allem

Fragen des Daten- und Versicherungsschutzes sowie der Hinweis auf unser/mein jederzeitiges Widerrufsrecht.

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich habe die schriftliche Patienteninformation zum oben genannten Register erhalten, und mir wurde eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Anschließend wurde mir ausreichend Zeit gewährt, um in Ruhe über meine Teilnahme nachzudenken. Derzeit habe ich keine weiteren Fragen.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie/dem oben genannten Forschungsvorhaben. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an der Studie/dem Forschungsvorhaben freiwillig ist, mir durch eine Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden.

Ich bin mit der in der Patienteninformation dargestellten Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Übermittlung von Angaben über meine Gesundheit und Biomaterialien im Rahmen der Studie „Europäisches chILD Register und Biobank“ einverstanden.

Ich bin ebenfalls mit der Einsichtnahme in meine personenbezogenen Daten zur Überprüfung durch autorisierte Mitarbeiter der zuständigen in- und ausländischen Kontrollbehörden und des Auftraggebers im Rahmen ihrer Aufgaben einverstanden. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Über meine Datenschutzrechte wurde ich informiert. Auf Grund der Seltenheit der Erkrankung bin ich mit einer langfristigen Speicherung der Daten einverstanden.

_____, den _____, _____
<Ort> <Datum> <Patient>

