

Elterninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme am KinderRegister für angeborene Fehlbildungen (KiRaFe)

Liebe Eltern,

Ihr Arzt hat bei Ihrem Kind folgende Fehlbildung(en)/Erkrankung(en) festgestellt:

- Nicht-Durchgängigkeit der Speiseröhre (Ösophagusatresie)
- Nicht-Durchgängigkeit des Zwölffingerdarms (Duodenalatresie)
- Nicht-Durchgängigkeit des Dünndarmes (Dünndarmatresie)
- Nicht-Durchgängigkeit des Dickdarmes (Atresie des Colons)
- Offene Bauchdecke (Gastroschisis)
- Nabelschnurbruch (Omphalozele)
- Lücke im Zwerchfell (Zwerchfellhernien)
- Schwere Darminfektion bzw. Perforation des Neugeborenen (Nekrotisierende Enterokolitis / Fokal Intestinale Perforation)
- Nervenstörung des Darmes (M. Hirschsprung)
- Sonstige angeborene Funktionsstörungen des Dickdarmes (Colon)
- Offener Rücken (Spina bifida)

und hat Sie gebeten, an unserer Fehlbildungs-Registerstudie teilzunehmen. Mit dieser Information möchten wir Ihnen einen Überblick über den Sinn und Zweck der Registerstudie, sowie über Vorteile und potentielle Risiken Ihrer Teilnahme geben. Bitte nehmen Sie sich etwas Zeit, lesen Sie die folgenden Informationen gründlich durch und stellen Sie bitte Ihrem Arzt alle offenen Fragen.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen. Diese Entscheidung hat keine negativen Auswirkungen auf die ärztliche Versorgung Ihres Kindes.

Was ist über die angeborenen Fehlbildungen bzw. Erkrankungen des Darmes bei Neugeborenen bekannt?

Angeborene Fehlbildungen des Magen-Darm-Traktes, des Zwerchfells, der Wirbelsäule und des Rumpfes, sowie Erkrankungen des Darmes bei Früh- und Neugeborenen sind seltene Erkrankungen, die in der Folge teilweise weitere gravierende gesundheitlichen Probleme mit sich bringen können. Einige der Fehlbildungen / Erkrankungen haben eine erhöhte Sterblichkeitsrate in der Neugeborenenzeit.

In Deutschland werden pro Jahr ca. 20 Kinder mit Kolonatresie, 35 Kinder mit Duodenalatresie, 160 Kinder mit offenem Rücken, 200 Kinder mit Ösophagusatresie, Dünndarmatresie, Gastroschisis, Omphalozele, Zwerchfellhernie oder M. Hirschsprung, sowie 280 Kinder mit einer anorektalen Malformation geboren. Teilweise liegen bei den Kindern mehrere dieser Fehlbildungen kombiniert vor. Außerdem gibt es eine Erkrankung, die typischerweise nur bei Frühgeborenen und Säuglingen auftritt: die Nekrotisierende Enterocolitis. Die Häufigkeit dieser Erkrankung wird mit 15 % aller Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g und 0,1 – 0,3% aller Neugeborenen angegeben. Kinder mit einer NEC, die aufgrund dieser Erkrankung operiert werden müssen, werden

ebenfalls in das Register aufgenommen, da die möglichen späteren Probleme mit denen von angeborenen Fehlbildungen des Magen-Darm-Traktes vergleichbar sind.

Kinder mit den genannten Erkrankungen benötigen meist eine Operation im Neugeborenenalter, teilweise werden weitere Operationen im Verlauf notwendig. Weitere Fehlbildungen an anderen Organsystemen komplizieren den Verlauf zusätzlich. Neben den schwierigen Verläufen gibt es auch sehr gute. Da heutzutage bei über 90% der Kinder mit den angegebenen angeborenen Fehlbildungen durch die operative Therapie das Überleben gesichert werden kann, konzentrieren sich die Bemühungen der Therapeuten nun auf die Optimierung der postoperativen Nachsorge, sodass den Patienten zu bestmöglicher Entwicklung und verbesserter Lebensqualität verholfen werden kann.

Forschungen zur Versorgung dieser Erkrankungen, insbesondere im Bereich der Wirksamkeit von kinderchirurgischen OP-Methoden, sind dadurch erschwert, dass die Kinder sich auf viele Kliniken verteilen. Um die Behandlung verbessern zu können, ist es wichtig, Daten von möglichst vielen Patienten zusammenzufügen und auszuwerten.

Was sind die Ziele von KiRaFe? Warum wird KiRaFe durchgeführt?

Das KinderRegister für angeborene Fehlbildungen (KiRaFe) möchte Daten von möglichst vielen Patienten zusammenführen, um so die Krankheiten besser verstehen zu können. Auf Grundlage der Forschungsergebnisse können langfristig neue Behandlungsmethoden entwickelt und die Versorgung der Betroffenen verbessert werden.

Im KinderRegister für angeborene Fehlbildungen wird es durch regelmäßige Aktualisierungen und Ergänzungen der gespeicherten Daten möglich sein, Krankheitsverläufe über einen längeren Zeitraum zu beobachten und Einflussfaktoren besser einzuschätzen.

Wer kann bei KiRaFe teilnehmen? Wie registriert man sich?

Die Registrierung erfolgt nach Ihrer Zustimmung über Ihre behandelnde Klinik. Die Daten über die medizinischen Behandlungen werden von Ihrer behandelnden Klinik eingegeben. Im Verlauf werden Sie zu bestimmten Zeitpunkten Elternfragebögen, z.B. über die Ernährung Ihres Kindes erhalten. Diese Fragebögen werden Ihnen in der Regel während Ihres Besuches in Ihrer behandelnden Klinik vorgelegt und können selbständig oder gemeinsam mit dem behandelnden Arzt ausgefüllt werden. Wenn Sie dies wünschen, kann die Klinik Ihnen die Bögen bereits vor der Vorstellung zusenden. Sollten Sie Fragen des Fragebogens nicht beantworten wollen, können Sie dies dem behandelnden Arzt mitteilen. Die Speicherung der übrigen Daten Ihres Kindes im Register ist davon nicht betroffen.

Jedes Kind von 0-17 Jahren mit einer der oben angegebenen Erkrankungen, egal welchen Geschlechtes, kann an dem Register teilnehmen.

Ihr Arzt darf die Daten nur eingeben, wenn eine schriftliche Einwilligungserklärung vorliegt.

Welche Daten werden gesammelt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

In dem Register werden Daten gesammelt, die während der Behandlung und den Nachuntersuchungen Ihres Kindes anfallen. Dies sind medizinische Daten, z.B. zu klinischen Symptomen, Röntgen- oder Ultraschalluntersuchungen oder Laborwerten.

Um die Daten auch im Verlauf Ihrem Kind zuordnen zu können, wird für jeden Patienten ein sogenanntes Pseudonym erzeugt, das die persönlichen Daten wie Name oder Adresse durch einen

Code ersetzt. Ihr Arzt wird die Pseudonymisierung durchführen, eine Zurückübersetzung des Pseudonyms von anderer Seite ist nicht möglich.

Wer kann die Daten einsehen?

Jede Klinik kann die pseudonymisierten Daten ihrer behandelten Patienten einsehen. Die Zuordnung des Pseudonyms zu einer bestimmten Person ist nur dem behandelnden Arzt und ggf. von ihm beauftragten Vertretern möglich.

Patienten der anderen Kliniken sind nicht sichtbar. Die Studienleitung kann darüber hinaus jedoch Auswertungen über alle eingeschlossenen Patienten aller Kliniken initiieren – auch hierbei können nur pseudonymisierte Daten ausgewertet werden.

Weitere Forscher können spezifische Fragen mit Hilfe der Datensammlung beantworten. Hierzu müssen sie dem wissenschaftlichen Beirat von KiRaFe das Forschungsprojekt und einen entsprechenden Ethikantrag vorlegen. Erst dann entscheidet der Wissenschaftliche Beirat über den Antrag des Wissenschaftlers. Der Wissenschaftler erhält ebenfalls nur pseudonymisierte Daten.

Werden zusätzliche Untersuchungen oder Arzttermine für die Teilnahme bei KiRaFe nötig sein?

Nein. Ihr Arzt wird die Daten in die Registerstudie eintragen. Es wird keine Untersuchungen oder Arzttermine geben, die sonst nicht durchgeführt würden.

Welche Risiken entstehen durch KiRaFe?

In dem Register werden nur Daten gesammelt, die sowieso während der Behandlung und Kontrolluntersuchungen Ihres Kindes anfallen. Es besteht daher kein medizinisches Risiko für Ihr Kind.

Welche Vorteile bestehen für Sie und Ihren Arzt? Werden Ihnen Kosten entstehen? Erhalten Sie eine Vergütung?

Es besteht für Sie die Möglichkeit, die Daten, die bei KiRaFe eingegeben werden, als Ausdruck zu erhalten. Dies hat für Sie für den Übergang in die Erwachsenenmedizin oder bei Arztwechseln den Vorteil, dass Sie die medizinischen Daten Ihres Kindes vollständig zu einem anderen Arzt mitnehmen können.

Außerhalb dieser Möglichkeit ergeben sich für Ihr Kind direkt keine persönlichen Vorteile. Möglicherweise werden aber in Zukunft alle Kinder, die eine der angegebenen Fehlbildungen oder Erkrankungen haben, von den Ergebnissen profitieren können.

Darüber hinaus werden die Zentren, die am Register teilnehmen, neue wissenschaftliche Informationen rasch erhalten und die Möglichkeit bekommen, ihre Ergebnisse selbst einzuschätzen. Ihnen entstehen durch die Teilnahme am Register keine Kosten. Es wird keine Vergütung gezahlt.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten.

Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt zentral in den Datenbanken des KinderRegisters für angeborene Fehlbildungen unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Um die Qualität der Erfassung zu sichern, Doppelerfassungen zu vermeiden sowie

die Ergebnisse von Folgeuntersuchungen einer bestimmten Person zuordnen zu können, erhebt das Register die Daten pseudonymisiert. Dies geschieht nur nach schriftlicher Einwilligung. Die elektronischen Registerdaten werden auf einem Server der Firma Hetzner gespeichert, der sich in einem Rechenzentrum innerhalb Deutschlands befindet und im Rahmen des Projektes durch die Medical Informatics Group, Universitätsklinikum Frankfurt betrieben wird.. Personenbezogene Daten und pseudonymisierte medizinische Daten werden getrennt in separaten Datenbanken gespeichert. Sie haben das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Die Medical Informatics Group am Universitätsklinikum Frankfurt ist mit der Wartung und Weiterentwicklung des Registers beauftragt und hat in diesem Zusammenhang Zugriff auf alle gespeicherten Daten, wenn es zur Erfüllung der Aufgaben zwingend notwendig ist. Alle beteiligten Personen unterliegen hierbei der Schweigepflicht und sind verpflichtet, sämtliche Daten vertraulich zu behandeln.

Betreiber der Datenbank:

Medical Informatics Group
Leitung: Dr. Holger Storf
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
E-Mail: holger.storf@kgu.de

Rechenzentrumsbetreiber:

Hetzner Online GmbH
Industriestr. 25
91710 Gunzenhausen
Deutschland

Die Daten werden von der Studienleitung und den am Register beteiligten Wissenschaftlern ausgewertet. Die Personen, die die Daten auswerten, erhalten ausschließlich die medizinischen Daten und haben keinen Zugriff auf die persönlichen Daten der Registerteilnehmer. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, so dass ein Bezug zu den Registerteilnehmern nicht hergestellt werden kann.

Multizentrische Datensammlungen wie KiRaFe sind schwierig zu organisieren und von großem wissenschaftlichem Wert. Die Registerdaten werden deshalb nicht, wie bei anderen Studien üblich, nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht werden, sondern auf unbestimmte Zeit weitergespeichert.

Sie haben das Recht, von der Studienleitung Auskunft über die von Ihrem Kind gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Ebenfalls können Sie die Übermittlung der Daten, ggf. die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder unter bestimmten Umständen die Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet. Registerteilnehmer können aber jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten widersprechen und ihre vollständige Löschung veranlassen.

Des Weiteren haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) verstößt.

Die für die Registerleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Postfach 31 63, 65021 Wiesbaden

In Ihrer behandelnden Klinik ist für den Datenschutz zuständig:

Was passiert, wenn ich mein Einwilligungs zurückziehen will?

Die Teilnahme an KiRaFe ist komplett freiwillig. Sie können Ihr Einwilligungs zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Dies wird keine negativen Konsequenzen auf die medizinische Behandlung haben. Falls Sie Ihre Meinung ändern, sprechen Sie bitte Ihren Arzt an. Auf Wunsch können alle Daten aus dem Register gelöscht oder anonymisiert (d.h. diese Daten können überhaupt nicht mehr mit Ihrem Kind in Verbindung gebracht werden) werden. Falls Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, können Sie auch Ihr Einwilligungs dafür geben, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten weiter aufbewahrt werden dürfen.

Wer ist Ihr Ansprechpartner?

Studienleitung:

Dr. Andrea Schmedding und Prof. Dr. Udo Rolle
Klinik für Kinderchirurgie und Kinderurologie
Universitätsklinik Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt
069 6301 6659
Email: andrea.schmedding@kgu.de, udo.rolle@kgu.de

Lokale Studienleitung:

Einwilligungserklärung KinderRegister für angeborene Fehlbildungen

Wir sind durch Frau /Herrn _____ über den Inhalt und den Zweck des KinderRegisters für angeborene Fehlbildungen eingehend informiert worden und hatten ausreichend Zeit, unsere Fragen zu klären. Wir wurden über Zweck und möglichen Nutzen aufgeklärt. Die Informationsschrift hierzu wurde uns schriftlich ausgehändigt. Uns ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass wir das Einwilligungs ohne Angabe von Gründen jederzeit zurückziehen können, ohne dass meinem Kind deswegen irgendwelche Nachteile entstehen.

Daten des Kindes

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Wir erklären uns mit der Teilnahme unseres Kindes am KinderRegister für angeborene Fehlbildungen einverstanden und stimmen der pseudonymisierten Speicherung und Verarbeitung der Daten unseres Kindes zu.

Wir erklären uns mit der Teilnahme unseres Kindes am KinderRegister für angeborene Fehlbildungen der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie einverstanden und stimmen der pseudonymisierten Speicherung und Verarbeitung der Daten unseres Kindes zu. Hierzu entbinden wir den behandelnden Arzt von der Schweigepflicht und erlauben die elektronische Eingabe der zu erfassenden Daten in die Datenbank des KinderRegisters für angeborene Fehlbildungen. Wir stimmen der Veröffentlichung von Studienergebnissen in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf die Person unseres Kindes zulassen, zu.	<input type="checkbox"/> Ja
Ich bin damit einverstanden, dass Mitarbeiter des Registers mit mir/uns Kontakt aufnehmen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ich bin damit einverstanden, dass mir die Elternfragebögen zugesandt werden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ort, Datum

Unterschrift erster Erziehungsberechtigte/r
 Ich bin alleinige/r Sorgeberechtigte/r.

Ort, Datum

Unterschrift zweite/r Erziehungsberechtigte/r

Hiermit erkläre ich, den/die o. g. Teilnehmer/in 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.

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende/r Arzt / Ärztin