



PATIENTENINFORMATION FÜR KINDER (Altersgruppe 6 - 10 Jahre)

Biologika in der Kinderrheumatologie-Register (BiKeR) jSLE

Sponsor und Studienleiter: Prof. Dr. med. Gerd Horneff

Liebe Patientin, lieber Patient,

Du hast eine Erkrankung, die sich juveniler systemischer Lupus erythematoses nennt. Deine Ärztin / Dein Arzt hat Dir Medikamente verordnet und Dich gefragt, ob Du an einer Beobachtungsstudie (Register) teilnehmen möchtest. Auf den folgenden Seiten kannst Du Dich hierüber informieren. Bitte lese alles genau durch, frage bei Dingen, die Du nicht verstehst Deine Eltern oder Deinen Arzt. Sie werden Dir alles genau erklären. Du darfst dann selbst und frei entscheiden, ob Du bei diesem Projekt mitmachen möchtest.

Was ist ein Register und was ist das Ziel des Projektes?

Mit einem Register beobachten die Ärzte über einen längeren Zeitraum, wie gut ein Medikament wirkt und wie es vertragen wird. Mit Dir zusammen nehmen bereits über 5000 Patienten an diesem Projekt teil. So kann man an einer großen Anzahl von Patienten auch seltene Nebenwirkungen herausfinden.

Dies kann helfen die beste Behandlung für Dich und Patienten mit der gleichen Erkrankung zu finden.



Was macht man, wenn man beim Register teilnimmt?

Du gehst wie immer zu den normalen Kontrolluntersuchungen bei Deinem Kinderrheumatologen. Etwa alle 6 Monate wird Dein Kinderrheumatologe und auch Du oder Deine Eltern Fragebögen zu Deiner Behandlung und Deinen Untersuchungsergebnissen ausfüllen und Dich nach anderen Ereignissen, wie Infekten fragen. Es werden KEINE zusätzlichen Untersuchungstermine oder

Blutentnahmen für das Register stattfinden. Für die Fragebögen braucht man nicht mehr als 5 Minuten.

Alle Entscheidungen, z.B. welches Medikament Du wie lange erhältst, trifft Dein Kinderrheumatologe zusammen mit Dir und Deinen Eltern. Das Register hat hierauf keinerlei Einfluss.

Was passiert mit Deinen Daten?

Die Fragebögen werden so von Deinem Kinderrheumatologen an das Register versendet, dass niemand Dich als Person erkennen könnte. Alle deine Daten werden im Rahmen des Projekts ausschließlich pseudonymisiert erfasst, das heißt Dein Name wird verschlüsselt, so dass niemand mehr auf Deinen Namen rückschließen kann.

Im Register werden die Daten dann in eine große Datenbank eingegeben. Hier sind die Daten besonders geschützt, indem eine zentrale und zugriffsbeschränkte Speicherung und Auswertung/Nutzung der Daten erfolgt. Nach Ende des Projektes werden diese dann 10 Jahre beim Sponsor des Projektes, Prof. Dr. med. Gerd Horneff in der Asklepios Klinik Sankt Augustin, archiviert.

Du hast jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über die Verwendung Deiner Daten zu erlangen. Dafür können Deine Eltern sich an die Datenschutzbehörde wenden.

Die Kontaktdaten können sie einsehen unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Mit Deiner Unterschrift willigst Du ein, dass die Daten in einer zusammengefassten Form, ohne dass einzelne Patienten erkennbar sind, auch an Dritte weitergeleitet werden.

Bei Fragen wende dich bitte an deinen behandelnden Arzt, der für die Datenverarbeitung verantwortlich ist, oder an den Datenschutzbeauftragten Deines Behandlungszentrums.

Dein behandelnder Arzt: _____ Mail /Tel.: _____

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Gerd Horneff
Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Asklepios Klinik Sankt Augustin
Arnold-Janssen-Str. 29
DE-53757 Sankt Augustin

E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Tel.: 02241 249201

Die Datenschutzbeauftragte des BIKER Registers ist:

Daniela Popihn

Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie

Asklepios Klinik Sankt Augustin

Arnold-Janssen-Str. 29

DE-53757 Sankt Augustin

E-Mail: d.popihn@asklepios.com

Tel.: 02241 249257

Seitdem eine neue Datenschutzgrundverordnung in Kraft getreten ist, sind deine Daten noch besser geschützt.

Wenn du das näher erklärt haben möchtest frage deinen Arzt, deine Eltern oder schau in die Patienteninformation für Jugendliche.

Was ist mit der Vertraulichkeit Deiner Daten?

Die Informationen über Dich, die in dieser Registerstudie gesammelt werden, werden am Ende ausgewertet und in einem Bericht zusammengefasst. Aber das wird so gemacht, dass man Deinen Namen nicht erkennen kann. Wer Du bist, bleibt immer geheim. Der Projektleiter, Herr Professor Gerd Horneff, wird außerdem eine seiner Mitarbeiterinnen bitten, in Deine Krankenakte zu schauen, um die Daten über Dich zu kontrollieren. Außerdem ist es möglich, dass eine Gesundheitsbehörde zur Kontrolle in Deine Akte schauen wird. Es wird dabei aber immer garantiert, dass über Dich alles geheim bleibt.

Zur Auswertung werden die Daten zusammengefasst, so das man keine einzelnen Personen erkennen kann. Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung werden auch an die Firmen weitergeleitet, die die Medikamente herstellen.

Deine Eltern können jederzeit Auskunft über Deine Daten erhalten und falsche Daten korrigieren lassen oder auch löschen lassen. Dies gilt aber nur eingeschränkt, da Daten die für die wissenschaftlichen Untersuchungen wichtig sind nicht einfach gelöscht werden dürfen.

Wenn Du den Eindruck hast, dass mit Deinen Daten nicht ordentlich umgegangen wird, können sich Deine Eltern bei der zuständigen Datenschutzbehörde beschweren.

Welchen Nutzen bringt Dir die Teilnahme an der Registerstudie?

Durch die Auswertung aller Daten im Register kann man herausfinden, welche Therapien gut wirken und am besten vertragen werden. Dieses Wissen kann in Zukunft bei der Behandlung des Rheumas von Dir und anderen Kindern helfen.

Musst Du an der Registerstudie teilnehmen?

Du musst nicht an dieser Registerstudie teilnehmen, wenn Du es nicht möchtest. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Du ablehnst und „Nein“ sagst, wirst Du nicht anders behandelt werden. Und selbst wenn Du „ja“ sagst, kannst Du Deine Meinung auch jederzeit ändern und sagen, dass Du aufhören möchtest. Das ist völlig in Ordnung. Dein Arzt wird deshalb nicht ärgerlich sein und wird Dich weiterhin so wie immer behandeln.

Hast Du noch Fragen?

Wenn Du noch Fragen hast, kannst Du mit Deinem Arzt darüber sprechen. Er wird versuchen alle Fragen zu beantworten.

Dein behandelnder Arzt: _____ Tel.: _____

Mail: _____

Unterschrift

Wenn Du alles verstanden hast und Du Dich entschieden hast an diesem Projekt teilzunehmen, dann kannst Du auf der gemeinsamen Einwilligungserklärung zusammen mit Deinen Eltern und Deiner Ärztin/Deinem Arzt unterschreiben.



Vielen Dank, dass Du Dir die Zeit genommen hast, diese Information zu lesen!