



## **PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR JUGENDLICHE** (Altersgruppe 11- 17 Jahre)

### **Biologika in der Kinderrheumatologie-Register (BiKeR) jSLE**

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

#### **Liebe Patientin, lieber Patient,**

bei Dir wird eine Behandlung des juvenilen systemischen Lupus erythematodes (jSLE) durchgeführt. In klinischen Studien konnte die Wirksamkeit dieser Medikamente bei der Behandlung des Lupus nachgewiesen werden. Dennoch besteht wie bei allen Medikamenten in Einzelfällen das Risiko von Nebenwirkungen.

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

Das Register, das Dir mit dieser Information vorgestellt werden soll, hat zum Ziel, durch die längere Beobachtung der Therapie von Kindern mit jSLE, Kenntnisse darüber zu erhalten, welche Wirkungen und welche Nebenwirkungen während einer Behandlung im Kindes- und Jugendalter beobachtet werden können.

Auf den folgenden Seiten wird das Ziel der Registerstudie, die Untersuchungen, der Nutzen und die Risiken beschrieben. Des Weiteren wirst Du auf Dein Recht hingewiesen, jederzeit aus der Registerstudie ausscheiden zu können.

Bitte lese alles genau durch, und frage bei Dingen die Du vielleicht nicht verstehst, Deinen Arzt. Er wird Dir alles genau erklären und Du kannst dich dann entscheiden, ob Du bei diesem Projekt mitmachen möchtest.

Falls Du nicht an diesem Projekt teilnehmen möchtest, hat dies keine negativen Auswirkungen auf deine weitere medizinische Behandlung.

Da voraussichtlich jeder tätige Kinderrheumatologe nur wenige Patienten behandelt, kann nur durch die Zusammenstellung der Untersuchungsergebnisse vieler Patienten eine verlässliche Grundlage geschaffen werden, über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Basismedikamenten Aussagen tätigen zu können. Insbesondere die seltener auftretenden Risiken zu dokumentieren ist uns ein Anliegen.

Alle teilnehmenden Ärzte werden regelmäßig darüber informiert, ob unter der medikamentösen - Behandlung unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dann können alle Patienten nach gleichförmigen unerwünschten Ereignissen befragt bzw. daraufhin untersucht werden.

Von der Zusammenstellung der Informationen in einer zentralen Datenbank kannst Du somit profitieren.

Wenn Du in der Lage bist, diese Patienteninformation für Jugendliche zu lesen und zu verstehen, kannst Du mit über deine Teilnahme an diesem Projekt entscheiden und wirst gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Mit Deiner Unterschrift bestätigst Du, dass Du über das Projekt informiert wurdest und Deine Einwilligung zur Teilnahme gibst. Ein Exemplar der Eltern-/Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird euch ausgehändigt.

### **Was wird im Register mit Dir gemacht?**

Du gehst wie immer zu den normalen Kontrolluntersuchungen bei deinem Rheumatologen. Wir möchten Dich bitten, Fragebögen über dein Wohlergehen auszufüllen (Zeitaufwand < 5min.) und Deinen Kinderrheumatologen über eventuell aufgetretene Nebenwirkungen (z.B. Infekte) zu informieren. Der Kinderrheumatologe wird deine epidemiologischen Daten, genaue Diagnose, Begleiterkrankungen, Impfstatus, medikamentöse Therapie, ggf. Laborbefunde, Untersuchungsbefunde, Einschätzung der Krankheitsaktivität und unerwünschte Ereignisse (z.B. Infekte) für das BIKER Register dokumentieren. Diese Fragebögen erhältst Du dann wieder bei den folgenden Besuchen bei Deinem Arzt einmal nach 3, dann alle 6 Monate. So werden alle wichtigen Daten zum Krankheitsverlauf und alle Komplikationen, die Art der Therapie und alle während der Therapie beobachteten Ereignisse dokumentiert. Es werden KEINE zusätzlichen Untersuchungstermine oder Blutentnahmen für das Register stattfinden. Es gibt schon seit Jahren ein BIKER-Register, in dem die Therapien von Kindern und Jugendlichen mit klassischem Gelenkrheuma dokumentiert werden. Zusammen mit Dir nehmen bereits über 5000 Patienten an diesem Projekt teil.

Mit dem jSLE-BIKER werden nun erstmals auch Patienten mit einem jSLE in das Register eingeschlossen. Anders als bei anderen BIKER-Register-Projekten erhält die Studienzentrale keine finanzielle Unterstützung durch die Pharmaindustrie. Alle Entscheidungen, z.B. welches Medikament Du wie lange erhältst, trifft deine Kinderrheumatologin/ dein Kinderrheumatologe zusammen mit Dir und Deinen Eltern. Das Register hat hierauf keinerlei Einfluss.

### **Welche Risiken und Unannehmlichkeiten kann die Teilnahme für Dich haben?**

Da im Register nur deine reguläre Behandlung dokumentiert und beobachtet wird, gibt es für Dich keine zusätzlichen Unannehmlichkeiten oder Risiken.

### **Was passiert mit deinen Daten?**

Von allen Patienten, die mit Basis- Medikamenten behandelt werden, sollen in pseudonymisierter Form Daten über den Krankheitsverlauf und Einzelheiten über aufgetretene Nebenwirkungen gesammelt und zentral ausgewertet werden. Erhoben werden Daten der routinemäßigen Verlaufskontrollen aus klinischer Untersuchung, ggf. Bildgebung, sowie wenn routinemäßig Laborwerte erhoben werden.

Pseudonymisiert bedeutet, daß außer Deinem behandelnden Arzt niemand die Identität des dokumentierten Patienten erfährt.

Hierfür erstellt Dein Arzt den 4-stelligen Patientencode aus dem 2. Buchstabe Vorname + Anzahl Buchstaben Vorname und dem 2. Buchstabe Nachname + Anzahl Buchstaben Nachname (z. Bsp.: A4E6). Nur Dein Geburtsdatum wird unverschlüsselt an die dem Datenschutz unterliegenden Mitarbeiter des BiKeR-Registers übermittelt, um Doppelmeldungen zu vermeiden. Dies geschieht, um auch bei einem Arztwechsel weiter Daten über Deine Behandlung

sammeln zu können. Es nehmen deutschlandweit mehr als 80 Kliniken/Praxen am BiKeR-Register teil.

Dein Name wird von Deinem Arzt jedoch wie schon beschrieben zu keiner Zeit an die Register-Mitarbeiter oder evtl. Behörden mitgeteilt. Die pseudonymisierten Daten werden an das BIKER-Register, Arnold-Janssen-Straße 29, in 53757 Sankt Augustin unter Verantwortlichkeit von Prof. Dr. med G. Horneff weitergeleitet.

Im Register werden die Daten in eine große Datenbank eingegeben. Hier sind sie dann folgender Weise geschützt:

- Es erfolgt eine zentrale und zugriffsbeschränkte Speicherung und Auswertung/Nutzung der Daten. 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. Du erhältst diese Informationen vom lokalen Datenschutzbeauftragten der Prüfstelle (s.u.) Für mögliche Beschwerden können sich deine Eltern an die Datenschutzbehörde wenden. Die Kontaktdaten können sie einsehen unter: [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)
- Bei Fragen wende Dich bitte an deinen behandelnden Arzt, der für die Datenverarbeitung (Verschlüsselung) verantwortlich ist, oder an den Datenschutzbeauftragten deines Behandlungszentrums.

Name des behandelnden Arztes: \_\_\_\_\_ E.Mail: \_\_\_\_\_

Name des (lokalen) Datenschutzbeauftragten: \_\_\_\_\_

E.Mail: \_\_\_\_\_

Durch die neue Europäische Datenschutz-Grundverordnung (= **DSGVO**) welche seit dem 25. Mai 2018 gilt, gelten neue Bestimmungen hinsichtlich personenbezogener Daten zu identifizierbaren Personen. Deine Daten sind Dir nicht direkt zuzuordnen (das kann nur Dein Arzt).

Es gilt selbstverständlich die DSGVO: Du und Deine Eltern haben das Recht auf

- Auskunft über die Verarbeitung Deiner Daten: Du hast das Recht auf Auskunft über die Dich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Außerdem hast Du das Recht auf die Überlassung einer unentgeltlichen Kopie der betreffenden personenbezogenen Daten. (Art. 15 DSGVO).
- Berichtigung oder Löschung Deiner Daten: Wenn Du feststellst, dass unrichtige Daten zu Deiner Person verarbeitet werden, kannst Du Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden. Du hast das Recht, die Löschung Deiner Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind. Ausgenommen hiervon sind Daten deren Löschung schutzwürdige Interessen beeinträchtigen würden. Die Löschung bereits übermittelter Daten ist aufgrund von Forschungsprivilegien (wissenschaftliche Forschungszwecke) wie z. B. deren Informationsgewinn für alle betroffenen Patienten, nur eingeschränkt möglich. Durch die

Pseudonymisierung (Codierung der Patienten und Nutzung des Geburtsdatums ausschließlich zur Altersbestimmung bei Auswertungen) wird Art.89 DSGVO berücksichtigt.

- Einschränkung der Verarbeitung: Du hast das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Deiner Daten. Dies bedeutet, dass Deine Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- Widerspruch gegen die Verarbeitung: Du hast grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.
- Datenübertragbarkeit: Erfolgt die Verarbeitung mithilfe eines automatisierten Verfahrens auf Grundlage Deiner Einwilligung, so hast Du das Recht, die Bereitstellung Deiner Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen.
- Widerruf Deiner gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde  
([https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)).

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

Tel.: 02241 249201

E-Mail: [g.horneff@asklepios.com](mailto:g.horneff@asklepios.com)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen kannst Du dich an die Datenschutzbeauftragte des BIKER Registers wenden:

Daniela Popihn  
Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie  
Asklepios Klinik Sankt Augustin  
Arnold-Janssen-Str. 29  
DE-53757 Sankt Augustin

Tel.: 02241 249218

E-Mail: [d.popihn@asklepios.com](mailto:d.popihn@asklepios.com)

### **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 dies wird so gemacht, dass keine einzelnen Patienten zu erkennen sind. Das heißt Daten werden nur in aggregierter Form weitergeben, z.B. Mittelwerte von Krankheitsaktivitätsparametern oder Anzahl von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen. Dies kann auch im Rahmen internationaler wissenschaftlicher Projekte und Zusammenarbeit bedeuten, dass aggregierte (d.h. zusammengefaßte) Daten, also nicht Daten einzelner Patienten, an Empfänger in Drittländer weitergegeben werden. Diese Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung werden auch an die Firmen weitergeleitet, die die Medikamente herstellen. Der Projektleiter, Herr Professor Gerd Horneff, wird außerdem eine seiner Mitarbeiterinnen bitten, in Deine Krankenakte zu schauen, um die Daten zu kontrollieren, um so eine gute Qualität der Daten gewährleisten zu können. Außerdem ist es möglich, dass eine Gesundheitsbehörde zur Kontrolle in deine Akte schauen

wird. Es wird dabei aber immer garantiert, dass deine Identität geheim bleibt. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen allerdings Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren).

Falls Du im Verlauf der Teilnahme an diesem Register Fragen hast, bzw. eine Nebenwirkung melden möchtest, kannst Du diese jederzeit an deinen behandelnden Arzt stellen, oder kannst Dich dazu bei dem Leiter dieses Projektes Prof. Dr. med. Gerd Horneff melden bzw. dich auf der Homepage [www.biker-register.de](http://www.biker-register.de) erkundigen.

### **Welchen Nutzen bringt Dir die Teilnahme an der Registerstudie und musst Du daran teilnehmen?**

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 deiner Erkrankung und anderen Kindern helfen. Ein unmittelbarer individueller Nutzen für den einzelnen Teilnehmer besteht allerdings nicht. Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig!

### **Hast Du noch Fragen?**

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

Kontaktinformationen:

Dein behandelnder Arzt: \_\_\_\_\_

Mail /Tel.: \_\_\_\_\_

Projektleiter: Prof.Dr.med Gerd Horneff

Mail:g.horneff@asklepios.com

Datenschutzbeauftragte Register: Daniela Popihn

Mail:d.popihn@asklepios.com

## Einverständniserklärung

Ich habe die Patienteninformation des "Biologika in der Kinderrheumatologie-Registers (BiKeR) und die enthaltenen Informationen zum Datenschutz (→DSGVO) gelesen und verstanden. Ein Exemplar wurde mir ausgehändigt. Ich erkläre mich unter folgenden Voraussetzungen bereit, an dieser Langzeitbeobachtung teilzunehmen:

- Die Langzeitbeobachtung nimmt keinen Einfluss auf meine Behandlung.
- Bei der Erfassung und Veröffentlichung der Untersuchungsergebnisse bleiben die Daten wie beschrieben pseudonymisiert, die Vertraulichkeit dieser Daten wird gewährleistet.
- Mir ist bekannt, dass die Daten zentral und zugriffsbeschränkt gespeichert und ausgewertet werden. 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.
- Bei Widerruf meiner Einverständniserklärung können, bis auf die Angaben die meine schutzwürdigen Interessen betreffen, die Daten auf Wunsch gelöscht werden.
- Ich kann meine Teilnahme an der Langzeitbeobachtung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen, wodurch mir keine Nachteile entstehen.
- Bei Auftreten von schwerwiegenden, meldepflichtigen Nebenwirkungen gestatte ich dem Hersteller des Medikaments unter Wahrung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht, Kontakt mit meinem behandelnden Arzt aufzunehmen.
- Ebenso entbinde ich meinen Arzt gegenüber Mitarbeitern der zuständigen Behörden und Mitarbeitern des Projektleiters von seiner Schweigepflicht insofern, als diese Personen (welche selbstverständlich auch der Schweigepflicht unterliegen) zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung und zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers Einsicht in die im Rahmen dieses Projektes erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen können.

Den Inhalt der vorliegenden Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich verstanden und bin mit den Voraussetzungen einverstanden. Ich wurde durch meinen Arzt umfassend über die Teilnahme an diesem Register aufgeklärt und ich hatte die Möglichkeit eventuelle Fragen an ihn zu stellen. Eine Kopie der Einverständniserklärung verbleibt bei mir. Mir ist bewusst, dass ich über die normale Haftpflichtversicherung der Klinik versichert bin, da keine Untersuchungen außerhalb der normalen klinischen Routine erfolgen.

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Teilnahme des jSLE-BIKER-Registers ein.

*!! Bitte gut lesbar in Druckbuchstaben schreiben !!*

**Patient/in:**

\_\_\_\_\_

Name, Vorname

\_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift

**Aufklärende Ärztin/Arzt:**

\_\_\_\_\_

Name, Vorname

\_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift

Biologika in der Kinderrheumatologie-Register (BiKeR)-jSLE  
Pat.Info\_Jugendliche\_V2