

ELTERNINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Biologika in der Kinderrheumatologie-Register (BiKeR) jSLE

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

Sehr geehrte Eltern,

bei Ihrem Kind erfolgt eine medikamentöse Behandlung des juvenilen systemischen Lupus erythematodes (jSLE). In klinischen Studien konnte die Wirksamkeit dieser Medikamente bei der Behandlung des jSLE 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 Ihnen 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 werden das Ziel der Registerstudie, die Untersuchungen, der Nutzen und die Risiken beschrieben. Des Weiteren werden Sie auf Ihr Recht hingewiesen, jederzeit mit Ihrem Kind aus der Registerstudie ausscheiden zu können.

Bitte lesen Sie alles genau durch, und fragen bei Dingen die Sie vielleicht nicht verstehen, Ihren Arzt. Er wird Ihnen alles genau erklären und Sie können dann entscheiden, ob Ihr Kind bei diesem Projekt mitmachen möchte.

Falls Sie nicht an diesem Projekt teilnehmen möchten, hat dies keine negativen Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Da vermutlich jeder tätige Kinderrheumatologe nur wenige Patienten behandelt, kann nur durch die Zusammenstellung der Untersuchungsergebnisse vieler Patienten eine verlässliche Aussage über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Basismedikamenten getroffen werden. Insbesondere seltener auftretende 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 können Sie bzw. Ihr Kind somit profitieren.

Wenn Ihr Kind in der Lage ist, die Patienteninformation für Kinder und Jugendliche zu lesen und zu verstehen, wird es diese erhalten, um dann über eine Teilnahme entscheiden zu können. Falls Ihr Kind und Sie sich entscheiden, an der Registerstudie teilzunehmen, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Wenn Ihr Kind selbst unterschreiben möchte, kann es dies zusammen mit Ihnen auf der Einwilligungserklärung, die für Sie vorgesehen ist, tun. Für Jugendliche (Alter 11 – 17 Jahre) ist ein eigenes Unterschriftenformular vorbereitet, auf welchem Ihre Tochter / Ihr Sohn unterschreiben kann. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie über das Projekt informiert wurden und Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes geben. Ein Exemplar der Eltern-/Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird Ihnen ausgehändigt.

Was wird im Register mit Ihrem Kind gemacht?

Sie gehen wie immer zu den normalen Kontrolluntersuchungen beim Rheumatologen Ihres Kindes. Wir möchten Sie bitten, einen Fragebogen über das Wohlergehen Ihres Kindes auszufüllen (Zeitaufwand < 5 min.) und Ihren Kinderrheumatologen über eventuell aufgetretene Nebenwirkungen (z.B. Infekte) zu informieren. Der Kinderrheumatologe wird epidemiologische Daten Ihres Kindes, genaue Diagnose, Begleiterkrankungen, Impfstatus, medikamentöse Therapie, ggf. Laborbefunde, Untersuchungsbefunde, Einschätzung der Krankheitsaktivität und unerwünschte Ereignisse (z.B. Infekte) für das jSLE-BIKER Register dokumentieren.

Diese Fragebögen erhalten Sie dann wieder bei Ihren folgenden Besuchen bei Ihrem Arzt einmal nach 3, dann alle 6 Monate. 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 Ihrem Kind 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 Ihr Kind wie lange erhält, trifft die Kinderheumatologin/der Kinderrheumatologe Ihres Kindes zusammen mit Ihnen und Ihrem Kind. Das Register und die Teilnahme an der Dokumentation hat hierauf keinerlei Einfluss.

Welche Risiken und Unannehmlichkeiten kann die Teilnahme für Ihr Kind haben?

Da im Register nur die reguläre Behandlung Ihres Kindes dokumentiert und beobachtet wird, gibt es für Sie bzw. Ihr Kind keine zusätzlichen Unannehmlichkeiten oder Risiken.

Was passiert mit den Daten Ihres Kindes?

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 Ihrem behandelnden Arzt niemand die Identität des dokumentierten Patienten bzw. Ihres Kindes erfährt.

Hierfür erstellt Ihr Arzt den 4-stelligen Patientencode aus dem 2. Buchstabe des Vornamens + Anzahl der Buchstaben des Vornamens und dem 2. Buchstabe des Nachnamens + Anzahl der Buchstaben des Nachnamens (z. Bsp.: A4E6). Nur das Geburtsdatum Ihres Kindes 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 die Behandlung Ihres Kindes sammeln zu können. Es nehmen deutschlandweit mehr als 80 Kliniken/Praxen am BIKER-Register teil.

Der Name Ihres Kindes wird von Ihrem 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.
- Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über die Verwendung Ihrer Daten bzw. der Daten Ihres Kindes, zu erlangen. Sie erhalten diese Informationen vom lokalen Datenschutzbeauftragten der Prüfstelle (s.u.). Für mögliche Beschwerden können Sie sich an die Datenschutzbehörde wenden. Die Kontaktdaten können sie einsehen unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes, der für die Datenerhebung/-verarbeitung (Verschlüsselung) verantwortlich ist, oder an den Datenschutzbeauftragten des Behandlungszentrums Ihres Kindes.

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. Die Daten Ihres Kindes sind ihm/ihr nicht direkt zuzuordnen (das kann nur Ihr Arzt), Es gilt selbstverständlich auch die DSGVO: Sie haben das Recht auf

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Außerdem haben Sie das Recht auf die Überlassung einer unentgeltlichen Kopie der betreffenden personenbezogenen Daten. (Art. 15 DSGVO).

- **Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten:** Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden. Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer 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:** Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Widerspruch gegen die Verarbeitung:** Sie haben 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 Ihrer Einwilligung, so haben Sie das Recht, die Bereitstellung Ihrer Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen.
- **Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft.**
- **Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde**
(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

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich 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 249257 E-Mail: d.popihn@asklepios.com

Biologika in der Kinderrheumatologie-Register (BiKeR)-jSLE

Info_Eltern_V2

Was ist mit der Vertraulichkeit der Daten Ihres Kindes?

Die Informationen über Ihr Kind, 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 Prof. Dr. med. Gerd Horneff, wird außerdem eine seiner Mitarbeiterinnen bitten, in die Krankenakte Ihres Kindes 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 die Akte Ihres Kindes schauen wird. Es wird dabei aber immer garantiert, dass die Identität Ihres Kindes geheim bleibt. Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen allerdings Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren).

Falls Sie im Verlauf der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register Fragen haben, bzw. eine Nebenwirkung melden möchten, können Sie diese jederzeit an den behandelnden Arzt Ihres Kindes stellen, oder können sich dazu bei dem Leiter dieses Projektes Prof. Dr. med. Gerd Horneff melden bzw. sich auf der Homepage www.biker-register.de erkundigen.

Welchen Nutzen bringt die Teilnahme an der Registerstudie Ihrem Kind und muss es 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 der Erkrankung Ihres Kindes und anderen Kindern helfen. Ein unmittelbarer individueller Nutzen für den einzelnen Teilnehmer besteht allerdings nicht. Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig!

Haben Sie noch Fragen?

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie mit dem Arzt Ihres Kindes darüber sprechen. Er wird versuchen alle Fragen zu beantworten.

Kontaktinformationen:

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 Elterninformation des "Biologika in der Kinderreumatologie-Registers-jSLE" (BIKER) und die enthaltenen Informationen zum Datenschutz (→DSGVO) gelesen und verstanden. Ein Exemplar wurde mir ausgehändigt. Ich erkläre mich unter folgenden Voraussetzungen bereit, dass mein Kind an dieser Langzeitbeobachtung teilnimmt:

- Die Langzeitbeobachtung nimmt keinen Einfluss auf die Behandlung meines Kindes.
- 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 die schutzwürdigen Interessen meines Kindes betreffen, die Daten auf Wunsch gelöscht werden.
- Ich kann die Teilnahme meines Kindes an der Langzeitbeobachtung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen, wodurch meinem Kind 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 dem behandelnden Arzt meines Kindes aufzunehmen.
- Ebenso entbinde ich den Arzt meines Kindes 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 Elterninformation 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 mein Kind über die normale Haftpflichtversicherung der Klinik versichert ist, da keine Untersuchungen außerhalb der normalen klinischen Routine erfolgen.

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

<i>!! Bitte gut lesbar in Druckbuchstaben schreiben !!</i>		
Patient/in:	_____	_____
	Name, Vorname	Datum, Unterschrift
Mutter:	_____	_____
Sorgeberechtigte	Name, Vorname	Datum, Unterschrift
Vater:	_____	_____
Sorgeberechtigter	Name, Vorname	Datum, Unterschrift
Aufklärende/r Arzt/in:	_____	_____
	Name, Vorname	Datum, Unterschrift