

Koordinierende Registerleitung:
Prof. Dr. Markus G. SEIDEL
Pädiatrische Hämatologie-Onkologie
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 38 | A-8036 Graz

Information für Jugendliche (14-17 Jahre)

Liebe(r) _____,

hiermit möchten wir Ihnen die Teilnahme an einem wissenschaftlichen Projekt vorschlagen. Dieser Bogen soll Sie darüber informieren. Sie können in Ruhe alles lesen, sich Gedanken machen und mit Angehörigen, Eltern und behandelnden Ärzt*innen besprechen, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Wir würden gerne von Ihnen als **gesunde Kontrollperson** einmalig eine Stuhlprobe bekommen, um sie zum Vergleich anonym in einer Studie zu schweren Autoimmunerkrankungen des Kindes- und Jugendalters, bei welchen das Immunsystem eigene Blutkörperchen abbaut oder zerstört, zu untersuchen. Sie wurden dafür **zufällig ausgewählt**. Sie befinden sich gerade an der Univ. Klinik für Kinder- und Jugendchirurgie wegen einer Verletzung oder Operation, die das Ergebnis der Stuhluntersuchung nicht beeinträchtigt. Bei den Analysen handelt es sich um eine genaue Aufschlüsselung aller Darmbakterien mittels „Microbiom“-Analyse am Institut für Pathologie der Medizinischen Universität in Graz (am LKH), deren Ergebnisse von Patient*innen mit den oben genannten Autoimmunerkrankungen wir gerne einer Kontrollgruppe mit einer sehr ähnlichen Altersverteilung gegenüberstellen würden. Dafür benötigen wir die Probe.

Wenn Sie mitmachen wollen, dann würden nur das Alter und Geschlecht anonym in einer verschlüsselten Datenbank gemeinsam mit den Ergebnissen der Stuhluntersuchung in Graz gespeichert werden. Personenbezogene Daten werden nicht gespeichert. Es handelt sich um anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Sie nicht mehr möglich ist.

Mit den Daten wird dabei vertraulich und im Rahmen des Datenschutzes nach geltender EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung umgegangen. Wenn wir die Erfahrungen aus dieser Studie mit anderen Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen austauschen (z.B. auf einem Kongress oder in einer Veröffentlichung), werden Ihre Daten der Stuhlanalyse im Rahmen einer „gesunden Kontrollkohorte“ nur gruppiert und anonym dargestellt, sodass niemand mehr nachvollziehen kann, wer oder woher die Studienteilnehmer*innen waren. Es können somit auch keine individuellen Ergebnisse an Studienteilnehmer*innen herausgegeben werden.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten im Rahmen dieses Registers haben, wenden Sie sich zunächst an den Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten. Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Graz: datenschutz@medunigraz.at; Datenschutzverantwortliche/r der KAGES: datenschutz@kages.at.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie uns und damit Patient*innen mit dieser Krankheit helfen würden, und wir Ihre Ergebnisse auch in unsere Datenbank aufnehmen könnten. Für Sie selbst hat die Teilnahme keinen direkten Nutzen, sie stellt aber sicher auch keinerlei Nachteil dar, weil keine zusätzlichen Untersuchungen oder Arzttermine notwendig sind. Wir würden **nur einmalig eine Stuhlprobe untersuchen**. Diese Maßnahme belastet Ihren Körper nicht.

Für die Teilnahme ist keine Entschädigung vorgesehen.

Sollten Sie nicht mitmachen oder später die Zusage doch wieder rückgängig machen wollen, ist das kein Problem. Die ärztliche Behandlung wird ganz normal zu Ihrem Besten fortgesetzt.

Bei Fragen stehen Ihre Ärztin*Arzt gerne zur Verfügung.

Ansprechperson und Registerkoordination in Österreich

Das Register wird von Univ.-Prof. Dr. Markus SEIDEL koordiniert, seine Stellvertreterin im Rahmen der Stuhluntersuchungen ist Dr. Theresa GREIMEL (beide: Päd. Hämatologie-Onkologie, Medizinische Universität Graz; Tel. +43 316 385 13485; Fax +43 316 385 13717; Freeset Dr. Seidel: -80215; Email: markus.seidel@medunigraz.at). Der/die lokale Ansprechpartner/-in an meinem/unserem Krankenhaus ist Frau/Herr Dr._____. Erreichbarkeit:_____.

Einwilligungserklärung:

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an dem Register SIC-Reg.org einverstanden und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten.

Ort, Datum **Unterschrift des*r Patient*in**

Ort, Datum **Unterschrift eines Elternteils / des*r Erziehungsberechtigten**

Bestätigung der aufklärenden Person

Ich habe das Register SIC-Reg.org und die Begleitforschung inklusive der Information für gesunde Teilnehmer (Kontrollpersonen) und der Einwilligungserklärung mit dem*der Teilnehmer*in bzw. gesetzlichen Vertretung besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem*der Teilnehmer*in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum **Unterschrift der*des gesprächsführenden Ärztin*Arztes**