

**Medizinische Universität Graz****Register für schwere Immundefizienzen –****Verlauf, Diagnostik und Therapie**

Koordinierende Registerleitung:

Prof. Dr. Markus G. SEIDEL

Pädiatrische Hämatologie-Onkologie

Medizinische Universität Graz

Auenbruggerplatz 38 | A-8036 Graz

Name des Patienten¹ _____ Geburtsdatum _____

Behandelnde Klinik _____

Gesprächsführender Arzt (Name, Vorname)

Ort, Datum

Information und Zustimmung zur Teilnahme am Register SIC-Reg.org

Sehr geehrte Eltern!

Bei Ihrem Kind _____ (Name des Kindes) wurde ein Mangel an Blutkörperchen festgestellt, der offenbar durch eine Störung des Immunsystems und den Abbau von Blutplättchen, roten oder weißen Blutkörperchen, einer oder mehreren dieser drei Zellreihen des Blutes, verursacht wird. Ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozyten) kann zu gefährlichen Blutungen und Wundheilungsstörungen führen. Ein Mangel an roten Blutkörperchen (Erythrozyten) wird Anämie genannt und verursacht Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Blässe, Kurzatmigkeit, und kann unbehandelt lebensbedrohlich sein. Das Fehlen von weißen Blutkörperchen, die für das Abwehrsystem z.B. gegen Viren und Bakterien gebraucht werden, kann zu gefährlichen Infektionen führen. Bei einer immunologisch bedingten Armut einer oder mehrerer dieser Blutzellreihen, einer Immundefizienz, treten entsprechende Mangelsymptome auf. Die Ursachen des fehlgesteuerten Immunsystems, das nun gegen eigene Körperzellen in Form einer Autoimmunkrankheit vorgeht, sind zumeist noch nicht eindeutig erklärbar. Daher besteht die Behandlung heutzutage aus einer mehr oder weniger intensiven Hemmung des Immunsystems, was wiederum Nebenwirkungen wie z.B. eine Abwehrschwäche zu Folge haben kann. Immundefizienzen sind sehr seltene Erkrankungen.

Das Ziel der Register- und Beobachtungsstudie SIC-Reg.org ist erstens, durch Beobachtung des Krankheitsverlaufs mit Dokumentation der Symptome und vieler Laborwerte, die

1/8

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

standardmäßig bei Diagnose und im späteren Verlauf zu Zeitpunkten erhoben werden, an denen Ihr Kind ohnedies einen Arzt- oder Spitalstermin hat, in vielen Zentren in Österreich und Europa Daten möglichst vieler Patienten mit dieser seltenen Erkrankung zu sammeln. Dadurch werden die betreuenden Ärzte besser vernetzt und das Management der Patienten möglicherweise verbessert. Zweitens werden zusätzliche Laboranalysen aus einem extra Blutröhrchen und einer Stuhlprobe durchgeführt, die in Form einer Begleitforschung im Rahmen dieser Beobachtungsstudie helfen soll, neue diagnostische oder prognostische Parameter zu identifizieren, die vielleicht nach Abschluss und Auswertung der Studie zu einer gezielteren Behandlung zukünftiger Patientinnen führen könnten. Dafür sind weder zusätzliche Arzt- oder Spitalstermine, noch zusätzliche Blutabnahmen erforderlich. Es wird lediglich im Fall einer medizinisch notwendigen Blutuntersuchung 1-2 zusätzliche Röhrchen (7,5-15ml, ca. 2-3 Teelöffel, je nach Körpergewicht) Blut abgenommen und eine Stuhlprobe untersucht, was beides für Kinder keine gesundheitliche Belastung darstellt. Diese Untersuchungszeitpunkte sind im ersten Jahr der Krankheit zweimal, und danach einmal jährlich, solange Ihr Kind medizinisch wegen der Immundefizienz weiterbetreut wird, bis maximal 4 Jahre nach Erstdiagnose. Die Behandlung der Krankheit Ihres Kindes erfolgt unabhängig von SIC-Reg.org nach aktuellsten internationalen Empfehlungen.

Beobachtungsstudien wie SIC-Reg.org sind Studien, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientenversorgung anfallen. In manchen Fällen wie bei SIC-Reg.org kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die vorhergesehene Behandlung durch die Studienteilnahme Ihres Kindes verändert. Beobachtungsstudien sind notwendig, um zusätzliche Erkenntnisse über bewährte medizinische Verfahren zu gewinnen. Die Teilnahme Ihres Kindes am Register ist freiwillig; ein Rücktritt ist jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Betreuung Ihres Kindes möglich. Zu dieser Beobachtungsstudie, sowie zur Elterninformation und Zustimmungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Im Rahmen eines Teilprojekts der SIC-Reg.org Studie werden beeinflussende Faktoren erhoben, welche Immundefizienzen bedingen können. Der Schwerpunkt liegt hier speziell auf Ernährung, körperliche Aktivität, soziodemographischer Hintergrund sowie die psychische Situation des Kindes oder des Jugendlichen. Für die Datenerhebung wird ein Fragebogen verwendet, welcher die verschiedenen Teilaspekte erfragt. Es ist keine zusätzliche Untersuchung notwendig. Die Daten werden pseudonymisiert (verschlüsselt) ausgewertet, die personenbezogenen Daten sind lediglich dem Studienteam bekannt.

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Der Zweck dieser Beobachtungsstudie ist die Verbesserung der Diagnostik von Autoimmunzytopenien und die Dokumentation der zugrundeliegenden Krankheiten von Autoimmunzytopenien und der zur Behandlung verwendeten Medikamente und ihrer Wirkungen.

2. Wie läuft die Beobachtungsstudie ab?

Diese Studie wird an mehreren österreichischen Zentren durchgeführt, wo Patienten mit schweren Autoimmunzytopenien betreut werden.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt: Es werden im ersten Krankheitsjahr zwei, in den folgenden Jahren der Krankheit oder Nachbeobachtung bis maximal 4 Jahre nach Diagnose zu Routinezeitpunkten, also ohne zusätzlichen Spitals- oder Arzttermin im Rahmen einer medizinisch notwendigen Blutabnahme 1-2 zusätzliche Röhrchen Blut (7,5-15ml, ca. 2-3 Teelöffel, je nach Körpergewicht) für Spezialanalysen des Immunsystems sowie eine Stuhlprobe ins Labor geschickt (d.h. maximal 6 pro Patienten). Es wird in keinem Fall eine zusätzliche Venenpunktion zum reinen Zweck einer studienbezogenen Blutuntersuchung durchgeführt. Es werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen der medizinischen Versorgung anfallen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, durch die Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen wird, aber möglicherweise werden künftige Patienten mit der gleichen Erkrankung von den Ergebnissen profitieren.

4. Wird mir bzw. meinem Kind eine Entschädigung, finanziell oder in anderer Form, entrichtet?

Nein, es ist keine Art der Entschädigung für die Studienteilnahme vorgesehen.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen der Studienteilnahme?

Die für Studienzwecke im Rahmen einer Routine-Blutabnahme zusätzlich entnommene Blutmenge von 7,5ml stellt für Kinder der Studienpopulation (ab dem 7. Lebensmonat; bzw. 15ml ab ca. 30kg Körpergewicht) kein gesundheitliches Risiko dar. Das Auftreten möglicher Komplikationen einer Blutentnahme (z.B. Schmerzen oder Bluterguss an der Einstichstelle) wird durch 1-2 zusätzliche Röhrchen nicht begünstigt. Das Abgeben oder Einsenden einer Stuhlprobe birgt keine gesundheitliche Belastung. Es erfolgen keine Arzneimittelverabreichungen zu Studienzwecken im Rahmen dieser Register-Beobachtungsstudie.

6. Datenschutz

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Bei den Daten, die über Ihr Kind im Rahmen dieses Registers erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Ihr Kind direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrem Kind zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihr Kind nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu den nicht verschlüsselten Daten Ihres Kindes haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die am Register oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Medizinische Universität Graz), sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers notwendig ist.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor (im Fall der vorliegenden Studie die Medizinische Universität Graz) und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu den verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten Ihres Kindes erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung. Im Rahmen dieses Registers ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Ihr Kind erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieses Registers verwendet werden.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung des Registers voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihr Kind betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen. Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit den Daten Ihres Kindes einzubringen (www.dsb.gv.at). Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung der im Rahmen dieses Registers verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu.

Die voraussichtliche Dauer des Registers ist 5 Jahre. Die Dauer der Speicherung der Daten Ihres Kindes über das Ende des Registers hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten Ihres Kindes 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

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung.

Name der Kontaktperson:

Ständig erreichbar unter:

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

8. Zustimmung zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung personenbezogener Daten

Herr/Frau _____ (Name der aufklärenden Person)

hat mit mir über das Register „SIC-Reg.org Severe Immune Cytopenia Registry“ ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet. Die schriftliche Information für Patientenelementern habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar des Informationsblattes und eine Kopie der Einwilligung ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. **Die Einwilligung in die Teilnahme am Register SIC-Reg.org erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung der Erkrankung bei meinem Kind bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin, nicht beeinflussen.** Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie ist jederzeit möglich und hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung.

Ich erteile hiermit mein Einverständnis zur Übermittlung, zentralen Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung der Daten meines Kindes bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin. Prinzipiell werden diese Daten am Prüfzentrum pseudonymisiert, das heißt mit einer nicht allgemein auf die Person rückführbaren Identifikationsnummer gespeichert, wobei nur die unmittelbar betreuenden Ärzte dieses Pseudonym entschlüsseln können. Ich bin jedoch für den Fall einer mich/uns betreffenden krankheitsbezogenen Fragestellung auch damit einverstanden, dass Mitarbeiter des Registers SIC-Reg.org Einblick in die Original-Krankenunterlagen nehmen und Befundkopien in dem Register SIC-Reg.org archiviert werden dürfen. Ich stimme zu, dass Daten, die mein Kind bzw. die Person, für die ich sorgerechtigt bin, betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der in der Information genannten Institutionen pseudonymisiert in einer elektronischen Datenbank gespeichert, mit am Register beteiligten Kooperationspartnern ausgetauscht und für die Veröffentlichungen der Ergebnisse verwendet werden dürfen. Dabei wird seitens des Registers SIC-Reg.org sichergestellt, dass bei Publikationen die Daten nicht auf mein Kind bzw. die Person, für die ich sorgerechtigt bin, zurück verfolgbar sind. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschung) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet

Mit dem oben beschriebenen Vorgehen bin ich einverstanden. Ja / Nein

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Ja Nein

Zustimmung zu zusätzlichen Laboranalysen und Probenaufbewahrung

Ich stimme den Laboranalysen zu.

Für den Fall, dass mein Kind aus dem Register ausscheidet, stimme ich zu, dass die Proben meines Kindes wie in dieser Information beschrieben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden:

Ja Nein

Ansprechpersonen und Registerkoordination

Das Register wird von Univ.-Prof. Dr. Markus SEIDEL koordiniert, sein Stellvertreter ist Univ.-Prof. Dr. Martin Benesch (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). Für die Fragebogenerhebung ist Frau Marlene MAYER, MSc zuständig, Email: marlene.mayer@medunigraz.at. Der lokale Ansprechpartner an unserem Krankenhaus ist Frau/Herr Dr. _____. Erreichbarkeit: _____.

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

Ort, Datum

Unterschrift der Mutter/ der Sorgeberechtigten

Ort, Datum

Unterschrift des Vaters / des Sorgeberechtigten

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Bestätigung der aufklärenden Person

Ich habe das Register SIC-Reg.org inklusive der Patienteninformation und deren Einwilligungserklärung mit dem Patienten und den Eltern bzw. Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum

Unterschrift des gesprächsführenden Arztes