

## Elterninformation und Einverständniserklärung zur Speicherung und Nutzung von Patientendaten im Rahmen des Forschungsprojekts „ESID-Register“

Liebe Eltern,

Die Abteilung Immunologie/Hämatologie/SZT am Kinderspital Zürich führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt „*Datenbank mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte*“ (kurz: „**ESID Online-Register**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **europaweite, zugriffsgeschützte, verschlüsselte Internet-Datenbank**.

Diese Datenbank wird auf sicheren Servern an der Universitätsklinik Freiburg gespeichert und betreut. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende der Informationsschrift.

### **Ziel des Studienprojekts**

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit primären, d.h. angeborenen Immundefekten (kurz: PID) wie Ihrem Kind, klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu ermöglichen. Besonders die Dokumentation von Patienten mit sehr seltenen PID ist gefragt, da die Datenbank eine kontinuierliche Langzeitdokumentation ermöglicht. Dadurch können behandelnde Ärzte neue Erkenntnisse über andere Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose europaweit gewinnen, und diese in die Behandlung einfließen lassen.

Deshalb werden die im Rahmen des Studienprojektes gespeicherten, verschlüsselten Daten Ihres Kindes nicht routinemäßig gelöscht, sondern auf unbegrenzte Zeit in der Datenbank gespeichert. Der Zugang zu den verschlüsselten Daten Ihres Kindes wird nur mit der Zustimmung Ihres behandelnden Arztes Forschungsinstituten ermöglicht, die Mitglied der ESID sind. Dabei kann es sich um medizinische Zentren handeln, die schwerpunktmäßig angeborene Immundefekte behandeln, Forschungslabore, die über die Ursachen von angeborenen Immundefekten forschen, sowie Epidemiologen (Forscher, die sich mit der Verbreitung und den Ursachen von Krankheiten und Gesundheitszuständen beschäftigen). Daten die an Dritte weitergegeben werden, dürfen nur für das bei der ESID beantragte Forschungsprojekt verwendet werden und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Das jeweilige Projekt muss von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein.

Je nach Umfang Ihres Einverständnisses darf ein Teil der verschlüsselten Daten Ihres Kindes (z.B. Geburtsjahr (nicht Geburtsmonat und -tag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) außerdem an Pharmafirmen weitergegeben werden, die das Projekt finanziell unterstützen. Sie nutzen die Daten beispielsweise zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen. Diese Firmen haben ihren Sitz teilweise in anderen Ländern, in denen ein niedrigeres Datenschutzniveau gelten kann. Zu weiteren Informationen, um welche Firmen es sich derzeit handelt, wenden Sie sich bitte an die zentrale Kontaktstelle (siehe unten)

## ELTERN MINDERJÄHRIGER PATIENTEN

Außer den genannten Institutionen erhält niemand Zugang zu den Daten Ihres Kindes. Die Daten werden auf keinen Fall unberechtigten Dritten, wie beispielsweise Versicherungsfirmen zur Verfügung gestellt. Publikationen auf der Basis der Daten werden in jedem Fall die Anonymität Ihres Kindes wahren.

### **Sichere Speicherung der Daten Ihres Kindes**

Es handelt sich beim ESID-Register um eine **verschlüsselte** Datenbank. „Verschlüsselt“ bedeutet, dass die Daten Ihres Kindes für den Benutzer der Datenbank die Qualität von anonymisierten Daten haben und er keinerlei Rückschlüsse auf die Person des Kindes ziehen kann. Die erhobenen fallbezogenen Daten Ihres Kindes (z.B. Geburts**jahr**, nicht Geburtsmonat und -tag, Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) werden vom behandelnden Arzt (oder einem Dokumentar) in die Internet-Datenbank eingegeben und auf einem Server der Universitätsklinik Freiburg unter Verwendung eines Pseudonyms gespeichert. Die identifizierenden Daten Ihres Kindes (z.B. Name, Wohnort) hingegen werden von Ihrem behandelnden Arzt gespeichert, aber **nicht** weitergegeben. Durch die Verwendung des Pseudonyms können die Studiendaten trotzdem über Jahre hinweg beobachtet werden, um aus dem Krankheitsverlauf Ihres Kindes zu lernen. Eine Rückführung der Daten auf die Person Ihres Kindes erfolgt nicht. Allein Ihr behandelnder Arzt kann unter Verwendung eines streng geschützten Zuordnungsschlüssels die Daten wieder auf die Person Ihres Kindes zurückführen.

Die identifizierenden Daten Ihres Kindes verbleiben in der Obhut Ihres behandelnden Arztes. Dieser erstellt den Zuordnungsschlüssel und ist für den Schutz und die sichere Verwahrung der identifizierenden Daten verantwortlich.

Durch die strengen Schutzmechanismen besteht keine Gefahr für das tägliche Leben Ihres Kindes.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und kann jederzeit formlos ohne Angaben von Gründen widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt in der oben genannten Abteilung. Verantwortliche Kontaktpersonen am Kinderspital sind Frau Prof. Dr. Reichenbach, Frau Prof. Dr. Pachlopnik und Frau Dr. Prader, Abteilung Immunologie/Hämatologie/KMT (Adresse siehe unten). Alternativ können Sie sich auch direkt an die zentrale Kontaktstelle in Freiburg wenden (Adresse siehe unten). Für den Fall, dass Sie die Teilnahme Ihres Kindes an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihrem Kind kein Nachteil.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Daten Ihres Kindes gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form (d.h. das Pseudonym wird gelöscht, die Daten sind nicht mehr – auch nicht von Ihrem behandelnden Arzt auf sie zurück zu führen) für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Allerdings können bereits erfolgte Bearbeitungen/Herausgaben nicht rückgängig gemacht werden. Ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs werden von Ihrem Kind keine neuen Daten mehr in die Datenbank eingespeist.

Sie können zudem jederzeit über den behandelnden Arzt Auskunft über die gespeicherten Daten verlangen und fehlerhafte Daten berichtigen lassen.

Wir möchten Sie nun bitten, die Einverständniserklärung auszufüllen und zu unterzeichnen. Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme.

## Kontakte

1. Kinderspital Zürich, Frau Dr. Prader und Frau Prof. Dr. Reichenbach und Frau Prof. Dr. Pachlopnik ,  
Abteilung für Immunologie/Hämatologie/KMT, Kinderspital Zürich, Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich.  
Email: [seraina.prader@kispi.uzh.ch](mailto:seraina.prader@kispi.uzh.ch), Tel. 0041 (0)44-266-7311, Fax: 041 (0)44-266-7914.
2. ESID-Register, c/o Universitätsklinikum Freiburg, Centrum für Chronische Immundefizienz im Zentrum  
für Translationale Zellforschung, Clinical Research Unit (CRU), Breisacherstrasse 115, 79106 Freiburg,  
Deutschland. E-Mail: [esid.registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid.registry@uniklinik-freiburg.de) Tel. 0049 (0)761-270-34450, Fax: 0049  
(0)761-270-36960. <http://esid.org>

### **Einverständniserklärung:**

Name/Vorname der/s Patienten/in \_\_\_\_\_ Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

- Ich bin von Herrn/ Frau \_\_\_\_\_ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojekts aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom zuständigen Arzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

#### **Datenschutz**

Ich bin mit der verschlüsselten Aufzeichnung der im Rahmen des Studienprojekts an meinem Kinde erhobenen Krankheitsdaten und ihrer Verwendung, z.B. für Veröffentlichungen einverstanden.

*Bitte zutreffendes ankreuzen:*

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „*ESID-Register*“ die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten automatisierten Form (europaweit, zugriffsgeschützt, pseudonymisiert) auf unbegrenzte Zeit dauerhaft gespeichert, verarbeitet und an **Forschungsinstitute der ESID** weitergegeben werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die pseudonymisierten, fallbezogenen Daten meines Kindes (z.B. Geburtsjahr, Laborwerte und Untersuchungsergebnisse) an **pharmazeutische Unternehmen** weitergegeben werden, die an der Verbesserung von Behandlungsmethoden arbeiten.

Ich wurde darüber informiert, dass ich meine Einwilligung jederzeit zurückziehen kann und bereits vorhandene Daten auf meinen Wunsch hin gelöscht oder vollständig anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass eine Löschung von Daten, die bereits zu Auswertungen und Publikationen aus dem Register extrahiert und an Dritte weitergeleitet wurden, nicht möglich ist.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

## ELTERN MINDERJÄHRIGER PATIENTEN

### Sorgeberechtigter/gesetzlicher Vertreter des Patienten

Ort, Datum	Name	Unterschrift
------------	------	--------------

### ggf. zweiter Sorgeberechtigter/gesetzlicher Vertreter des Patienten

Ort, Datum	Name	Unterschrift
------------	------	--------------

### ggf. Kind/Patient (erforderlich ab 14 Jahren)

Ort, Datum	Name	Unterschrift
------------	------	--------------

### Bestätigung der Prüferin/des Prüfers

Ort, Datum	Name	Unterschrift
------------	------	--------------

Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Elternteile unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert der/die Unterzeichnete zugleich, dass sie /er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.