

Register Refraktäre Sprue

Patienteninformation

zur Aufnahme in das Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS)

(Minderjährige, 17 Jahre)

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank, dass Du Dir die Zeit nimmst, Informationen zum Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS) zu lesen. Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen willst und zur Erhebung, Speicherung, Nutzung und Verarbeitung Deiner Daten zustimmen möchtest. Diskutiere Deine Überlegungen auch gerne mit Angehörigen oder anderen Personen Deines Vertrauens.

Bei Dir besteht entweder der Verdacht auf eine Refraktären Sprue oder die Diagnose der Refraktären Sprue ist bereits gesichert. Die Refraktäre Sprue ist eine seltene Folge der Zöliakie (früher hieß die Zöliakie auch Sprue), bei der eine Gluten-freie Diät (trotz strengster Einhaltung) keine oder nur eine unzureichende Wirkung erzielt. In der Folge bleibt die Schleimhaut des Dünndarms in Ihrer Fältelung (wir sagen auch in ihrer „Architektur“) deutlich verändert und kann so bei der Nährstoffaufnahme nicht ausreichend gut funktionieren. Wie Du vielleicht schon gehört hast sind zwei Typen der Refraktären Sprue bekannt: Typ I ist eine insgesamt etwas unproblematischere Verlaufsform. Hier ist vorwiegend auf die bei Zöliakie verschlechterte Nährstoffaufnahme zu achten und es wird ggf. eine immunsuppressive (d.h. die normale Funktion des Immunsystems unterdrückende) Therapie begonnen. Darüber hinaus Typ II, aus dem sich hieraus bei einigen Patienten ein Lymphom, d.h. eine bösartige Erkrankung der weißen Blutzellen, entwickeln kann. Da dieses schwierig zu erkennen ist, sollte es rechtzeitig erkannt werden, damit einer Therapie zügig begonnen werden kann.

Sinn und Zweck des Vorhabens:

Da die Erkrankung so selten ist (überschlagsweise gehen wir von ca. 8.000 Betroffenen in Deutschland aus), wird sie leicht verkannt und daher verzögert diagnostiziert. Ferner kann

bei einer solch seltenen Erkrankung beim behandelnden Arzt keine diagnostische und therapeutische „Routine“ aufkommen, so dass beides (also Diagnostik und Therapie) deutschlandweit eher uneinheitlich gehandhabt werden.

Daher haben wir ein Register ins Leben gerufen, in das Patienten mit Verdacht auf Refraktäre Sprue bzw. mit Refraktärer Sprue eingeschlossen werden können. Dies bringt verschiedene Vorteile mit sich:

- (i) Gleich zu Beginn wird die Art und Weise, wie Deine Refraktäre Sprue-Diagnose gestellt bzw. wie die Therapie gehandhabt wurde, erhoben. Dies soll nicht Einfluss auf Diagnostik und Therapie nehmen, sondern lediglich beides zum Zwecke zukünftiger Optimierungen erheben.
- (ii) Deine kodierte Identität (siehe dazu auch den Absatz „Pseudonymisierung“) verbleibt auch weiterhin im Register. Es sind bereits jetzt Folgestudien geplant. Wird eine solche durchgeführt, wirst Du (und bis zur Vollendung deines 18. Lebensjahres Deine Eltern) durch das Studiensekretariat informiert. Es wird Dir dann angeboten, an der Studie teilzunehmen. Du verpflichtest Dich natürlich mit der initialen Zusage, in das Register eingetragen zu werden, nicht bei jeder weiteren Studie automatisch teilnehmen zu müssen. Es ist vielmehr so, dass Du von Fall zu Fall entscheidest, ob Du an einer Teilnahme an einer neuen Studie Interesse hast. Bei den Folgestudien handelt es sich u.a. um Studien zu neueren Diagnostika und auch Therapiestudien, so dass Du auf diese Weise ggf. direkt einen eigenen Nutzen aus der Registerteilnahme erfahren wirst.

Risiken und Nutzen:

Den Nutzen aus dem Einschluss in das Register und die Teilnahme an der Beobachtungsstudie kannst Du dem oben anstehenden Absatz entnehmen.

Risiken bezüglich Deiner Gesundheit gibt es bei einer Beobachtungsstudie und einem Einschluss in ein Register natürlich keine. Es sollte Dir jedoch bewusst sein, dass Krankheitsdaten zu Deiner Person übermittelt werden, was datenschutzrechtliche Relevanz hat. Daher werden Deine Daten auf eine Art und Weise verschlüsselt, dass diese durch eine hierfür berechnete Person zu einem späteren Zeitpunkt zur Analyse entschlüsselt werden können. Diesen Verschlüsselungsvorgang nennen wir *Pseudonymisierung*.

Versicherungsschutz:

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Rücktrittsmöglichkeit

Die entsprechende wissenschaftliche Untersuchung geschieht selbstverständlich nur mit Deiner freiwilligen Einwilligung. Deine Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf Deine medizinische Betreuung und kann jederzeit – ohne Nennung von Gründen Deinerseits bzw. von Seiten Deiner Eltern (bis zur Vollendung deines 18. Lebensjahres) – widerrufen werden.

Datenschutz:

Durch Deine Unterschrift und die Unterschrift Deiner Eltern auf der Einwilligungserklärung erklärst Du Dich damit einverstanden, dass der/die behandelnde Arzt/Ärztin Dr. _____ Deine personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Untersuchung erheben und verarbeiten darf. Personenbezogenen Daten sind z.B. das Geburtsdatum, das Geschlecht, Daten zur Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Deiner Teilnahme an der Untersuchung erhoben wurden.

Personenbezogenene Daten werden nur zum Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie zum Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwendet. Du und

Deine Eltern (bis zur Vollendung deines 18. Lebensjahres) haben das **Recht auf Auskunft** über alle erhobenen personenbezogenen Daten. Ebenso hast Du auch **Anrecht auf Korrektur** eventueller Ungenauigkeiten in den personenbezogenen Daten.

Bitte beachte, dass die Ergebnisse der Untersuchung in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei deine Identität jedoch anonym bleibt.

Der Studienablauf sieht vor, dass der behandelnde Arzt einen ausgefüllten Fragebogen an das Studiensekretariat der GISG (*German IBD Study Group*, übersetzt *Deutsche Studiengruppe für chronisch entzündliche Darmerkrankungen*) schickt. Hierin befinden sich neben den Patientendaten wie Name und Alter, der Verlauf der Erkrankung, die Art und Weise wie diese diagnostiziert wurde und die Therapiestrategie, die bei Dir zur Anwendung kam. Sobald der ausgefüllte Fragebogen bei der GISG eintrifft, werden die Daten dort pseudonymisiert, d.h. statt des Namens sind die medizinischen Daten mit einem Kürzel versehen, das mit RSR beginnt (entsprechend „RS-Register“) und dann eine laufende Nummer erhält, z.B. RSR17. Die Information, dass RSR17 Deiner Person entspricht, wird in einem von allen anderen Daten gesonderten, nur im GISG-Sekretariat aufbewahrten Buch geführt. Somit kann keiner, der von da an die Daten sieht, diese mit Dir assoziieren. Wenn später jedoch, z.B. nach Start einer neuen Forschungsstudie (z.B. einer Studie, bei der ein neues Medikament zur Anwendung kommt), alle registrierten Patienten das Angebot erhalten sollen, daran teilzunehmen, kann über die Daten im o.g. Buch auch Dir das Angebot einer Teilnahme an dieser neuen Studie zukommen. Du kannst dann natürlich bei einer jeden neuen Studie entscheiden, ob Du die Teilnahme wünschst.

Anonymisierung:

Personenbezogene Daten werden derart verändert, dass diese nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisierung:

Identifizierendes Merkmal, z.B. Name wird durch ein Pseudonym (Code) ersetzt, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Ferner können Du und Deine Eltern (bis zur Vollendung Deines 18. Lebensjahres) jederzeit der **Weiterverarbeitung** der im Rahmen der o.g. Untersuchung erhobenen Daten und/oder der entnommenen Proben **widersprechen** und ihre **Löschung bzw. Vernichtung verlangen**.

Sowohl im Studienzentrum als auch in der Studienzentrale werden Deine Daten nach gesetzlichen Vorschriften für mindestens 10 Jahre nach dem Studienende archiviert.

Zusammenfassend können Du und Deine Eltern (bis zu deinem 18. Lebensjahr) in Bezug auf Deine Daten folgende Rechte ausüben:

- Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie)
- Recht auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

1. Verantwortlich für die Datenverarbeitung im Projekt (Studienzentrale/Kiel):

Name: Andrea Koch

Straße: Hopfenstraße 60

PLZ Ort: 24103 Kiel

2. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrale/Kiel):

RCD Patienteninformation Jugendliche 17 Jahre V1.1

Dateiversion vom 16.05.2018

Name: Erik Wohlfarth

Straße: Charité – CBF, Medizinische Klinik I, Hindenburgdamm 30

PLZ, Ort: 12200 Berlin, Deutschland

3. Zuständiger Datenschutzbeauftragte/r (Studienzentrum): {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Zum Ausüben Ihres Beschwerderechtes, wenden Sie sich bitte an:

4. Zuständige Datenschutzbehörde (für die Studienzentrale/Kiel)

Institution: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Name: **Marit Hansen**

Postfach 7116

PLZ Ort: 24171 Kiel, Deutschland oder:

Straße: Holstenstraße 98, PLZ Ort: 24103 Kiel, Deutschland

5. Zuständige Datenschutzbehörde (für das Studienzentrum) {individuell anzupassen}

Name:

Straße:

PLZ Ort:

Bei der Studie handelt es sich um eine Forscher-initiierte Studie (im Gegensatz zu einer Studie, die von einer Firma, z.B. einem Pharmaunternehmen in Auftrag gegeben wurde). Finanziert wird die Studie durch die bereits o.g. GISG, also einer Vereinigung aus forschenden Ärzten, die chronisch-entzündliche Darmerkrankungen behandeln, und Pharmaunternehmen, die auf diesem Sektor arbeiten, sowie der Deutschen Zöliakie Gesellschaft (DZG), die die Patientenvereinigung für Zöliakie-Betroffene in Deutschland darstellt.

Einwilligungserklärung

Register Refraktäre Sprue und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei refraktärer Sprue

(Minderjährige, 17 Jahre)

(Zusätzlich zu dieser Zustimmungserklärung ist die **Einwilligung der Sorgeberechtigten** einzuholen.)

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist sowie dass alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Dadurch wirst Du keine Nachteile haben.

Ich willige ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

In die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Verwendung meiner Daten, wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben, willige ich ein.

.....
Name, Vorname der/des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

Unterschrift der/des Jugendlichen