
Name, Vorname

Geburtsdatum

**Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
– Allgemeine Pädiatrie –**

Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran
Direktor

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

T +49 (0)2 51 - 83 - 47732

F +49 (0)2 51 - 83 - 47735

Vermittlung: T +49 (0)2 51 - 83 - 0

www.ukmuenster.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung:

„Charakterisierung der Erkrankungsbilder des Flimmerepithels inklusive der Primären Ziliären Dyskinesie (PCD)“

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurde die Diagnose oder Verdachtsdiagnose einer Primären Ziliären Dyskinesie (PCD) gestellt. Wir möchten Sie fragen, ob Sie und Ihr Kind bereit sind, an einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben (Studie) zur Untersuchung der molekularen Grundlagen der PCD teilzunehmen und uns entsprechendes Material von Ihrem Kind (Blut, respiratorische Epithelzellen, zilienträgendes Gewebe, Spermien) zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Die Teilnahme ist freiwillig. Falls Sie und Ihr Kind nicht teilnehmen möchten oder später nicht mehr an der Studie teilnehmen wollen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Hintergrund

Die Oberfläche der Atemwege (das respiratorische Epithel) ist mit beweglichen, haarähnlichen Gebilden (Zilien) besetzt, die Schmutz (z. B. Staub, Pollen, Bakterien) durch eine schlagende Bewegung wegtransportieren. Wenn die Zilien nicht richtig schlagen, ist die Reinigung der Atemwege gestört, so dass es zu immer wiederkehrenden Infektionen kommen kann. Es handelt sich bei der PCD um eine genetisch bedingte angeborene Erkrankung, die durch Veränderungen in verschiedenen Genen hervorgerufen werden kann. Inzwischen sind zahlreiche Gene (mehr als 30) bekannt, die bei einer PCD verändert sein können. Dadurch kann ein Gendefekt bei ca. 60% der Patienten nachgewiesen werden. Bei dem verbleibenden Teil der Patienten wurde das verantwortliche Gen bisher noch nicht identifiziert. Der genetische Defekt eines Patienten wird in den meisten Fällen von den gesunden Eltern, die je eine gesunde und eine fehlerhafte Kopie des betroffenen Gens besitzen, auf das betroffene Kind übertragen. Man erkrankt an dieser Erkrankung dann, wenn beide Kopien eines Gens fehlerhaft sind. Bewegliche Zilien finden sich nicht nur in den Atemwegen, sondern auch in zahlreichen anderen Organen, z.B. den (weiblichen) Eileitern, den (männlichen)

Spermien, den Hirnwasserräumen, den Ohren und dem sog. Knoten des Embryos. Diese Organe können bei PCD-Patienten ebenfalls eine Funktionsstörung aufweisen.

Ziel der Studie

Ziel dieser Studie ist es, die genaue Ursache (das verantwortliche Gen) für das Auftreten einer PCD zu finden und zu lernen, wie sich dieser Defekt auf die Funktion der Zilien auswirkt. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu dienen, den Verlauf der Erkrankung besser zu verstehen und langfristig neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

Ablauf der Studie

Wir möchten Sie bitten, Blut bzw. isolierte DNA für genetische Untersuchungen verwenden zu dürfen sowie und die von Ihrem Kind aus der Nasenbürstung gewonnene Probe (respiratorische Epithelzellen), sowie Gewebeproben von Zellen, die Zilien tragen (ggfls. auch Spermien) von Ihrem Kind untersuchen zu dürfen. Es wird nur Material (Blut, Zellen aus der Nase, Gewebe, Spermien) verwendet, das ohnehin aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen entnommen wurde und im Rahmen dieser Maßnahme nicht benötigt wird (also andernfalls verworfen würde).

Es werden einmalig ca. 5 - 10 ml Blut benötigt (Heparin oder EDTA, es darf nicht gerinnen). Für Sie bedeutet das, dass Ihr Kind, sowie seine Eltern und evtl. seine Geschwister einmalig eine Blutprobe spenden.

Aus dem Blut wird das Erbmaterial (DNA) isoliert und untersucht. Es wird ausschließlich für die molekularbiologische Untersuchung erblicher Lungenerkrankungen verwendet. Die DNA wird bis zur Beendigung der Studie eingefroren und verschlüsselt, (d. h. ohne Namensnennung) aufbewahrt.

Die aus der Nasenbürstung gewonnene Probe (respiratorische Epithelzellen) sowie Gewebeproben von Zellen, die Zilien tragen sollen zu Forschungszwecken weiter verwendet werden. Wir können einige Bestandteile der Zilie sichtbar machen (Antikörperfärbungen) und mit diesem Verfahren z.B. bei Patienten mit einem sehr häufigen Fehler (äußerer Dyneinarmdefekt, > 50% aller PCD-Fälle) die Diagnose bestätigen. Mithilfe dieser Proben können wir auch weitere Diagnoseverfahren entwickeln.

Nutzen und Risiken

Sie bzw. Ihr Kind werden wahrscheinlich keinen unmittelbaren Nutzen durch die Studie haben, jedoch möglicherweise ein besseres Verständnis der Erkrankung erhalten.

Gesundheitliche Risiken durch die Teilnahme an der Studie bestehen nicht, da sämtliche Maßnahmen ohnehin aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen durchgeführt werden.

Datenhaltung und Datenschutz

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO.

Die Aufnahme in die Studie erfolgt nur, wenn Sie und Ihr Kind Ihre Einwilligung erklären.

Wir bitten Sie daher die erhaltenen Daten speichern zu dürfen.

Wir bitten Sie, die während der Studie erhobenen medizinische Befunde und persönlichen Informationen von Ihrem Kind niederschreiben, aufzeichnen und (elektronisch) speichern zu dürfen. Ferner bitten wir, wesentliche Daten zu sammeln und

auszuwerten, aus denen hervorgeht, wie sicher bei Ihrem Kind der Verdacht auf eine PCD ist. Dies beinhaltet Daten zur Anamnese (Vorliegen typischer Symptome) und durchgeführten Diagnostik (nasale NO-Messung, Hochfrequenzvideomikroskopie, Elektronenmikroskopie, Immunfluoreszenzmikroskopie).

Studienbezogenes Patientenmaterial wird pseudonymisiert (d.h. ohne Namensnennung mit einem Nummerncode) aufbewahrt. Alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Zugriff auf die Liste in der die Nummerncodes den identifizierenden Patientendaten zugeordnet werden, haben nur wenige Mitarbeiter. Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur mit dem Nummerncode. Relevante Zwischenergebnisse werden veröffentlicht. Einzelne Studienteilnehmer können in der Veröffentlichung nicht identifiziert werden. Die für die Studie wichtigen Daten werden ggfls. zusätzlich in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner im Rahmen dieser Veröffentlichungen weitergegeben. Die Versuche werden in Laborbüchern protokolliert. Die Aufbewahrung des asservierten Materials wird in einer EXCEL-Tabelle erfasst. Alle elektronisch erfassten Daten liegen auf einem Laufwerk des Studienzentrums auf dem nur die oben genannten Mitarbeiter Zugriff haben. Bei diesem Laufwerk handelt es sich um eine Serverpartition des geschützten Servers des Uniklinikum Münsters. Die Sicherheit der Daten ist durch entsprechende Maßnahmen gewährleistet. Von allen elektronisch erfassten Daten werden Sicherheitskopien auf Bändern gemacht. Bei einem physischen oder technischen Zwischenfall können die Daten von Mitarbeitern der Informationstechnik wiederhergestellt werden. Diese Mitarbeiter können die Daten wiederherstellen, die Dateien aber weder öffnen noch verändern.

Die Datenspeicherung unterliegt den Bestimmungen der Datenschutzgesetze und der ärztlichen Schweigepflicht. Internationale Richtlinien für die „Gute Klinische Praxis“ (GCP) werden voll berücksichtigt.

Nach Beendigung und Auswertung der Studie werden die Daten und Gewebe gelöscht bzw. entsorgt.

Sie als Erziehungsberechtigter haben jederzeit die Möglichkeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten zu erlangen.

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogener Daten hat:

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin – Allgemeine Pädiatrie –

Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1

48149 Münster

T +49 (0)2 51 - 83 - 47732

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Universitätsklinikum Münster

Datenschutzbeauftragter UKM

Albert-Schweitzer-Campus 1

48149 Münster

T: 0049 (0)251 - 83- 49694

E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf
Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den
Datenschutzbeauftragten des UKM.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0

Nennung der Ethikkommission

Das wissenschaftliche Forschungsvorhaben wurde -wie es das Gesetz verlangt- von der Ethik-Kommission zustimmend bewertet. Dies bedeutet nicht, dass die Ethikkommission Ihre Teilnahme befürwortet hat. Sie müssen eigenverantwortlich die Informationen in diesen Unterlagen überdenken und entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen.

Fragen

Wir werden Sie und Ihr Kind in einem persönlichen Gespräch über die geplante Studie informieren, für Rückfragen steht Herr Prof. Dr. H. Omran als Ansprechpartner zur Verfügung.

Wir werden Sie im Verlauf über ggf. gewonnene Erkenntnisse informieren. Es steht Ihnen natürlich frei, diese Information auch abzulehnen.

Eine Besprechung dieser Ergebnisse sollte mit dem betreuenden Arzt Ihres Kindes und einem Humangenetiker erfolgen.

Einwilligung zur Teilnahme

Nach Information über den Inhalt wie auch die Durchführung der Studie willige ich/willigen wir ein, dass mein/ unser Kind an der Studie zur Untersuchung molekularer Grundlagen der Primären Ziliären Dyskinesie (PCD) teilnimmt. Gesundheitliche Risiken durch die Studie -außer der Blutentnahme- sind nicht zu erwarten.

Mit der Unterschrift gebe ich/ geben wir weiterhin an, ob die Ergebnisse, die im Rahmen dieser Studie gewonnen werden, an den behandelnden Arzt sollen. Ich kann/ wir können meine/ unsere Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei unserem behandelnden Arzt widerrufen, ohne dass daraus Nachteile für die Behandlung meines/ unseres Kindes entstehen.

Ich habe/ Wir haben keine weiteren Fragen und fühle mich/ fühlen uns ausreichend aufgeklärt.

Einwilligung zum Datenschutz

1. Ich bin/ Wir sind damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens die Daten meines/ unseres Kindes einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße, falls für die Studie erforderlich auch über ethnische Herkunft , aufgezeichnet und pseudonymisiert⁽²⁾ (Namen usw. werden durch einen Verschlüsselungscode ersetzt)

a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung sowie

b) an die zuständige Überwachungsbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben werden.

2. Außerdem bin ich/ sind wir damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Überwachungsbehörde

3. in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

Ich erkläre/ Wir erklären außerdem die Einwilligung zu den unter „Datenhaltung und Datenschutz“ beschriebenen Regelungen und Aufbewahrung der erhobenen persönlichen, pseudonymisierten Daten. Im Falle eines Widerrufs werden die Daten und Gewebe gelöscht bzw. entsorgt.

Ich habe das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung beim dem oben genannten Verantwortlichen rückgängig zu machen. ohne dass meinem/ unserem Kind daraus Nachteile entstehen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und Einwilligung habe ich/ haben wir erhalten und willige/n in die Durchführung der Studie ein.

Ich wünsche/ Wir wünschen, dass der betreuende Arzt meines/ unseres Kindes
_____ (Name) über Befunde informiert wird, die im Rahmen
dieser Studie erhoben werden.

Bitte ankreuzen: Ja Nein

Ich möchte/ Wir möchten über Befunde informiert werden, die im Rahmen der Studie
erhoben werden. Bitte ankreuzen: Ja Nein

Kontaktadresse für Befundmitteilung inkl. Telefonnummer:

Patient/in: Name, Vorname
Vom Patienten einzutragen

Ort/ Datum, Unterschrift

Name des 1. Erziehungsberechtigten. Name, Vorname
Vom Erziehungsberechtigten einzutragen

Ort/ Datum, Unterschrift

Name des 2. Erziehungsberechtigten. Name, Vorname
Vom Erziehungsberechtigten einzutragen

Ort/ Datum, Unterschrift

Aufklärende/r Ärztin/ Arzt: Name, Vorname

Ort/ Datum, Unterschrift