

The CompCure Study: Prospektive Kohortenstudie bei C3 Glomerulopathie

INFORMATIONSSCHRIFT UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Liebe Eltern/Sorgeberechtigten,
mit diesem Schreiben laden wir Ihr Kind ein, an einer Studie über C3-Glomerulopathie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie Ihr Kind an der Studie teilnehmen lassen wollen oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Das Projekt wird von **CompCure** unterstützt, einer dänischen Wohltätigkeitsorganisation, die von den Eltern eines Kindes mit C3G gegründet wurde. Ziel des Vereins CompCure ist es, Forscher bei der Suche nach neuen Therapien zu unterstützen und den Zugang von C3G-Patienten zu diesen Therapien zu erleichtern. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.CompCure.org.

WAS IST EINE C3-GLOMERULOPATHIE?

Die C3-Glomerulopathie (C3G) ist eine seltene Nierenerkrankung, die durch einen Defekt im Komplementsystem verursacht wird. Das Komplementsystem ist Teil der normalen Immunreaktion des Körpers auf fremde Erreger (Viren, Keime usw.) und hat die Aufgabe, alles zu zerstören, was nicht zum Körper gehört. Der Körper verfügt über ein System von Schutzproteinen, die verhindern, dass das Komplement seine eigenen Zellen angreift. Bei C3G versagt dieses System, und wir wissen nicht warum. Dies führt dazu, dass sich das Komplement und insbesondere das C3-Protein im Filterteil der Niere, dem Glomerulus, ablagert. Im Laufe der Zeit kann dies zu einer Nierenerkrankung mit Funktionsverlust dieses Organs und der Notwendigkeit einer Dialyse führen. Derzeit gibt es keine gezielten Therapien zur Heilung dieser Krankheit.

WELCHES ZIEL VERFOLGT DIE STUDIE?

Mit diesem Projekt **wollen wir untersuchen und herausfinden**, warum das Komplementsystem bei Patienten wie Ihrem Kind mit dieser Krankheit nicht richtig reguliert wird, damit wir in Zukunft Therapien für dieses Krankheitsbild entwickeln können. Ein weiteres Hauptziel dieser Studie ist es, sicherzustellen, dass **alle Patienten die genaue immunologische, genetische und histologische Diagnose erhalten**, die für eine gründliche Diagnose dieser Krankheit erforderlich ist.

WIE LÄUFT DIE STUDIE AB?

Wenn Sie mit der Teilnahme Ihres Kindes an der Studie einverstanden sind, bitten wir Sie, einen Löffel Blut (10 ml) und etwas Urin (10 ml) Ihres Kindes zu spenden, und zwar nur einmal im Jahr und wenn der Arzt die Behandlung ändert, sowie drei Monate später im Rahmen der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Dieses zusätzliche Röhrchen Blut (10 ml) wird bei der vom Arzt Ihres Kindes

angeordneten Routineuntersuchung entnommen. Ihr Kind wird nicht aufgefordert, zusätzliche Blutabnahmen für die Studie durchführen zu lassen oder für zusätzliche Termine ins Krankenhaus zu gehen. Ein Teil des gespendeten Blutes wird in hochspezialisierten Labors auf diese Krankheit untersucht, und eine immunologische Analyse wird von den führenden C3G-Experten in Europa durchgeführt. Konkret wollen wir das Komplementsystem untersuchen und feststellen, welche Variante dieses Mechanismus die Ursache für die Krankheit ist. Im Rahmen der Studie wird ein Teil des gespendeten Blutes auch zur Untersuchung der Gene verwendet, sofern dies noch nicht geschehen ist. Dies ist das genetische Material, d. h. der "biologische Bauplan" des Organismus, der in jeder Zelle enthalten ist. Soweit zutreffend: Auch das Erbgut Ihres Kindes könnte vollständig entschlüsselt werden, denn für unsere Forschung wichtige genetische Merkmale könnten im gesamten Erbgut zu finden sein. Der verbleibende Teil des Blutes wird zusammen mit dem Urin in einer Biobank im Labor für Molekulare Nephrologie des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Heidelberg aufbewahrt, so dass wir ihn bei neuen Erkenntnissen in Zukunft erneut analysieren können.

Mit dem **Register** können wir klinische Informationen von Patienten sammeln, die, wie Ihr Kind, an dieser Krankheit leiden. Damit können wir untersuchen, ob es gemeinsame Aspekte zwischen den Patienten gibt. Darüber hinaus bitten wir Ihr Kind, einmal im Jahr und bei einer Therapieänderung (vor und 3 Monate danach) zwei Teelöffel Blut (10 ml) und etwas Urin (10 ml) zu spenden.

Auf diese Weise können wir nicht nur die Proben Ihres Kindes von den führenden C3G-Experten in Europa analysieren lassen, sondern auch das Biomaterial in einer Biobank sammeln, die es uns ermöglicht, sie bei neuen Entdeckungen in der Zukunft erneut zu analysieren.

Falls noch nicht geschehen, wird die Untersuchung auch ein Screening auf genetische Anomalien umfassen, die die Krankheit verursacht haben könnten.

Wenn die Forscher in Zukunft eine gute Idee haben, wie sie die Informationen und Proben nutzen können, um neue Erkenntnisse über die Krankheit Ihres Kindes zu gewinnen, können sie die an der Studie beteiligten Ärzte bitten, ihnen die erforderlichen Informationen und Proben zu schicken. Bei diesen Forschern kann es sich um Ärzte von Universitäten in Deutschland und anderen Ländern oder um Pharmaunternehmen handeln, die neue Medikamente für die Krankheit Ihres Kindes untersuchen. Derzeit ist noch nicht bekannt, wann die Studie abgeschlossen sein wird. **Die gesamte Diagnostik wird kostenlos durchgeführt.** Sollten wir etwas Wichtiges in Ihres Kindes Blut/urin entdecken, werden wir Ihren Arzt darüber informieren. Alle Proben und Dateneingaben werden kodiert, d.h. die Daten und Proben Ihres Kindes werden mit einem eindeutigen Code versehen, von dem nur der Arzt Ihres Kindes (und sonst niemand) weiß, dass er sich auf dieses bezieht.

Wenn Ihr Kind an der Studie teilnimmt, wird der Arzt Ihres Kindes zusätzlich auch die Bilder der Nierenbiopsie zur zentralen Auswertung an einen spezialisierten Pathologen schicken. Auf den Fotos der Biopsie sowie auf der Blut- und Urinprobe wird der Name Ihres Kind unkenntlich gemacht und ein Code vergeben. Nur der behandelnde Arzt weiß, dass sich dieser Code auf Ihr Kind bezieht. Die Fotos werden zusammen mit einigen Daten über den Gesundheitszustand Ihres Kindes ohne deren Namen in einem Register gespeichert. Weitere Informationen über das Register und die Biobank finden Sie unten.

Der Schwerpunkt der Studie liegt auf der Erstellung eines Patientenregisters und einer Biobank. Mit dem **Register** können wir klinische Informationen von Patienten sammeln, die, wie Ihres Kindes, an dieser Krankheit leiden. Damit können wir untersuchen, ob es gemeinsame Aspekte zwischen den Patienten gibt. Die **Biobank** sammelt die gespendeten Biomaterialien (Blut, Urin, usw.) und gibt sie an Forscher weiter. Mit Hilfe dieser Forschung kann man Krankheiten in Zukunft vielleicht besser behandeln, früher erkennen oder gar vermeiden

WIE FUNKTIONIERT DAS REGISTER?

Um den Verlauf einer Krankheit zu verstehen und Diagnoseverfahren und Behandlungen zur Verbesserung der Patientenversorgung zu erforschen, benötigen wir Datenbanken (auch "Register" genannt). Um solche Datenbanken aufzubauen, müssen die Daten vieler Patienten zusammengeführt werden. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, die Daten Ihres Kindes in das Europäische Register für Seltene Nierenkrankheiten (ERK-Reg) einzugeben, um die unten beschriebene Forschung in Übereinstimmung mit den nationalen und europäischen Datenschutzgesetzen und ethischen Richtlinien durchführen zu können¹.

Nur die für die Forschung notwendigen Daten werden gespeichert und können wie unten beschrieben interessierten Forscher zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten können allgemeine Informationen (z.B. Alter, Geschlecht, Krankheitszeichen und -symptome), Ergebnisse diagnostischer Verfahren (z. B. Ergebnisse von Labortests, genetische Informationen, bildgebende Untersuchungen), therapeutische Maßnahmen und langfristige Behandlungsergebnisse umfassen. Die Liste der im einzelnen erfassten Daten können Sie auf unserer Studien-Website finden (www.registry.erknet.org).

Der Schutz der Daten Ihres Kindes wird wie in diesem Formular beschrieben gewährleistet. Nur der behandelnde Arzt Ihres Kindes ist in der Lage, die Daten im Register mit dem Namen Ihres Kindes zu verknüpfen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering.

¹ Dazu zählen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU, Verordnung (EU) 2016/679; die Deklaration von Helsinki 2013; die internationalen ethischen Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen CIOMS- WHO (2016); die Oviedo-Konvention und ihr Zusatzprotokoll zu Menschenrechten und Biomedizin über biomedizinische Forschung (2005); die „Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer“ (EU) 2021/914.

WIE FUNKTIONIERT DIE BIOBANK?

Eine Biobank ist eine Sammlung von Biomaterialien und damit verbundenen medizinischen und persönlichen Daten. Bei den Biomaterialien in einer Biobank handelt es sich meist um Blutbestandteile, Urin, Gewebematerial oder Zellen. Auch aus Biomaterialien gewonnene Substanzen werden häufig in Biobanken gelagert. Von besonderem Interesse ist die Erbsubstanz DNA.

In unserer Studie werden einmal jährlich Serum- und Plasmaproben und Urin sowie (einmalig) DNA gesammelt. Die Proben werden in der Biobank über einen langen Zeitraum gespeichert und stehen interessierten Wissenschaftlern für ihre biomedizinische Forschung zur Verfügung. So kann jede Probenspende zu einem besseren Verständnis des natürlichen Krankheitsverlaufs und zur Entwicklung neuer Therapien beitragen.

Die Proben werden an der Universität Heidelberg in Deutschland aufbewahrt. Die Datensätze und die Materialproben werden mit einem eindeutigen Code versehen, von dem nur der behandelnde Arzt (und sonst niemand) weiß, dass der Code sich auf Ihr Kind bezieht.

WIE WERDEN DIESE DATEN GESCHÜTZT?

Die in die Studie aufgenommenen Daten werden streng vertraulich behandelt und sämtliche Informationen werden über äußerst sichere elektronische Systeme verarbeitet. Da das Register Informationen aus vielen Zentren erfasst, ist das System passwortgeschützt und der Zugriff darauf ist nur Personen möglich, die im Rahmen ihrer spezifischen Tätigkeit notwendigerweise darauf zugreifen müssen. Die Benutzer und Administratoren des Registers können Sie nicht kontaktieren, da Angaben zum Namen Ihres Kindes, die Adresse und Krankenhausnummer nicht gespeichert werden. Alle Daten werden pseudonymisiert gespeichert; das bedeutet, dass alle identifizierenden Daten, die sich auf Sie beziehen, entfernt und durch einen Code, ein sogenanntes Pseudonym, ersetzt werden². Nur der

behandelnde Arzt wird in der Lage sein, das Pseudonym zuzuordnen. Daher ist das Risiko einer Re-Identifizierung durch Unbefugte sehr gering.

Bei allen Analysen und Veröffentlichungen, die auf den erfassten Daten und Proben beruhen, wird sichergestellt, dass eine Identifizierung einzelner Patienten nicht möglich ist. Dies geschieht beispielsweise durch die Bereitstellung von Ergebnissen in Tabellenform oder die Angabe von Altersgruppen anstelle des tatsächlichen Alters.

Die Daten werden auf einem sicheren Server in Deutschland gespeichert, auf den nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen keinen Zugriff haben. Es werden regelmäßig Sicherungskopien erstellt. Diese Sicherungskopien werden an einem gesicherten, feuerfesten Ort aufbewahrt. Sie garantieren den Schutz der Daten und die Sicherheit aller Informationen. Die Daten sowie das biologische Material werden mindestens 15 Jahre lang in der Datenbank bzw. Biobank in pseudonymisierter² Form aufbewahrt. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben anonymisiert³.

² Ein Pseudonym ist eine Buchstaben- und Zahlenfolge, die alle Identitätsdaten ersetzt, die sich auf einen Patienten beziehen; die Daten des Patienten werden dann als „pseudonymisierte Daten“ bezeichnet. Diese Identitätsdaten können dem Pseudonym nur von denjenigen autorisierten Gesundheitsfachkräften entnommen werden, die den Patienten in das Register aufgenommen haben.

³Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann

Weitere Informationen zur genetischen Analyse – Wichtig zu wissen

Sollten wir etwas Wichtiges im Blut, Urin oder auf dem Foto des Biopsie Materials aus der Nierenbiopsie Ihres Kindes entdecken, werden wir den Arzt darüber informieren. Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und Sie bzw. Ihr Kind dadurch Nachteile erleiden können. Da auch genetische Vererbungstests vorgesehen sind, kann sich der obige Text auch auf die genetische Veranlagung für bestimmte Krankheiten beziehen. Informationen über das Erbgut Ihres Kindes können auch Auswirkungen auf Ihre Familie und die Familienplanung haben.

WIE WERDEN DIE DATEN VERWENDET?

Die in dieser Studie erfassten Daten und Materialien können Forschern innerhalb und außerhalb unseres Netzwerks zur Verfügung gestellt werden. Hierfür müssen die interessierten Forscher einen Antrag stellen, der von einem **Ausschuss für die Nutzung von Studiendaten** geprüft wird. Dieser Ausschuss setzt sich aus teilnehmenden Studienärzten, Patientenvertretern sowie ggf. Mitgliedern mit rechtlicher und ethischer Expertise zusammen. Er stellt sicher, dass die Anfrage zur Datennutzung den Zwecken der Studie und ihren Richtlinien entspricht.

Der Ausschuss kann interessierten **klinischen Forschern** von **Universitäten** oder **der pharmazeutischen Industrie** Zugang zu den Daten gewähren, um Projekte, Strategien oder Studien zu entwickeln, die die Gesundheitsversorgung bei seltenen Krankheiten verbessern sollen. Die Daten des Registers können auch **Gesundheitsbehörden, politischen Entscheidungsträgern, Aufsichtsbehörden**, Patientenorganisationen und anderen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, um die Gesundheitspolitik und Öffentlichkeitsarbeit für seltene Krankheiten oder die Zulassung neuer Medikamenten zu unterstützen.

Datennutzung für kommerzielle Zwecke: Pharmazeutische Unternehmen beantragen möglicherweise Zugriff auf im Register erfasste Daten zur Unterstützung ihrer Forschungen zur Entwicklung neuer Therapien für die Krankheit Ihres Kindes. Normalerweise gehen die Ergebnisse dieser Forschung in das Eigentum des Unternehmens über, das sie möglicherweise anschließend für weitere kommerzielle Zwecke und zur Patentierung nutzt. Ihr Kind erwirbt keine Rechte an diesen Ergebnissen, noch gehen diese in seinen Besitz über oder wird ein Recht an etwaigen zukünftigen finanziellen Vorteilen begründet, die sich aus dieser Forschung ergeben.

Datenübermittlung außerhalb der EU: Daten ohne Informationen zur Identifizierung von Personen können auch an Forscher übermittelt werden, die in Ländern außerhalb der EU arbeiten, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht gilt. In diesem Fall wird eine schriftliche Vereinbarung aufgesetzt, um sicherzustellen, dass die Daten in Übereinstimmung mit der DSGVO verarbeitet werden.

Erneute Kontaktaufnahme bezüglich der Teilnahme an Forschungsprojekten: In der Zukunft wird Ihnen möglicherweise die Teilnahme an neuen Forschungsprojekten vorgeschlagen. Sie können entscheiden, ob Sie von dem Arzt Ihres Kindes bezüglich einer Teilnahme an solchen Studien kontaktiert werden möchten. Wenn Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen, steht es Ihnen selbstverständlich frei, die Teilnahme an den vorgeschlagenen Studien ohne Angabe von Gründen abzulehnen, nachdem Sie vollständig informiert wurden.

WELCHER NUTZEN ERGIBT SICH?

Dank der Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie können wir das Wissen über C3G Nierenkrankheiten verbessern und die Entwicklung neuer Therapien fördern. Die Aufnahme in das Register wird auch einen erleichterten, schnelleren Zugang zu klinischen Studien ermöglichen, falls neue, bessere Medikamente für die Krankheit entdeckt werden. Die Ergebnisse der Forschung werden sowohl in Laien-verständlicher Sprache auf der Studien-Webseite, als auch in wissenschaftlichen Fachzeitschriften kommuniziert. Hierbei werden keine personenbezogenen Daten genannt - die Daten Ihres Kindes werden stets wie oben beschrieben geschützt.

WAS SIND DIE VORTEILE?

Alle Studienteilnehmer erhalten eine genaue Diagnose ihrer Krankheit, die gegebenenfalls in Referenzlabors und von den besten europäischen Experten für diese Krankheit durchgeführt wird. Dank der Teilnahme Ihres Kindes können wir das Wissen über diese seltene Nierenerkrankung verbessern und die Entwicklung neuer Therapien fördern. Die Aufnahme in das C3G-Register wird auch einen erleichterten, schnellen Zugang zu klinischen Studien für neue, bessere Medikamente gegen die Krankheit ermöglichen.

WELCHER RISIKEN SIND MIT DER TEILNAHME VERBUNDEN?

a. Gesundheitliche Risiken

Die Sammlung von Biomaterialien birgt keine gesundheitlichen Risiken.

b. Sonstige Risiken

Es werden keine personenbezogenen Daten (d.h. Informationen zu Ihrer Person, wie Name und Wohnort) erhoben. Diese Daten verbleiben gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in unserem Krankenhaus. Jeder Patient und jede Blut- und Urinprobe wird codiert. Ihr Arzt führt eine Liste, damit er/sie immer weiß, welche Daten zu Ihrem Kind gehören. Niemand außer ihm/ihr wird jemals erfahren, von wem die Daten und Gesundheitsproben stammen.

Da wir Daten über Ihr Kind speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass Unbefugte auf diese Daten zugreifen und so Informationen über die Krankheit Ihres Kindes erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Informationen, insbesondere genetische Daten, im Internet oder in sozialen Netzwerken veröffentlicht werden.

KÖNNTE DIE AUFNAHME DER DATEN IN DAS REGISTER SCHADEN VERURSACHEN?

Die Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie verursacht keinerlei gesundheitliche Risiken und erfordert keine zusätzlichen Krankenhausaufenthalte. Obwohl die Studie mit Prozessen ausgestattet ist, die den Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes sicherstellen, gibt es ein geringfügiges Risiko, dass die Daten mit Informationen abgeglichen werden können, deren Aufnahme in öffentliche Datenbanken Sie bereits zugestimmt haben, wie beispielsweise Websites zur Ahnenforschung. Um dieses Risiko zu minimieren, setzen Forscher, die um Zugriff auf Registerdaten bitten, eine schriftliche Bestätigung auf, dass sie nicht versuchen werden, Sie auf irgendeine Weise zu identifizieren, und kommen damit ihrer beruflichen Geheimhaltungspflicht nach.

WENN ICH NICHT MEHR AN DER STUDIE TEILNEHMEN MÖCHTE?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie der Teilnahme Ihres Kindes zustimmen, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. **Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.** Wenn Sie die Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder den behandelnden Arzt. Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung der Bioproben Ihres Kindes kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu diesem allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten und die Biobank ist:

Prof. Franz Schaefer (franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin – INF 430 - 69120 Heidelberg

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

WO KANN ICH WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN?

Studienträger: Die Studie ist ein gemeinsames Projekt der Arbeitsgruppe für pädiatrische Niereninsuffizienz des Rare Kidney Disease Network (ERKNet) und der C3G-Patientenvereinigung - CompCure. ERKNet ist ein Zusammenschluss europäischer pädiatrischer Nephrologen, die sich dafür einsetzen, das Leben von nierenkranken Kindern durch klinische Forschung zu verbessern.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://patients.erknet.org/> und <https://compure.org/>.

Kontakt: Wenn Sie weitere Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordinatorin **Dr. Giulia Bassanese** (giulia.bassanese@med.uni-heidelberg.de) oder **Prof. Franz Schaefer** (franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de).

Kosten: Durch die Aufnahme der Daten in dieses Register entstehen Ihnen keine Kosten.

Zustimmende Bewertung der Ethikkommission: Diese Informationsschrift und Einwilligungserklärung wurde unter der der Universität Heidelberg geprüft und zustimmend bewertet.

Einwilligungserklärung

CompCure Study: Prospektive Kohortenstudie bei C3 Glomerulopathie

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Vorname und Nachname des/der Patienten*in:

Geburtsdatum (tt/mm/jjjj): ... / ... / ... ID Code-Nummer im Register

Ich bin Elternteil/Mutter des/der Patienten*in

Vor- und Nachname des Elternteils/Mutter:

Ich bin Elternteil/Vater des/der Patienten*in

Vor- und Nachname des Elternteils/Vater:

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes im ERKReg-Register gespeichert, für gemeinnützige Zwecke verwendet und an berechtigte Nutzer zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung wie oben beschrieben weitergegeben werden.

Ich willige ein, dass die Bioproben und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an Uniklinikum Heidelberg gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben:

- das Uniklinikum Heidelberg personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus den Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert;
- die Bioproben pseudonymisiert von Uniklinikum Heidelberg aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an Uniklinikum Heidelberg;
- die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

-Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe der Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden („Weitere Informationen zur genetischen Analyse – wichtig zu wissen“ in der Information).

ja nein

Ich möchte die Verwendung der Bioproben und Daten wie folgt sachlich oder zeitlich eingrenzen:

.....

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben,

ja nein

- zum Zweck der Einholung der Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der Bioproben / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Molekulares Nephrologie-Labor des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Heidelberg.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Vaters des Patienten

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift der Mutter des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienteneingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person