

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD

Registerleitung:

PD Dr. med. Max C. Liebau
Kinderklinik
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Koeln
Deutschland

Stellvertreter:

Dr. med. Kathrin Burgmaier
Kinderklinik
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Koeln
Deutschland

Liebe(r) Patient(in),

dein Arzt hat bei dir die Diagnose einer „autosomal rezessiven polzystischen Nierenerkrankung“ (ARPKD) gestellt und hat dich gebeten, an unserer ARPKD Registerstudie teilzunehmen. Mit dieser Aufklärung wollen wir dir erklären, warum wir diese Registerstudie durchführen und was eine Teilnahme für dich bedeutet. Bitte nimm dir etwas Zeit und lies die Patienteninformation gründlich durch. Falls du weitere Fragen hast, frage bitte deinen Arzt.

Was ist über die ARPKD bekannt?

Die ARPKD ist eine angeborene Erkrankung, die v. a. die Nieren und die Leber betrifft. Sie ist selten, aber sie führt dazu, dass deine Nieren nicht so gut funktionieren wie bei anderen Kindern. Die ARPKD kann mit unterschiedlichen Symptomen anfangen. Bei vielen Patienten wird die ARPKD als kleines Kind festgestellt – teils sogar vor der Geburt -, bei anderen erst als Jugendlichen. Außerdem gibt es Unterschiede sogar zwischen betroffenen Geschwistern einer Familie. Die ARPKD betrifft immer die Leber. Bei vielen Patienten treten Nierenzysten, also flüssigkeitsgefüllte Hohlräume in der Niere auf. Auch andere Organe können betroffen sein.

Die ARPKD ist eine angeborene, rezessive Erkrankung. Dies bedeutet, dass die Eltern der Patienten üblicherweise gesund sind. In den letzten 10-15 Jahren haben Wissenschaftler auf der ganzen Welt einiges über die zugrunde liegenden Mechanismen gelernt, die zu zystischen Nierenerkrankungen führen. Trotzdem gibt es aktuell keine ursächliche Behandlung der ARPKD. Auch gibt es wenig dokumentierte Erfahrungen zu Langzeitverläufen und Therapieansprechen.

Es ist für uns deshalb sehr wichtig, so viel wie möglich über diese seltene und schwere Erkrankung zu lernen, um bei unserer Suche nach einer Behandlung die Erkrankung besser zu verstehen.

Was sind die Ziele von ARegPKD? Warum wird ARegPKD durchgeführt?

ARegPKD sammelt Daten von ARPKD Patienten in verschiedenen Ländern auf der Welt (hauptsächlich in Europa). Wir wollen z.B. Symptome und Krankheitsverläufe erkennen, die zeigen, dass die ARPKD bei einem Patienten schwer verläuft. Wie ist in den unterschiedlichen Ländern bisher behandelt worden und welche Behandlungen haben am besten geholfen? Wir wollen zudem untersuchen, ob es Informationen im Erbgut (in deiner DNA) gibt, die bewirken, dass die ARPKD schwerer oder leichter verläuft.

Diese Fragen können nur im Rahmen einer Registerstudie mit Patienten aus vielen Zentren beantwortet werden. Da die ARPKD eine seltene Erkrankung ist, hat jedes einzelne Zentrum nur wenige Patienten mit dieser Krankheit. Wir werden deshalb Daten aus Zentren aus verschiedenen Ländern zentral sammeln. Diese Daten werden pseudonymisiert gesammelt werden (s.u.) und die Daten aus unserer Registerstudie können wichtige Informationen für zukünftige Studien zur Behandlung der ARPKD geben. Das Register wird deshalb auch von der deutschen „Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie“ (GPN) unterstützt.

Wer kann an ARegPKD teilnehmen? Wie registriert man sich?

Nur Ärzte können bei ARegPKD Daten freigeben. Du musst selber keine Daten eingeben. Jeder Patient mit ARPKD, egal ob Kind oder Erwachsener, ob Mädchen oder Junge, kann an ARegPKD teilnehmen. Falls andere Familienmitglieder ebenfalls betroffen sind, bitten wir dich ihnen ebenfalls Bescheid zu sagen. Dein Arzt darf die Daten nur eingeben, wenn eine schriftliche Einverständniserklärung vorliegt.

Wer kann nicht bei ARegPKD teilnehmen?

Patienten, bei denen eine andere zystische Nierenerkrankung diagnostiziert worden ist, können nicht an ARegPKD teilnehmen.

Wie wird ARegPKD durchgeführt? Welche Daten werden gesammelt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Falls Du und deine Eltern zustimmen, kann medizinisches Personal an deiner betreuenden Klinik verfügbare Angaben, z.B. zu deinen Symptomen, Ultraschalluntersuchungen, Laborwerten, Familiengeschichte, Nieren- und Leberbiopsien und bereits durchgeführten DNA-Untersuchungen in eine Online-Datenbank eingeben. Diese Daten werden pseudonymisiert sein, d.h. dass dein Name und deine Adresse nicht erfasst werden. Dein Name wird durch einen ID-Code ersetzt werden (z.B. Harry Potter in Köln → 01-13). Nur dein Arzt wird diese Nummer zu dir zurückverfolgen können. Er wird hierfür eine separate Liste führen, die z.B. auch der Leitung der Registerstudie nicht vorliegen wird. In Ausnahmefällen werden medizinische Mitarbeiter der Registerleitung die medizinischen Daten direkt vor Ort in das Register eingeben. Selbstverständlich unterliegen auch diese Mitarbeiter der Schweigepflicht.

In jährlichen Nachfolgeuntersuchungen werden darüber hinaus Verlaufsdaten eingegeben.

Falls Du bereits an einer kindernephrologischen Studie, wie z.B. der sogenannten 4C-Studie (Cardiovascular Comorbidity in Children with Chronic Kidney Disease Study) teilnimmst, können, sofern Du zustimmst, einzelne Datenpunkte aus der Datenbank z.B. der 4C-Studie in die Datenbank von ARegPKD übernommen werden. Es handelt sich hierbei ausschließlich um Daten, die bereits für die entsprechende Studie erhoben wurden, z.B. um dein Alter und deine Größe, um deine Laborwerte oder um Daten zur Geburtsgeschichte. Eine solche Übernahme von Daten erleichtert die Arbeit des Registers, da diese bestehenden Datenpunkte nicht erneut in eine Datenbank eingegeben werden müssen. Selbstverständlich bleiben die Daten zu jedem Zeitpunkt pseudonymisiert. Die Zuordnung der Datenpunkte für die Übernahme geschieht durch dein betreuendes medizinisches Personal vor Ort.

Falls es zu wesentlichen Veränderungen des Ziels von ARegPKD kommt, wirst du über deinen betreuenden Arzt zusätzliche Informationen von ARegPKD bekommen.

Bei der Etablierung von ARegPKD wurden die Initiatoren des Projekts durch die zuständige Ethikkommission beraten. ARegPKD wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

Informationen zum Umgang mit biologischen Proben. Wie werden biologische Proben gewonnen? Was passiert mit diesen Proben?

Wenn während eines Routinetermins in der Ambulanz Blut abgenommen wird, werden wir etwas mehr Blut abnehmen. Es wird sich dabei einmalig um 5-30 ml handeln. Im Verlauf werden jährlich einmal 2-10 ml Blut extra abgenommen werden. Auch dies geschieht nur im Rahmen einer Blutentnahme während eines Routinetermins. Daneben wird im Rahmen der Ambulanzvorstellung abgegebener Urin (ca. 10-50 ml) gewonnen. Diese Proben werden ohne Angabe von Namen pseudonymisiert zentral in einem Labor an der Kinderklinik der Medizinischen Hochschule Hannover gelagert werden. Falls Du zustimmst, können diese Proben auf genetische Veränderungen untersucht werden, die den Verlauf der ARPKD beeinflussen könnten. Wir wollen hierfür das genetische Erbmateriale der Gewebeproben (DNA) mit neuen Untersuchungsmethoden auf bekannte Veränderungen untersuchen, die zu zystischen Nierenerkrankungen führen, aber auch nach Veränderungen suchen, die bisher nicht beschrieben wurden. Falls wir Veränderungen finden, die für die ARPKD bekannt sind, können wir deinen Arzt informieren. In vielen Fällen in Deutschland liegt diese Information bereits vor.

Die genetischen Untersuchungen werden in Zusammenarbeit mit unseren Kooperationspartnern durchgeführt. Augenblicklich sind dies:

PD Dr. Bodo Beck
Institut für Humangenetik
Uniklinik Köln
Kerpener Straße 34
50931 Köln

Prof. Dr. Carsten Bergmann
Medizinische Genetik Mainz
Limbach Genetics
Haifa-Allee 38
55128 Mainz
Deutschland

Prof. Dr. Klaus Zerres
Institut für Humangenetik
Uniklinik Aachen
Pauwelstraße 30
52074 Aachen
Deutschland

Falls Du aus medizinischen Gründen eine Probenentnahme aus deinen Nieren, deiner Leber oder einem anderen Organ benötigst oder eine Leber oder Niere transplantiert wird, möchten wir einen kleinen Teil der Biopsie bzw. der betroffenen Leber/Niere, die bei der Operation entfernt wird, für weitere Untersuchungen und zur Erforschung der Erkrankung und evtl. Behandlungsmethoden aufbewahren. Mit deiner Erlaubnis können solche Proben während des Eingriffs ohne weiteren

Schaden gewonnen werden. Es wird keine Untersuchung durchgeführt werden, nur um an eine solche Probe zu gelangen.

ARegPKD bietet an, dass Biopsiematerial von einem international anerkannten Experten für ARPKD mikroskopisch untersucht wird. Dies wird von Prof. Dr. R. Büttner an Institut für Pathologie der Uniklinik Köln durchgeführt. Das Ergebnis wird deinem Arzt mitgeteilt. Restliches Probenmaterial, welches nicht für die Untersuchung benötigt wird, wird hier gesammelt werden:

Prof. Dr. Reinhard Büttner
Institut für Pathologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Deutschland

Im Rahmen von ARegPKD werden biologische Proben gesammelt und in einer so genannten „Biobank“ aufbewahrt werden, d.h. Blutproben (Blut, Plasma oder Serum), Gewebeproben von Niere oder Leber, ggf. auch Gewebeproben weiterer Biopsien. Aus den Proben kann genetisches Erbmaterial isoliert werden, welches ebenfalls aufbewahrt wird. Diese Proben werden pseudonymisiert in einer Biobank (Hannover Unified Biobank) am Pädiatrischen Forschungszentrum der Medizinischen Hochschule Hannover unter der Leitung von Prof. Illig aufbewahrt werden.

Prof. Dr. Thomas Illig
Pädiatrisches Forschungszentrum
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Deutschland

Dein Einverständnis vorausgesetzt, können die biologischen Proben ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zur Erforschung zystischer Nierenerkrankungen genutzt werden. Der Zugang zu den pseudonymisierten Proben und den für die Auswertung notwendigen medizinischen Daten kann für wissenschaftliche Zwecke beantragt werden. Die beantragenden Zentren müssen einen schriftlichen Antrag an die wissenschaftliche Leitung des ARegPKD Konsortiums, die aus mehreren Experten für pädiatrische Nephrologie aus unterschiedlichen Ländern besteht, stellen. Solche Anfragen können nur gestellt werden, wenn eine Ethikkommission das Forschungsprojekt begutachtet hat. Die wissenschaftliche Leitung wird dann über den Antrag entscheiden. Da die ARPKD eine seltene und schwerwiegende Erkrankung ist, sind die Proben von größtem wissenschaftlichem Wert. Sie werden deshalb auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

Werden zusätzliche Untersuchungen oder Arzttermine werden für ARegPKD nötig sein?

Nein. Dein Arzt wird die Daten in die Registerstudie eintragen. Es wird keine Untersuchungen oder Arzttermine geben, die sonst nicht durchgeführt würden. Insbesondere werden keine zusätzlichen Blutabnahmen erfolgen.

Welche Risiken entstehen durch ARegPKD?

ARegPKD ist eine Registerstudie. Im Rahmen von ARegPKD werden bestehende Daten gesammelt. Es wird für ARegPKD keine Veränderung der Therapie oder zusätzliche Eingriffe

geben. Es wird keine zusätzlichen Blutentnahmen geben, sondern lediglich bei Blutentnahmen, die dein Arzt ohnehin vornehmen wird, wird eine geringe Menge Blut für ARegPKD gesammelt.

Welche Vorteile bestehen für dich und deinen Arzt? Werden dir Kosten entstehen? Erhältst du eine Vergütung?

Außer der Möglichkeit, dass Gewebematerial von einem Spezialisten untersucht wird und dass du evtl. die Möglichkeit hast, genetische Veränderungen, die zur Erkrankung geführt haben, zu erfahren, bietet die Teilnahme am Register für dich keine Vorteile. Möglicherweise werden aber in Zukunft alle von ARPKD betroffenen Patienten von den Ergebnissen profitieren können, die im Rahmen dieser Registerstudie erhoben werden.

Darüber hinaus werden die Zentren, die am Register teilnehmen, neue wissenschaftliche Informationen zur ARPKD z.B. über regelmäßige Informationsrundbriefe rasch erhalten.

Dir entstehen durch die Teilnahme am Register keine Kosten. Es wird keine Vergütung gezahlt.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Im Rahmen von ARegPKD werden persönliche und medizinische Daten gesammelt, auf einem sicheren Server in einer web-basierten Datenbank gespeichert und anschließend analysiert. Die elektronische Speicherung und die Analyse werden pseudonymisiert erfolgen, d.h. dass dein Name durch eine Patienten-ID ersetzt werden wird (Harry Potter in Köln → z.B. 01-13). Das exakte Geburtsdatum und die Adresse werden nicht eingegeben. Es werden Geburtsmonat und Geburtsjahr erfasst.

Dein Arzt gibt die Daten über den Passwort-geschützten Bereich einer SSL-gesicherten Internetseite in die Datenbank ein (SSL: Secure Sockets Layer, ein Verschlüsselungsprotokoll zur sicheren Datenübertragung im Internet). Die Datenbank wird auf einem Server platziert, der durch das Rechenzentrum der Uniklinik Köln gewartet wird und im Rechenzentrum der Universität zu Köln steht. Du hast das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Die Weitergabe von Daten darf ausschließlich pseudonymisiert an wissenschaftliche Einrichtungen der Registerleitung und deren wissenschaftliche Kooperationspartner erfolgen. Selbstverständlich werden alle Beteiligten diese Daten vertraulich behandeln. Die Weitergabe kann auch an Kooperationspartner im Ausland erfolgen. Falls in diesen Ländern das Niveau des Datenschutzes nicht den deutschen Standards entspricht, wird ARegPKD sich bemühen, den in Deutschland gewährleisteten Datenschutz aufrechtzuerhalten.

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf deine Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen wirst du nicht beteiligt. Die ARPKD ist eine seltene Erkrankung, so dass multizentrische, internationale Datensammlung wie ARegPKD schwierig zu organisieren und von großem wissenschaftlichen Wert sind. Die Registerdaten werden deshalb nicht, wie bei anderen Studien üblich, nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht werden, sondern auf unbestimmte Zeit weiterspeichert.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Du hast das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die von dir gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls kannst du die Übermittlung der Daten, ggf. die Berichtigung

unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder unter bestimmten Umständen die Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:
PD Dr. Max C. Liebau, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Kerpener Str.
62, 50937 Köln, Telefon 0221/478-6831

Der Datenschutzbeauftragte der Universität zu Köln ist erreichbar unter:

Uniklinik Köln
Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln
Tel.: 0221 / 470-3872
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Der für den Studienleiter verantwortliche Datenschutzbeauftragte ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Germany
T: 0049 (0) 211 38424-0
E-mail: poststelle@ldi.nrw.de
Internet: <https://www.ldi.nrw.de>

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen kannst du dich an den Datenschutzbeauftragten deiner Einrichtung wenden. Die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten deiner Prüfstelle lauten:

Namen des Datenschutzbeauftragten _____

Adresse _____

Kontaktdaten _____

Des Weiteren hast du das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung der dich betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) verstößt.

Die für deine Prüfstelle zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Was passiert, wenn ich mein Einverständnis zurückziehen will?

Die Teilnahme an ARegPKD ist komplett freiwillig. Du kannst dein Einverständnis zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Dies wird keine negativen Konsequenzen auf die medizinische Behandlung haben. Falls du deine Meinung änderst, sprich bitte deinen Arzt an. Auf Wunsch können alle Daten aus dem Register gelöscht oder anonymisiert (d.h. diese Daten können überhaupt nicht mehr dir in Verbindung gebracht werden) werden und alle verbleibenden Proben zerstört werden bzw. dir ausgehändigt werden. Falls du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest, kannst du auch dein Einverständnis dafür geben, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten und Proben weiter aufbewahrt werden dürfen.

Wer ist dein Ansprechpartner?

Dein erster Ansprechpartner während der Studie wird die/der betreuende Arzt/Ärztin sein.

Lokale/-r Arzt/Ärztin:

Name:

Institution:

Telefon:

Weitere Fragen?

Selbstverständlich stehen wir jederzeit für Rückfragen zur Verfügung unter:

PD Dr. med. Max Christoph Liebau
Dr. med. Kathrin Burgmaier

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Geb. 26, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Deutschland
max.liebau@uk-koeln.de,
kathrin.burgmaier@uk-koeln.de
oder kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de

Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD

Einverständniserklärung

(Patientenname)

Bitte lies die nachfolgenden Sätze und Aussagen sorgfältig durch. Nimm Dir für Deine Entscheidung Zeit. Kreuze bitte „JA“ oder „NEIN“ an. Deine medizinische Betreuung wird durch Deine Entscheidung in keiner Weise beeinflusst.

Hast Du die Erklärungen zu dieser Forschung gelesen (oder hat sie Dir jemand vorgelesen)?

Ja Nein

Hat Dir noch jemand die Untersuchung erklärt?

Ja Nein

Verstehst Du, worum es bei dieser Forschung geht?

Ja Nein

Hast Du alles gefragt, was Du Fragen wolltest?

Ja Nein

Hast Du die Antworten auf Deine Fragen verstanden?

Ja Nein

Hast Du verstanden, dass Du jederzeit mit der Studie aufhören kannst und dies in Ordnung ist?

Ja Nein

Bist Du damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen?

Ja Nein

Wenn Du irgendeine der obigen Fragen oder Aussagen mit „Nein“ beantwortet hast, oder wenn Du nicht teilnehmen möchtest, unterschreibe bitte nicht mit Deinem Namen!

_____, den _____ Patient: _____

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin: _____

_____, den _____ Aufklärender Arzt: _____