

## 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 einen Überblick über den Sinn und Zweck der Registerstudie, sowie über Vorteile und potentielle Risiken deiner Teilnahme geben. Bitte nimm dir etwas Zeit, lies die folgenden Informationen gründlich und frage bitte deinen Arzt falls du weitere Fragen hast.

**Was ist über die ARPKD bekannt?**

Die ARPKD ist eine angeborene Erkrankung, die fortschreitend v. a. die Nieren und die Leber betrifft. Es ist eine seltene, aber schwere Erkrankung und eine wichtige Ursache eines Nierenversagens besonders im Kindes- und Jugendalter. Die ARPKD kann mit unterschiedlichen Symptomen in verschiedenen Alterstufen auftreten. Bei vielen Patienten wird die Erkrankung in der frühen Kindheit festgestellt – teils sogar vor der Geburt -, bei anderen treten die ersten Symptome während des späten Jugendalters auf. Zudem gibt es sehr unterschiedliche Verläufe sogar zwischen betroffenen Geschwistern einer Familie.

Die ARPKD betrifft immer die Leber und führt zu einem bindegewebigen Umbau der Leber. Bei vielen Patienten treten Nierenzysten, also flüssigkeitsgefüllte Hohlräume in der Niere auf. Auch andere Organe können betroffen sein.

Die ARPKD ist eine angeborene Erkrankung. Nach augenblicklichem Stand des Wissens wird sie vorwiegend durch Veränderungen in einem einzigen Gen verursacht. Das Gen heißt *PKHD1*. ARPKD ist eine so genannte rezessive Erkrankung. Dies bedeutet, dass bei Patienten beide Kopien des *PKHD1* Gens verändert sind, wohingegen bei ihren – meist gesunden – Eltern eine gesunde und eine veränderte Kopie des Gens vorliegen.

In den letzten 10-15 Jahren ist 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 ursächlichen Behandlung die zugrunde liegenden Mechanismen und Verläufe der ARPKD besser zu verstehen.

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

Als multinationales Register wird ARegPKD die Möglichkeit schaffen, Daten von ARPKD Patienten in verschiedenen Zentren auf der Welt (hauptsächlich in Europa) zu sammeln. Wir wollen die Krankheit besser verstehen, als wir es bislang können und wollen z.B. Symptome und Krankheitsverläufe identifizieren, die auf ein mildes oder schweres Fortschreiten der ARPKD hindeuten. Gibt es Patienten, denen eine frühe Behandlung helfen würde? Welche unterschiedlichen Behandlungsansätze sind bisher in verschiedenen Ländern verfolgt worden und welche zeigten gute Wirkung? Wir wollen zudem die genetischen Ursachen der beobachteten unterschiedlichen Ausprägungen der Symptome untersuchen. Gibt es andere angeborene Varianten, die den Krankheitsverlauf beeinflussen?

Diese Fragen können nur im Rahmen einer internationalen Registerstudie mit Patienten aus vielen Zentren beantwortet werden. Da die ARPKD eine seltene Erkrankung ist, hat jedes einzelne Zentrum nur eine begrenzte Erfahrung mit dieser Krankheit. Im Jahr werden ca. 30 Patienten mit dieser Erkrankung in Deutschland geboren. Die letzte größere Datensammlung in Deutschland konnte Daten von 164 Patienten sammeln. Wir werden deshalb Daten aus unterschiedlichen Zentren hauptsächlich in Europa zentral sammeln. Diese Daten werden pseudonymisiert gesammelt werden (s.u.) und die Daten aus unserer Registerstudie können wichtige Informationen für zukünftige Therapiestudien 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 weiblich oder männlich, kann bei ARegPKD teilnehmen. Falls andere Familienmitglieder ebenfalls betroffen sind, bitten wir dich diese ebenfalls über unsere Registerstudie zu informieren. Dein Arzt darf die Daten nur eingeben, wenn eine schriftliche Einverständniserklärung vorliegt.

### **Wer kann nicht bei ARegPKD teilnehmen?**

Patienten, bei denen klinisch, genetisch oder histologisch 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 medizinischen Daten, z.B. zu klinischen Symptomen, Ultraschalluntersuchungen, Laborwerten, Familiengeschichte, Nieren- und Leberbiopsien und bereits durchgeführten genetischen Untersuchungen in die Online-Datenbank eingeben. Diese Daten werden pseudonymisiert sein, d.h. das dein Name und deine Adresse nicht erfasst werden. Dein Name wird durch einen ID-Code ersetzt werden, der sich aus dem teilnehmenden Zentrum und einer persönlichen ID-Nummer zusammensetzen wird (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 klinische Verlaufsdaten z.B. zu Leber- und Nierenfunktion eingegeben, bzw. zu Symptomen, die neu aufgetreten sein können.

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 wissenschaftlichen 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 zeitgleich etwas mehr Blut abnehmen. Es wird sich dabei einmalig um 5-30 ml handeln. Bei kleinen Kindern wird die Menge auf das Mindestmaß reduziert. 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 Erbmaterial der Gewebeproben (DNA) mit neuen, hochauflösenden Untersuchungsmethoden auf bekannte Veränderungen untersuchen, die zu zystischen Nierenerkrankungen führen, aber auch nach Veränderungen suchen, die bisher nicht beschrieben wurden. Falls wir genetische Veränderungen finden, die bekannt für die ARPKD sind, z.B. im Gen *PKHD1*, können wir deinen Arzt informieren, falls du dies willst. In vielen Fällen in Deutschland liegt diese Information bereits vor.

Werden aus den dir entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung deiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so wird dein Studienarzt darüber informiert, damit er mit dir und einen Eltern das weitere Vorgehen besprechen kann. Unter Umständen müssen du und deine Eltern die erhaltenen Informationen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss eines Lebensversicherungsvertrages) offenbaren. Wenn du eine Information des Studienarztes nicht wünschst, kannst du dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen.

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

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

Prof. Dr. Carsten Bergmann  
Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Labor Ingelheim mit Zentrum für Humangenetik  
Konrad-Adenauer-Straße 17  
55218 Ingelheim  
Deutschland

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

Falls Du aus medizinischen Gründen eine Nieren-, Leber- oder andere Biopsie 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, gewinnen und für weitere molekulare, genetische und immunologische Untersuchungen und zur Erforschung der Erkrankung und evtl. Behandlungsmethoden aufbewahren. Mit deiner Erlaubnis können solche Proben während des Eingriffs ohne weiteren Schaden und ohne Beeinträchtigung weiterer diagnostischer Möglichkeiten gewonnen werden. Eine medizinisch nicht indizierte Erweiterung des Eingriffs zur Gewinnung von Proben erfolgt nicht.

Gleichzeitig bietet ARegPKD an, dass Biopsiematerial von einem international anerkannten Experten für ARPKD mikroskopisch untersucht wird (sogenannte referenzhistologische Begutachtung). Die referenzhistologische Begutachtung 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 am Ort der Referenzhistologie 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 Erbmateriale 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, werden die biologischen Proben ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zur Erforschung zystischer Nierenerkrankungen genutzt werden. Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von deinen personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Studienarztes deiner Person zugeordnet 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 das Steering Committee (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. Das Steering Committee wird dann über den Antrag entscheiden.

Die Proben werden also in Hannover aufbewahrt, aber unter Umständen auch an andere Stellen (z.B. Labore), gegebenenfalls auch ins Ausland, verschickt. Gleichwohl hast du jederzeit das Recht, die Vernichtung deiner Probe zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Probe in der Studie, sofern du weiter damit einverstanden bist.

Da die ARPKD eine seltene und schwerwiegende Erkrankung ist, sind die Proben von größtem wissenschaftlichem Wert. Sie werden deshalb nicht nach einer vorgegebenen Zeit vernichtet, sondern 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 Interventionen 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, die sich aus dem teilnehmenden Zentrum und einer persönlichen ID-Nummer zusammensetzen 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 weitergespeichert.**

**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 erhalten. 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](mailto:max.liebau@uk-koeln.de),

[kathrin.burgmaier@uk-koeln.de](mailto:kathrin.burgmaier@uk-koeln.de)

oder [kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de](mailto:kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de)



## Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD

### Einverständniserklärung

Ich, \_\_\_\_\_, erkläre mich hiermit mit der Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD einverstanden. Es ist mir bewusst, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich mein Einverständnis ohne Angabe von Gründen jederzeit zurückziehen kann, ohne dass mir deswegen Nachteile in der medizinischen Versorgung entstehen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden und stimme zu, dass meine Daten und meine Proben im Rahmen der Registerstudie unter einem Pseudonym gesammelt, gespeichert und aufbewahrt werden. Mein Name wird im Rahmen des Registers nicht erfasst und in einer Publikation nicht erwähnt werden.

Eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit über die Teilnahme an der Registerstudie zu entscheiden, konnte meine Fragen stellen und diese Fragen mit meinem Arzt besprechen. Die Fragen wurden ausführlich und verständlich beantwortet.

Weitere Themen des Aufklärungsgesprächs waren:

---

---

---

---

---

Ich stimme zu, dass meine pseudonymisierten Daten im Rahmen der ARegPKD Registerstudie erhoben, gespeichert, ausgewertet und ggfs. publiziert werden.

Ja  Nein

Ich stimme zu, dass Proben von Nieren-, Leber- oder sonstige Biopsieproben im Rahmen einer medizinisch indizierten Biopsie an die Referenzhistologie des Registers verschickt werden.

Ja  Nein

Ich stimme zu, dass pseudonymisierte Proben für zukünftige weitere Untersuchungen über zystische Nierenerkrankungen verwendet werden dürfen.

Ja  Nein

Ich stimme zu, dass Proben von Nieren-, Leber- oder sonstige Biopsieproben aus einer medizinische indizierten Biopsie oder von einer Biopsie im Rahmen einer medizinisch indizierten Operation (z.B. im Rahmen einer Explantation eines Organs) an die Biobank des Registers verschickt und dort gelagert werden.

Ja  Nein

Ich stimme zu, dass an pseudonymisierten Proben nach genetischen Veränderungen gesucht wird, die zystische Nierenerkrankungen verursachen oder verstärken können.

Ja  Nein

Im Fall, dass relevante genetische Veränderungen gefunden werden, die möglicherweise die zystische Nierenerkrankung meines Kindes erklären, möchte ich über meinen Arzt informiert werden.

Ja  Nein

Im Fall, dass medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit meines Kindes von erheblicher Bedeutung sind, soll mein Studienarzt darüber informiert werden.

Ja  Nein

Im Falle einer Teilnahme an einer kindernephrologischen Studie (in diesem Fall: \_\_\_\_\_): Ich stimme zu, dass einzelne Datenpunkte aus der Datenbank Studie in die ARegPKD-Datenbank pseudonymisiert übernommen werden.

Ja  Nein  trifft nicht zu

\_\_\_\_\_  
(Patientenname)

\_\_\_\_\_  
(Name, Datum – von Patient / gesetzlichem Vertreter einzutragen)(Unterschrift des Patienten)

\_\_\_\_\_  
(Name des 1.Elternteils/gesetzlicher Vertreter) (Unterschrift)

\_\_\_\_\_  
(Name des 2.Elternteils/gesetzlicher Vertreter) (Unterschrift)

Grund, warum Einwilligung des 2. Elternteils/des 2. Sorgeberechtigten nicht eingeholt werden kann:

Nur ein Elternteil hat das alleinige Sorgerecht.

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)

\_\_\_\_\_  
(Stempel und Unterschrift des Arzt )