

Schweizerisches Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter (Swiss-Ped-IBrainD)

Dieses Projekt ist organisiert durch: Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, Leitung Swiss-Ped-IBrainD, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Sehr geehrte Eltern

Wir möchten Sie anfragen, ob Ihr Kind an einem Forschungsprojekt teilnehmen will. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit dem Arzt Ihres Kindes zu besprechen oder uns für zusätzliche Informationen zu kontaktieren.

1. Ziel des Projekts

Das Swiss-Ped-IBrainD wird ein detailliertes und umfassendes Gesundheitsinformationssystem zu entzündlichen Gehirnerkrankungen im Kindesalter in der Schweiz bilden. Dieses Projekt wird die Forschung erleichtern und die Teilnahme von Patienten an nationalen und internationalen Studien ermöglichen. Das Swiss-Ped-IBrainD wird somit dazu beitragen, die Behandlung der Patienten zu verbessern.

Wir wollen mit diesem Projekt bisher nicht verfügbare Daten zu Häufigkeit und Verlauf von entzündlichen Gehirnerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen in der Schweiz sammeln. Diese Informationen sind entscheidend für die Planung der Gesundheitsversorgung.

2. Auswahl

Unser Forschungsprojekt wird mit Personen durchgeführt, die von einer entzündlichen Gehirnerkrankung betroffen sind.

Es können Personen teilnehmen, deren erste Symptome vor dem 18. Lebensjahr aufgetreten sind und die in der Schweiz behandelt werden und/oder in der Schweiz leben.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Entzündliche Gehirnerkrankungen kommen im Kindesalter sehr selten vor und betreffen vorwiegend ansonsten gesunde Kinder. Man versteht darunter Entzündungen, die das gesamte zentrale Nervensystem betreffen können, d.h. das Gehirn und das Rückenmark.

Die strukturierte Erfassung von Informationen zu diesen Krankheitsverläufen und Therapien bei Kindern dienen in einem ersten Schritt dem besseren Verständnis des Krankheitsbildes. Neben medizinischen Kerninformationen sind auch Fragen zur Lebensqualität wichtig. Daher soll in Zusammenarbeit mit den Schweizer Kinderneurologen, dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM) und dem SwissPedNet ein Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter in der Schweiz erstellt werden.

Die elektronische Datenbank (REDCap) wird so aufgebaut, dass sie mit anderen Datenbanken in der Schweiz und im Ausland verknüpft werden kann. Andere Projekte müssen eine Bewilligung von der Ethikkommission vorweisen. Sie und Ihr Kind werden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über solche Projekte informiert. Die eingegebenen Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser dem Arzt Ihres Kindes herausfinden kann, wer Ihr Kind ist.

REDCap wird fortlaufend geführt und pro Jahr werden ungefähr 15-20 neue Fälle erfasst.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Diagnostische Auswertungen und Behandlungen von Patienten mit entzündlichen Gehirnerkrankungen werden wie üblich in Kliniken oder Privatpraxen durchgeführt. Es wird keine spezielle Untersuchung für das Swiss-Ped-IBrainD Register durchgeführt. Es werden keine Blut-, Gewebeproben für dieses Projekt abgenommen oder aufbewahrt.

Diese Einverständniserklärung erhalten Sie durch Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin. Die schriftliche Einwilligungserklärung wird in den Akten Ihres Kindes abgelegt, eine elektronische Kopie der Einwilligungserklärung wird per verschlüsselter E-Mail an die Datenzentrale geschickt.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht möchten, dass Daten von Ihrem Kind erfasst werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit. Ein minimaler Datensatz wird erfasst, damit Sie kein zweites Mal angefragt werden und damit das Projekt nicht an Aussagekraft verliert.

Die folgenden Daten werden in einem minimalen Datensatz gesammelt:

- Geburtsjahr
- Geschlecht
- Diagnose
- Klinische Befunde

Für das Register werden folgende medizinische Daten erfasst: Angaben zur Erkrankung des Kindes (Diagnose, Alter beim ersten Auftreten von Symptomen, durchgeführte Untersuchungen und die dazugehörigen Resultate aus Urin, Blut, Hirnflüssigkeit, Biopsien oder Bildgebung), körperliche und psychiatrische Begleiterkrankungen sowie Angaben zur Therapie. Weiter werden wir jährliche Verlaufsdaten zur Erkrankung notieren. Zusätzlich zu diesen Angaben werden auch administrative Angaben erfasst wie Namen, Adresse, Geburtsdatum, E-Mail sowie Angaben zum behandelnden Arzt oder Klinik. Dies ist nötig, damit zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen der richtigen Person zugeordnet werden können, damit wir Sie und Ihr Kind über weitere Studien informieren können und damit wir Ihnen Fragebogen zuschicken können. Die identifizierenden administrativen Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum usw.) Ihres Kindes werden getrennt von den medizinischen Daten Ihres Kindes gespeichert.

Einmal im Jahr werden wir Ihnen einen Fragebogen zuschicken, den Ihr Kind (unter Umständen mit Ihrer Hilfe) ausfüllen kann. Die Dauer zum Ausfüllen der Fragebogen beträgt ca. 1 Stunde. Ebenso aktualisieren wir einmal im Jahr die Daten Ihres Kindes.

5. Nutzen

Die Teilnahme Ihres Kindes trägt dazu bei, die Patienten- und Pflegeplanung bei Kindern mit entzündlichen Gehirnerkrankungen zu verbessern. Nur wenn der Forschung genügend Informationen über die betroffenen Kinder zur Verfügung stehen, können Therapie, präventive Massnahmen und die medizinische Versorgung optimiert werden. Falls in den nächsten Jahren in der Schweiz eine vertiefte Studie zu entzündlichen Gehirnerkrankungen stattfindet, können wir Ihr Kind dazu einladen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

6. Rechte

Ihr Kind nimmt freiwillig an diesem Projekt teil. Wenn Ihr Kind oder Sie nicht mitmachen möchten oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Die medizinische Behandlung/Betreuung Ihres Kindes ist unabhängig vom Entscheid gewährleistet. Sie und Ihr Kind dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist. Sie und Ihr Kind erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einverständniserklärung.

7. Pflichten

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie und Ihr Kind keine Verpflichtungen ein und es entstehen keine Kosten für Sie.

8. Risiken

Es entstehen keine Risiken für Ihr Kind durch die Teilnahme am Projekt, da keine zusätzliche Untersuchung oder Behandlung vorgenommen wird.

9. Ergebnisse

Die zusammengefassten Ergebnisse werden in wissenschaftlichen Publikationen (Zeitschriften für Ärzte) und an wissenschaftlichen Kongressen veröffentlicht. In diesen Daten sind niemals persönliche Angaben zu finden und ein Rückschluss auf einzelne Personen ist nicht möglich.

10. Vertraulichkeit von Daten

Alle Angaben werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Nur sehr wenige Fachpersonen werden diese Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Zu Forschungszwecken werden nur verschlüsselte Daten (ohne Namen oder identifizierende Angaben) ausgewertet. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Ihr Kind als Einzelperson zurück zu verfolgen. Der Name Ihres Kindes taucht niemals im Internet oder in einer Publikation auf.

Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihrem Kind zurück zu verfolgen.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch einen Datenschutzbeauftragten überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Wenn wichtige Daten Ihres Kindes fehlen, können diese mit anderen Statistiken oder durch Kontaktaufnahme mit den nachbehandelnden Ärzten oder Angehörigen ergänzt werden.

Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in die Daten Ihres Kindes haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Ihr Kind und Sie als erziehungsberechtigte Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.

11. Rücktritt

Sie oder Ihr Kind können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie oder Ihr Kind dies wünschen. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes. Falls Sie zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen, werden nur der minimale Datensatz ohne Namen oder Adressen erfasst. Eine Anonymisierung der Daten wird nicht möglich sein.

12. Entschädigung

Wenn Ihr Kind an diesem Projekt teilnimmt, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder der Krankenkasse Ihres Kindes keine Kosten durch die Teilnahme.

13. Finanzierung

Das Projekt wird vom PedNet Bern, dem SwissPedRegistry und der Schweizerischen MS Gesellschaft unterstützt.

14. Kontaktperson(en)

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder direkt an die wissenschaftlichen Mitarbeiter des Swiss-Ped-IBrainD.

Wissenschaftliche Mitarbeiter des Swiss-Ped-IBrainD:

Universität Bern

Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Swiss-Ped-IBrainD

Mittelstrasse 43

3012 Bern

E-Mail: swiss-ped-ibraind@ispm.unibe.ch

Tel. +41 31 631 56 78

www.swiss-ped-ibraind.ch