

# 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 Dame, sehr geehrter Herr,**

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

### **1. Ziel des Projekts**

Das Swiss-Ped-IBrainD wird ein detailliertes und umfassendes Gesundheitssystem 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. Falls Sie inzwischen Erwachsene sind, Ihre Krankheit aber bereits vor dem 18. Geburtstag diagnostiziert wurde, können Ihre Daten rückwirkend erfasst werden.

### **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 werden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über solche Projekte informiert. Die eingegebenen Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser Ihrem Arzt herausfinden kann, wer Sie sind.

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 das Projekt abgenommen oder aufbewahrt.

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

Wenn Sie nicht möchten, dass Ihre Daten 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 zu Ihrer Erkrankung (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 über weitere Studien informieren können und damit wir Ihnen Fragebogen zuschicken können. Ihre identifizierenden administrativen Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum usw.) werden getrennt von Ihren medizinischen Daten gespeichert.

Einmal im Jahr werden wir Ihnen einen Fragebogen zuschicken, den Sie ausfüllen können. Die Dauer zum Ausfüllen der Fragebogen beträgt ca. 1 Stunde. Ebenso aktualisieren wir einmal im Jahr Ihre Daten.

#### **5. Nutzen**

Ihre Teilnahme 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 Sie dazu einladen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

#### **6. Rechte**

Sie nehmen freiwillig an diesem Projekt teil. Wenn Sie nicht mitmachen möchten oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig vom Entscheid gewährleistet. Sie 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 erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einverständniserklärung.

#### **7. Pflichten**

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

#### **8. Risiken**

Es entstehen keine Risiken für Sie 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 Sie als Einzelperson zurück zu verfolgen. Ihr Name 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 Ihnen 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 von Ihnen 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 Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.

## **11. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für Ihre medizinische Betreuung. 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 Sie an diesem Projekt teilnimmt, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse 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 Ihren behandelnden Arzt 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](mailto:swiss-ped-ibraind@ispm.unibe.ch)

Tel. +41 31 631 56 78

