

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

Information für Jugendliche ab 14 Jahren

Liebe/Lieber

Wir möchten dich anfragen, ob du an einem Forschungsprojekt teilnehmen willst. Im Folgenden wird dir das geplante Forschungsprojekt vorgestellt. Zögere nicht, deine Fragen mit deinem Arzt 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 Daten zu Häufigkeit und Verlauf von entzündlichen Gehirnerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen in der Schweiz sammeln. Diese Informationen sind wichtig für die Planung der Gesundheitsversorgung.

2. Auswahl

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

Es können Kinder und Jugendliche 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. Du wirst von deinem Arzt/deiner Ärztin über solche Projekte informiert. Die eingegebenen Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser deinem Arzt herausfinden kann, wer du bist.

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-, Gewebeprobe für dieses Projekt abgenommen oder aufbewahrt.

Es werden nur Daten in der Datenbank erfasst, wenn eine schriftliche Einwilligungserklärung vorliegt. Wenn du nicht möchtest, dass deine Daten erfasst werden, teile dies bitte deinem Arzt/deiner Ärztin mit. Ein minimaler Datensatz wird erfasst, damit du kein zweites Mal angefragt wirst 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 deiner 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 dich über weitere Studien informieren können und damit wir dir Fragebogen zuschicken können. Deine identifizierenden administrativen Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum usw.) werden getrennt von deinen medizinischen Daten gespeichert.

Einmal im Jahr werden wir dir einen Fragebogen zuschicken, den du (unter Umständen mit Hilfe deiner Eltern) ausfüllen kannst. Die Dauer zum Ausfüllen der Fragebogen beträgt ca. 1 Stunde. Ebenso aktualisieren wir einmal im Jahr deine Daten.

5. Nutzen

Deine 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, kann die Therapie und die medizinische Versorgung optimiert werden. Falls in den nächsten Jahren in der Schweiz eine vertiefte Studie zu entzündlichen Gehirnerkrankungen stattfindet, können wir dich dazu einladen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

6. Rechte

Du nimmst freiwillig an diesem Projekt teil. Wenn du nicht mitmachen möchtest oder später deine Teilnahme zurückziehen willst, musst du dies nicht begründen. Deine medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von deiner Entscheidung gewährleistet. Du darfst jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wende dich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist. Du erhältst eine Kopie der unterschriebenen Einverständniserklärung.

7. Pflichten

Mit deiner Teilnahme gehst du keine Verpflichtungen ein und es entstehen keine Kosten für dich.

8. Risiken

Es entstehen keine Risiken für dich 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 dich als Einzelperson zurück zu verfolgen. Dein 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 dir zurück zu verfolgen.

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

Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in deine Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und du hast jederzeit das Recht auf Einsicht in deine Daten. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.

11. Rücktritt

Du kannst jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn du dies wünschst. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für deine medizinische Betreuung. Falls du nicht zustimmst oder später zurücktrittst, werden nur der minimale Datensatz ohne Namen oder Adressen erfasst.

Eine Anonymisierung der Daten wird nicht möglich sein.

12. Entschädigung

Wenn du an diesem Projekt teilnimmst, bekommst du dafür keine Entschädigung. Es entstehen dir oder deiner 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 du Fragen hast, wende dich bitte an deinen behandelnden Arzt/deine behandelnde Ärztin 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