



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

## Information für Eltern

Dieses Projekt wird von PD Dr. med. Sandra Bigi organisiert. Sie leitet das Schweizerische Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter (Swiss-Ped-IBrainD). Das Register gehört zum Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern.

## Sehr geehrte Eltern

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

### 1. Ziel des Projekts

Das Swiss-Ped-IBrainD sammelt detaillierte Informationen zu entzündlichen Gehirnerkrankungen im Kindesalter in der Schweiz und speichert sie in einer geschützten Datenbank. Wir unterstützen damit die Forschung zu diesen Krankheiten und erleichtern den Patienten die Teilnahme an nationalen und internationalen Studien.

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

Das Ziel des Swiss-Ped-IBrainDs ist es, die Behandlung von Betroffenen zu verbessern.

### 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. Geburtstag 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 vor allem Kinder, die sonst gesund sind. Diese Erkrankungen sind Entzündungen, die das zentrale Nervensystem betreffen, das heisst das Gehirn und/oder das Rückenmark.

Das Sammeln von Informationen zu den Krankheitsverläufen und Therapien bei Kindern dienen in einem ersten Schritt dem besseren Verständnis des Krankheitsbildes. Neben medizinischen Kerninformationen sind auch Fragen zur Lebensqualität wichtig. Um diese Informationen strukturiert zu erfassen, haben wir in Zusammenarbeit mit schweizer Kinderneurologen, dem ISPM und dem SwissPedNet ein Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter in der Schweiz gegründet.

Die elektronische Datenbank des Registers (REDCap) ist so aufgebaut, dass sie mit anderen Datenbanken in der Schweiz und im Ausland verknüpft werden kann. Wenn andere Projekte mit unseren Daten arbeiten wollen, müssen sie eine Bewilligung von der Ethikkommission haben. Sie und Ihr Kind werden von der Ärztin/dem Arzt Ihres Kindes



über solche Projekte informiert. Die Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes herausfinden kann, wer Ihr Kind ist.

Die REDCap Datenbank wird fortlaufend geführt. Pro Jahr werden ungefähr 15-20 neue Patienten 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 durchgeführt. Es werden keine Blut-, Gewebeproben für dieses Projekt abgenommen oder aufbewahrt.

Diese Einwilligungserklärung erhalten Sie durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin Ihres Kindes. Die unterschriebene 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 die Daten Ihres Kindes erfasst werden, sagen Sie es bitte dem Arzt/der Ärztin Ihres Kindes. In diesem Fall wird ein minimaler Datensatz 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
- Diagnosejahr
- Status (lebend/verstorben)

Wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, werden für das Register unter anderem folgende medizinische Daten erfasst:

- Angaben zur Erkrankung Ihres Kindes (Diagnose, Alter beim ersten Auftreten von Symptomen, durchgeführte Untersuchungen und Resultate aus Urin, Blut, Hirnflüssigkeit, Biopsien oder Bildgebung)
- Körperliche und psychiatrische Begleiterkrankungen
- Angaben zu Therapien und Behandlungen
- Verlaufsdaten zur Erkrankung

Zusätzlich zu diesen Angaben werden administrative Angaben erfasst (z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum, E-Mail, behandelnder Arzt und 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 Ihres Kindes (Name, Adresse, Geburtsdatum usw.) werden getrennt von den medizinischen Daten gespeichert.

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

#### **5. Nutzen**

Die Teilnahme Ihres Kindes trägt dazu bei die medizinische Pflege bei Kindern mit entzündlichen Gehirnerkrankungen zu verbessern. Nur wenn für die 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 vertiefte Studien zu entzündlichen Gehirnerkrankungen stattfinden, 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 Sie oder Ihr Kind nicht mitmachen möchten oder später Ihre Einwilligung zurückziehen möchten, 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 dieses Dokumentes als Kontaktperson genannt ist. Sie erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

## **7. Pflichten**

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie und Ihr Kind keine Verpflichtungen ein. Es entstehen Ihnen oder der Krankenkasse Ihres Kindes keine Kosten durch die Teilnahme.

## **8. Risiken**

Durch die Teilnahme am Projekt entstehen keine Risiken für Ihr Kind, da keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen gemacht werden.

## **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 und Schutz von Daten**

Alle Angaben werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Nur sehr wenige Fachpersonen sehen diese Daten. Sie benutzen die Daten ausschliesslich dafür, 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 zurückzuverfolgen. Wir veröffentlichen niemals den Namen Ihres Kindes.

Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Rohdaten übermittelt werden müssen. Dies sind Daten, die noch nicht zusammengefasst wurden. Wenn Rohdaten übermittelt werden müssen, dann sind sie immer verschlüsselt und somit auch nicht zu Ihrem Kind zurückzuverfolgen.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch einen Datenschutzbeauftragten überprüft. Der Projektleiter muss für solche Kontrollen eventuell die persönlichen und medizinischen Daten Ihres Kindes offenlegen.

Wenn wichtige Daten Ihres Kindes fehlen, können diese mit anderen Statistiken oder durch Kontaktaufnahme mit den behandelnden Ärzten oder Angehörigen ergänzt werden.

Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in die Daten Ihres Kindes haben, unterliegen der Schweigepflicht.

Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge gesetzliche Regelungen. Für internationale Projekte gelten neben den Anforderungen in der Schweiz auch die Regelungen nach EU-Standard. Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt der Daten Ihres Kindes, die im Rahmen des Projekts gesammelt, verarbeitet und allenfalls weitergegeben werden. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.



## **11. Rücktritt**

Sie oder Ihr Kind können jederzeit vom 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 oder Ihr Kind zu einem späteren Zeitpunkt die Einwilligung widerrufen, werden nur der minimale Datensatz ohne Namen 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 durch Drittmittel finanziert. Weitere Informationen dazu sind auf der Website des Projektes zu finden: [www.swiss-ped-ibraind.ch](http://www.swiss-ped-ibraind.ch).

## **14. Kontaktpersonen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Fragen haben, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin Ihres Kindes oder direkt an die wissenschaftlichen Mitarbeitenden des Swiss-Ped-IBrainD.

### **Wissenschaftliche Mitarbeitende des Swiss-Ped-IBrainD:**

Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Swiss-Ped-IBrainD

Mittelstrasse 43, 3012 Bern

E-Mail: [swiss-ped-ibraind@unibe.ch](mailto:swiss-ped-ibraind@unibe.ch)

Telefon: +41 31 684 56 78

[www.swiss-ped-ibraind.ch](http://www.swiss-ped-ibraind.ch)



## Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Swiss-Ped-IBrainD für Eltern

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

<b>BASEC-Nummer:</b>	2019-00377
<b>Titel der Studie:</b>	Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Cohort Study (Swiss-Ped-IBrainD) Schweizerisches Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter
Leiterin des Projektes:	PD. Dr. med. Sandra Bigi
Verantwortliche Institution:	Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Ort der Durchführung:	.
	.
	.
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer</b>	
Name und Vorname (in Druckbuchstaben):	_____
Geburtsdatum:	_____
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

### Wir bestätigen als Eltern des obengennanten Kindes, dass:

- wir die schriftliche Information (6.0, 05.04.2024) erhalten, gelesen und verstanden haben. Unsere Fragen zum Schweizerischen Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter (Swiss-Ped-IBrainD) wurden zufriedenstellend beantwortet. Wir behalten die schriftliche Information und das zweite Exemplar der Einwilligungserklärung.
- wir darüber informiert wurden, dass die Registrierung im Swiss-Ped-IBrainD und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- wir genügend Zeit hatten, um eine Entscheidung zu treffen.
- wir wissen, dass wir diese Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen können, ohne dass daraus Nachteile bei der weiteren Behandlung und Betreuung unseres Kindes entstehen. Die identifizierenden Daten unseres Kindes werden dann im Swiss-Ped-IBrainD gelöscht.

### Durch unsere Unterschrift erklären wir uns einverstanden, dass:

- die Daten über die Erkrankung unseres Kindes durch alle behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden in den Spitälern an das Swiss-Ped-IBrainD weitergegeben werden.
- die Daten im Swiss-Ped-IBrainD erfasst und für die beschriebenen Forschungszwecke benutzt werden können.
- die Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können, auch an ausländische Institutionen, wenn mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. Die Daten werden nur ohne identifizierende Angaben weitergegeben.
- die Daten auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden können, wenn es der Forschung dient.



- die Daten unseres Kindes aus anderen Quellen ergänzt werden können (Daten des Bundesamtes für Statistik, Invalidenversicherung, Krankenversicherung, nationale und internationale krankheitsspezifische Register zu seltenen Krankheiten, Einwohnerregister).
- das Swiss-Ped-IBrainD mit uns und/oder unserem Kind Kontakt aufnehmen darf, z.B. um Daten mittels Fragebogen zu erheben oder uns und/oder unser Kind zu einer Teilnahme an einer vertieften Studie einzuladen. Wir können bei jeder Anfrage erneut frei über die Teilnahme entscheiden.
- der Hausarzt/die Hausärztin und weitere behandelnde Ärzte/Ärztinnen unseres Kindes kontaktiert werden könne.
- die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- unser Kind in die Teilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Wir bestätigen, dass wir über das Swiss-Ped-IBrainD informiert wurden, und wir sind mit der Registrierung und Weiterverwendung der Daten in der Forschung einverstanden.

---

Ort, Datum:

Name und Vorname **Teilnehmer/in**:

Unterschrift:

Ort, Datum:

Name und Vorname **Elternteil 1\***:

Unterschrift:

Ort, Datum:

Name und Vorname **Elternteil 2\***:

Unterschrift:

*\*Wenn immer möglich, sollten beide Elternteile unterschreiben. Eine Unterschrift reicht jedoch für die Registrierung aus.*

---

**Bestätigung des Arztes/der Ärztin:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer und/oder den Eltern Wesen, Bedeutung und Tragweite des Swiss-Ped-IBrainD erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Register stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme am Swiss-Ped-IBrainD beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn und/oder die Eltern umgehend darüber informieren.

Ort, Datum:

Name und Vorname der informierenden  
Ärztin/des informierenden Arztes:

Unterschrift: