



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

Information für Erwachsene

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 Dame, sehr geehrter Herr

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das Forschungsprojekt erklärt. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin 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. Falls Sie inzwischen erwachsen 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 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 werden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über solche Projekte



informiert. Die Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin herausfinden kann, wer Sie sind.

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 Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin. Die unterschriebene 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, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. 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 zu Ihrer Erkrankung (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 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 des Fragebogens beträgt ca. 1 Stunde. Ebenso aktualisieren wir einmal im Jahr Ihre Daten.

5. Nutzen

Ihre Teilnahme 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 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 Einwilligung zurückziehen möchten, 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 dieses Dokumentes als Kontaktperson genannt ist. Sie erhalten eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

7. Pflichten

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie keine Verpflichtungen ein. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

8. Risiken

Durch die Teilnahme am Projekt entstehen keine Risiken für Sie, 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 Sie als Einzelperson zurückzuverfolgen. Wir veröffentlichen niemals Ihren Namen.

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 Ihnen zurückzuverfolgen.

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

Wenn wichtige Daten von Ihnen 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 Ihre Daten 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 Ihrer Daten, die im Rahmen des Projekts gesammelt, verarbeitet und allenfalls weitergegeben werden. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit vom 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 die



Einwilligung widerrufen, werden nur der minimale Datensatz ohne Namen erfasst. Eine Anonymisierung der Daten wird nicht möglich sein.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse 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.

14. Kontaktpersonen

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin 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

Telefon: +41 31 684 56 78

www.swiss-ped-ibraind.ch



Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Swiss-Ped-IBrainD für Erwachsene

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

BASEC-Nummer:	2019-00377
Titel der Studie:	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:	.
	.
	.
Teilnehmerin/Teilnehmer	
Name und Vorname (in Druckbuchstaben):	_____
Geburtsdatum:	_____
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige, dass:

- ich die schriftliche Information (6.0, 05.04.2024) erhalten, gelesen und verstanden habe. Meine Fragen zum Schweizerischen Register für entzündliche Gehirnerkrankungen im Kindesalter (Swiss-Ped-IBrainD) wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich behalte die schriftliche Information und das zweite Exemplar der Einwilligungserklärung.
- ich darüber informiert wurde, dass die Registrierung im Swiss-Ped-IBrainD und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- ich genügend Zeit hatte, um eine Entscheidung zu treffen.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann, ohne dass daraus Nachteile bei meiner weiteren Behandlung und Betreuung entstehen. Meine identifizierenden Daten werden dann im Swiss-Ped-IBrainD gelöscht.

Durch meine Unterschrift erkläre ich mich einverstanden, dass:

- die Daten über meine Erkrankung 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.



- meine Daten 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 mir Kontakt aufnehmen darf, z.B. um Daten mittels Fragebogen zu erheben oder mich zu einer Teilnahme an einer vertieften Studie einzuladen. Ich kann bei jeder Anfrage erneut frei über die Teilnahme entscheiden.
- mein Hausarzt/meine Hausärztin und weitere behandelnde Ärzte/Ärztinnen 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.
- ich in die Teilnahme eingewilligt habe und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ich bestätige, dass ich über das Swiss-Ped-IBrainD informiert wurde, und ich bin mit der Registrierung und Weiterverwendung der Daten in der Forschung einverstanden.

Ort, Datum:

Name und Vorname **Teilnehmer/in**:

Unterschrift:

Bestätigung des Arztes/der Ärztin: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer 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 umgehend darüber informieren.

Ort, Datum:

Name und Vorname der informierenden
Ärztin/des informierenden Arztes:

Unterschrift: