



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

## Information für Jugendliche ab 14 Jahren

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.

## Liebe/Lieber

Wir möchten Dich anfragen, ob Du an einem Forschungsprojekt teilnehmen willst. Im Folgenden wird Dir das Forschungsprojekt erklärt. Zögere nicht, Deine Fragen mit Deinem Arzt/Deiner 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.

### 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. Du wirst von Deinem Arzt/Deiner Ärztin über solche Projekte



informiert. Die Daten werden nur verschlüsselt weitergegeben. Das heisst, dass niemand ausser Deinem Arzt/Deiner Ärztin herausfinden kann, wer Du bist.

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 erhältst Du durch Deinen behandelnden Arzt/Deine behandelnde Ärztin. Die unterschriebene Einwilligungserklärung wird in Deinen Akten abgelegt. Eine elektronische Kopie der Einwilligungserklärung wird per verschlüsselter E-Mail an die Datenzentrale geschickt.

Wenn Du nicht willst, dass Deine Daten erfasst werden, sag es bitte Deinem Arzt/Deiner Ärztin. In diesem Fall wird ein minimaler Datensatz 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
- Diagnosejahr
- Status (lebend/verstorben)

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

- Angaben zu Deiner 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 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 des Fragebogens beträgt ca. 1 Stunde. Ebenso aktualisieren wir einmal im Jahr Deine Daten.

#### **5. Nutzen**

Deine 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 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 Einwilligung zurückziehen möchtest, musst Du dies nicht begründen. Deine medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig vom Entscheid gewährleistet. Du darfst jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wende Dich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Dokumentes als Kontaktperson genannt ist. Du erhältst eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

## **7. Pflichten**

Mit Deiner Teilnahme gehst Du keine Verpflichtungen ein. Es entstehen Dir oder Deiner Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

## **8. Risiken**

Durch die Teilnahme am Projekt entstehen keine Risiken für Dich, 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 Dich als Einzelperson zurückzuverfolgen. Wir veröffentlichen niemals Deinen 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 Dir zurückzuverfolgen.

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

Wenn wichtige Daten von Dir 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 Deine 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 Dir das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Erhalt Deiner Daten, die im Rahmen des Projekts gesammelt, verarbeitet und allenfalls weitergegeben werden. Die Daten werden maximal 80 Jahre in einer Datenbank aufbewahrt.



## **11. Rücktritt**

Du kannst jederzeit vom Projekt zurücktreten, wenn Du dies wünschst. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für Deine medizinische Betreuung. Falls Du zu einem späteren Zeitpunkt die Einwilligung widerrufst, werden nur der minimale Datensatz ohne Namen 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 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 Du Fragen hast, wende Dich bitte an Deinen behandelnden Arzt/Deine 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](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 Jugendliche ab 14 Jahren

- Bitte lies dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte frag, wenn Du etwas nicht verstehst oder wissen möchtest.

<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

### 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:

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 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: