



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## Patienteninformation über die Speicherung und Nutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken und Einverständniserklärung

### Patienteninformation:

Die Abteilung \_\_\_\_\_ führt in Zusammenarbeit mit der ESID (European Society for Immunodeficiencies) das Studienprojekt „Datenbank mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte“ (kurz: „**ESID Online-Datenbank**“) durch. Es handelt sich hierbei um eine **europaweite, zugriffsgeschützte, pseudonymisierte Internet-Datenbank**.

Diese Datenbank wird auf sicheren Servern an der Universitätsklinik Freiburg koordiniert und betreut. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende der Informationsschrift.

#### Ziel des Studienprojekts

Das Ziel des Studienprojektes ist es, bei Patienten mit angeborenen Immundefekten (PID) klinische Daten und Labordaten zusammenzuführen, um eine verbesserte Diagnosestellung, Klassifizierung, Prognoseabschätzung und letztendlich Therapie zu ermöglichen. Besonders die Dokumentation von Patienten mit sehr seltenen PID ist gefragt, da die Datenbank eine kontinuierliche Langzeitdokumentation ermöglicht. Dadurch können behandelnde Ärzte neue Erkenntnisse über Patienten mit der gleichen seltenen Diagnose in anderen europäischen Ländern gewinnen, und diese in Ihre Behandlung einfließen lassen.

Deshalb werden die im Rahmen des Studienprojektes gespeicherten Daten Ihres Kindes nicht routinemäßig gelöscht, sondern auf unbegrenzte Zeit dauerhaft in der Datenbank gespeichert. Der Zugang zu den Daten Ihres Kindes wird nur mit der Zustimmung Ihres behandelnden Arztes Forschungsinstituten ermöglicht, die Mitglied der ESID sind. Dabei kann es sich um medizinische Zentren handeln, die schwerpunktmäßig angeborene Immundefekte behandeln, Forschungslabore, die über die Ursachen von angeborenen Immundefekten forschen sowie Epidemiologen (Forscher, die sich mit der Verbreitung und den Ursachen von Krankheiten und Gesundheitszuständen beschäftigen).

Je nach Umfang Ihres Einverständnisses darf ein Teil der Daten Ihres Kindes außerdem an Pharmafirmen weitergegeben werden, die der PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association) angehören. Diese Firmen (derzeit Baxter, Biotest, Grifols, Kedrion und Octapharma) unterstützen das Projekt finanziell. Sie nutzen die Daten zur Entwicklung neuer Medikamente oder zur Verbesserung der bestehenden Therapieoptionen. Weitere Informationen zu diesen Firmen erhalten Sie bei der PPTA Europe (Postanschrift: Boulevard Brand Whitlock 114/5, 1200 Brüssel, Belgien, [www.plasmatherapeutics.org](http://www.plasmatherapeutics.org)).

**Außer den genannten Institutionen erhält niemand Zugang zu den Daten Ihres Kindes.** Die Daten werden auf keinen Fall Versicherungsfirmen zur Verfügung gestellt. Publikationen auf der Basis der Daten werden in jedem Fall die Anonymität der Person Ihres Kindes wahren.

#### Sichere Speicherung Ihrer Daten

Die erhobenen fallbezogenen Daten (z.B. Geburtsjahr (nicht Geburtsmonat und -tag), Laborwerte und Untersuchungsergebnisse), werden von ihrem behandelnden Arzt (oder einem Dokumentar) dokumentiert und in automatisierter Form gespeichert und verarbeitet. Die identifizierenden Daten Ihres Kindes (z.B. Name, Wohnort) können von Ihrem behandelnden Arzt auf einem separaten Server gespeichert werden, werden jedoch **niemals** weitergegeben. Folglich werden die Daten Ihres Kindes zu Studienzwecken an Forscher stets komplett pseudonymisiert weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass den Daten ein Pseudonym (eine Zahlenkombination) zugeordnet wird. Durch die Verwendung dieses Pseudonyms kann ein Forscher die Studiendaten über Jahre hinweg beobachten, um aus dem Krankheitsverlauf zu lernen. Eine Rückführung der Daten auf die Person Ihres Kindes erfolgt nicht. Allein Ihr behandelnder Arzt kann die Daten wieder auf die Person des Kindes zurückführen. Nur er kann die identifizierenden Daten mit den klinischen Daten zusammenführen. Er ist für den Schutz und die sichere Verwahrung der identifizierenden Daten des Kindes verantwortlich.

Durch die strengen Schutzmechanismen besteht keine Gefahr für das tägliche Leben Ihres Kindes.

## ELTERN MINDERJÄHRIGER PATIENTEN

Sind bei Ihrem Kind genetische Mutationen (Veränderungen) bekannt, die zu der Erkrankung Ihres Kindes führen, können diese, sofern Sie zustimmen, zusätzlich **vollständig anonym** in einer weiteren internationalen Datenbank gespeichert werden. Diese Datenbank wird am Institute of Medical Technology an der Universität Tampere, Finnland (<http://bioinf.uta.fi/idr/>) betrieben. In dieser Datenbank werden genetische Mutationen von Immundefekten gesammelt, um diese Krankheiten zu erforschen und bessere Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

### Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an diesem Studienprojekt ist freiwillig und kann jederzeit formlos widerrufen werden. Bitte wenden Sie sich dazu an den behandelnden Arzt in der oben genannten Abteilung. Alternativ können Sie sich auch direkt an den Koordinator der Datenbank in Freiburg wenden (Adresse siehe unten). Für den Fall, dass Sie die Teilnahme an diesem Studienprojekt versagen, entsteht Ihrem Kind kein Nachteil. Ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs werden von Ihrem Kind keine neuen Daten mehr in die Datenbank eingespeist und bereits vorhandene Daten werden auf Ihren Wunsch im gesamten System gelöscht.

Wir möchten Sie nun bitten, die Einverständniserklärung auszufüllen und zu unterzeichnen. Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme.

Kontakt:

ESID Database, c/o Dr. Kindle, University Medical Center Freiburg, CCI, UFK, Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg, Germany. Email: [registry@esid.org](mailto:registry@esid.org). Tel. +49-761-270-3445, Fax: 0761-270-3696. [www.esid.org](http://www.esid.org)

### Einverständniserklärung:

Ich wurde über die Datenschutzrechte meines Kindes, insbesondere über das Recht, Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten zu verlangen, ausreichend informiert.

*Bitte kreuzen Sie mindestens eine der folgenden Möglichkeiten an.*

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „*ESID Online-Datenbank*“ die fallbezogenen Daten meines Kindes in der in der Patienteninformation dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und an **Forschungsinstitute der ESID** weitergegeben werden.
- Ich erkläre mich weiter damit einverstanden, dass die fallbezogenen Daten meines Kindes an **pharmazeutische Unternehmen** weitergegeben werden, die an der Verbesserung von Behandlungsmethoden arbeiten.
- Ich erkläre mich weiter einverstanden mit der Speicherung und Nutzung von **Daten über genetische Mutationen (Veränderungen)**, die ursächlich für die Erkrankung meines Kindes sind.

---

Datum, Unterschrift