

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren

Klinisches Register/falls zutreffend Biobank für seltene Knochenerkrankungen, Wachstumsstörungen und endokrinologische Erkrankungen und /falls zutreffend falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, teilzunehmen an:

O Klinisches Register

O Austausch mit internationalen Expertisezentren (ERN)

O Biobank (Probenlagerung)

Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung eines klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zu Ihrer Teilnahme schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Erst danach kreuzen Sie die oben genannten Teilnahmemöglichkeiten einzeln an.

Ihre Teilnahme an diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus dem Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus diesem Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
- Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
- Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf des klinischen Registers /falls zutreffend Probenlagerung/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Patient im Klaren sind.

Zu diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertenzentren, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Falls zutreffend: Was ist der Zweck dieses klinischen Registers?

Klinische Register sind notwendig, um verlässliche Angaben über die Anzahl an Patienten und genaue Diagnosedefinition zu seltenen Knochenerkrankungen, Wachstumsstörungen und Varianten der Geschlechtsentwicklung zur Verfügung zu haben.

Der Zweck des klinischen Registers ist die einheitliche Erfassung der Daten von Patienten mit seltenen endokrinologischen Erkrankungen (Knochen- und Wachstumsstörungen, kongenitale Nebennierenhyperplasie, Varianten der Geschlechtsentwicklung, kongenitaler hypogonadotroper Hypogonadismus, Geschlechtsidentitätsstörung) in einem zentralen Register, um verlässliche Angaben über die Anzahl an Patienten und genaue Diagnosedefinition zu seltenen Störungen zur Verfügung zu haben. Patienten mit diesen seltenen Erkrankungen werden oft an verschiedenen Standorten hochspezialisierter Einrichtungen betreut.

Im klinischen Register für seltene Knochenerkrankungen ist eine sogenannte multizentrische Dokumentation geplant, um allen betreuenden Ärzten die nötigen Informationen aktualisiert zur Verfügung zu stellen. Falls Sie also an einer seltenen Erkrankung des Knochens, der Mineralisation oder einer seltenen Wachstumsstörung leiden, und an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde und ebenso an der Abteilung für Kinderorthopädie des Orthopädischen Spitals Speising betreut werden werden die relevanten Daten, im Register für seltene Knochenerkrankungen, Wachstumsstörungen und endokrinologische Erkrankungen direkt personenbezogen dokumentiert und verwaltet. (Siehe dazu Punkt 7. 1).

2. Falls zutreffend: Wie läuft das klinische Register ab?

Im Rahmen von ambulanten Kontrollen oder stationären Aufnahmen werden laufend Daten in der Krankenakte dokumentiert.

Diese Daten umfassen Körpermessdaten, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, genetischen Untersuchungen, Röntgenuntersuchungen sowie die Dokumentation von Fragebogenanalysen zur Lebensqualität.

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Diese Daten werden in einem Register der Medizinischen Universität Wien gespeichert (Research Dokumentation Analysis, RDA).

3. Falls zutreffend: Internationale Expertisezentren (ERN)

Unsere Endokrinologische Ambulanzen sind als Mitglieder von internationalen Expertisezentren für seltene Erkrankungen designiert: BOND und ENDO-ERN. Die Medizinische Universität Wien darf also sowohl an den Expertenbesprechungen als auch an internationalen Registern teilnehmen. Europäische Referenznetzwerke (ERNs) sind Netzwerke medizinischer Fachkräfte, die im Bereich seltene Krankheiten in ganz Europa tätig sind. Sie basieren auf der Richtlinie 2011/24/EU zur Ausübung von Patientenrechten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. ERNs ermöglichen die Zusammenarbeit von Fachkräften zur Beratung von Patienten mit seltenen Erkrankungen und deren komplexen Therapien.

Wenn Sie und die Ärzte Ihres Kindes sich bezüglich der Unterstützung eines ERN einig sind, erlaubt die von Ihnen gegebene Einwilligungserklärung die Weitergabe von klinischen Daten aus der Patientenakte, die den medizinischen Fachkräften in den ERN zur Besprechung Ihrer Gesundheitsversorgung und beim besseren Verständnis bestimmter Krankheiten, helfen. Solche Daten können medizinische Bilder, Laborberichte sowie biologische Daten beinhalten. Briefe und Berichte anderer Ärzte, die sich früher um Ihre Gesundheitsbetreuung gekümmert haben, können ebenfalls dazugehören. Ihre pseudonymisierten (siehe Punkt 7.2) medizinischen Daten werden mit Ihrem Einverständnis, für eine zusätzliche Dokumentation in Europäischen Experten-Netzwerken für Seltene Erkrankungen (ERN) verwendet. Die pseudonymisierten Daten werden auf einem Server in Deutschland des ERN für 15 Jahre gespeichert.

Falls ERN zur Einholung weiterer Expertise hinzugezogen werden, werden diese Daten über ein sicheres elektronisches Informationssystem weitergegeben (ERN CPMS: Clinical Patient Management System). Weitere Informationen über ERNs finden Sie unter https://ec.europa.eu/health/ern_en und <http://ernbond.eu/>

4. Falls zutreffend: Was ist der Zweck einer Biobank?

Das Wachstum und der Knochenstoffwechsel sind derzeit intensiv beforschte Gebiete, um Ursachen und Symptome besser zu verstehen, eventuell eine Diagnose rascher zu stellen und auch im Hinblick der Entwicklung neuer Therapien. Studien sind gerade bei seltenen Erkrankungen schwierig durchzuführen, da oft nur wenige Personen betroffen sind. Das Sammeln und Lagern von Blutproben sind gerade bei seltenen Erkrankungen essentiell, um im Falle neu geplanter Studien schnell auf eine ausreichende Anzahl an Blutproben zurückgreifen zu können

Im Rahmen notwendiger medizinischer Untersuchungen, wie z.B. bei Verlaufskontrollen oder auch anlässlich stationärer Aufnahmen werden für Routinezwecke Blutabnahmen vorgenommen. Dasjenige Restmaterial, welches für diese Routinebestimmungen nicht gebraucht wird, wird in der Biobank gelagert, um in der Folge bei wissenschaftlichen Studien Verwendung zu finden. Dieses Vorgehen stellt also keine zusätzliche Belastung für Sie dar.

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Wir ersuchen Sie untenstehend also um Ihre Zustimmung, eine Blutprobe für wissenschaftliche Auswertungen bzw. weitere notwendige Untersuchungen (z.B. Bestimmung von experimentellen Parametern) zu sammeln und in der, Biobank für Knochenstoffwechsel- und Wachstumsstörungen zu lagern.

Für den Fall des Widerrufs der Einwilligung zur Verwendung von Proben haben Sie das Wahlrecht, dass die bisher aufbewahrten Proben vernichtet oder vollständig anonymisiert (Siehe Punkt 7.3) werden.

4. Falls zutreffend: Wie läuft die Blutabnahme ab? Scheint mein Name in der Biobank auf?

Ihre betreuenden Ärzte werden bei der geplanten/notwendigen Blutabnahme (bei jeder geplanten Kontrolle) 2 zusätzliche Blutröhrchen (insgesamt ca. 10 ml) abnehmen. Diese Proben werden dann in das Endokrinologische Labor geschickt, zentrifugiert und in einem Kühlschrank auf -80 Grad Celsius gelagert. Die Proben werden bis zum vollständigen Verbrauch gelagert.

Nur Ihre Ärzte und das wissenschaftliche Personal des Endokrinologischen Teams der Medizinischen Universität Wien haben Zugang zur Probe. Für die Verarbeitung, Lagerung und Vernichtung der Proben ist die Laborleiterin, Dr Gabriele Haeusler letztverantwortlich.

Wenn wir die Blutproben erneut für Diagnosestellung untersuchen wollen, oder sie im Rahmen einer Studie analysiert werden, wird die Probe aufgetaut und nachdem Ihre Daten pseudonymisiert wurden, für die Studie verwendet. Für die Pseudonymisierung wird ein Code anstelle des Namens benützt, den nur die betreuenden Ärzte mit Ihrer Person in Verbindung bringen können. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass im Falle einer konkreten Studie, in vitro oder klinisch, in der die Blutprobe verwendet wird, die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien darüber informiert wird.

Es ist keine genetische Analyse für diese Blutproben vorgesehen und es wird keine DNA- Probe gelagert.

5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an dem klinischen Register/falls zutreffend: Biobank/ falls zutreffend Austausch mit internationale Expertisezentren?

Gerade bei seltenen Erkrankungen gibt es neue Entwicklungen hinsichtlich Therapie und Diagnose. Ein Register, eine Biobank oder der Austausch mit anderen Fachärzten helfen dabei Experten zu vernetzen und damit eventuell auch für Sie eine neue Therapie zugänglich zu machen. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an diesem klinischen Register /falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationale Expertisezentren keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen

6. Wann wird eine Teilnahme am klinischen Register/falls zutreffend Biobank/ falls zutreffend Austausch mit internationale Expertisezentren vorzeitig beendet?

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf das klinische Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren.

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Es ist möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie könnten den Erfordernissen des klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an dem Register/ falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren nicht in Ihrem Interesse ist.

7. Datenschutz

Im Rahmen dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren werden Ihre Daten erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...). Diese Art der Dokumentation ist zutreffend für PatientInnen, die im Register für seltene Knochenerkrankungen erfasst werden, und sowohl am AKH als auch im Orthopädischen Spital Speising betreut werden. Sobald Sie an beiden Standorten ärztlich betreut wird, sind also Ihre Daten unter dem Namen, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer zuordenbar und werden in dieser Weise den berechtigten betreuenden Ärzten sichtbar gemacht.
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu Ihren Daten, anhand Sie direkt identifizierbar ist (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter der Medizinischen Universität Wien, die an dem klinischen Register oder an der medizinischen Versorgung Ihres Kindes mitwirken, sowie ein definiertes Ärzteteam der Abteilung für Kinderorthopädie des Orthopädischen Spitals Speising. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Medizinischen Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihnen ermöglicht, wird nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Im Rahmen dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an diesem klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung der Daten in ein Drittland zu.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele des klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer des klinischen Registers/falls zutreffend Probenaufbewahrung in der Biobank ist 10 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende des klinischen Registers/falls zutreffend Biobank hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren haben, wenden Sie sich zunächst an den Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die an der Medizinischen Universität Wien am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit den Daten Ihres Kindes einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Eltern im Zusammenhang mit einer Teilnahme an diesem klinischen Register/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr. Gabriele Haeusler

Ständig erreichbar unter: vbgc@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Diana-Alexandra Ertl

Ständig erreichbar unter: vbgc@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Adalbert Raimann

Ständig erreichbar unter: vbgc@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Julia Vodopiutz

Ständig erreichbar unter: vbgc@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Stefan Riedl

Ständig erreichbar unter: stefan.riedl@meduniwien.ac.at

10. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an diesem klinischen Register für seltene Knochenerkrankungen, Wachstumsstörungen und endokrinologische Erkrankungen falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann. Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die alle Punkte in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung insbesondere Blutabnahme, Probenlagerung, Datenschutzbestimmungen, sowie über Wesen,

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern

Bedeutung und Tragweite dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren und sich für mich daraus ergebenden Anforderungen, aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr. Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, die meine Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für die medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieses klinischen Registers/falls zutreffend Biobank/falls zutreffend Austausch mit internationalen Expertisezentren erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Ich stimme der Teilnahme im ERN zur medizinischen Betreuung und Einholung von Fachwissen zu. Ich bin mir dessen bewusst, dass diese Daten an medizinische Fachleute im ERN weitergegeben werden, damit sie zur Unterstützung zusammenarbeiten können.

ja nein

Für den Fall, dass ich aus der Biobank ausscheide, bin ich einverstanden, dass die Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:

ja nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....

(Datum und Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

-
- Ambulanz für Pädiatrische Endokrinologie und Osteologie
 - Ambulanz für Varianten der Geschlechtsentwicklung
 - Ambulanz für klinische Genetik und unklare angeborene Syndrome bei Kindern