

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 Austausch mit internationalen Expertisezentren

Hallo!

Wir möchten dir erklären

O was mit sogenannten Patientendaten in einem klinischen Register passiert

O was mit Blutproben in einer Biobank (Probenlagerung) passiert

Wir werden dir auch erklären, welche deiner Daten an andere Personen weitergegeben werden dürfen und welche Vorteile du davon vielleicht hast. Deine Eltern werden ebenfalls eine Information zu diesem Thema erhalten, die noch genauer für Erwachsene formuliert ist.

Deine Teilnahme an dieser Speicherung von Daten und wenn oben angekreuzt Blutproben ist freiwillig!

Wir nennen das Speichern von Daten in diesem Text nun „Klinisches Register“- ein Register ist eine Sammlung von Daten in einem eigenen Abschnitt auf einem Krankenhaus-PC. Dokumentation von Daten in Registern ist notwendig, um zu erfassen, wieviel Kinder es gibt, die an einer speziellen Knochen-oder Wachstumsstörung oder einer anderen Hormonerkrankung leiden.

Am Ende werden wir dich um deine Unterschrift ersuchen- bitte unterschreibe diese Einwilligungserklärung nur

- wenn du die Erklärungen vollständig verstanden hast,

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.

- wenn du mitmachen willst

An der medizinischen Universität Wien gibt es spezielle Stellen, die prüfen, welche Rechte du als Patient hast, und was mit deinen Daten passiert- diese Spezialisten haben diesen Text gut und für Kinder geeignet gefunden und sind auch mit dem Aufheben von Daten und Blutproben einverstanden.

1. Was ist der Zweck des Registers?

Wir wollen möglichst alle Kinder, die wie du an einer seltenen Erkrankung leiden, beschreiben und diese Daten dann speichern. Daraus können wir neue Erkenntnisse gewinnen.

2. Wie läuft das Register ab?

Im Rahmen von ambulanten Kontrollen oder stationären Aufnahmen werden laufend Daten in deiner Krankenakte dokumentiert. Diese Daten sind zum Beispiel deine Größe und dein Gewicht, Ergebnisse von Laboruntersuchungen, genetischen Untersuchungen, Röntgenuntersuchungen sowie die Dokumentation von Fragebogenanalysen, wie es dir geht, die du anlässlich der Kontrollen ausgefüllt hast.

O falls zutreffend, lies dir bitte diesen Absatz ebenfalls genau durch:

3. Was passiert mit meinem Blut? Bei manchen Visiten sind Blutabnahmen notwendig. Wenn du an einer seltenen Knochenerkrankung leidest, würden wir bei einer solchen Blutabnahme 2 zusätzliche Röhrchen (2x 5 ml Blut) abnehmen. Dein Blut wird dann in unserem Labor in einem Kühlschrank gelagert und nur bei Bedarf (weitere Untersuchungen oder für eine Studie) wieder untersucht.

Deine Teilnahme ist freiwillig und Du kannst jederzeit sagen, dass Deine Probe verschlüsselt oder vernichtet wird, ohne dass Du dadurch irgendeinen Nachteil hast.

Wenn Du einmal erwachsen bist, wirst Du neuerlich gefragt werden, ob Dein Blut weiterhin bei uns bleiben darf.

Du wirst nicht extra gestochen.

4. Hast du einen Vorteil von einer Teilnahme an der Registerdokumentation oder Biobank?

Gerade bei seltenen Erkrankungen gibt es oft neue Erfindungen! Ein Register und eine Biobank helfen dabei, dass Ärzte besser miteinander in Kontakt kommen und damit vielleicht auch für dich eine neue Art der Behandlung in Frage kommt. Es ist jedoch auch möglich, dass du durch die Teilnahme an diesem Register und Biobank überhaupt keinen direkten Nutzen hast.

5. Datenschutz

Unter Datenschutz versteht man, dass dafür gesorgt wird, dass dein Name und andere Daten, an denen man dich erkennen könnte, nicht an andere Personen außer an deine Ärzte weitergegeben werden darf.

Wenn Daten wie deine Größe oder Laborbefunde weitergegeben werden, dann wir dein Name entweder ganz weggelassen oder so mit einem Code verschlüsselt, dass nur deine Ärzte wissen, dass es dabei um dich geht.

Dein Blut kann nur von deinen behandelnden Ärzten und von den Mitarbeitern unseres Labors untersucht werden. Ebenso werden Auswertungen so durchgeführt, dass Dein Name nicht genannt wird.

Über dieses wichtige Kapitel des Datenschutzes haben wir deinen Eltern genaue Informationen gegeben, weil es für Kinder ganz schön schwierig zu verstehen ist.

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Registerdokumentation und Biobank stehen dir dein Arzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung.

Name der Kontaktperson: Dr. Gabriele Haeusler

Ständig erreichbar unter: gabriele.haeusler@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Diana-Alexandra Ertl

Ständig erreichbar unter: diana-alexandra.ertl@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Adalbert Raimann

Ständig erreichbar unter: adalbert.raimann@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Julia Vodopiutz

Ständig erreichbar unter: julia.vodopiutz@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Dr Stefan Riedl

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

14. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der Dokumentation im Register für Seltene Endokrinologische Erkrankungen teilzunehmen.

Herr/Frau DR..... hat mir erklärt, worum es bei dieser Registerdokumentation geht. Ich habe auch den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst, gelesen. Fragen wurden mir vom Arzt beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)