

## **Die EuRECa Core Registry Studie** (Informationen für Eltern)

### **Was ist EuRECa?**

EuRECa steht für European Registries for Rare Conditions. Es ist ein Projekt, das Patienten sowie Experten und Wissenschaftlern im Gesundheitsbereich hilft, an Registern (Datensammlungen) teilzunehmen. Diese sind Teil eines Expertennetzwerkes wie ENDO-ERN, das Europäische Referenznetzwerk für seltene Erkrankungen oder ERN-BOND, das Europäische Referenznetzwerk für seltene Knochenerkrankungen.

### **Was ist ein Register?**

Ein Register ist ähnlich einer medizinischen Datenbank, die eine Reihe von medizinischen Angaben enthält. Register werden heutzutage sehr oft von Ärzten und Wissenschaftlern für die Forschung seltener Krankheiten genutzt. Durch die Sammlung von Wissen und Erfahrungen können diese Register unser Verständnis für diese Erkrankungen verbessern und deswegen auch die Versorgung derer, die davon betroffen sind.

### **Was ist der Sinn der EuRECa Core Registry?**

Informationen, die über Ihr Kind gesammelt werden, beinhalten lediglich die in der medizinischen Routine gesammelten Daten und Fakten. Das inkludiert die medizinische Vorgeschichte, die Ergebnisse der klinischen Untersuchung und die Behandlung. Der Sinn der Register ist diese medizinischen Daten mit anderen Benutzern der Datenbank zu teilen und die gesammelten Daten zum Zwecke der besseren Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten zu analysieren. Nur registrierte Benutzer dürfen auf diese Register zugreifen. Registrierte Benutzer können Ärzte, Wissenschaftler, Repräsentanten der öffentlichen Gesundheit, Regierungsorganisationen, Repräsentanten anderer Register von seltenen Krankheiten, die pharmazeutische Industrie sowie auch Patientenorganisationen sein. Ihr Arzt kann Ihnen mehr Details zu der spezifischen Information zeigen, die anonymisiert gespeichert wird.

### **Warum ist man an mich herangetreten?**

Der Arzt, der Ihr Kind betreut, ist ein registrierter Benutzer des Registers und hat Sie über die Möglichkeit der Teilnahme an dem Register informiert. Das Register ist offen für alle Kinder und Erwachsene, die eine Erkrankung im Spektrum der seltenen Erkrankungen des ENDO-ERN oder ENDO-BOND haben. Falls Sie die Patienteninformation für Kinder lesen wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Ihr Kind 14 Jahre alt wird, werden wir die Teilnahme an dem Register nochmals mit ihm/ihr besprechen.

### **Mein Kind ist noch sehr jung – Wie soll ich wissen was mein Kind möchte?**

Manchmal ist es schwierig, für sein Kind Entscheidungen zu treffen. Bitte seien Sie sich bewusst, dass alle Informationen vom Register jederzeit entfernt werden können und dass alle Informationen anonymisiert im Register aufscheinen. Ihr Kind muss auch nicht warten bis es 14 Jahre alt ist, Sie können den Eintrag im Register natürlich zu einem früheren Zeitpunkt besprechen.

### **Muss ich teilnehmen?**

Nein. Wenn Sie die Einverständniserklärung nicht unterschreiben, werden natürlich keine Informationen im Register gespeichert und mit anderen geteilt. Die Behandlung Ihres Kindes wird durch diese Entscheidung nicht beeinflusst.

### **Wenn ich teilnehme, was wird mit den Daten in dem Register passieren?**

Die Benutzer des Registers werden Sie nicht kontaktieren können, weil Name, Adresse und identifizierbare Fallzahl nicht eingegeben werden. Nur Ihrem Arzt wird es möglich sein, Ihre Daten im Register mit den Gesundheitsdaten Ihres Kindes in Verbindung zu bringen.

Niemanden sonst wird es möglich sein, Menschen im Register zu identifizieren, nicht einmal die Experten, die das Register erschaffen haben. Ihr Arzt wird ein paar wenige Daten eintragen und diese Daten werden auf der EuRECa Website abrufbar sein. Wenn Sie sich dafür entscheiden in das Register aufgenommen zu werden, können Sie die Details von Ihrem Kind aus diesem Register abrufen. Zusätzlich gibt Ihnen das Register auch die Möglichkeit, Ihre eigenen Erfahrungen mit der Versorgung und der Behandlung einzugeben und Sie können auswählen, ob Sie an wissenschaftlichen Studien teilnehmen wollen. Dafür müssen Sie eine E-Mail Adresse bekannt geben.

Sie können auch von Ihrem Arzt oder aus dem Register erfahren, ob es andere Register und Studien gibt, indem Ihre anonymisierten Daten verwendet werden. Da das Register so entworfen ist, dass es Langzeitergebnisse sammelt, werden die Daten ewig gespeichert, selbst wenn die betroffene Person verstorben ist.

### **Was wird mit der gesammelten Information im Register passieren?**

- Die Daten, die im Register gesammelt sind, dienen der Wissenschaft und dazu neue Studien zu entwickeln.
- Die Daten, die gesammelt werden, stehen auch anderen Registern zur Verfügung, die von EuRECa genehmigt sind.
- Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Arbeiten werden in medizinischen Zeitschriften publiziert, sodass andere Experten und Patienten rund um die Welt davon profitieren.
- Die Daten werden in der Entwicklung von neuen Behandlungen helfen.
- Wir werden Sie und auch Ihren Arzt über Studien und andere Register informieren, die für Sie bzw. Ihr Kind und Ihre Erkrankung bzw. die Ihres Kindes zutreffen.

### **Wird die Information vertraulich behandelt?**

Die Teilnahme Ihres Kindes wird strikt vertraulich behandelt und alle Informationen werden durch sichere digitale Systeme geschützt. Das Register involviert die Sammlung von Informationen aus vielen Zentren. Das System ist Passwort geschützt und nur die, die direkt involviert sind, haben Zugang zum Register. Wie erwähnt sind alle Daten anonymisiert.

### **Was sind die möglichen Nachteile und Risiken des Registers?**

Es gibt keine Nachteile im Register inkludiert zu sein. Wie bereits erwähnt, die Teilnahme im Register verpflichtet Sie nicht, an irgendwelchen Studien teilzunehmen.

### **Was sind die möglichen Vorteile des Registers?**

Das Register ist entworfen worden, um Wissenschaftlern und Ärzten im Verständnis von seltenen Erkrankungen zu helfen und um die beste Versorgung von betroffenen Kindern und Erwachsenen zu gewährleisten. Das Register wird Informationen direkt von Ihrem Kind sammeln, das wird wiederum den Ärzten helfen, die Krankheit besser zu verstehen.

Es ist möglich, dass basierend auf den Informationen, die Sie bekannt geben, Ihr Arzt die Erkrankung noch detaillierter mit Ihnen bespricht.

### **Kann ich in meine eigenen Daten einsehen?**

Ja. Sie können über Ihren Arzt bzw. das Studienteam des Zentrums Ihre Daten einsehen und direkt Ihre Informationen im Register abrufen. Wenn Sie irgendwelche Informationen ändern wollen oder mehr wissen wollen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie die Information direkt im Register abrufen wollen, müssen Sie uns Ihre E-Mail Adresse zur Verfügung stellen.

### **Wenn ich meine Meinung ändere oder eine Beschwerde habe oder Feedback geben will, wohin kann ich mich wenden?**

Wenn Sie gewisse Informationen aus dem Register löschen lassen wollen, können Sie Ihren Arzt oder das EuRECa Team durch die Adresse am Ende der Patienteninformation direkt kontaktieren. Wenn Sie unglücklich sind über irgendwelche Aspekte, zum Beispiel wie man Sie behandelt oder informiert hat, können Sie eine Beschwerde auch über die offizielle Beschwerdestelle des Kepleruniklinikums abgeben. Ihr Arzt bzw. Ihr Hausarzt kann Sie dazu beraten. Zusätzlich können Sie das EuRECa Team auch direkt durch die Adresse am Ende der Patienteninformation kontaktieren. Das EuRECa Team wird sich freuen, von Ihnen zu hören. Zögern Sie nicht, uns mit Kommentaren zu kontaktieren.

### **Wer hat die Aktivität von EuRECa und dem Core Registry überprüft?**

Das Register wurde von National Research Ethics Service im Vereinigten Königreich und den Verantwortlichen des EuRECa Projekts überprüft. Das EuRECa Register Projekt wurde von der European Society of Paediatric Endocrinology, der European Society of Endocrinology und der Europäischen Union genehmigt. Zusätzlich hat das EuRECa Projekt ein internationales Beratungsgremium, das die Aktivitäten supervidiert. Das Projekt ist durch die Europäische Union finanziell unterstützt. Einige Patienten, Selbsthilfegruppen sind in den Gremien von EuRECa, ENDO-ERN und ENDO-BOND vertreten.

### **Wer finanziert EuRECa?**

Das Projekt 77215/EuRECa wird von der European Union's Health Programme (2014 – 2020) finanziert. Es wird auch von der European Society for Paediatric Endocrinology und der European Society of Endocrinology unterstützt.

### **Was muss ich tun?**

Sprechen Sie einfach mit Ihrem Arzt, ob Sie zustimmen, dass die Daten anonymisiert ins Register eingetragen werden, komplettieren Sie die Einverständniserklärung und bestätigen Sie dies mit Ihrer Unterschrift. Sie können jederzeit Ihre Meinung ändern und Ihren Arzt bitten, Ihre Informationen aus dem Register zu streichen.

### **Informationen zum Datenschutz:**

Im Rahmen dieser Studie werden 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...),
- 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 den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Kepler Universitätsklinikum GmbH, Med Campus IV.) 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 Studie notwendig bzw. vorgeschrieben 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 Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

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 dieser klinischen Studie 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 der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 3 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

**Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums:**

Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Ing. Mag. Markus Oman, CSE (O.P.P)  
[datenschutz@kepleruniklinikum.at](mailto:datenschutz@kepleruniklinikum.at)

**Für weitere Informationen**

- Kontaktieren Sie Ihren Arzt am Kepler Universitätsklinikum.
- Gehen Sie auf die EuRRECa Website ([eurreca.net](http://eurreca.net)) und melden Sie sich für den Newsletter an.
- Kontaktieren Sie das EuRRECa team - [info@eurreca.net](mailto:info@eurreca.net) Office for Rare Conditions, Glasgow, University of Glasgow