



Elterninformation und Einverständniserklärung zur Teilnahme an der ADPKD Registerstudie ADPedKD

Registerleitung:

Prof. Djalila Mekahli
Pädiatrische Nephrologie
Universitätsklinik Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
Belgien
Telefon: +32 16 34 38 22

Stellvertreter:

PD Dr. med. Max C. Liebau
Kinderklinik, Pädiatrische Nephrologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Koeln
Deutschland
Telefon: +49-221-478-4319

Liebe Eltern,

Ihr Arzt hat bei Ihrem Kind die Diagnose einer „autosomal dominanten polzystischen Nierenerkrankung“ (ADPKD) gestellt und hat Sie gebeten, an unserer ADPKD Registerstudie teilzunehmen. Mit dieser Aufklärung wollen wir Ihnen einen Überblick über den Sinn und Zweck der Registerstudie, sowie über Vorteile und potentielle Risiken der Teilnahme geben. Bitte nehmen Sie sich etwas Zeit, lesen Sie die folgenden Informationen gründlich und fragen Sie bitte Ihren Arzt falls Sie weitere Fragen haben.

Was ist über die ADPKD bekannt?

Die ADPKD ist eine angeborene Erkrankung, die fortschreitend v. a. die Nieren betrifft. Bei ADPKD Patienten treten zunehmend Nierenzysten, also flüssigkeitsgefüllte Hohlräume in der Niere auf. Auch andere Organe können betroffen sein, v.a. die Leber.

Die ADPKD ist eine angeborene Erkrankung und die häufigste erbliche Ursache eines Nierenversagens. Sie betrifft ca. einen von 400-1000 Menschen. Die ADPKD wird durch Veränderungen in verschiedenen Genen verursacht. Bei ca. 85% der Patienten ist das Gen *PKD1* betroffen, bei ca. 15% der Patienten ist das Gen *PKD2* betroffen. ADPKD ist eine so genannte dominante Erkrankung. Oft sind andere Familienmitglieder betroffen.

Die zunehmende Entwicklung von zunehmend größer werdenden Zysten in der Niere führt oft zu einem chronischen Nierenversagen. 50% der Patienten benötigen im Alter von 60 Jahren ein Nierenersatzverfahren (Dialyse oder Transplantation). Die Patienten haben zudem ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Es gibt aktuell keine heilende Behandlung der ADPKD. Verschiedene Medikamente wurden und werden in Modellorganismen und bei erwachsenen ADPKD-Patienten untersucht, haben aber entweder bisher nicht die erhoffte Wirkung gezeigt oder haben deutliche Nebenwirkungen. Es ist unklar ob diese Medikamente besser wirken würden, wenn sie zu einem früheren Alter bei weniger geschädigten Nieren gegeben würden. Die Zystenbildung beginnt im Kindesalter, oft sogar pränatal, und manche Kinder zeigen Symptome wie Hämaturie (Blut im Urin), Harnwegsinfektionen oder Schmerzen. Zudem hat ca. jedes vierte Kind mit ADPKD hohe



Mengen Eiweiß im Urin und 5-44% der Kinder mit ADPKD haben einen erhöhten Blutdruck. Die Verläufe von Patienten mit ADPKD im Kindesalter sind aber bisher unzureichend detailliert beschrieben und die bisherige Behandlung nicht standardisiert.

Was sind die Ziele von ADPedKD? Warum wird ADPedKD durchgeführt?

Als multinationales Register wird ADPedKD die Möglichkeit schaffen, Daten von pädiatrischen ADPKD Patienten in verschiedenen Zentren auf der Welt (hauptsächlich in Europa) zu sammeln. Wir wollen die Krankheit besser verstehen, als wir es bislang können und wollen z.B. Symptome und Krankheitsverläufe identifizieren, die auf ein mildes oder schweres Fortschreiten der ADPKD hindeuten. Was sind die initialen Symptome und in welchem Alter und auf welche Art wird die ADPKD diagnostiziert? In welchem Zusammenhang wurde die Diagnose gestellt? Wie werden die Patienten nachverfolgt und behandelt? Welche unterschiedlichen Behandlungsansätze sind bisher in verschiedenen Ländern verfolgt worden und welche zeigten gute Wirkung? Welche Bedeutung haben z.B. ein hoher Blutdruck oder ein Eiweißverlust über die Niere?

Diese Fragen können nur im Rahmen einer internationalen Registerstudie mit Patienten aus vielen Zentren beantwortet werden. Da die ADPKD im Kindesalter eine seltene Erkrankung ist, hat jedes einzelne Zentrum nur eine begrenzte Erfahrung mit dieser Krankheit.

Wir werden deshalb Daten aus unterschiedlichen Zentren hauptsächlich in Europa zentral sammeln. Wir erwarten einen Einschluss von ca. 600-800 Patienten. Diese Daten werden pseudonymisiert gesammelt werden (s.u.) und die Daten aus unserer Registerstudie können wichtige Informationen für zukünftige Therapiestudien geben. Wir erheben z.B. Daten zu den initialen Symptomen, zu Schwangerschaft und Geburt, bestehenden genetischen Untersuchungen und Langzeitverläufen.

Wer kann an ADPedKD teilnehmen? Wie registriert man sich?

Nur Ärzte können bei ADPedKD Daten freigeben. Sie selbst müssen keine Daten eingeben. Jeder Patient mit ADPKD, egal ob Kind oder Erwachsener, ob weiblich oder männlich, kann an ADPedKD teilnehmen. Falls andere Familienmitglieder ebenfalls betroffen sind, bitten wir Sie diese ebenfalls über unsere Registerstudie zu informieren.

Die Daten ihres Kindes dürfen nur eingegeben werden, wenn eine schriftliche Einverständniserklärung vorliegt.

Wer kann nicht bei ADPedKD teilnehmen?

Patienten bei denen z.B. klinisch, genetisch oder histologisch eine andere zystische Nierenerkrankung diagnostiziert worden ist, können nicht an ADPedKD teilnehmen.

Wie wird ADPedKD durchgeführt? Welche Daten werden gesammelt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Falls Sie zustimmen, kann medizinisches Personal an ihrer betreuenden Klinik verfügbare medizinische Daten, z.B. zu klinischen Symptomen, Ultraschalluntersuchungen, Laborwerten, Familiengeschichte, und bereits durchgeführten genetischen Untersuchungen in die Online-Datenbank eingeben. Diese Daten werden pseudonymisiert sein, d.h. dass der Name ihres Kindes und Ihre Adresse nicht erfasst werden. Der Name wird durch einem ID-Code ersetzt werden



(s.u.). Nur ihre betreuende Klinik wird diese Nummer zu ihrem Kind zurückverfolgen können. Er wird hierfür eine separate Liste führen, die z.B. auch der Leitung der Registerstudie nicht vorliegen wird. In Ausnahmefällen werden medizinische Mitarbeiter der Registerleitung die medizinischen Daten direkt vor Ort in das Register eingeben. Selbstverständlich unterliegen auch diese Mitarbeiter der Schweigepflicht. In jährlichen Nachfolgeuntersuchungen werden darüber hinaus klinische Verlaufsdaten z.B. zur Nierenfunktion eingegeben, bzw. zu Symptomen, die neu aufgetreten sein können. Ein Enddatum für die Registerstudie wurde nicht festgelegt, wir gehen zunächst von einer Laufzeit von ca. 10 Jahren aus.

Falls es zu wesentlichen Veränderungen des wissenschaftlichen Ziels von ADPedKD kommt, werden Sie über Ihren betreuenden Arzt zusätzliche Informationen von ADPedKD bekommen.

Bei der Etablierung von ADPedKD wurden die Initiatoren des Projekts durch die zuständige Ethikkommission beraten. ADPedKD wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. ADPedKD wird zudem von der Europäischen Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (ESPN) unterstützt.

Werden zusätzliche Untersuchungen oder Arzttermine werden für ADPedKD nötig sein?

Nein. Ihr Arzt wird die Daten in die Registerstudie eintragen. Es wird keine Untersuchungen oder Arzttermine geben, die sonst nicht durchgeführt würden. Insbesondere werden keine zusätzlichen Blutabnahmen erfolgen.

Welche Risiken entstehen durch ADPedKD?

ADPedKD ist eine Registerstudie. Im Rahmen von ADPedKD werden bestehende Daten gesammelt. Es wird für ADPedKD keine Veränderung der Therapie oder zusätzliche Interventionen geben.

**Welche Vorteile bestehen für Sie und Ihren Arzt? Werden Ihnen Kosten entstehen?
Erhalten Sie eine Vergütung?**

Die Teilnahme am Register bietet für Sie keine Vorteile. Möglicherweise werden aber in Zukunft alle ADPKD betroffenen Patienten von den Ergebnissen profitieren können, die im Rahmen dieser Registerstudie erhoben werden.

Ihnen entstehen durch die Teilnahme am Register keine Kosten. Es wird keine Vergütung gezahlt.

Informationen zum Datenschutz

Im Rahmen von ADPedKD werden persönliche und medizinische Daten gesammelt, auf einem sicheren Server in einer web-basierten Datenbank gespeichert und anschließend analysiert. Die elektronische Speicherung und die Analyse werden pseudonymisiert erfolgen, d.h. dass der Name ihres Kindes durch einen Patienten-ID ersetzt werden wird, die sich aus dem teilnehmenden Zentrum und einer persönlichen ID-Nummer zusammensetzen wird (Harry Potter in Köln → z.B. 01-13). Das exakte Geburtsdatum und die Adresse werden nicht eingegeben. Es werden Geburtsmonat und Geburtsjahr erfasst.



Medizinisches Personal gibt die Daten über den Passwort-geschützten Bereich einer SSL-gesicherten Internetseite in die Datenbank ein (SSL: Secure Sockets Layer, ein Verschlüsselungsprotokoll zur sicheren Datenübertragung im Internet). Die Datenbank wird auf einem Server platziert, der durch das Rechenzentrum der Uniklinik Köln gewartet wird und im Rechenzentrum der Universität zu Köln steht. Verantwortlich für die Datenverarbeitung sind die Registerleitung bzw. der Vertreter. Sie haben das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten. Es besteht die Möglichkeit einer Einsichtnahme personenbezogener Originaldaten durch Beauftragte der Ethikkommission.

Die Weitergabe von Daten darf ausschließlich pseudonymisiert an wissenschaftliche Einrichtungen der Registerleitung und deren wissenschaftliche Kooperationspartner erfolgen. Selbstverständlich werden alle Beteiligten diese Daten vertraulich behandeln. Die Weitergabe kann auch an Kooperationspartner im Ausland erfolgen. Falls in diesen Ländern das Niveau des Datenschutzes nicht den deutschen Standards entspricht, wird ADPedKD sich bemühen, den in Deutschland gewährleisteten Datenschutz aufrechtzuerhalten.

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihr Kind ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

Die ADPKD im Kindesalter ist eine seltene Erkrankung, so dass multizentrische, internationale Datensammlung wie ADPedKD schwierig zu organisieren und von großem wissenschaftlichen Wert sind. Die Registerdaten werden deshalb nicht, wie bei anderen Studien üblich, nach einem vorgegebenen Zeitraum gelöscht werden, sondern auf unbestimmte Zeit weiterspeichert.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die von Ihrem Kind gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Ebenfalls können Sie die Übermittlung der Daten, ggf. die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder unter bestimmten Umständen die Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.

Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:
Prof. Djalila Mekahli, Universitätsklinik Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgien

Der für die Studienleiterin verantwortliche Datenschutzbeauftragte ist:

ziekenhuizen Leuven

Data protection officer, Griet Verhenneman

Herestraat 49

3000 Leuven

Tel.: 0032 16 346984

Email: griet.verhenneman@uzleuven.be



Die für die Studienleiterin verantwortliche Behörde ist:

Data Protection Authority

Rue de la Presse 35, 1000 Brussels

Internet: <https://www.dataprotectionauthority.be>

+32 (0)2 274 48 00

+32 (0)2 274 48 35

Email: contact@apdgba.be

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Einrichtung wenden.

Die Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten Ihrer Prüfstelle lauten:

Der Datenschutzbeauftragte der Universität zu Köln ist erreichbar unter:

Uniklinik Köln

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln

Albertus-Magnus-Platz

50923 Köln

Tel.: 0221 / 470-3872

E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Des Weiteren haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) verstößt.

Die für Ihre Prüfstelle zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf

Germany

T: 0049 (0) 211 38424-0

E-mail: poststelle@ldi.nrw.de

Internet: <https://www.ldi.nrw.de>

Was passiert, wenn ich mein Einverständnis zurückziehen will?

Die Teilnahme an ADPedKD ist komplett freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Dies wird keine negativen Konsequenzen auf die medizinische Behandlung haben. Falls Sie Ihre Meinung ändern, sprechen Sie bitte Ihren Arzt an. Auf Wunsch können alle Daten aus dem Register gelöscht oder anonymisiert (d.h. diese Daten können überhaupt nicht mehr mit Ihnen in Verbindung gebracht werden) werden. Falls Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, können Sie auch Ihr



Einverständnis dafür geben, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten weiter aufbewahrt werden dürfen.

Wer ist Ihr Ansprechpartner?

Ihr erster Ansprechpartner während der Studie wird die/der betreuende Arzt/Ärztin sein.

Lokale/-r Arzt/Ärztin:

Name:

Institution:

Telefon:

Weitere Fragen?

Selbstverständlich stehen wir jederzeit für Rückfragen zur Verfügung unter:

Für Deutschland, Österreich und die Schweiz ist der Hauptansprechpartner

PD Dr. med. Max Christoph Liebau

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Geb. 26, Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Deutschland

max.liebau@uk-koeln.de,

oder kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de



Teilnahme an der ADPKD Registerstudie ADPedKD

Einverständniserklärung

Ich erkläre mich hiermit mit der Teilnahme an der ADPKD Registerstudie ADPedKD einverstanden. Es ist mir bewusst, dass die Teilnahme meines Kindes, _____, freiwillig ist und dass ich mein Einverständnis ohne Angabe von Gründen jederzeit zurückziehen kann, ohne dass meinem Kind deswegen Nachteile in der medizinischen Versorgung entstehen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden und stimme zu, dass die Daten meines Kindes im Rahmen der Registerstudie unter einem Pseudonym gesammelt, gespeichert, aufbewahrt, ausgewertet und ggfs. publiziert werden. Mein Name wird im Rahmen des Registers nicht erfasst und in einer Publikation nicht erwähnt werden.

Eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit über die Teilnahme an der Registerstudie zu entscheiden, konnte meine Fragen stellen und diese Fragen mit meinem Arzt besprechen. Die Fragen wurden ausführlich und verständlich beantwortet.

Weitere Themen des Aufklärungsgesprächs waren:

(Patientenname)

(Name des 1.Elternteils/gesetzlicher Vertreter)

(Unterschrift)

(Name des 2.Elternteils/gesetzlicher Vertreter)

(Unterschrift)

Falls nur eine Person das alleinige Sorgerecht hat:
Ich bestätige, dass ich das alleinige Sorgerecht trage.

(Name des Elternteils/gesetzlicher Vertreter)

(Unterschrift)

(Ort, Datum)

(Stempel und Unterschrift des Arztes)