

Informationen für Jugendliche ab 14 Jahren und Eltern

Liebe Patientin, Lieber Patient
Liebe Eltern und Sorgeberechtigte

Herzerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen werden stets unerwartet festgestellt und können je nach Schweregrad sowohl die Betroffenen als auch deren Familien und Angehörigen vor grosse Herausforderungen stellen. Mit den gesundheitsbezogenen Personendaten wollen wir den Krankheitsverlauf und die Bedürfnisse der Patienten und Familien in der Schweiz erfassen und statistisch auswerten, sowie neue Therapiemöglichkeiten erkennen. Auf diese Weise können wir von den Daten und erlebten Erfahrungen kontinuierlich lernen und unsere Behandlung und Betreuung stetig verbessern, was den Patienten und Familien direkt zugutekommt. Unser Ziel ist ein normales Wachstum, eine normale Entwicklung und eine gute Lebensqualität auch bei Kindern mit Herzerkrankungen.

In der Schweiz fehlen bisher zuverlässige Daten sowohl über die tatsächliche Anzahl von Herzerkrankungen im Kindesalter, als auch über deren Behandlung und Krankheitsverlauf. Um diese Information zu vervollständigen, sind wir auf Ihre Hilfe angewiesen. Je mehr Betroffene der Datensammlung für das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter (Swiss Paediatric Heart Cohort) zustimmen, desto vollständiger wird das Register und desto effizienter können wir die Situation von jungen Menschen mit Herzerkrankungen in der Schweiz verbessern.

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie jederzeit widerrufen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre gesundheitsbezogenen Daten in das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter eingegeben werden und der Forschung zugänglich gemacht werden. Das bedeutet, dass die gesundheitsbezogenen Daten unter nachfolgenden Voraussetzungen weitergegeben werden dürfen. Es entstehen für Sie und Ihre Eltern keine Kosten und Sie gehen keine Verpflichtungen ein.

So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn Ihre gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt werden oder an eine andere Institution weitergegeben werden.

Was beinhalten die gesundheitsbezogenen Daten?

Als gesundheitsbezogenen Daten gelten alle Informationen des Patientendossiers, wie zum Beispiel die Diagnose der Herzerkrankung,

möglicherweise vorhandene zusätzliche Erkrankungen und Resultate von Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärung der Herzerkrankung erhoben wurden. Es handelt sich auch um Befunde, die den Verlauf der Erkrankung und die Reaktion auf die durchgeführten Therapien beschreiben.

Wie werden die gesundheitsbezogenen Daten geschützt und was geschieht mit den Forschungsergebnissen?

Die Forschungsergebnisse von allen gesundheitsbezogenen Daten werden in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Diese tragen zu einem besseren Verständnis der Erkrankung und dadurch auch zu einer besseren Behandlung von Patienten mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen bei.

Das Register behandelt die Informationen streng vertraulich. Für die Auswertungen werden nur verschlüsselte Daten benutzt. Das bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B.

der Name und das Geburtsdatum usw.) durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Die zuständigen Fachleute des Registers, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission dürfen zu Kontrollzwecken in Originaldaten Einsicht nehmen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit. Der Schlüssel bleibt immer in der Institution.

In Berichten oder Publikationen werden niemals persönliche Angaben veröffentlicht oder mitgeteilt.

In Zukunft werden neben den vorhandenen Informationen aus Ihrem Patientendossier auch weitere Daten erhoben. Sie werden allenfalls zum gegebenen Zeitpunkt eine weitere Einverständniserklärung erhalten, zum Beispiel für eine Umfrage zum Thema Lebensqualität. Diese zusätzlich erhobenen Informationen werden im Register abgespeichert. Die Teilnahme ist auch in diesem Fall freiwillig.

Wie werden die gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung verwendet?

Alle Forschungsprojekte, die mit gesundheitsbezogenen Daten durchgeführt werden, müssen vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter darf gesundheitsbezogene Daten nur verschlüsselt an Forschende weitergeben.

Habe ich ein Recht auf Einsicht in die Daten?

Ja- Sie können jederzeit das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter kontaktieren um Auskunft über alle Daten, die vorhanden sind, zu erhalten.

Habe ich ein Recht auf Widerruf?

Die Einwilligung für die Datenweitergabe an das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe eines Grundes widerrufen werden. So dürfen ab diesem Zeitpunkt die Daten nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Sie brauchen keine Begründung zu Ihrem Widerruf zu geben. Ein Widerruf hat für die Behandlung von Patienten und Eltern keinerlei negative Auswirkungen. Die ärztliche Betreuung wird mit der gleichen Sorgfalt weitergeführt. Einen allfälligen Widerruf richten Sie an die untenstehende Kontaktperson.

Was müssen Sie tun?

Mit ihrer Unterschrift stimmen Sie zu, dass die Daten Ihres Patientendossiers in das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter aufgenommen werden. Dies beinhaltet, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte Informationen zur Diagnose und Behandlung der Herzerkrankung weitergeben dürfen, damit die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Herzerkrankungen verbessert werden kann.

Kontaktperson

PD Dr. med. Christian Balmer
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
8032 Zürich
E-Mail: christian.balmer@kispi.uzh.ch

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.kinderherzforschung.ch

Wir danken Ihnen herzlich dafür.

Das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter

Das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter

Patienten Barcode (gross)

Einwilligungserklärung für Jugendliche ab 14 Jahren

Liebe Patientin, Lieber Patient
Liebe Eltern und Sorgeberechtigte

Mit dieser schriftlichen Einverständniserklärung willigen Sie und Ihre Eltern zur Weitergabe Ihrer persönlichen und medizinischen Behandlungsdaten für das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter ein.

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.
- Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Basec-Nummer (nach Einreichung):	SPHC Basec 2018-01229
Titel des Projekts:	Swiss Paediatric Heart Cohort / Das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter
verantwortliche Institution (Sponsor)	PD Dr. Christian Balmer Leitender Arzt Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung Steinwiesstrasse 75 CH – 8032 Zürich
Ort der Durchführung:	8032 Zürich
Leiter / Leiterin der Studie	PD Dr. Christian Balmer
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben:
Geburtsdatum:
	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich und meine Eltern wurden vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Datensammlung für das Schweizer Register für Herzerkrankungen im Kindesalter informiert.
- Ich nehme an diesem Register freiwillig teil und ich akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich und meine Eltern hatten genügend Zeit, eine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen und die meiner Eltern im Zusammenhang mit der Teilnahme am Register sind zufriedenstellend beantwortet worden. Wir behalten das schriftliche Informationsschreiben und erhalten eine Kopie der schriftlichen Einverständniserklärung.

- Wir sind einverstanden, dass der Kinderarzt über die Teilnahmen am Register informiert wird.
- Wir sind einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Registers, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich und meine Eltern wissen, dass die gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form an externe Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden können.
- Im Falle einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich und meine Eltern den nachbehandelnden Kinderkardiologen die relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich oder meine Eltern können jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Zustimmung von der Registerteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Registerteilnahme immer gewährleistet.
- Die unterzeichnenden Personen bezeugen, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsfähige Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat.

Ort, Datum	Unterschrift Registerteilnehmende oder Eltern / Sorgeberechtigte
	Jugendliche über 14 Jahren können alleine Unterschreiben

Ort, Datum	Name und Vorname der Eltern oder gesetzliche Vertreter in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zum Patienten (Mutter/ Vater etc.):

Bestätigung der Prüfvärztin/des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer und/oder der gesetzlichen Vertretung Wesen, Bedeutung und Tragweite des Schweizer Registers für Herzerkrankungen im Kindesalter erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Register stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfvärztin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfvärztin/ des Prüfarztes