

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Patienteninformation und -Einwilligung zur Durchführung einer Studie mit dem Titel

„Randomisierte, multizentrische, offene, kontrollierte Studie zur Bestimmung des Zeitraums zwischen Dünndarm-Enterostoma-Rückverlagerung bis zum vollständigen enteralen Kostenaufbau“

Kurztitel: MUC-FIRE

Anschrift Studienzentrum:

Universitätsklinikum Tübingen

Abteilung Kinderheilkunde IV, Neonatologie

Calwestraße 7

72076 Tübingen

Telefonnr.:

Studienarzt:

Liebe Eltern,

wir möchten Sie fragen, ob Sie zustimmen (einwilligen), dass Ihr Kind an der nachfolgend beschriebenen Studie teilnimmt.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihr Kind kann jederzeit ohne Begründung aus der Studie ausscheiden, ohne dass ihm daraus in irgendeiner Weise Nachteile entstehen.

Diese Studie wird an mehreren führenden universitären Zentren, spezialisiert auf die Versorgung von Früh- und Neugeborenen, durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 106 Kinder daran teilnehmen. Die Studie wird von der Kinderchirurgischen Klinik (Zentrum Chirurgie) der Medizinischen Hochschule Hannover und dem Universitätsklinikum Leipzig (Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie) organisiert. Die Finanzierung erfolgt durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft.

Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen. Anschließend wird ein Arzt/eine Ärztin ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um zu entscheiden, ob Sie möchten, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt.

1. Was ist das Ziel dieser Studie?

Kinder, die einen künstlichen Darmausgang erhalten, sind aufgrund einer im Vergleich schlechteren Aufnahme der Nahrungsbestandteile auf alternative Ernährungswege (z.B. über die Vene) angewiesen. Diese haben häufig Nebenwirkungen, so hat die Ernährung über die Vene einen belastenden Einfluss auf die Leber. Die Verringerung der Zeit für diese Ernährungsweise wird deshalb von allen Kinderärzten angestrebt. Aufgrund kontinuierlicher Anstrengungen der Neonatologen (Kinderärzte, die sich auf die Versorgung und Behandlung von Neu- und Frühgeborenen spezialisiert haben) und der Kinderchirurgen kam es in den vergangenen Jahren zu großen Fortschritten in der vor- und nach-operativen Betreuung der Kinder auf der Krankenhausstation (insbesondere Intensivstationen). Kinder konnten deutlich früher enteral (über den Mund) ernährt und viele Nebenwirkungen konnten damit vermindert bzw. verhindert werden.

Mit der geplanten Studie soll der Frage nachgegangen werden, ob die Zeit bis zur vollständigen Aufnahme von Nahrung über den Mund (enteral) bei Kindern mit einem künstlichen Dünndarm-Ausgang (Enterostoma) kürzer ist, wenn zwischen Anlage und Rückverlagerung des Darmausganges Stuhl von dem oberen (zum Mund gerichteten) in den unteren (zur Austrittsöffnung des Darms (Anus) gerichteten) Darmschenkel transportiert wird.

Indem wir den Stuhl der Kinder in den unteren Darmschenkel transportieren, simulieren wir den natürlichen Weg des Stuhlganges, so dass die Kinder trotz ihres künstlichen Darmausganges (bestenfalls) geformten Stuhl über den Anus absetzen. Der Darm wird durch diese Methode zusätzlich auf die angestrebte operative Rückverlagerung vorbereitet und es wird davon ausgegangen, dass diese Kinder im Anschluss an die zweite Operation

eine deutlich raschere Nahrungstoleranz vorweisen, weil der Darm durch den Stuhltransport trainiert und vorgedehnt wird.

In der bisherigen wissenschaftlichen Literatur gibt es lediglich retrospektive Auswertungen von Patienten, bei denen diese Prozedur durchgeführt wurde, das heißt, dass Daten und Informationen aus der Vergangenheit ausgewertet wurden, ohne dass man eine Vergleichsgruppe hat. Obwohl die Stuhlumfüllung weltweit in vielen Institutionen durchgeführt wird (die Mehrzahl der bisherigen Daten stammen aus den USA), gibt es keine wissenschaftlich belegten Daten. Wir wollen die Kinder deshalb randomisiert (dem Zufall entsprechend) in zwei Gruppen einteilen und die Stuhlumfüllung in einer dieser Gruppen einsetzen. Diese wird etwa ab Woche 2 nach Anlage des künstlichen Darmausganges für ungefähr 4 Wochen bis zur Rückverlagerung des künstlichen Darmausganges durchgeführt.

Mit den gewonnenen Daten wollen wir die Vorteile der Stuhlumfüllung wissenschaftlich belegen und somit zur internationalen Standardisierung dieses Prozesses beitragen.

Die Konzipierung dieser Studie erlaubt neben der Hauptfragestellung auch die Beantwortung weiterer Fragen:

1. Wie wirkt sich die Stuhlumfüllung auf das intestinale Mikrobiom aus?
2. Wie verändert die Stuhlumfüllung das Darmgewebe und deren Entzündungsprozesse?
3. Hat die Stuhlumfüllung Einfluss auf das Fettgewebe?
4. Wie beeinflusst die Ernährung während der Stuhlumfüllung und nach der Enterostoma Rückverlagerung die Stuhlbeschaffenheit, das Mikrobiom und die neuronale Entwicklung?
5. Wie ist die Auswirkung der Stuhlumfüllung auf den Phosphatidylcholinverlust und sich anschließende Cholindefizienz in Frühgeborenen?
6. Wie ändert sich die Körperzusammensetzung in Folge der Stuhlumfüllung?

2. Warum ist Ihr Kind ausgewählt worden?

Ihr Kind kommt für die Teilnahme an dieser Studie in Frage, weil bei ihm während des Klinikaufenthaltes eine Erkrankung des Darmes (z.B. Nekrotisierende Enterokolitis [NEC], Fokale Intestinale Perforation [FIP] o.a.) diagnostiziert worden ist, in deren Verlauf eine chirurgische Intervention und die Anlage eines künstlichen Darmausganges notwendig geworden war.

3. Wie ist der Studienablauf?

Die Studie wird während des Klinikaufenthalts Ihres Kindes durchgeführt. Anschließend werden wir Sie bitten, nach 3 Monaten, 6 Monaten und eventuell nach 12 Monaten zu Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Kind in die Klinik zu kommen. Die Nachuntersuchung

nach 12 Monaten findet aus organisatorischen Gründen voraussichtlich nur bei den Patienten statt, die zeitnah nach Studienbeginn in die Studie aufgenommen worden sind.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme Ihres Kindes an der Studie entscheiden, wird Ihr Kind zufällig entweder in die Gruppe ohne Stuhlumfüllung (Routinebehandlung) oder in die Gruppe mit Stuhlumfüllung eingeteilt (randomisiert).

In der nachfolgenden Tabelle ist aufgelistet, welche Behandlungen bei Ihrem Kind routinemäßig (linke Spalte) bzw. in Verbindung mit der Teilnahme an der Studie (rechte Spalte) zusätzlich durchgeführt werden.

| Routinebehandlungen | Zusätzliche studienbedingte Behandlungen |
|--|---|
| Anlage des künstlichen Darmausgangs | <p><u>Stuhlumfüllung:</u> Alle 6-8 Stunden Überführung des kindseigenen Stuhls vom oberen in den unteren Darmschenkel als einmalige Gabe oder kontinuierlich über einen Katheter, der täglich in den unteren Darmschenkel eingeführt wird.</p> <p><u>Zeitdauer:</u> Beginn zwischen Tag 14 und Tag 42 nach Darmausgangsanlage für mindestens 3 Wochen. Sollte das Gewicht des Kindes am Ende dieser Periode geringer als 2000g sein, wird die Stuhlumfüllung bis zum Erreichen von 2000g Körpergewicht weiter geführt.</p> <p>Entnahme von 3 Blutproben, 3 Stuhlproben (rektal und Enterostoma) und 3 Milchproben</p> |
| Rückverlagerung des künstlichen Darmausgangs | Das vor der Anastomose entnommene Gewebematerial wird nicht verworfen, sondern asserviert. |
| Start enteraler Ernährung (über den Mund) | <p><u>Nachuntersuchungen:</u> Kontrolluntersuchungen 3 und 6 (evtl. auch 12) Monate nach der Rückverlagerung des künstlichen Darmausgangs (Untersuchung der Gewichtsentwicklung, neuropädiatrisches Scoring (Kinderneurologische Bewertung))</p> <p>Bei erster Kontrolluntersuchung Blutabnahme und Abgabe einer Stuhlprobe</p> <p>2 Untersuchungen auf Körperzusammensetzung</p> |

Während der Enterostoma-Rückverlagerung wird das entnommene Gewebematerial, welches in der Routinebehandlung nach der Operation verworfen wird, asserviert und für morphologische sowie histologische Untersuchungen verwendet.

Die rektalen und Enterostoma (wenn nicht der Stuhlumfüllung zugeordnet) Stuhlproben werden ebenfalls im Routinebetrieb verworfen, so dass die Abnahme dieser Proben keine zusätzliche Belastung für Ihr Kind darstellt. Die Entnahme der Blutproben wird an die Routineabnahmen gebunden, so dass eine zusätzliche Punktion ausgeschlossen wird.

Die Bestimmung der Körperzusammensetzung (Body Composition) wird mittels der sogenannten Luftverdrängungsplethysmographie (PeaPod®) ermittelt. Bei diesem einfachen Messverfahren wird durch Luftverdrängung das Körpervolumen und daraus die Körperzusammensetzung bestimmt. Es wird lediglich die ausgeatmete Luft gemessen. Die Untersuchung dauert ca. 7 Minuten und ist mittlerweile ein Routineverfahren. Diese hat keine Auswirkungen auf Ihr Kind - es wird daher nichts von der Messung bemerken. Gerne können Sie während der gesamten Messung anwesend sein.

4. Erhält Ihr Kind die Stuhlumfüllung auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser Studie wird die Wirksamkeit der Stuhlumfüllung mit der Behandlung ohne Stuhlumfüllung verglichen. Im Falle einer Teilnahme wird Ihr Kind entweder eine Stuhlumfüllung erhalten oder keine. Der Vergleich mit einer sogenannten Kontrollgruppe dient dazu, die Wirksamkeit der Stuhlumfüllung besser beurteilen zu können.

Welche der Behandlungen Ihr Kind im Falle einer Teilnahme erhält, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, welches unabhängig von spezifischen Eigenschaften für eine Gruppenzuweisung entscheidet. Diese Art der Zuteilung wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, die Stuhlumfüllung als Behandlung zu erhalten, beträgt 50%.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden und wie ist der zu erwartende Nutzen?

Ihr Kind hat durch die Teilnahme keinen direkten Nutzen. Aufgrund der Erfahrungen in unserer sowie weiterer Institutionen wird vermutet, dass es durch die Umfüllung des Stuhles zu einem schnelleren Kostenaufbau kommt und damit die Zeit alternativer Ernährungsmethoden, wie beispielsweise parenterale Ernährung (intravenöse Gabe der Nährstoffe), reduziert werden kann. Außerdem konnte in bisherigen Analysen gezeigt werden, dass es in Gruppen mit Stuhlumfüllungen zu einer schnelleren Gewichtszunahme der Patienten kommt. Es gibt jedoch in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur keine ausreichenden Daten, um dies mit Sicherheit angeben zu können.

Einige studienbedingte Maßnahmen können mit Risiken behaftet sein:

Stuhlumfüllung:

Die Wahrscheinlichkeit, dass aufgrund der Stuhlumfüllung Komplikationen auftreten, ist gering. Die größte bisher durchgeführte Studie mit 77 Kindern (¹) führte zu keinen bedeutenden Komplikationen.

Über die Risiken der Darmperforation (örtlich begrenzte Zerstörung der Darmwand), sowie Blutungen(²) im Zusammenhang mit Stuhlumfüllung wurde in einer einzelnen Datenanalyse berichtet. Für die von uns untersuchte Patientengruppe gibt es in der aktuellen Literatur keine Berichte über Todesfälle.

Risiken der Blutentnahme:

Während des Krankheitsverlaufes Ihres Kindes werden regelmäßige Blutentnahmen notwendig sein. Wir versuchen deshalb im Verlauf der Studie, die von uns geplanten Untersuchungen mittels derselben Blutentnahmen durchzuführen, um eine zusätzliche Traumatisierung zu verhindern. Nur in seltenen Fällen wird eine zusätzliche Blutentnahme notwendig, über die Sie informiert werden.

Generell sind Blutentnahmen medizinisch unbedenklich und relevante Probleme werden nicht erwartet. Das Blut wird mit einer Kanüle aus der Vene entnommen. Die Entnahme einer Blutprobe ist grundsätzlich nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. Dazu gehören vorübergehende Schmerzen, Blutungen und die Bildung von blauen Flecken (Blutergüssen). Zusätzlich besteht ein geringes Risiko, das eine Infektion an der Einstichstelle auftreten kann. In äußerst seltenen Fällen kann es zu Fehlern beim Einstich, Nervenschädigungen (auch chronischen), Venenentzündungen mit Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen), Schwindel, Benommenheit und/oder Ohnmacht kommen.

6. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Bei der Studie ist Ihr Kind über die Haftpflichtversicherung der Klinik versichert.

Wir weisen darauf hin, dass keine Wegeunfallversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.

¹ Literaturstelle: Lau EC, Fung AC, Wong KK, Tam PK: „Beneficial effects of mucous fistula refeeding in necrotizing enterocolitis neonates with enterostomies“, J Pediatr Surg., 2016 Sep15

² Literaturstelle: Haddock CA, Stanger JD, Albersheim SG, Casey LM, Butterworth SA: „Mucous fistula refeeding in neonates with enterostomies“, J Pediatr Surg. 2015 May; 50(5):779-82

7. Entstehen für Sie Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung?

Es entstehen durch die Teilnahme an dieser Studie keine Kosten für Sie. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

8. Können Sie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen/Ihrem Kind hieraus irgendwelche Nachteile, insbesondere auch für die weitere medizinische Behandlung entstehen.

Wenn Sie die Studienteilnahme abbrechen, haben Sie das Recht, die Löschung der bis dahin gesammelten Daten zu verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

9. Was geschieht mit den Daten Ihres Kindes?

Es werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten.

Alle persönlichen Daten werden ausschließlich in **pseudonymisierter** Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisiert (= verschlüsselt) bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein individueller Nummern- und /oder Buchstabencode. Die gesammelten Daten werden weitergegeben an die unter Punkt 1a und 1b in der Datenschutzerklärung auf Seite 12 aufgeführten Stellen. Im Falle einer Verlegung Ihres Kindes werden die dort behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht entbunden, damit die Daten für unsere Studie weiterhin verwendet werden können.

Es werden alle Anstrengungen unternommen, um die Vertraulichkeit der persönlichen Daten zu erhalten. Studieneinträge, die Ihr Kind identifizieren können, werden, wie es das Gesetz vorsieht, vertraulich behandelt. Nur autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen, die mit der Durchführung, Überwachung und Überprüfung der Studie befasst sind, wird eine Einsicht in die Daten erlaubt.

Bezüglich der Daten Ihres Kindes haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO):

Recht auf Auskunft:

Sie können jederzeit Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder an Dritte übermittelt werden, verlangen (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, Ihr Kind betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung:

Sie haben unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren/Ihre Studienarzt/-ärztin oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Mitteilung im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder Einschränkung der Verarbeitung:

Werden die personenbezogenen Daten an Empfänger weitergegeben, so müssen wir Sie über diese Empfänger informieren, wenn Sie dies verlangen (Artikel 19 DSGVO).

Wenn Sie von Ihrem Recht auf Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung gegenüber dem Verantwortlichen Gebrauch machen, ist dieser verpflichtet, allen Empfängern, denen Ihre personenbezogenen Daten übermittelt wurden, diese Berichtigung oder Löschung der Daten oder Einschränkung der Verarbeitung mitzuteilen. Es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden.

Recht auf Datenübertragbarkeit:

Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie/Ihr Kind dem Verantwortlichen für diese Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht:

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen (Artikel 21 DSGVO).

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art.9 Abs.2 lit. a DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

In dieser Studie werden Daten in pseudonymisierter (= verschlüsselter) Form gespeichert und verarbeitet. Um dies aufrechterhalten zu können, bitten wir Sie, wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, sich an Ihren Studienarzt/Studienärztin zu wenden. Er/Sie ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit der Studienteilnahme Ihres Kindes. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite der Patienteninformation. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums wenden:

| | |
|--------------------|--|
| Stelle/Institution | <i>Datenschutzteam des Uniklinikums Tübingen</i> |
| Straße/Nr. | Calwestraße 7/4 |
| PLZ/Stadt | 72076 Tübingen |
| Telefon | 07071/2987667 |

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Kontaktdaten einzelner Ansprechpartner finden Sie auf S. 13.

Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Studie in (Fach-)Zeitschriften, auf Kongressen oder in öffentlichen Datenbanken werden keinerlei Informationen enthalten, die mit Ihrem Kind in Verbindung gebracht werden könnten (anonymisierte Daten).

Die erhobenen Daten werden, wie es das Gesetz vorsieht, für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt, danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

Kontaktinformationen und Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung/Datenschutzerklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

10. Was geschieht mit den gesammelten Blut-/ Gewebe-/ Milch- und Stuhlproben?

Die Proben werden der Klinikroutine entsprechend den Regularien der Labordiagnostik des Universitätsklinikums gelagert und bis Abschluss der Messung und deren Interpretation aufbewahrt.

Ein Teil der Blutproben sowie die Gewebeproben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Angaben von Namen oder Initialen aufbewahrt und gelagert. Am Ende der Studie werden diese Proben in das entsprechende Prüfzentrum zur Messung versendet und statistisch ausgewertet.

Sie werden ausschließlich für diese Studie und die damit verbundenen Datenanalysen verwendet.

Bei Abschluss der Studie werden alle Proben vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, können Sie entscheiden, ob Ihre Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

11. Wer entscheidet, ob mein Kind aus der Studie ausscheidet?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme Ihres Kindes beenden, ohne dass Ihnen/Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile bei der medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- die weitere Teilnahme Ihres Kindes an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte Studie abgebrochen.

12. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für die Bereitschaft zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie überdenken.

Kontaktadresse für weitere Informationen

Sie erhalten ein Exemplar dieser Studieninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung. Bewahren Sie diese Dokumente bitte sorgfältig auf. Wenn Sie Fragen zu der Studie haben, können Sie sich jederzeit an den auf S. 1 aufgeführten Studienarzt oder an die Studienleitung wenden:

| Studienleitung | |
|--|--|
| Prof. Dr. M. Lacher Tel.: 0341-97-26400 Email: martin.lacher@medizin.uni-leipzig.de | Universitätsklinikum Leipzig Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie Liebigstraße 20A 04103 Leipzig |
| Dr. O. Madadi-Sanjani Tel.: 0511-532-9113 Dienst Mobil: 0176-1532-8071 E-mail: madadi-sanjani.omid@mh-hannover.de | Medizinischen Hochschule Hannover Zentrum Chirurgie Kinderchirurgische Klinik Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover |

Studienzentrum: *Universitätsklinikum Tübingen
Abteilung Kinderheilkunde IV, Neonatologie
Calwestraße 7
72076 Tübingen*

Studienarzt:

„Randomisierte, multizentrische, offene, kontrollierte Studie zur Bestimmung des Zeitraums zwischen Dünndarm-Enterostoma-Rückverlagerung bis zum vollständigen enteralen Kostaufbau“

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Wir sind/Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studienbehandlung und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Wir/Ich habe/n darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Wir/Ich hatte/n die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle unsere/meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Eltern/Erziehungsberechtigten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Wir/Ich hatte/n ausreichend Zeit, uns/mich zu entscheiden.

Uns/Mir ist bekannt, dass wir/ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere/meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen können/kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns/mir daraus Nachteile für die medizinische Behandlung unseres/meines Kindes entstehen.

Datenschutz:

Uns/Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über unser/mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann unser/mein Kind nicht an der Studie teilnehmen.

1. Wir/Ich erkläre/n uns/mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit unseres/meines Kindes erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Studienzentrum (siehe S. 1) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an die Studienleitung oder eine von diesen beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Studienleitung oder eine von diesen beauftragte Stelle und die zuständigen Ethikkommissionen.

2. Außerdem erkläre/n wir uns/ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere die Gesundheitsdaten unseres/meines Kindes, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde/n wir/ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Wir/Ich sind/bin darüber aufgeklärt worden, dass wir/ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf unserer/meiner Einwilligung zur Studienteilnahme, habe/n wir/ich das Recht, die Löschung aller bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten unseres/meines Kindes zu verlangen.

4. Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften, in wissenschaftlichen Datenbanken oder auf wissenschaftlichen Kongressen in anonymisierter Form veröffentlicht werden können.

5. Wir/Ich wurde/n darüber informiert, dass wir/ich Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten unseres/meines Kindes sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung verlangen kann. Ferner wurde/n wir/ich darüber informiert, dass wir/ich ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, auf Datenübertragbarkeit und auf Widerruf der Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten habe/n. Ebenso wurde/n wir/ich darüber informiert, dass wir/ich ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde und ein Widerspruchsrecht habe/n.

6. Wir/Ich erkläre/n uns/mich damit einverstanden, dass die Daten unseres/meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

7. Wir/Ich erkläre/n, dass wir/ich über die Erhebung und Verarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten unseres/meines Kindes und unsere/meine Rechte angemessen informiert wurde/n.

8. Wir/Ich stimme/n der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der beschriebenen Form zu.

| | |
|--|--|
| Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung der Studie | |
| Datenschutzbeauftragter: | |
| Stelle/Institution | Medizinische Hochschule Hannover Die/Der Datenschutzbeauftragte – OE 0007 |
| Straße/Nr. | Carl-Neuberg-Str. 1 |
| PLZ/Stadt | 30625 Hannover |
| Telefon | +49 (0)511-532-2555 oder -4621 |
| Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde: | |
| Stelle/Institution | Die/Der niedersächsische Landesbeauftragte für den Datenschutz |
| Straße/Nr. | Prinzenstr. 5 |
| PLZ/Stadt | 30159 Hannover |
| Telefon | +49 (0)511-120-4500 |

| | | |
|---|---|---|
| Datenschutz: Kontaktdaten des Datenverantwortlichen | | |
| Verantwortliche Person für die Datenverarbeitung in dieser Studie: | | |
| Stelle/Institution | MHH Geschäftsstelle des Präsidiums – OE 0001 | |
| Straße/Nr. | Carl-Neuberg-Str. 1 | |
| PLZ/Stadt | 30625 Hannover | |
| Telefon | +49 (0)511-532-6055 | |
| Stellvertreter/ Institution | Prof. Dr. M. Lacher Universitätsklinikum Leipzig Klinik und Poliklinik für Kinderchi- rurgie | Dr. O. Madadi-Sanjani Medizinischen Hochschule Hannover Zentrum Chirurgie Kinderchirurgische Klinik |
| Straße/Nr. | Liebigstraße 20A | Carl-Neuberg-Str. 1 |
| PLZ/Stadt | 04103 Leipzig | 30625 Hannover |
| Telefon | +49 (0)341-97-26400 | +49 (0)511-532-9113 |

**Wir/ich erkläre/n uns/mich bereit,
unser/mein Kind an der oben genannten Studie
freiwillig teilnehmen zu lassen.**

Eine Kopie der Patienten-Information und -Einwilligung habe/n wir/ich erhalten.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der Eltern/Erziehungsberechtigten (Mutter)

.....
Datum

.....
Unterschrift der Eltern/Erziehungsberechtigten (Vater)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Erziehungsberechtigten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes/der Studienärztin**