

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr (MYKKE)

Information für Eltern und Erziehungsberechtigte

Sehr geehrte Eltern und Erziehungsberechtigte,

im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen ist über die Myokarditis in vielen Bereichen bislang noch wenig bekannt:

- Es liegen keine zuverlässigen Zahlen darüber vor, wie viele Kinder und Jugendliche pro Jahr an einer Myokarditis erkranken und mit welchem Aufwand ihre Behandlung verbunden ist.
- Es ist nicht bekannt, wie viele der Patienten, die im Kindes- und Jugendalter an einer Myokarditis erkranken, später dauerhaft in ihrer Herzleistung eingeschränkt sind.
- Die Diagnostik und Therapie der Myokarditis sind bislang nicht standardisiert.

Im Rahmen des *Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler* wurde nun ein Register eingerichtet, in dem speziell minderjährige Patienten mit der Diagnose *Myokarditis* erfasst werden sollen. Das Register wird eine zentrumsübergreifende Forschung zum Krankheitsbild Myokarditis ermöglichen. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können langfristig neue Präventions- und Behandlungsmethoden entwickelt und die Versorgung der Betroffenen verbessert werden. An dem Myokarditis-Register beteiligen sich deutschlandweit im Kompetenznetz zusammenschlossene kinder-kardiologische und herzchirurgische Abteilungen.

Die Teilnahme am Myokarditis-Register ist selbstverständlich freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen oder, nach erfolgter Einwilligung, auch später jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen bzw. Ihrem Kind hierdurch irgendein Nachteil entsteht.

Im Myokarditis-Register wird es durch regelmäßige Aktualisierungen und Ergänzungen der gespeicherten Daten möglich sein, Krankheitsverläufe über einen längeren Zeitraum zu beobachten und Einflussfaktoren besser einzuschätzen. Die Patienten werden als Minderjährige nach Zustimmung Ihrer Eltern oder gesetzlichen Vertreter in das Register eingeschlossen und erhalten im Monat ihres 18. Geburtstages ein Informationsschreiben und ein Formular, in dem sie ihre weitere Teilnahme bestätigen oder ablehnen können. Auf diese Weise kann die Langzeitbeobachtung auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden.

Die Auswertungen der Daten erfolgt durch die Myokarditis-Studiengruppe im Kompetenznetz.

Informationen zur Einwilligung und zur Teilnahme am Register

In der beiliegenden Einverständniserklärung können Sie zur Teilnahme am Register einwilligen. Die Teilnahme birgt keine Risiken für Sie bzw. für Ihr Kind. Alle Entscheidungen hinsichtlich der individuellen Behandlung Ihres Kindes werden unabhängig von der Registererfassung getroffen.

Kurzfristig ist kein direkter therapeutischer Nutzen für die Teilnehmer zu erwarten. Auf der Basis von Auswertungen der Registerdaten können aber zukünftig Diagnostik, Therapie und Versorgung der betroffenen Patienten verbessert und standardisiert werden.

Das Projekt wird unter anderem durch Forschungsmittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unterstützt. Durch die Teilnahme entstehen weder Ihnen noch den Krankenkassen zusätzliche Kosten.

Informationen zum Datenschutz

Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt unter strenger Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Verantwortlich für die Einhaltung der Bestimmungen sind die Mitarbeiter des Kompetenznetzes und des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. Das Datenschutzkonzept des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler ist beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert (Nr. 531.390) und wurde von den Datenschutzbeauftragten aller Bundesländer in Deutschland geprüft.

Um die Qualität der Erfassung zu sichern, um Doppelerfassungen zu vermeiden sowie um die Ergebnisse zukünftiger Untersuchungen einer bestimmten Person zuordnen zu können (in Langzeitstudien), erhebt das Myokarditis-Register die Daten personenbezogen. Dies geschieht nur nach Ihrer schriftlichen Einwilligung. Bei der Eingabe der **persönlichen Daten** eines Patienten erzeugt das Datenbankprogramm ein eindeutiges *Pseudonym*. Die **medizinischen Daten** der Teilnehmer werden in einer zweiten, separaten Datenbank unter dem entsprechenden Pseudonym gespeichert. Zugriff auf die beiden Datenbanken haben nur bestimmte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Nationalen Registers für Angeborene Herzfehler e. V.

Die Projektleiter und die Mitglieder der Myokarditis-Studiengruppe, die die Daten auswerten, erhalten ausschließlich die medizinischen Daten und haben keinen Zugriff auf die persönlichen Daten der Registerteilnehmer. Die Veröffentlichung der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, sodass ein Bezug zu den Registerteilnehmern nicht hergestellt werden kann.

Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, sollen die Daten unbegrenzt gespeichert werden. Eine Löschung der Daten ist nicht vorgesehen. Registerteilnehmer können jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten widersprechen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten gesammelt und die gespeicherten persönlichen Angaben sowie der dazugehörige Schlüssel gelöscht.

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Fragen zum Myokarditis-Register offen geblieben sind oder weitere bestehen. Wir stehen jederzeit gerne zur Verfügung:

Lokale Studienleitung	
Wissenschaftliche Projektleitung	<p>PD Dr. med. Daniel Messroghli Deutsches Herzzentrum Berlin Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 dmesroghli@dhzb.de</p> <p>PD Dr. med. Stephan Schubert Deutsches Herzzentrum Berlin Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 sschubert@dhzb.de</p>
Geschäftsführung Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. Nat. Register für angeborene Herzfehler e. V.	<p>Dr. med. Ulrike Bauer Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030-4593-7276, Fax 030 4593 7282 ubauer@kompetenznetz-ahf.de</p>