

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

## Information für Jugendliche (13-17 Jahre)

### Liebe Patientin, lieber Patient,

wir bitten dich um die Teilnahme an einem Register für Kinder und Jugendliche, die an Myokarditis erkrankt sind - was bedeutet diese Teilnahme, und welche Verbesserungen für die Patienten erwarten wir von diesem Register?

Über Deine Erkrankung ist, im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen, noch wenig bekannt. Wir wissen zum Beispiel noch nicht, wie viele Kinder und Jugendliche jedes Jahr an einer Myokarditis erkranken, und ebenso wenig, warum die Erkrankung manchmal schwerer, manchmal aber auch leichter verläuft. Deine Ärzte können dich auch jetzt schon gut versorgen, aber sie möchten gerne noch viel mehr über die Myokarditis wissen, um Deine Behandlung weiter zu verbessern. Hierfür möchten sie mit Ärzten aus anderen Kliniken eng zusammenarbeiten und ihre Erfahrungen austauschen.

Für Deine Behandlung ist es wichtig, den Verlauf Deiner Erkrankung zu beobachten. Bei jeder Untersuchung erfasst Dein Arzt neue EKG-Daten, Ultraschallbilder und andere Informationen, die auch jetzt schon in einem Aktenordner gut aufbewahrt werden.

In einem **Register** werden nun solche Informationen zum Krankheitsverlauf von vielen Patienten in vielen Kliniken und über einen langen Zeitraum in einer elektronischen Datenbank aufgezeichnet. Dadurch wird es möglich, diese Informationen bei verschiedenen Patienten miteinander zu vergleichen. Ärzte aus ganz Deutschland haben deshalb nun das **Myokarditis-Register** und eine so genannte **Myokarditis-Studiengruppe** gegründet. Wenn viele der erkrankten Kinder und Jugendliche daran teilnehmen, kann der Krankheitsverlauf einer großen Zahl von Patienten beobachtet und verglichen werden. Aus den Ergebnissen können die Ärzte neue Erkenntnisse gewinnen und gemeinsam bessere Behandlungsmethoden für die zukünftige Versorgung der Patienten entwickeln.

**Die Teilnahme am Myokarditis-Register ist selbstverständlich freiwillig. Falls Du nicht teilnehmen möchtest, kannst Du ohne Angabe von Gründen ablehnen, es entstehen für Dich keine Nachteile.**

Da Du noch minderjährig bist, müssen deine Eltern – falls Du einverstanden bist – die Zustimmung für deine Teilnahme geben. Sobald du volljährig wirst, also an Deinem 18. Geburtstag, erhältst du eine eigene Einverständniserklärung und du kannst frei entscheiden, ob Du weiterhin teilnehmen möchtest oder nicht.

### **Informationen zur Einwilligung und zur Teilnahme am Register**

Die Teilnahme birgt keine Risiken für Dich, die Behandlung durch deinen Arzt ändert sich nicht aufgrund der Teilnahme am Register.

Kurzfristig ist kein direkter therapeutischer Nutzen für die Teilnehmer des Registers 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.

### 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.

Das Myokarditis-Register speichert die Daten personenbezogen. Dies geschieht nur nach schriftlicher 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. Alle Registerteilnehmer können jederzeit der Speicherung ihrer Daten widersprechen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten gesammelt und die gespeicherten persönlichen Angaben sowie der dazugehörige Schlüssel gelöscht.

**Falls Du weitere Fragen hast - bitte wende Dich an uns, wir stehen jederzeit gerne zur Verfügung:**

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