

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

## Information für volljährige Patienten zur Fortführung der Teilnahme am Myokarditis-Register

### Liebe Patientin, lieber Patient,

im Rahmen der Behandlung in unserer Klinik haben Sie und Ihre Eltern der Teilnahme an einer Studie zur Herzmuskelentzündung (Myokarditis) zugestimmt, als Sie noch nicht volljährig waren. Mit dem Erreichen der Volljährigkeit möchten wir Sie fragen, ob Sie weiter Teilnehmer in unserem Register bleiben möchten. Dies ist für unser Verständnis der Herzmuskelentzündung im Kindesalter sehr wichtig, denn 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 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 zusammengeschlossene 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 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 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 Weiterführung der Teilnahme am Register einwilligen. Die Teilnahme birgt keine Risiken für Sie. Alle Entscheidungen hinsichtlich der individuellen Behandlung – wenn Sie sich noch weiterhin in Behandlung befinden – 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.

Jedes teilnehmende Zentrum hat – nach umfassender Darstellung der Studie in einem ausführlichen Antrag – die Zustimmung der örtlichen Ethikkommission erhalten.

## 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 Datenverarbeitung vor Ort erfolgt durch die lokale Studienleitung. An Daten werden das Geburtsdatum, Vorerkrankungen des Herzens sowie Daten über den Verlauf der aktuellen Erkrankung der Myokarditis in das zentrale Register eingegeben.

Die Projektleiter PD Dr. med. Daniel Messroghli und PD Dr. med. Stephan Schubert, Deutsches Herzzentrum Berlin, 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.

Registerteilnehmer können jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten widersprechen. Es besteht weiterhin ein Recht auf Auskunft über und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten nach §4a Abs. Bundesdatenschutzgesetz. 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	PD Dr. med. Daniel Messroghli PD Dr. med. Stephan Schubert Deutsches Herzzentrum Berlin Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900 <a href="mailto:dmessroghli@dhzb.de">dmessroghli@dhzb.de</a> <a href="mailto:sschubert@dhzb.de">sschubert@dhzb.de</a>
Geschäftsführung Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V. Nat. Register für angeborene Herzfehler e. V.	Dr. med. Ulrike Bauer Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030-4593-7276, Fax 030 4593 7282 <a href="mailto:ubauer@kompetenznetz-ahf.de">ubauer@kompetenznetz-ahf.de</a>



LOGO

teilnehmende Einrichtung

## Einwilligungserklärung

Name, Vorname \_\_\_\_\_

Geburtsname \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Ich bin über das Ziel der Fortsetzung meiner Teilnahme am Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche über das Erreichen der Volljährigkeit hinaus aufgeklärt worden. Den Aufklärungstext habe ich erhalten.

Ich wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ich jederzeit während der Behandlung, ohne Angabe von Gründen und ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen würden, die gegebene Einwilligung zurückziehen kann.

<p><b>JA - Ich gebe hiermit aus freiem Willen die Zustimmung zur Weiterführung der Teilnahme am Myokarditis-Register.</b></p> <p>Ich stimme der pseudonymisierten (personenbezogenen) Speicherung und Verarbeitung meiner Daten (Name, Geburtsdatum, Wohnort, Diagnosen und andere medizinische Daten) zu. Hierzu entbinde ich den behandelnden Arzt von der Schweigepflicht und erlaube die elektronische Eingabe der zu erfassenden Daten in die Datenbank des Myokarditis-Registers.</p> <p>Ich stimme der Veröffentlichung von Studienergebnissen in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, zu.</p>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

<p><b>NEIN - Ich möchte nicht mehr am Myokarditis-Register teilnehmen.</b></p> <p style="text-align: center;">Meine bisher erfassten Daten können im Register verbleiben, sollen aber anonymisiert werden, d.h. der Pseudonymisierungsschlüssel wird gelöscht, eine Zuordnung zu meiner Person ist danach nicht mehr möglich.</p> <p style="text-align: center;">Meine Daten im Register sollen vollständig gelöscht werden.</p>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>
--	--

Eine Kopie dieser Einwilligung habe ich/werde ich erhalten.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten