****

LOGO
der teilnehmenden
Einrichtung

**Briefkopf**

**teilnehmende Einrichtung/Abteilung**

*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** (Version 181010)

**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 kinderkardiologische 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 zentral in der Datenbank des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Verantwortlich im Sinne der Datenschutzgrundverordnung ist das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V., Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel.: 030 4593 7277, Fax: 030 4593 7278, E-Mail: info@kompetenznetz-ahf.de. Datenschutzbeauftragter im Nationalen Register ist Herr Stefan Beudt (beudt@kompetenznetz-ahf.de). Das Datenschutzkonzept des Nationalen Registers und des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler ist beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit registriert (Nr. 531.390).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 (pseudonymisiert). 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. **Registerteilnehmer können aber jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten widersprechen und ihre vollständige Löschung veranlassen**. Wir möchten darauf hinweisen, dass ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde besteht. Bezüglich der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen im Nationalen Register ist dies der Berliner Beauftragte für Datenschutz und InformationsfreiheitFriedrichstr. 219, 10969 Berlin, Telefon: 030 13889-0, Telefax: 030 2155050E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de[www.datenschutz-berlin.de](http://www.datenschutz-berlin.de)In Ihrer behandelnden Klinik ist hierfür zuständig:… (DS-Beauftragter, bitte eintragen)Darüber hinaus haben Sie das Recht, Auskunft und unentgeltliche Kopien sämtlicher Unterlagen zu Ihren Daten, die im Rahmen unserer Forschung erhoben wurden, zu erhalten.  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Lokale Studienleitung | Dr. med. … (bitte eintragen) |
| Wissenschaftliche Projektleitung | PD Dr. med. Daniel MessroghliPD Dr. med. Stephan SchubertDeutsches Herzzentrum BerlinAugustenburger Platz 1, 13353 BerlinTel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900dmessroghli@dhzb.de sschubert@dhzb.de |
| GeschäftsführungKompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.Nat. Register für angeborene Herzfehler e. V. | Dr. med. Ulrike BauerAugustenburger Platz 1, 13353 BerlinTel 030-4593-7276, Fax 030 4593 7282ubauer@kompetenznetz-ahf.de  |



LOGO
der teilnehmenden
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 (Version 181010).

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **JA - Ich gebe hiermit aus freiem Willen die Zustimmung zur Weiterführung der Teilnahme am Myokarditis-Register.** 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. Ich stimme der Veröffentlichung von Studienergebnissen in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, zu. | **□** |

|  |  |
| --- | --- |
| **NEIN - Ich möchte nicht mehr am Myokarditis-Register teilnehmen, meine bisher erfassten medizinischen Daten können jedoch im Register verbleiben. Meine Kontaktdaten und deren Verknüpfung zu meinen medizinischen Daten werden gelöscht.****Diese Option erlaubt es uns, Ihre Daten in anonymisierter Form weiterhin für die Forschung zur Myokarditis zu nutzen.** | **□** |

|  |  |
| --- | --- |
| **NEIN - Ich möchte nicht mehr am Myokarditis-Register teilnehmen und meine Daten im Register sollen vollständig gelöscht werden.** | **□** |

Eine Kopie dieser Einwilligung habe ich/werde ich erhalten.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Unterschrift des Registerteilnehmers