

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 Eltern und Sorgeberechtigte** (Version 181010)

**Sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,**

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 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 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 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 für den Datenschutz zuständig:… (DS-Beauftragter, bitte eintragen)Darüber hinaus haben Sie das Recht, Auskunft und unentgeltliche Kopien sämtlicher Unterlagen zu den Daten Ihres Kindes, 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 Messroghli und PD Dr. med. Stephan SchubertDeutsches Herzzentrum BerlinAugustenburger Platz 1, 13353 BerlinTel 030 4593 2800, Fax 030 4593 2900dmessroghli@dhzb.desschubert@dhzb.de  |
| GeschäftsführungKompetenznetz Angeborene HerzfehlerNat. Register für angeborene Herzfehler | Dr. med. Ulrike BauerAugustenburger Platz 1, 13353 BerlinTel 030-4593-7276, Fax 030 4593 7282ubauer@kompetenznetz-ahf.de  |



LOGO
der teilnehmenden
Einrichtung

***Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr (durch die Eltern bzw. Sorgeberechtigten auszufüllen und zu unterzeichnen)***

Wie sind durch Frau/Herrn Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über den Inhalt und den Zweck des Myokarditis Registers eingehend informiert worden und hatten ausreichend Gelegenheit, unsere Fragen hierzu zu klären. Wir wurden über Wesen und möglichen Nutzen aufgeklärt. Diese Informationen (Version 181010) wurden uns auch schriftlich ausgehändigt. Uns ist bekannt, dass wir unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen können, ohne dass uns dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

|  |  |
| --- | --- |
| Wir erklären uns mit der Teilnahme unseres Kindes am Myokarditis-Register des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler einverstanden und stimmen der pseudonymisierten Speicherung und Verarbeitung der Daten unseres Kindes zu. **Hierzu entbinden wir den behandelnden Arzt von der Schweigepflicht und erlauben die elektronische Eingabe der zu erfassenden Daten in die Datenbank des Myokarditis-Registers.** Wir stimmen der Veröffentlichung von Studienergebnissen in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf die Person unseres Kindes zulassen, zu.  | Ja 🞏 |
| Ich bin damit einverstanden, dass Mitarbeiter des Registers mit mir/uns Kontakt aufnehmen. | Ja 🞏 Nein 🞏 |

***bitte in Druckbuchstaben ausfüllen***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vorname |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Geburtsdatum |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Geschlecht | männlich □ | weiblich □ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Straße, Nummer |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PLZ  |  |  |  |  |  | Wohnort |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Telefon |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| email |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ort, Datum | Unterschrift **Patient***Bei ausreichender Einsichtsfähigkeit sollen auch minder- jährige Patienten (ab 6 Jahren) - zusätzlich zur Einwilligung des/der Eltern bzw. Sorgeberechtigten - ihre Bereitschaft zur Teilnahme durch ihre Unterschrift bekunden* | Unterschrift **Eltern/Sorgeberechtigte/r***Bei Minderjährigen sind die Unterschriften beider Eltern / Sorgerechtinhaber notwendig. Liegt nur die Unterschrift eines Elternteils bzw. Sorgerechtinhabers vor, versichert dieser gleichzeitig, dass dieser im Einverständnis des anderen handelt oder das alleinige Sorgerecht hat* |

Hiermit erkläre ich, den/die o. g. Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o. g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift des/der aufklärenden **Arztes/Ärztin**