

Patientenetikett bitte hier aufkleben:

**Department für Kinder- und  
Jugendheilkunde****Universitätsklinik für Pädiatrie I**

Anichstraße 35, A – 6020 Innsbruck

**Kontakt****E-Mail**

claudia.triendl@uki.at

**Telefon/Fax**

(0)50504-23501

(0)50504-25450

**Geschäftszahl****Datum**

24.02.10

## Patienteninformation und Einverständniserklärung – Erziehungsberechtigte

**„In Vitro-Untersuchungen des totalen Komplementsystems, Klassischer-, Lektin-, und Alternativer-Pthway, sowie des Komplexes C5b-9 beim hämolytisch urämisches Syndrom (HUS)“**

Ihr Kind leidet an einer Krankheit mit dem Namen Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS). Diese Erkrankung kann die Niere dauerhaft schädigen und bringt verschiedene Komplikationen mit sich. Die Ursache für die Krankheitsentstehung ist nicht gänzlich verstanden.

Im Rahmen dieses Registers wollen wir **retrospektive (im Nachhinein) und prospektive (zukünftige) Daten** von Patienten mit dieser Krankheit sammeln bzw. erheben und auswerten.

Neben der Erhebung von klinischen Daten wollen wir auch eine **Untersuchung der Aktivität des Komplementsystems**, einem Teil unserer eigenen Immunabwehr, durchführen. Da in einigen Erbanlagen (= Genen) des Komplementsystems bereits Veränderungen (= **Mutationen**) gefunden wurden, wollen wir diese Gene systematisch auf Mutationen untersuchen. Die Ergebnisse werden dem behandelnden Arzt mitgeteilt.

Hierfür benötigen wir geringe Blutprobenmengen (5-15ml) von ihrem Kind, welche bei einer Routineblutuntersuchung abgenommen werden können (d.h. kein zusätzlicher Nadelstich).

Wir bitten um Ihr Einverständnis für diese Untersuchung, die ohne zusätzliches Leiden oder Risiko durchgeführt werden kann. Für Ihre Mithilfe bedanken wir uns recht herzlich.

Die Zustimmung ist freiwillig, ein Ausscheiden ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Vorhandene Proben werden vernichtet. Bei einer

Verweigerung bzw. Ausscheiden aus dem Register entstehen für ihr Kind keine Nachteile in der Behandlung. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an den Verantwortlichen dieser Studie Fr. Dr. Therese Jungraithmayr (0512-504-23501) wenden. Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden (Herr Mag. Birger Rudisch, Tiroler Patientenvertretung, Meraner Straße 5, 1. Stock, A-6020 Innsbruck, Tel.: +43 (0)512-508-7700).

Hinweis auf Datenschutz:

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der klinischen Prüfung nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen verwendet werden.

Im Regelfall haben nur der Prüfer und dessen Mitarbeiter sowie die Mitarbeiter in- und ausländischer Gesundheitsbehörden, an welche die Daten übermittelt wurden, Zugang zu diesen personenbezogenen Daten. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten - gemäß § 15 DSG 2000 an das Datengeheimnis gebunden.

Die Übermittlung der Daten im In- und Ausland erfolgt im Übrigen ausschließlich zu statistischen Zwecken und in anonymisierter Form. Allfällige Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung erfolgen ebenfalls in anonymisierter Form.

Auch wenn Sie ohne Zwang und in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall der Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen dieser Studie zugestimmt haben, steht Ihnen die Möglichkeit offen, diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihre medizinische Betreuung zu widerrufen. Dieser Widerruf bewirkt die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten. Der Widerruf wird im Regelfall mit Ihrem Ausscheiden aus der Studie verbunden sein

Einwilligung:

Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zur Zeit keine weiten Fragen mehr. Sollten sich während der Studie Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an Fr Dr. Therese Jungraithmayr (0512-504-23501), die Leiterin der Studie wenden.

**Ich gebe hiermit freiwillig meine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.**

Nach der datenschutzrechtlichen Aufklärung erteile ich meine ausdrückliche Zustimmung, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes im Rahmen der

Studie „*In Vitro-Untersuchungen des totalen Komplementsystems, Klassischer-, Lektin-, und Alternativer- Pathway, sowie des Komplexes C5b-9 beim hämolytisch urämischem Syndrom (HUS)*“ zu dem eingangs angeführten Studienzweck von der Prüferin (Dr. Therese Jungraithmayr) und dessen MitarbeiterInnen verarbeitet und, soweit erforderlich, anonymisiert an in- und ausländische Gesundheitsbehörden weitergegeben werden.

Ort Datum Name des Erziehungsberechtigten

Unterschrift des Erziehungsberechtigten:

Ort Datum Name des verantwortlichen Arztes

Unterschrift des verantwortlichen Arztes: