

Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland

PAN-Studie

Information für Eltern/Erziehungsberechtigte und Einwilligungserklärung zur Studie

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Information für Eltern/Sorgeberechtigte

zur Studie

Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland
(PAN-Studie)

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Sie haben dabei Gelegenheit, ihm Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Liebe Eltern,

obwohl Herzfehler die häufigsten angeborenen Organfehlbildungen sind, fehlen bisher zuverlässige Daten sowohl über die tatsächliche Anzahl angeborener Herzerkrankungen als auch über die Häufigkeiten der einzelnen Herzfehler in Deutschland.

Deshalb führt das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler eine wissenschaftliche Untersuchung durch. Ziel der Erhebung ist es, flächendeckend und vollzählig alle Neugeborenen eines Geburtsjahrganges mit einem angeborenen Herzfehler zu erfassen, um somit Aussagen über die Häufigkeit der Erkrankung, die Art der Herzfehler und über regionale Verteilungen machen zu können. Diese bevölkerungsbezogenen Daten sollen nicht nur der wissenschaftlichen Bestandsaufnahme dienen, sondern auch helfen, eine zeitgemäße und patientengerechte Versorgung planen, dokumentieren und fördern zu können.

Die Erhebung wird bundesweit durchgeführt; zahlreiche kinder-kardiologische Kliniken und niedergelassene Kinderkardiologen sind beteiligt. Zusammengeführt werden die Daten im Nationalen Register für angeborene Herzfehler e. V., Berlin, das für die datenschutzgerechte Speicherung und die Auswertung in anonymer Form verantwortlich ist.

Wir möchten Sie bitten, mit Ihrem Kind an dieser neuen Erhebung zur Häufigkeit angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland teilzunehmen. Dabei werden von Ihrem Arzt die genaue Diagnose des Herzfehlers sowie eventuelle andere angeborene Erkrankungen erfasst. Darüber hinaus benötigen wir von Ihnen einige wenige Daten zu Schwangerschaft und Geburt, Angaben zu Ihrem Alter bei der Geburt sowie zu Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Geburts- und Wohnort des Kindes. Ihr Einverständnis zu dieser Erhebung geben Sie uns bitte durch Ankreuzen der ersten Möglichkeit der Einverständniserklärung (PAN-Studie).

Wenn Sie ferner damit einverstanden sind, dass bei Bedarf für weitere wissenschaftliche und sozialmedizinische Befragungen (z. B. für eine Nachfolgestudie dieser Erhebung oder für eine Studie zur Befindlichkeit bei Kindern mit Herzfehlern) durch das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. direkt mit Ihnen Kontakt aufgenommen werden kann, geben Sie uns bitte hierzu Ihr Einverständnis durch Ankreuzen auch der zweiten Möglichkeit der Einverständniserklärung.

Teilnahmevoraussetzungen

Die Teilnahme an der Erhebung ist freiwillig. Auch bei gegebener Einwilligung ist ein Widerruf ohne Angabe von Gründen jederzeit möglich. Selbstverständlich entstehen Ihnen für den Fall, dass Sie Ihre Mitwirkung versagen, keinerlei Nachteile. Durch die Teilnahme an dieser Erhebung entstehen weder Ihnen noch der Klinik oder den Krankenkassen zusätzliche Kosten.

Im Folgenden geben wir Ihnen weitere, ausführliche Auskunft über Datenschutz und Datenhandhabung:

Für die Speicherung und Auswertung der erhobenen Daten ist das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. datenschutzrechtlich verantwortlich, die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie die Datenschutzbeauftragten aller Bundesländer in Deutschland haben dem im Folgenden dargestellten Vorgehen zugestimmt.

Datenerfassung

Um die Qualität der Erfassung zu sichern, insbesondere um Doppelerfassungen zu vermeiden, und für eine weitere Befragung zu einem späteren Zeitpunkt, ist es notwendig, die Daten personenbezogen zu erheben. Dafür ist Ihre schriftliche Einwilligung erforderlich. Wenn Sie diese erteilen, werden von Ihrem Kind persönliche Daten (Vorname und Familienname, Geburtsdatum, Geburts- und Wohnort, Geschlecht, Nationalität sowie Adresse und Kommunikationsdaten) und medizinische Daten (Daten zu Geburt und Schwangerschaft sowie Diagnose(n) des Herzfehlers und eventuell begleitender Krankheiten) durch Ihren Arzt erhoben.

Sollten Sie die Einwilligung zur Erfassung und Speicherung der oben genannten Daten nicht erteilen, werden nur Geschlecht, Geburtsmonat und Geburtsjahr, Geburts- und Wohnortbundesland Ihres Kindes sowie die Diagnose des Herzfehlers in anonymisierter Form weitergegeben.

Übermittlung und Speicherung der Daten

Die von Ihnen unterschriebene Einwilligungserklärung verbleibt bei dem Arzt, der uns die Daten Ihres Kindes übermittelt. Die persönlichen Daten sowie die Kontaktdaten werden in einer Patientenliste unter Verantwortung des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. gespeichert, zu der nur ausgewählte Mitarbeiter der Studienleitung Zugang haben. Die davon getrennten medizinischen Daten der Diagnose des Herzfehlers, der eventuell vorhandenen sonstigen Erkrankungen Ihres Kindes sowie die Daten zu Schwangerschaft und Geburt, Geschlecht, Nationalität und Wohn- bzw. Geburtsort werden in einer separaten Datenbank gespeichert. In dieser Registerdatenbank werden Name und Geburtsdatum Ihres Kindes in verschlüsselter Form gespeichert. Der Schlüssel, der benötigt wird, um für eine Datenpflege oder Kontaktaufnahme die verschlüsselten Daten der Registerdatenbank Ihrem Kind namentlich wieder zuordnen zu können, erfolgt nur durch eine vom Nationalen Register für angeborene Herzfehler e. V. besonders beauftragte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person.

Datenauswertung

Zugriff auf die Daten Ihres Kindes haben nur Mitarbeiter dieser Erhebungsstudie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremdem Zugriff und die Verwendung durch Dritte geschützt. Auswertung und Veröffentlichung der Daten erfolgen ausschließlich anonym; ein Bezug zu Ihnen oder Ihrem Kind kann nicht hergestellt werden.

Datenhaltung und -löschung

Die gespeicherten Daten der Patientenliste (siehe oben) und der Registerdatenbank werden im Register dauerhaft gespeichert. Spätestens mit Ablauf des 18. Lebensjahres werden wir die Einwilligung Ihres Kindes für die Datenhaltung erbitten.

Sie können jederzeit einer Weiterverarbeitung der Daten widersprechen. In diesem Fall werden keine neuen Daten mehr gesammelt und die zu Ihrem Kind gespeicherten persönlichen Angaben und der dazugehörige Schlüssel gelöscht bzw. vernichtet.

Auf Ihren Wunsch hin werden Ihnen die im Rahmen dieser Erfassung gespeicherten Daten mitgeteilt.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt oder direkt an die Studienkoordination

Dr. Gerda Schwedler MSE
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Tel.: 030 450-576775
-576773

Fax: 030 450-576972

E-Mail: schwedler@kompetenznetz-ahf.de

Wenn Sie das Vorgegangene gelesen haben, der Inhalt für Sie klar und verständlich ist und Sie der Teilnahme an dieser Erhebung zustimmen, bitten wir Sie, uns Ihr Einverständnis zur personenbezogenen Erhebung durch die Unterzeichnung der beiliegenden Einwilligungserklärung zu geben und an der Befragung teilzunehmen.

Wir wünschen Ihrem Kind und Ihnen alles Gute!

Einwilligungserklärung

zur Studie

Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland
(PAN-Studie)

Ich bin über Inhalt und Zweck der Erhebung der Häufigkeit angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland informiert worden. Zu diesem Zweck wurde mir eine Information für Eltern/Erziehungsberechtigte ausgehändigt. Ich habe diese verstanden und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen hierzu zu klären.

- Ich/wir erteile/n hiermit die Zustimmung zu der in der Informationsschrift beschriebenen Datenübermittlung und Speicherung der personenbezogenen Daten sowie zu deren anonymisierter Auswertung (PAN-Studie).
- Ich/wir bin/sind damit einverstanden, dass das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. für weitere wissenschaftliche Studien Kontakt mit mir/uns aufnimmt.

.....
Vor- und Nachname des Patienten
(bitte Druckbuchstaben)

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigter

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift/Stempel des aufklärenden
Arztes

zum Verbleib beim Arzt

GEFÖRDERT VOM

Einwilligungserklärung

zur Studie

Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland
(PAN-Studie)

Ich bin über Inhalt und Zweck der Erhebung der Häufigkeit angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland informiert worden. Zu diesem Zweck wurde mir eine Information für Eltern/Erziehungsberechtigte ausgehändigt. Ich habe diese verstanden und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen hierzu zu klären.

- Ich/wir erteile/n hiermit die Zustimmung zu der in der Informationsschrift beschriebenen Datenübermittlung und Speicherung der personenbezogenen Daten sowie zu deren anonymisierter Auswertung (PAN-Studie).
- Ich/wir bin/sind damit einverstanden, dass das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. für weitere wissenschaftliche Studien Kontakt mit mir/uns aufnimmt.

.....
Vor- und Nachname des Patienten
(bitte Druckbuchstaben)

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigter

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift/Stempel des aufklärenden
Arztes

zum Verbleib beim Patienten

GEFÖRDERT VOM