

Teilnehmerinformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

FHkids Screening auf familiäre Cholesterinerhöhung in Kindern

Sehr geehrte Eltern!

Wir laden Sie und Ihr Kind ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen persönlichen Gespräch mit Ihnen und Ihrem Kind.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie und Ihr Kind können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte/die Rechte Ihres Kindes als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Diese Studie dient der Erfassung einer Cholesterinerhöhung (= familiäre Hypercholesterinämie) in Kindern. Es handelt sich um eine vererbte Störung des Fettstoffwechsels, bei welcher bereits im jungen Erwachsenenalter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall auftreten kann. Auf Grund der Häufigkeit und dem hohen Risiko für

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

frühzeitige Herz-Kreislauferkrankungen ist es notwendig die Erkrankung bereits im Kindesalter zu erkennen und zu behandeln. Hierzu zählen eine fettreduzierte Ernährung, Sport und möglicherweise Medikamente.

2. Wie läuft die Studie ab?

Zum Vorsorgeprogramm familiäre Cholesterinerhöhung werden Eltern von Kindern aus ganz Österreich entweder bei der Einschulungsuntersuchung durch die Schulärzte oder bei Schulbeginn durch Schuldirektoren, Landeschulärzte, den pädagogischen Dienst etc. an öffentlichen und privaten Volksschulen mittels FHkids Flyer informiert, und zur Teilnahme eingeladen. Der Flyer enthält die wichtigsten Informationen zur Studie und einen QR-Code, mit dem die Eltern weitere Informationen erhalten können. In Kärnten werden die Volksschulen von der Bildungsdirektion informiert und werden alle Volksschulen mit den Unterlagen für die Eltern versorgt. Der Fragebogen gilt als positiv, wenn eine der Fragen mit „Ja“ beantwortet wurde und/oder eine der Fragen nicht beantwortet werden konnte oder unbekannt ist. Im nächsten Schritt wenden sich Eltern mit positivem Fragebogen selbstständig an die angegebene Adresse. Das zuständige Studienzentrum prüft im Telefonat, ob es sich bei dem Fragebogen tatsächlich um einen „positiven Fragebogen“ handelt und ob der (angehende) Erstklässler Geschwister hat. Der Studienablauf wird jeder Familie erklärt: Jede Familie bekommt einen individuellen Termin zur Durchführung der Lipidscreening-Blutuntersuchung beim Schulkind (=Indexkind) und den Geschwistern. Vor der Studienteilnahme und Durchführung des Lipidscreening-Tests wird für jedes Kind (Erstklässler) und für jedes Geschwisterkind eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt. Der Fragebogen für Mütter und der Fragebogen für Väter wird an jedem Studienzentrum beim Termin ausgefüllt und somit kann das Studienteam offene Fragen direkt mit den Eltern klären. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Fragen von Müttern und Vätern beantwortet werden.–Ein paar Tropfen Blut werden durch einen kleinen Nadelstich in die Fingerkuppe, meist vom Mittelfinger, gewonnen und es können mittels Schnelltest die Blutfette gemessen werden. Im Rahmen der Blutuntersuchung wird der Befund unmittelbar mitgeteilt, sowie über ein mögliches Risiko aufgeklärt. Die Ergebnisse des Blut-Schnelltests werden für die Auswertung der Studie verwendet. Kindern mit erhöhten oder grenzwertigen Blutfetten ($\text{LDL-Cholesterin} \geq 160 \text{ mg/dl}$, non HDL-Cholesterin $\geq 190 \text{ mg/dl}$; $\text{LDL-Cholesterin} \geq 130 \text{ mg/dl}$, non HDL-Cholesterin $\geq 160 \text{ mg/dl}$) wird eine weiterführende Betreuung in der Spezialambulanz angeboten.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Der Nutzen dieser Studie liegt vor allem in der Früherkennung und Gesundheitsförderung bei Familiärer Hypercholesterinämie. Eine Behandlung bereits bei Kindern kann Herz-Kreislauferkrankungen verhindern. Zudem erhält jede betroffene Familie eine Risikoberatung und die Möglichkeit einer weiteren Betreuung.

Es ist jedoch auch möglich, dass Sie und Ihr Kind durch die Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihres Kindes ziehen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Innerhalb dieser Studie sind keine Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen zu erwarten. Nur bei Durchführung eines Fingerstiches zur Blutentnahme kann es lokal etwas schmerzen und gering nachbluten.

5. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft und die Ihres Kindes widerrufen und aus der Studie ausscheiden, ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Betreuung Ihres Kindes entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und für Ihr Kind wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis oder das Ihres Kindes einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Ihr Kind kann den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse oder im Interesse Ihres Kindes ist;

6. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für die Teilnahme an dieser Prüfung erhalten Sie und Ihr Kind keinen Kostenersatz oder Vergütung.

7. Datenschutz

Bei den Daten, die über Ihr Kind im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Ihr Kind direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
 - 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrem Kind zugeordnet werden können und
 - 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihr Kind nicht mehr möglich ist.
-

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu den nicht verschlüsselten Daten Ihres Kindes haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder der medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des LKH Villach sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen, in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu den verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die betreffenden Daten Ihres Kindes und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit den Daten Ihres Kindes einzubringen (www.dsbs.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 1 Jahr. Die Dauer der Speicherung der Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten Ihres Kindes in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an den Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r der KABEG: datenschutzbeauftragter@kabeg.at

Datenschutzverantwortliche/r des LKH Villach: dsko.vi@kabeg.at

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Prim. Univ. Prof. Dr. Robert Birnbacher

Erreichbar unter: robert.birnbacher@kabeg.at
+43-4242-208-62356

9. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der Studie informiert werden?

Es ist nicht notwendig, dass Ihr behandelnder Arzt (z.B. Hausarzt, Facharzt) und der behandelnde Arzt Ihres Kindes (z.B. Hausarzt, Kinderarzt) informiert werden. Sollten Sie und Ihr Kind bereits aufgrund einer Familiären Hypercholesterinämie in Behandlung sein, dann kann Ihr Arzt gerne Kontakt zu uns aufnehmen. Zusätzlich erhalten Sie von uns ein Informationsblatt, welches wir Ihnen mitgeben, dass über die Teilnahme an unserer Studie informiert. Sollten sich Rückfragen ergeben, stehen wir gerne zur Verfügung.

10. Einwilligungserklärung

Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie FHkids teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die FHkids Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sich für mich und mein Kind daraus ergebende Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir und meinem Kind vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich und mein Kind hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden. Ich und mein Kind haben zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich und mein Kind werden den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, die freiwillige Mitwirkung meines Kindes jederzeit zu beenden, ohne dass meinem Kind daraus Nachteile für die weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Eine Kopie dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Erziehungsberechtigten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Der Teilnehmer erhält eine unterschriebene Kopie der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)
