

Institutional Review Board Approval Form or Document

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin 2.3.52 Anlage 02

Anschrift der Klinik inklusive Telefonnummer des Ansprechpartners (Briefkopf)

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Zentrum für Gastroenterologie, Kinder- und Jugendmedizin
Kinder - UKE
Gebäude O47 - Station K3
Martinistraße 52 · 20246 Hamburg
Tel.: 040/7410-52724 Fax: 040/7410-5909

Ansprechpartner: OA Dr. M. Jankofsky / Dr. E. Grottel

KI K3 06080

Elterninformation und Einwilligungserklärung LTx-Register:

1 Elterninformation

Register „Lebertransplantation im Kindes- und Jugendalter“ (LTx)

Liebe Eltern,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes am Register „Lebertransplantation im Kindes- und Jugendalter“ bitten. Hierzu erhalten Sie im Folgenden Informationen.

Bitte lesen Sie diese Elterninformation sorgfältig durch. Der Arzt Ihres Kindes wird mit Ihnen auch direkt über dieses Register sprechen. Bitte fragen Sie den Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Wer ist der Auftraggeber dieses Registers und an wen können Sie sich wenden?

Dieses Register wird im Auftrag der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) e. V. durchgeführt. Für die Datenverarbeitung ist die Registerzentrale am Universitätsklinikum Heidelberg verantwortlich. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg hat das Register zustimmend bewertet.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Registers haben, wenden Sie sich bitte primär an Ihren aufklärenden Arzt oder ggf. an die Registerzentrale:

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin 2.3.52 Anlage 02

Zentrale des Registers „Lebertransplantation im Kindes- und Jugendalter“ der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) e. V.

Prof. Dr. med. Burkhard Tönshoff / Dr. med. Fichtner

Klinik Kinderheilkunde I

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 430

69120 Heidelberg

Tel: 0 62 21 -56 40 02 (Zentrale)

eMail: Burkhard.Toenshoff@med.uni-heidelberg.de

Alexander.Fichtner@med.uni-heidelberg.de

Was ist das Ziel dieses Registers?

Ihnen wurde vorgeschlagen, die Daten zur Behandlung Ihres Kindes im genannten Register zu dokumentieren, weil Ihr Kind an einer Erkrankung leidet, die dazu geführt hat, dass die Leber Ihres Kindes nicht mehr funktioniert. Ihrem Kind wird bzw. wurde deshalb eine neue

Leber eingepflanzt (Lebertransplantation). Im deutschsprachigen Raum erhalten pro Jahr etwa 100 Kinder und Jugendliche eine solche Lebertransplantation; insgesamt wird diese Behandlung also selten durchgeführt.

Aus diesem Grund möchten wir von allen betroffenen Patienten die Daten im oben genannten

Register sammeln, um das Wissen über diese Behandlungsform zu vergrößern und die

Behandlung von lebertransplantierten Kindern und Jugendlichen, also auch die Therapie Ihres Kindes, immer weiter zu verbessern. Ein weiterer Vorteil der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register besteht möglicherweise darin, dass alle bisher gesammelten Informationen über den Krankheitsverlauf Ihres Kindes beim Wechsel des betreuenden

Transplantationszentrums/Kinderhepatologe diesem sofort zur Verfügung stehen, und so eine optimale Weiterbehandlung Ihres Kindes gewährleistet ist.

Zu diesem Zweck werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Vor-, Nachname, evtl. Geburtsname, Geburtsdatum, Geschlecht, Eurotransplantnummer, PLZ und Land) und weitere medizinische Daten (wie zum Beispiel Laborwerte) in regelmäßigen Abständen zusätzlich zur Dokumentation in der Krankenakte Ihres Kindes auch in dem Register erfasst.

Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register bedeutet für Ihr Kind keine zusätzliche Belastung, d.h. keine zusätzlichen Blutentnahmen oder Untersuchungen, und Ihr Kind muss auch nicht häufiger in die Klinik kommen.

Was müssen Sie prinzipiell über die Teilnahme Ihres Kindes am Register wissen?

Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht möchten, dass Ihr Kind teilnimmt, hat das keine Nachteile für die weitere medizinische Versorgung Ihres Kindes.

Wie vertraulich werden die Daten Ihres Kindes behandelt?

Alle Informationen über Ihr Kind werden streng vertraulich behandelt.

Erhebung und Weitergabe der Gesundheitsdaten Ihres Kindes

Während der Teilnahme an dem Register werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und im Register elektronisch gespeichert. Dabei werden die direkt personenbezogenen Daten von den übrigen Daten getrennt. So wird sichergestellt, dass die Zuordnung der Daten zu ihrem Kind nur den Ärzten in ihrem Zentrum möglich ist. Außerdem besteht eine Zusammenarbeit mit Eurotransplant (also der