



Das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister (SPNR)

*In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen mit den Ärzten Ihres Kindes zu besprechen oder das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister zu kontaktieren, wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen.

Wer wir sind - das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister (SPNR)

Das SPNR wird von Prof. Dr. med. Claudia Kühni (Kinderärztin und Wissenschaftlerin) geleitet und befindet sich am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern. Wir arbeiten eng mit dem Nierenarzt* Ihres Kindes und den Mitgliedern der Schweizer Arbeitsgruppe für pädiatrische Nephrologie zusammen. Das SPNR wurde 1972 gegründet. Es werden schweizweit alle Kinder und Jugendliche mit Nierenversagen ins Register eingeschlossen, die sich entweder einer Nierentransplantation oder aber über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten einer Dialyse unterziehen müssen.

Weshalb wir Sie anfragen:

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen. Nierenversagen bei Kindern und Jugendlichen ist sehr selten: In der ganzen Schweiz sind jährlich etwa 10 Kinder und Jugendliche neu davon betroffen. Für ein umfassendes Bild ist es wichtig, dass wir Angaben von möglichst allen Betroffenen auswerten können.

Bei der medizinischen Behandlung Ihres Kindes wird im Spital aufgeschrieben, wie es ihm geht (Wachstum, Blutdruck, Laborwerte usw.), welche Behandlungen angewandt werden, und durch welche Erkrankung das Nierenversagen entstanden ist. Diese Daten können für die Forschung und die Qualitätskontrolle sehr wichtig sein.

Mit Ihrer Unterschrift erlauben Sie dem Arzt Ihres Kindes, diese Daten zu Forschungszwecken an das SPNR weiterzugeben.

Welche Daten werden registriert?

Um die Studien optimal durchführen zu können, kontaktieren wir die behandelnden Ärzte in der Klinik und den Haus- oder Kinderarzt Ihres Kindes.

Krankheitsbezogene Daten beinhalten Angaben zur Diagnose der Nierenerkrankung, zu Vor-erkrankungen und einer möglichen zusätzlichen Erkrankung, zum Verlauf und zu den

Behandlungen (Nierentransplantation, Dialyse, Medikamente). Solange Ihr Kind in einer pädiatrisch-nephrologischen Klinik betreut wird und Sie damit einverstanden sind, werden die Verlaufsdaten im SPNR gesammelt. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, wird nur ein kurzer anonymer Eintrag zu Beginn der Nierenersatztherapie gemacht. Dies ermöglicht uns zu beschreiben, wie viele Kinder jährlich neu betroffen sind und welche erste Nierenersatztherapie eingesetzt wird.

Administrative Daten beinhalten Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnadressen des Kindes sowie Namen, Geburtsdaten, Grösse und Berufe beider Elternteile und Adresse des Haus- oder Kinderarztes. Namen und Geburtsdaten sind notwendig, um später neue Angaben der richtigen Person zuzuordnen (z.B. aus Nachkontrollen). Mit der Grösse der Eltern können wir die künftige Grösse Ihres Kindes bei normalem Wachstum abschätzen und so das tatsächliche Wachstum beurteilen.

Verknüpfung mit weiteren Datenbanken und Adressabgleich bei Einwohnergemeinden

Für Fragestellungen, die durch die Daten in den Spitalakten alleine nicht beantwortet werden können, planen wir, Angaben aus weiteren Routinestatistiken mit dem Register zu verknüpfen (Bevölkerungstatistik, Geburtenstatistik, Todesursachenstatistik, medizinische Register). Im Todesfall werden das Todesdatum und die Todesursache erhoben. Durch Anfragen bei Einwohnergemeinden ermitteln wir, ob Sie und Ihr Kind an der Adresse leben, die im Register verzeichnet ist.

Umfragen zur Gesundheit, Lebensqualität und zu weiteren Behandlungen

Für Fragebogenstudien oder Interviews wenden wir uns direkt an Sie und Ihr Kind. Eine solche Befragung kann zu folgenden Themen erfolgen: Wohn- und Familiensituation, Lebensqualität, ärztliche Betreuung und Nachsorge, Medikamentengebrauch, körperliche und seelische Gesundheit, Status des Transplantats, Langzeitfolgen, Nebeneffekte der Krankheit und der Behandlung, Gesundheitsverhalten, Ausbildung und Beruf etc. Selbstverständlich können Sie und Ihr Kind zu jedem Zeitpunkt erneut entscheiden, ob Sie die Fragen beantworten wollen oder nicht.

Zweck des SPNR und Forschungsfragen:

Da das Nierenersatzverfahren bei Kindern sehr selten vorkommt, ist noch wenig darüber bekannt und es bedarf weiterer Forschung. Das SPNR hat zum Ziel, die Anzahl der neuen Fälle zu erfassen, Behandlungsstrategien zu überwachen und zu verbessern, Spätfolgen zu ermitteln und zur Verbesserung der Lebensqualität beizutragen.

Kann die Einwilligung verweigert oder widerrufen werden?

Die Einwilligung zur Datenweitergabe an das SPNR ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen verweigert oder widerrufen werden. Sie alleine können entscheiden, ob Sie die Daten Ihres Kindes zur Verfügung stellen möchten oder nicht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dann werden wir Ihren Namen, den Namen Ihres Kindes und die Kontaktinformationen löschen und keine weiteren Daten mehr sammeln. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes. Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie keine Verpflichtungen ein und es entstehen keine Kosten für Sie.

Forschungsergebnisse

Die pädiatrischen Nephrologen werden vom SPNR jährlich über aktuelle Forschungsergebnisse informiert und besprechen im Anschluss, wie sie diese Ergebnisse umsetzen wollen. Dies kann die Behandlung und den Verlauf der Erkrankung Ihres Kindes und zukünftig betroffener Kinder verbessern. Forschungsergebnisse sind anonymisiert und ein Rückschluss auf einzelne Kinder ist in keinem Fall möglich. Die Resultate werden in wissenschaftlichen Publikationen (Zeitschriften für Ärzte) und in den Jahresberichten veröffentlicht.

Werden die Daten vertraulich behandelt?

Alle Angaben werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Nur Mitarbeitende des SPNR oder Forschende, die die Daten für ihre Arbeit unbedingt benötigen, dürfen damit arbeiten. Die Mitarbeitenden der Kantonale Ethikkommission Bern und der kantonale oder eidgenössische Datenschutzbeauftragte dürfen Einblick in die vertraulichen Daten erhalten, um Kontrollen durchzuführen. Sie alle stehen unter Schweigepflicht. Die Datenschutzmassnahmen werden jeweils den aktuellsten Anforderungen angepasst. Alle Daten werden stets für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Eine Vernichtung der Daten ist nicht vorgesehen. Zu Forschungszwecken werden nur verschlüsselte Daten ausgewertet, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen. In Berichten und Publikationen werden niemals persönliche Angaben veröffentlicht.

Weitergabe der Daten

Anfragen zur Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken werden vom Forschungsrat des SPNR unabhängig geprüft. Wenn das Forschungsprojekt alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt, werden die Daten verschlüsselt für dieses Forschungsprojekt zur Verfügung gestellt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Ihr Kind identifizieren könnten (z.B. Name und Adresse), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihr Kind mehr möglich sind. Innerhalb des SPNR können

die Daten auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer im SPNR.

Dies gilt auch für internationale Studien, welche zur Beantwortung wichtiger Fragestellungen nötig sind. Insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Register (ESPN Registry, Amsterdam, NL) hat sich bewährt. So konnte das SPNR innerhalb von 4 Jahren einen Schweizer Beitrag leisten z.B. zu Studien zum Blutdruck, zur Prognose bei Zystinose und zu vielen anderen Themen (Details siehe <http://www.espn-reg.org/>). Diese Studien konnten nur durch die internationale Zusammenarbeit durchgeführt werden, da sonst die Patientenzahlen zu niedrig wären, um wissenschaftlich relevante Aussagen zu machen.

Finanzierung des SPNR

Die Finanzierung des SPNR wird grösstenteils durch die pädiatrischen Nephrologen organisiert. Neben der Elternorganisation Kids Kidney Care und dem Kantonal-Bernischen Hilfsbund leisten verschiedene pharmazeutische Firmen Spenden zugunsten des Registers. Verträge der Universität mit den Firmen sichern dem Register die wissenschaftliche Unabhängigkeit zu.

Weitere Fragen?

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder direkt an die wissenschaftliche Mitarbeiterin des SPNR, Frau Dr. Elisabeth Maurer, ISPM, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern; e-mail: elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch.

C. Kuehni

Stationsleitung
Leitender Arzt Kindernephrologie
Kinderheilkunde
Spital

Prof. Dr. med. Claudia Kuehni
Leitung Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Mittelstrasse 43
3012 Bern
e-mail: claudia.kuehni@ispm.unibe.ch
Tel: 031 631 35 07



Das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister (SPNR)

Einverständniserklärung zur Weitergabe von Informationen über die Erkrankung unseres Kindes an das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister (SPNR)

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer des Registers (bei der zuständigen Ethikkommission):	KEK BE, 140/2015
Leiterin des Registers, verantwortliche Institution:	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, Institut für Sozial und Präventivmedizin, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Wir bestätigen, dass:

- wir die schriftliche Patienteninformation (Version 1 05.05.2015) erhalten, gelesen und verstanden haben. Unsere Fragen zum Schweizerischen Pädiatrischen Nierenregister (SPNR) wurden zufriedenstellend beantwortet und wir können die schriftliche Patienteninformation behalten.
- wir darüber informiert wurden, dass die Registrierung der Erkrankung unseres Kindes im SPNR freiwillig ist.
- wir genügend Zeit hatten, um unsere Entscheidung zu treffen.
- wir wissen, dass wir diese Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen können. Die Daten unseres Kindes werden dann vollständig anonymisiert, ohne dass daraus Nachteile bei der weiteren Behandlung und Betreuung unseres Kindes entstehen.
- Wir wurden darüber informiert, dass die Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können, insbesondere ans Europäische ESPN Register in Amsterdam, NL. Die Daten werden nur verschlüsselt und ohne Namen weitergegeben.

Durch unsere Unterschrift erklären wir uns einverstanden:

- dass die Daten und medizinischen Unterlagen zur Erkrankung unseres Kindes durch die behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden in Praxen und Spitälern an das SPNR weitergegeben werden.
- dass die Daten zur Erkrankung Ihres Kindes im SPNR registriert werden und für die beschriebenen Forschungszwecke benutzt werden können.
- dass die Daten und medizinischen Unterlagen unseres Kindes auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden können, wenn es der Forschung dient.

- dass die Daten unseres Kindes und der Eltern aus anderen Quellen ergänzt werden können (medizinische Register, Daten des Bundesamtes für Statistik oder Einwohnerregister).
- dass das SPNR mit uns oder unserem Kind Kontakt aufnehmen darf, um Daten mittels Fragebogen oder Interview zur aktuellen Gesundheit zu erheben. Sie und Ihr Kind können bei jeder Anfrage erneut frei über die Teilnahme entscheiden.
- dass der Hausarzt und weitere behandelnde Ärzte und unseres Kindes kontaktiert werden können.
- dass Namen, Geburtsdaten, Berufe und Körpergrösse der Eltern erfasst werden.

Unser Kind hat in die Registrierung eingewilligt und/oder hat keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ort, Datum	Unterschrift des Kindes/Jugendlichen
Ort, Datum	Unterschrift der Mutter* oder des gesetzlichen Vertreters
Ort, Datum	Unterschrift des Vaters*

*Wenn immer möglich, sollten beide Elternteile unterschreiben. Eine Unterschrift reicht aus für die Registrierung.

Unterschrift der aufklärenden Person:

Ort, Datum	Unterschrift
------------	--------------