



# 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 lies diese Information sorgfältig durch und frage Deinen Arzt oder die Mitarbeiter des Schweizerischen Pädiatrischen Nierenregisters, wenn Du zusätzliche Informationen möchtest.*

## **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 Deinem Nierenarzt\* 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 Dich anfragen:**

Wir möchten Dich 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 Deiner medizinischen Behandlung wird im Spital aufgeschrieben, wie es Dir 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 deiner Unterschrift erlaubst Du, dass Deine Daten zu Forschungszwecken vom SPNR erhoben werden dürfen.

## **Welche Daten werden registriert?**

Um die Studien durchführen zu können, kontaktieren wir Deine behandelnden Ärzte in der Klinik und Deinen Haus- oder Kinderarzt.

**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 Du in einer pädiatrisch-nephrologischen Klinik betreut wirst und Du und Deine Eltern damit einverstanden sind, werden die Verlaufsdaten im SPNR gesammelt. Wenn Du erwachsen wirst, werden wir Dich erneut fragen.

**Administrative Daten** beinhalten Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnadressen von Dir und Deinen Eltern, sowie 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 Verlaufskontrollen).

### **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 Du an der Adresse lebst, die im Register verzeichnet ist.

### **Umfragen zur Gesundheit, Lebensqualität und zu weiteren Behandlungen**

Für Fragebogenstudien oder Interviews wenden wir uns direkt an Dich und Deine Eltern. 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 kannst Du zu jedem Zeitpunkt erneut entscheiden, ob Du die Fragen beantworten willst oder nicht.

### ***Zweck des SPNR und Forschungsfragen:***

Da das Nierenersatzverfahren bei Kindern und Jugendlichen sehr selten angewendet wird, 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, Langzeitfolgen zu ermitteln und zur Verbesserung der Lebensqualität beizutragen.

### ***Kann die Einwilligung verweigert oder widerrufen werden?***

Die Einwilligung zur Datenweitergabe an das Schweizerische Pädiatrische Nierenregister ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen verweigert oder widerrufen werden. Deine Eltern und Du können entscheiden, ob Ihr Deine Daten zur Verfügung stellen möchtet. Wenn Ihr Eure Entscheidung widerruft, dann werden wir Deinen Namen, den Namen Deiner Eltern und die Kontaktinformationen löschen und keine weiteren Daten mehr sammeln. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für Deine medizinische Betreuung. Mit Deiner Teilnahme gehst Du keine Verpflichtungen ein und es entstehen keine Kosten für Dich.

## ***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 Deine Behandlung sowie die Behandlung und den Verlauf zukünftig betroffener Kinder verbessern. Forschungsergebnisse sind anonymisiert und ein Rückschluss auf einzelne Studienteilnehmer 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 Dich identifizieren könnten (z.B. Name und Adresse), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Dich 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 der Stiftung 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 Du Fragen hast, wenden Dich an Deinen pädiatrischen Nephrologen 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](mailto:elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch).



Stationsleitung  
Leitender Arzt Kinderneurologie  
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](mailto:claudia.kuehni@ispm.unibe.ch)  
Tel: 031 631 35 07