



Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Prof. Dr. med. P.-M. Holterhus
Pädiatrische Endokrinologie & Diabetologie
UKSH, Campus Kiel
Klinik für Neuropädiatrie, Haus 9
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel

Telefon 04 31 / 597-18 09
Telefax 04 31 / 597-53 33
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 6.2.2013

AZ.: D 400/13 (bitte stets angeben)
Projektplan: **Diabetesforschung bei Kindern und Jugendlichen**
Anschreiben mit Einwilligungserklärung

Antragsteller: **Prof. Dr. med. P.-M. Holterhus, Pädiatrische Endokrinologie
und Diabetologie, UKSH, Campus Kiel**


Antrag vom: **14.01.2013 (Eingang 18.01.2013)**
Ihr Schreiben
vom: **1.2.2013 (Eingang 6.2.2013)**

Sehr geehrter, lieber Herr Kollege Holterhus,

die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel nimmt die geänderte Einwilligungserklärung zu obiger Studie zur Kenntnis. Die Hinweise im Votum unserer Ethik-Kommission vom 28.01.2013 zu Änderungen in der Einwilligungserklärung wurden berücksichtigt.

Gegen die Erweiterung des Antrages mit der Bestimmung eines zusätzlichen 5. Antikörpers bestehen keine Bedenken.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission



Universitäts-Kinderklinik · Schwanenweg 20 · 24105 Kiel

Prof. Dr. med. P.-M. Holterhus
Pädiatrische Endokrinologie & Diabetologie
UKSH, Campus Kiel
Klinik für Neuropädiatrie, Haus 9
Schwanenweg 20
24105 Kiel

Postadresse:
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9
D-24105 Kiel

Telefon 04 31 / 597-18 09
Telefax 04 31 / 597-53 33
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 28.01.2013

AZ.: D 400/13

(bitte stets angeben)

Projektplan:

Diabetesforschung bei Kindern und Jugendlichen
Anschreiben mit Einwilligungserklärung

Antragsteller:

**Prof. Dr. med. P.-M. Holterhus, Pädiatrische Endokrinologie
und Diabetologie, UKSH, Campus Kiel**

Antrag vom:

14.01.2013 (Eingang 18.01.2013)

Sehr geehrter, lieber Herr Kollege Holterhus,

vielen Dank für Ihren obengenannten Antrag zur Beratung gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Nach Durchsicht der Unterlagen durch die Geschäftsstelle und durch mich als Vorsitzenden der Ethik-Kommission bestehen grundsätzlich gegen die Durchführung des Projektes keine Bedenken.

Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen jedoch beachtet werden:

- 1.) In der Einwilligungserklärung muss die Unterschrift **beider** Eltern erfolgen.
- 2.) Von Kindern ab Schulalter sollte ebenfalls eine schriftliche Einwilligungserklärung eingeholt werden.
- 3.) In der Einwilligungserklärung fehlt eine Rücktrittsklausel mit dem Passus, dass die Teilnahme an dem Projekt freiwillig ist und jederzeit ohne Angabe von Gründen und Nachteile widerrufen werden kann.
- 4.) Dieses Votum der Ethik-Kommission ist **für fünf Jahre gültig**. Zur Verlängerung des Votums ist ein erneuter Antrag mit einem Zwischenbericht zu stellen.
- 5.) Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen des Projektes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.

6.) Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieses Projektes verbleibt beim Projektleiter.

7.) Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass für eventuell in Zukunft weitere teilnehmende Zentren eine berufsrechtliche Beratung bei der jeweils für sie zuständigen Ethik-Kommission erforderlich ist.

Bitte senden Sie uns ein Exemplar einer entsprechend geänderten Einwilligungserklärung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn
Vorsitzender der Ethik-Kommission


Dr. med. Christine Glinicke
Geschäftsführung der Ethik-Kommission



Patient: Geschlecht: []m / []w Einsender:

Klinische Diagnose:
Fragestellung:

Körpergröße (cm): Gewicht (kg): Datum BE: Uhrzeit: nüchtern []j / []n
Tannerstatus: P: G: B: C: Medikamente (Uhrzeit):
Hodenvolumen (ml): re li

Diabetes spezifische Antikörper Material: min. 500 µl Serum
[] Anti GAD (Glutamatdecarboxylase) [] Anti IA-2 (Tyrosinphosphatase)
[] IAA (Insulin-Ak) [] ICA (Inselzell-Ak) [] Anti ZnT8

Einwilligungserklärung zur Diabetesforschung bei Kindern – und Jugendlichen

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an:

Aufklärung:

Die Erforschung des Diabetes bei Kindern – und Jugendlichen ist die Grundlage für ein besseres Verständnis der Erkrankung, eine bessere Diagnostik und Einteilung der Diabetesformen und eine immer bessere Diabetestherapie in der Zukunft. Hiermit möchten wir Sie bitten, dass wir Daten Ihres Kindes über Alter, Geschlecht, Gewicht, Körpergröße und klinische Befunde / Laborergebnisse / Diagnosen in pseudonymisierter Form (ohne Nennung des Namens) für die Diabetesforschung speichern und auswerten dürfen. Zugleich möchten wir Sie bitten, dass vorhandenes (Rest-) Serum aus der Blutprobe Ihres Kindes, welches nicht für die Diagnostik benötigt wird, nicht vernichtet werden soll, sondern zum Zwecke der Diabetesforschung eingefroren und untersucht werden darf. Die Untersuchung von Blutproben erfolgt ebenfalls pseudonymisiert ohne Nennung des Namens. Damit Diabetesforschung gelingt, arbeiten forschende Kinderdiabetologen deutschlandweit (z.B. Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie, AGPD) und international (z.B. International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, ISPAD) zusammen. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Erlaubnis für einen verschlüsselten Austausch von Daten und Serum ohne Nennung des Namens zwischen Diabetesforschungsprojekten / Instituten im In – und Ausland. Die Teilnahme an dem Projekt zur Diabetesforschung ist freiwillig. Sie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden.

Einverständnis:

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet werden · ja · nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Blutprobe meines Kindes bis zu 30 Jahre aufbewahrt und erst dann vernichtet wird · ja · nein

Ich bin einverstanden, dass klinische Daten / Ergebnisse / Serum meines Kindes für die Diabetesforschung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke und zur Qualitätssicherung zwischen Diabetesforschern in Deutschland ausgetauscht werden dürfen · ja · nein

Ich bin einverstanden, dass klinische Daten / Ergebnisse / Serum meines Kindes für die Diabetesforschung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke und zur Qualitätssicherung zwischen Diabetesforschern international ausgetauscht werden dürfen · ja · nein

Ich bin einverstanden, dass klinische Daten / Ergebnisse für die Diabetesforschung in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke und zur Qualitätssicherung genutzt und anonymisiert veröffentlicht werden (z.B. Fachzeitschriften). · ja · nein

Ort, Datum:.....Unterschrift (Mutter).....

Unterschrift (Vater).....Unterschrift (Kind, ab Schulalter):.....