

Campus Kiel

Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel

Tel.: 0431 500-61548

Fax: 0431 500-16204

E-Mail: Sabine.Arp@uksh.de; Gesa.Schreyer@uksh.de

Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160 · Haus A · 23538 Lübeck

Tel.: 0451 500-16301 (Sekretariat)

Fax: 0451 500-16304

E-Mail: Ivonne.Krisch@uksh.de

Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Klaus-Peter Wandering

Tel. 0451-500-16302

E-Mail: Klaus-Peter.Wandering@uksh.de

**Information und Einwilligungserklärung für Jugendliche zum Forschungsvorhaben:****Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen
Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden
(GENERATE)****Information**

Liebe(r) _____,

wir möchten Dich fragen, ob Du an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchtest.

Du bist an **autoimmuner Gehirnentzündung (Autoimmuner Enzephalitis)** erkrankt.

Gehirnentzündungen sind selten und betreffen 2-3 Menschen/100.000 Einwohner pro Jahr. Eine Gehirnentzündung kann sowohl durch Erreger als auch durch das eigene Immunsystem ausgelöst werden. Bei bis zu 10% dieser Gehirnentzündungen können Antikörper gegen Bestandteile des Gehirns nachgewiesen werden. Antikörper sind Eiweiße, die vom Körper gebildet werden, um Erreger abzuwehren. Allerdings können diese Antikörper manchmal nicht zwischen „Freund und Feind“ also zwischen dem Erreger und dem eigenen Körper unterscheiden. Es resultiert dann eine Autoimmunerkrankung: **Autoimmune Gehirnentzündung/Autoimmune Enzephalitis**. Die Erkrankung kann Kinder und Erwachsene jeder Altersgruppe betreffen. Durch die Antikörper werden Teile des Gehirns in Ihrer Funktionsweise gestört. Es kommt zu Gedächtnisstörungen, Halluzinationen und



Wahnvorstellungen und teils Bewusstlosigkeit. Meist bleibt die Ursache – wie bei vielen Autoimmunerkrankungen – unbekannt.

Oft bessern sich die Symptome durch Kortison, eine Blutwäsche oder eine Behandlung mit immununterdrückenden Medikamenten. Die Erholung kann allerdings Wochen bis Monate dauern. Selten kommt es auch zu Rückfällen.

Weil diese Erkrankungen so selten sind, gibt es in Deutschland bislang nur wenige Daten zu Autoimmunen Enzephalitiden. Es muss auch von einer hohen Zahl nicht korrekt diagnostizierter bzw. fehldiagnostizierter Patienten ausgegangen werden. Es gibt nur wenige Studien zur Beratung und Behandlung von Patienten mit Autoimmuner Enzephalitis.

Die GENERATE e.V. (engl.– GERman NETwork for REsearch on AuTOimmune Encephalitis) ist eine 2014 gestartete Initiative von Ärzten aus über 100 Kliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die sich zum Ziel gesetzt haben, die Kenntnisse über die Autoimmune Enzephalitis zu erweitern und damit die Diagnostik und Therapie der von dieser Erkrankung betroffenen Patienten zu verbessern. Im Zentrum der Arbeit der GENERATE e.V. Studiengruppe steht die Gewinnung von Informationen über den Verlauf der Erkrankung bei Patienten.

Link zur GENERATE e.V. Homepage



Die Studie wird am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein auf Veranlassung des gemeinnützigen Vereins *Deutsches Netzwerk zur Erforschung Autoimmuner Enzephalitis e.V. (GENERATE e.V.)* durchgeführt und von Prof. Dr. Klaus-Peter Wandinger geleitet.

Es werden insgesamt bis zu 10.000 Patienten an mehr als 60 am GENERATE e.V. beteiligten Studienzentren an der Studie teilnehmen.

Deine medizinische Behandlung ändert sich durch die Studie nicht. Du musst auch nicht öfter zum Arzt kommen.

Wir möchten die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen und Symptome der Autoimmunen Enzephalitis, Ergebnisse laborchemischer, feingeweblicher und apparativer Untersuchungen (Kernspintomographien=MRT, etc.) im Rahmen der medizinischen

Behandlung sowie Informationen über die eingesetzten Therapien. Daten zu Gedächtnisfunktion, alltagsrelevanten Einschränkungen und beruflicher und sozialer Situation. Ergebnisse der wissenschaftlichen Analyse der Biomaterialien: Genotypisierungs- und Sequenzierungsdaten (genetische Daten), MRT-Auswertungen, feingewebliche Auswertungen, Biomarker.

Wir möchten im Verlauf während der ohnehin meist medizinisch notwendigen Behandlungstermine und ggfs. schriftlich und telefonisch (alle 6-12 Monate) studienbezogene Daten erheben. Hierbei möchten wir Dich zu Deiner Gesundheit, medizinischen Behandlungen und derzeitige Situation befragen. Wir schicken Dir einen Brief und bitten Dich kurze Fragebögen zu beantworten. Außerdem bieten wir Dir die Teilnahme an weiteren freiwilligen GENERATE Studienprojekten an. Falls Du das nicht möchtest, kannst Du das weiter unten angeben. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von 30 Minuten beim ersten Termin und bis zu 60 Minuten bei Folgeterminen. Die maximale Studiendauer beträgt 20 Jahre, wenn Du länger teilnehmen willst, erfolgt eine erneute Aufklärung.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn Deine Eltern zustimmen, freiwillig - keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, macht das nichts. Dir entstehen deshalb keine Nachteile.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Im Rahmen der Studie wird Dir zu Beginn der Studie einmalig 15-60 ml Blut (1/10 bis 1/2 Tasse) und bei den Wiedervorstellungen 8 -16 ml Blut (1/2 bis 1Esstlöffel) abgenommen. Das ist nicht so viel, dass es Dir schadet, Dein Körper bildet das schnell nach. In der Regel ist das Risiko einer Blutentnahme sehr gering. Sie ist jedoch manchmal unangenehm und mit Schmerzen verbunden. Sehr selten kann es zu einer Verletzung und dauerhaften Schädigung eines Nervs oder zu einer Entzündung oder einem Bluterguss an der Einstichstelle kommen.

Weiterhin werden wir Dich bei der Wiedervorstellung oder schriftlich zu Deinem Gesundheitszustand befragt. Dies beinhaltet Fragen zu Gesundheit und derzeitiger Situation und kann belastend für Dich sein, z.B. wenn du noch nicht wieder ganz gesund bist. Es ergeben sich keine weiteren medizinischen Risiken durch die Studienteilnahme.

Möglicher Nutzen aus der Teilnahme an der Studie

Du wirst durch Deine Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können aber anderen Patienten helfen.

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche, freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 a), Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO). Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung für die pseudonymisierte nationale klinische Datenbank/Register das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein vertreten durch PD Dr. Frank Leypoldt 0431-500-16201, FAX 0431-500-16204, frank.leypoldt@uksh.de, sowie durch Prof. Dr. Klaus-Peter Wandinger, Tel. 0451-500-16302, E-Mail: Klaus-Peter.Wandinger@uksh.de, die Initiatoren der Studie.

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Es ist möglich, dass wir Dich und Deine Eltern erneut kontaktieren wollen, nachdem die Studie abgeschlossen ist. Wenn Ihr damit einverstanden seid, könnt Ihr das in der Einwilligungserklärung ankreuzen.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten.

Diagnose, Symptome, Begleiterkrankungen, medizinische Befunde, genetische Daten gewonnen im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung, Laborbefunde, Informationen zu Gedächtnis- und anderen Hirnfunktionen, Behandlungs-/Therapiedaten, berufliche und soziale Situation, patienten-seitige Studienbeendigung.

Die pseudonymisierten Daten werden im Auftrag des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck, 0431-500-16201, FAX 0431-500-16204 auf gesicherten Servern der Firma 2mt, Michael Wallner 2mt Software GmbH, Kurze Lemppen 1, 89075 Ulm E-Mail: wallner@2mt-software.de gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Du einverstanden bist, dass wir Dich erneut kontaktieren. Eine Entschlüsselung im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ist nicht geplant.

Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Studienzweck erforderlich ist. Die Daten werden für 20 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Wenn Deine Eltern und Du damit einverstanden seid, können Deine Eltern durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte zu diesem Zweck Deine Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Die Einwilligung zur Verarbeitung Deiner Daten ist freiwillig. Du kannst sie zusammen mit Deinen Eltern jederzeit widerrufen. Ihr müsst dies nicht begründen und Ihr habt auch keine Nachteile dadurch.

Wenn Du noch mehr darüber wissen möchtest, was mit Deinen Daten passiert, kannst Du Dir die Informationen anschauen, die wir Deinen Eltern gegeben haben.

Umgang mit Bioproben

Während der Studie wird Dir Biomaterial (Blut, Serum und Blutzellen (PBMCs), ggfs. Stuhl-, Speichelproben. Übrig gebliebene Restmaterialien, z.B. von Nervenwasseruntersuchungen und anderen Körperflüssigkeiten, Blutwäsche, Gewebeentnahmen, Tumorgewebe, feingewerblichen Untersuchungen) entnommen. Dein Biomaterial wird ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt.

Die Pseudonymisierung von Biomaterial ist nicht immer so sicher wie die Pseudonymisierung von Daten. Biomaterial beinhaltet nämlich Informationen zur Erbsubstanz. Somit könntest Du durch Dein Biomaterial identifiziert werden.

Es gelten deshalb die oben genannten Hinweise zum Datenschutz auch für die Biomaterialien.

Weitere Informationen kannst Du den Informationsunterlagen Deiner Eltern entnehmen.

**Information und Einwilligungserklärung für Jugendliche zum Forschungsvorhaben:
Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen Netzwerkes zur Erforschung
autoimmuner Enzephalitiden (GENERATE)
Einwilligungserklärung**

Ich wurde von _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt. Ich habe darüber hinaus den Text der Information und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung zusammen mit meinen Eltern, jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige hiermit ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Die Verarbeitung und Nutzung der persönlichen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

Ich willige ein, dass ich im Studienverlauf und nach Studienende durch das behandelnde GENERATE-Zentrum erneut kontaktiert werde.

Ja

Nein

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten, ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name des Minderjährigen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Minderjährigen

Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person