

DEUTSCHES NEUROIMMUNOLOGISCHES KINDERWUNSCHREGISTER

Patienteninformation zur Teilnahme am

Deutschen Multiple Sklerose und Kinderwunschregister

Sehr geehrte Studienteilnehmerin,

wir laden Sie ein, am oben genannten Register teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Die Teilnahme an diesem Register ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

Register sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung eines Registers ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register erklären. Ein ausdrücklich mündliches Einverständnis zur Teilnahme am Register wird von den betreffenden Mitarbeiter:innen mit Datum und Uhrzeit sowie ggf. weiteren Absprachen in Ihren Unterlagen dokumentiert und bleibt bis zu Ihrem Widerruf bindend. Zusätzlich senden Sie bitte die beigefügte Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Register unterschrieben an uns zurück.

Sollten weiterführende Fragen zum Gesundheitszustand oder Krankheitsverlauf auftreten, werden mit Ihrem schriftlichen Einverständnis behandelnde Ärzt:innen (Neurolog:innen, Gynäkolog:innen, Kinderärzt:innen) von uns kontaktiert. Die Einwilligungserklärung wird Ihnen entweder persönlich ausgehändigt, elektronisch zugeschickt oder kann auf der Homepage des

Registers (www.ms-und-kinderwunsch.de) heruntergeladen werden und muss von Ihnen unterschrieben per Post, Fax oder E-Mail an uns zurückgesandt werden.

Postalische Anschrift:

DMSKW

Kerstin Hellwig

Gudrunstraße 56

44791 Bochum

Fax: 0234-5093926

E-Mail: dmskw@klinikum-bochum.de

Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte willigen Sie nur ein

- wenn Sie Art und Ablauf des Registers vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmerin an diesem Register im Klaren sind.

Dieses Register, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

1. Was ist der Zweck des Registers?

Der Zweck dieses Registers ist die Erforschung des Zusammenhangs von Kinderwunsch und Multipler Sklerose. Insbesondere werden dabei folgende Punkte erforscht:

- Erfassung des Familienplanungs-, Schwangerschafts- und Geburtsverlaufes, einschließlich der Dokumentation von Schüben und MS-Therapien vor, während und nach der Schwangerschaft

- Erfassung des Einflusses einer MS-Therapie und von Schubmedikamenten vor und während der Schwangerschaft auf den Schwangerschafts- und Geburtsverlauf sowie auf den Schwangerschaftsausgang
- Erfassung des Einflusses von MS-Therapien und Schubmedikamenten während der Schwangerschaft oder der Stillzeit auf die Kleinkindentwicklung bis zum Kindergartenalter
- Erfassung der kindlichen Entwicklung zwischen dem ersten und sechsten Lebensjahr mit dem „Minnesota Entwicklungsfragebogen“. Bei diesem entwicklungsdiagnostischen Verfahren handelt es sich um einen Elternberichtfragebogen, mittels dessen man die Entwicklung von Kindern zwischen 1 und 6 Jahren aus der Sicht der Eltern/Informanten erfassen kann.
- Erfassung der kindlichen Entwicklung zwischen dem ersten und dem sechsten Lebensjahr mit dem für Deutschland validierten Fragebogen „Grenzsteine der Entwicklung“ von Michaelis.
- Erfassung des Gesundheitszustands von Kleinkindern aus gesammelten Krankenkassendaten (AOK Rheinland/ Hamburg) als Vergleichsgruppe
- Bestätigung der erhobenen Daten zum Gesundheitszustand und der Entwicklung der Kleinkinder durch den Kinderarzt mit einem gesonderten Fragebogen nach 1, 3 und 6 Jahren
- Erfassung des Einflusses von MS-Therapien vor, während und nach der Schwangerschaft auf die Krankheitsaktivität und das Fortschreiten der Behinderung
- Erfassung des Fortschreitens der Behinderung durch mehrmalige Bestimmung des Tele-EDSS. Dabei handelt es sich um einen telefonisch bestimmten Expanded Disability Status Scale EDSS-Wert, erfasst mit Hilfe eines abgewandelten Fragebogens nach Lechner-Scott
- Erfassung der Auswirkung des Absetzens von MS-Therapien auf die Krankheitsaktivität und das Fortschreiten der Behinderung
- Bestätigung der erhobenen Daten zur Krankheitsaktivität und dem Fortschreiten der Behinderung durch behandelnde Neurolog:innen mit einem gesonderten Fragebogen nach ca. 1 Jahr nach der Entbindung
- Erfassung von Prädiktoren (zur Vorhersage eines Merkmals herangezogene Variable) für die Krankheitsaktivität und das Fortschreiten der Behinderung vor, während und nach der Schwangerschaft

- Bei der AOK Rheinland/Hamburg versicherte Frauen: Vergleich der im Register erhobenen Daten mit denen der Krankenkasse
- Erfassung von Blutbildauffälligkeiten bei Neugeborenen und gestillten Säuglingen die monoklonalen Antikörpern während der Schwangerschaft und/oder der Stillzeit ausgesetzt waren

2. Wie läuft das Register ab?

Sie haben sich selbst mit einer bestehenden Schwangerschaft beim Register gemeldet oder haben gegenüber Ihrem/Ihrer behandelnden Neurolog:in oder MS Schwester der Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an das Register zugestimmt. Nach ausführlicher Aufklärung und Ihrem Einverständnis zur Teilnahme am Register, wird die Datenerfassung telefonisch oder in einem persönlichen Gespräch durchgeführt. Das Register ist offen angelegt und hat keine begrenzte Teilnehmerzahl. Die Gespräche finden während der Schwangerschaft einmal in jedem Schwangerschaftsdrittel statt. Nach der Geburt des Kindes sind nach dem zweiten und dem sechsten Lebensmonat, sowie ab dem ersten bis zum sechsten Lebensjahr einmal jährlich Gespräche angesetzt. Auch im Fall eines negativen Schwangerschaftsausgangs (zum Beispiel einer Fehlgeburt) werden nach drei und nach sechs Monaten Gespräche durchgeführt.

Es werden Daten zu Ihrem Gesundheitszustand, zur Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft, zum Schwangerschafts- und Geburtsverlauf und zum MS-Verlauf gesammelt. Außerdem werden Faktoren erfragt, die die Entscheidungen im Zusammenhang mit der Familienplanung und MS beeinflussen. Nach der Schwangerschaft wird der Gesundheitszustand Ihres Neugeborenen und im weiteren Verlauf der Gesundheitszustand und die Entwicklung Ihres Kleinkindes erfragt.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme am Register?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Es wird weder eine Diagnose gestellt, noch Ihre konkrete Behandlung beeinflusst.** Mit den erhobenen Daten soll eine Datenbank angelegt werden, um MS-Patientinnen mit Kinderwunsch und deren Partnern,

sowie den behandelnden Ärzt:innen eine möglichst gute Beratung bzgl. in Frage kommender Therapien zu ermöglichen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Da die Teilnahme am Register keinerlei Einfluss auf Ihre Behandlung hat, gibt es keine Risiken für Ihre Gesundheit.

Bezüglich der Risiken im Zusammenhang bei der Datenverarbeitung ist auf Folgendes hinzuweisen: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten (z.B. zur Ahnenforschung) im Internet veröffentlichen.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Nein

6. Wann wird die Registerteilnahme vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme am Register ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus dem Register austreten, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieses Registers gesammelten Daten verwendet?

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung personenbezogener Daten im Register ist die Katholische Klinikum Bochum gGmbH, Gudrunstr. 56, 44791 Bochum, datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de. Die Prüferin (Frau Prof. Dr. Kerstin Hellwig) ist verantwortliche Ansprechpartnerin für die Datenverarbeitung. Es haben nur die Prüferin und

deren Mitarbeiter:innen (wissenschaftliche Mitarbeiter:innen, sowie ggf. Studienschwestern und Doktorand:innen), sowie in- und ausländische Gesundheitsbehörden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Kooperationspartner oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Alle erhobenen Daten werden in einer Datenbank (secuTrial, iAS) verwaltet, welche auf einem sicheren Server der Georg-August-Universität Göttingen gespeichert ist und vom Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen (Leitung Prof. Dr. Dagmar Krefting) betrieben und gehostet wird. Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt, und nur durch Mitarbeiter:innen des Registers möglich. Ausdrücke der Fragebögen und die unterschriebenen Einwilligungserklärungen und Schweigepflichtsentbindungen werden in einem verschlossenen Schrank mit beschränktem Zutritt für die Mitarbeiter:innen aufbewahrt.

Vor der Eingabe der Daten in die Register Datenbank werden ihre persönlichen Daten durch einen Datentreuhänder¹ pseudonymisiert (Ersetzen Ihres Namens und Geburtsdatums durch eine Zahlenkombination, der sogenannten Registeridentifikationsnummer). Die Zuordnung der Registeridentifikationsnummer zu der spezifischen betroffenen Person (Pseudonymisierungsliste) wird gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten keiner identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können. Die Prüferin (Frau Prof. Dr. Kerstin Hellwig) ist für die Pseudonymisierung verantwortlich. Die einzigen Personen, die explizit Ihre persönlichen Daten und Kontaktdaten kennen, sind die Prüferin und eine begrenzte Anzahl von Mitarbeiter:innen unter der Verantwortung der Prüferin.

Die statistische Auswertung der Registerdaten erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Ruhr Universität Bochum. Das Institut kann dabei nur auf pseudonymisierte Daten zugreifen. Ein Austausch der Daten mit anderen sich im In- und Ausland befindenden Kooperationspartnern einschließlich Universitäten, Forschungsinstitute, forschende Unternehmen und Pharmafirmen dient ausschließlich dem Zweck der Forschung zum Thema Autoimmunerkrankungen/neurologische Erkrankungen und Kinderwunsch und wird

¹ Dies ist aktuell die Abteilung Medizinische Informatik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Med. Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, 55131 Mainz.

immer im Sinne der Wahrung des Identitätsschutzes stattfinden; es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten ausgetauscht. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Eine namentliche Zuordnung Ihrer Daten für Dritte, die ggf. an der Auswertung beteiligt sind, ist nicht möglich. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieses Registers werden Sie nicht namentlich genannt.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten zu den genannten Zwecken an andere Empfänger zu übermitteln. Dazu gehören Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums und weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat bzw. geeignete Garantien durch den Verantwortlichen vorgesehen sind und sofern den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Diese Fragestellungen beziehen sich ausschließlich auf den Themenbereich Autoimmunerkrankungen/neurologische Erkrankungen und Familienplanung. Dies geschieht nur nach den oben beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes, d.h. auch hier werden ausschließlich pseudonymisierte Daten ausgewertet. Ihre Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden.

Sollten sich weitere Fragen zu Ihrem Krankheitsverlauf oder dem Gesundheitszustand des Kindes ergeben, können Sie in der Einwilligungserklärung einwilligen, dass Kontakt mit behandelnden Ärzt:innen (z.B. Neurolog:innen, Kinderärzt:innen) aufgenommen werden darf. Die Daten werden über einen Zeitraum von 20 Jahren ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert. Ebenso die Pseudonymisierungsliste.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle des Widerrufs werden die Daten gelöscht. Die Nutzung der Daten und Proben bleibt bis zum Widerruf rechtmäßig. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft (einschließlich Überlassung einer kostenfreien Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. ein Recht auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten.

Die Prüffärztin ist Ihre verantwortliche Ansprechpartnerin bezüglich der Datenverarbeitung.

Prof. Dr. Kerstin Hellwig
Katholisches Klinikum Bochum gGmbH
Neurologische Universitätsklinik St. Josef Hospital
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum
Tel.: 0234 509 - 3920
kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de

Haben Sie Fragen zur personenbezogenen Datenverarbeitung können Sie sich jederzeit an den Betrieblichen Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter des Katholischen Klinikum Bochum gGmbH
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum
Tel.: 0234 509 – 3717
datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de

Sie haben das Recht sich bei der zuständigen Datenschutzaufsicht zu beschweren:

Diözesendatenschutzbeauftragter des Bistums Essen
Katholisches Datenschutzzentrum
Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund
Tel.: 0231 / 13 89 85 – 0
info@kdsz.de

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an diesem Register entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

9. Möglichkeit zur Besprechung weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit diesem Register stehen Ihnen die Prüffärztin Frau Prof. Kerstin Hellwig und ihre Mitarbeiter:innen gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin und Teilnehmerin an diesem Register betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Prof. Dr. Kerstin Hellwig

Ständig erreichbar unter: kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de