

Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD)

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

Studieninformation für Eltern

Liebe Eltern

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit dem Arzt Ihres Kindes zu besprechen oder uns für zusätzliche Informationen zu kontaktieren.

Was ist das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen?

Das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen sammelt in einer Datenbank medizinische Informationen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Krankheiten welche die Muskeln oder die Nerven betreffen.

Das Register wurde 2008 in Lausanne gegründet und befindet sich seit Januar 2017 am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern. Frau PD Dr. med. Andrea Klein und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni leiten das Register in Zusammenarbeit mit spezialisierten Ärzten aus allen wichtigen Kliniken der Schweiz. Die zuständige Ethikkommission (EK Bern) hat dieses Register geprüft und bewilligt.

Warum werden Informationen über neuromuskuläre Erkrankungen gesammelt?

In den vergangenen Jahren wurden große Fortschritte im Bereich der Erforschung von neuromuskulären Erkrankungen erzielt. Erste Medikamente wurden getestet und für die Behandlung bestimmter Krankheiten zugelassen. Neue Medikamente werden laufend entwickelt und getestet. Da es sich um sehr seltene Krankheiten handelt, müssen Medikamenten-Studien zugleich in mehreren Zentren in der Schweiz und im Ausland durchgeführt werden. Das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen wurde geschaffen, um den Schweizer Patienten den Zugang zu den Medikamenten-Studien zu erleichtern. Das Register hilft uns, die für eine Studie in Frage kommenden Patienten rasch zu finden, sie zu informieren, und ihre Teilnahme zu ermöglichen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

Bei der medizinischen Behandlung Ihres Kindes wird des Weiteren aufgeschrieben, wie und warum die Diagnose gestellt wurde, wie es ihm geht, wie es sich entwickelt und welche Therapien angewandt werden. Diese Daten stehen in den Krankenakten Ihres Kindes und können für die Forschung sehr wichtig sein. Die nationale Auswertung dieser Daten hilft uns, ein umfassendes Bild der Betreuung und des Wohlergehens der Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen in der Schweiz zu erfassen. Dabei ist es wichtig, dass wir Angaben von möglichst allen Betroffenen auswerten können.

Deshalb möchten wir Sie hiermit einladen, Ihr Kind im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen anzumelden, und uns erlauben, die medizinischen Informationen Ihres Kindes zu sammeln.

Was sind die Ziele?

Das Hauptziel des Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen ist, den Schweizer Patienten den Zugang zu Medikamenten-Studien zu erleichtern. Dank den erfassten Daten, prüfen wir ob Ihr Kind die Einschlusskriterien einer kommenden Studie erfüllt. Wenn dies der Fall ist, informieren wir Sie und den behandelnden Arzt Ihres Kindes über die Studie, und leiten Sie, wenn Sie es wünschen, an ein Studienzentrum weiter. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

Weitere Ziele des Registers sind, die Häufigkeit von neuromuskulären Erkrankungen, deren Betreuung und Verlauf, sowie die Beschwerden und die Wirkung der verschiedenen Behandlungen auf die Lebensqualität zu untersuchen. Damit kann das Wohlergehen der Patienten zukünftig verbessert werden. Wir möchten z.B. wissen, welche Unterstützung in der Schule die Integration in die Berufswelt erleichtert und welche Bedürfnisse Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen und deren Familien haben. Durch das zentrale Sammeln der Daten kann ausserdem die Behandlung zwischen Zentren verglichen, vereinheitlicht und langfristig verbessert werden.

Welche Personen werden eingeschlossen?

Es können alle Personen mit einer neuromuskulären Krankheit, die in der Schweiz behandelt werden, teilnehmen.

Welche Informationen werden erfasst?

Es werden keine Untersuchungen oder Behandlungen speziell für dieses Register gemacht. Wir werden in der Datenbank lediglich dokumentieren, was bei Ihrem Kind ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird.

Krankheitsbezogene Daten: Diese Informationen sind in der Krankenakte Ihres Kindes erfasst. Sie beinhalten Angaben zur Diagnose, zum Verlauf (z.B. motorische Funktion, Herz- und Lungenfunktion), zu den Beschwerden (z.B. Schmerz) und zu den Behandlungen (z.B. Physiotherapie, Operationen, Medikamente). Solange Sie und Ihr Kind damit einverstanden sind, werden wir zu diesen Themen Daten sammeln.

Administrative Daten: Zusätzlich erheben wir administrative Daten, wie Namen, Adresse, E-Mail, Geburtsdatum, Spital ID und AHV-Nummer sowie Name, Geburtsdaten und Berufe beider Elternteile und Adresse des Kinderarztes. Das ist nötig, damit wir Sie bei möglicher Teilnahme Ihres Kindes an einer Studie kontaktieren können, damit wir zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen der richtigen Person zuordnen können und damit wir den Familien Fragebogen zuschicken können.

Umfragen: Wir möchten Ihnen und Ihrem Kind ab und zu einen Fragebogen senden zu Aspekten, die Sie besser beantworten können als der Arzt Ihres Kindes. Die Fragen können zum Beispiel die Lebensqualität, Beschwerden, die Häufigkeit von Therapien, die Schule oder die Anliegen der Familien betreffen. Selbstverständlich können Sie jedes Mal entscheiden, ob Sie den Fragebogen beantworten wollen oder nicht.

Verknüpfung mit anderen Daten oder Datenbanken: Das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen ist mit internationalen Registern verknüpft (TREAT-NMD: www.treat-nmd.eu). Bei Aufbau eines nationalen Registers für seltene Krankheiten (in Planung), würde das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen mit diesem verknüpft. Durch Anfragen bei Einwohnergemeinden ermitteln wir Adressänderungen. Ausserdem kann das Register vorhandene statistische Daten nutzen, z.B. Angaben aus dem Geburtenregister, der Todesursachenstatistik, oder der Krankenhausstatistik des Bundesamtes für Statistik, oder Therapiekosten aus Kranken- oder Invalidenversicherung. Das erlaubt viele wissenschaftliche Fragen zu untersuchen, ohne dass man dazu die Patienten immer wieder befragen muss.

Weiteres: Da die Früherziehung und Schule die Entwicklung der Kinder stark beeinflusst, möchten wir auch Daten aus Schulberichten und Abklärungsberichten erheben.

Einladungen zur Teilnahme an vertieften Studien: Falls in den nächsten Jahren in der Schweiz eine vertiefte Studie zur Krankheit Ihres Kindes stattfindet, so könnten wir Sie dazu einladen. Zum Beispiel, um spezielle Untersuchungen durchzuführen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

Welchen Nutzen haben Teilnehmende?

Patienten, deren Daten erfasst wurden, können rasch und zuverlässig identifiziert und informiert werden, wenn sie für eine Medikamenten-Studie in Frage kommen. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

Die Teilnahme Ihres Kindes am Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen trägt ausserdem dazu bei, den Verlauf, die Beschwerden und die Behandlung von Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen in der Schweiz besser zu erfassen. Nur wenn der Forschung genügend Informationen zur Verfügung steht, können Untersuchungsmethoden, Behandlung, vorbeugende Massnahmen und die medizinische Versorgung der Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen in der Schweiz verbessert werden. Sie können auch jederzeit einen Auszug der Daten Ihres Kindes bei uns verlangen, z.B. bei Wechsel zu einem neuen Arzt.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen?

Die teilnehmenden Ärzte werden vom Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen über aktuelle Studien oder Forschungsergebnisse informiert und besprechen im Anschluss, wie sie diese Ergebnisse umsetzen wollen. Dies kann die Behandlung Ihres Kindes und zukünftig betroffener Kinder verbessern. Wir werden die Resultate auch in wissenschaftlichen Publikationen (Zeitschriften für Ärzte) veröffentlichen. Darin sind niemals persönliche Angaben zu finden und ein Rückschluss auf einzelne Personen ist in keinem Fall möglich.

Werden die Daten vertraulich behandelt?

Alle Angaben werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Nur Mitarbeitende des Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen oder Forschende, die die Daten für ihre Arbeit unbedingt benötigen, dürfen damit arbeiten. Die Mitarbeitenden der Kantonalen 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 (ohne Namen oder identifizierende Angaben) ausgewertet.

Werden die Daten weitergegeben?

Auszüge der Daten können in verschlüsselter Form (ohne Namen oder identifizierende Angaben) weitergegeben werden (z.B. ans internationale Register zur Planung von Studien oder zu Forschungszwecken). Die Leitung des Schweizer Registers für neuromuskuläre Erkrankungen prüft jede Anfrage zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken. Wenn das geplante Forschungsprojekt alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt und die Ziele des Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen verfolgt, können die Daten verschlüsselt (ohne Namen oder identifizierende Angaben) für dieses Forschungsprojekt zur Verfügung gestellt werden.

Dies gilt auch für internationale Studien. Viele wichtige Fragestellungen können nämlich nur durch die internationale Zusammenarbeit beantwortet werden. Ein gutes Beispiel dafür ist das internationale Register von TREAT-NMD (TREAT-NMD: www.treat-nmd.eu).

Können wir die Einwilligung verweigern oder später widerrufen?

Die Teilnahme am Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen ist freiwillig und kann jederzeit verweigert oder ohne Angabe eines Grundes widerrufen werden. Sie allein können entscheiden, ob Sie die Daten Ihres Kindes zur Verfügung stellen. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes. Falls Sie nicht zustimmen, werden nur minimale Angaben ohne Namen und Adressen erfasst.

Pflichten

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie und Ihr Kind keine Verpflichtungen ein.

Risiken

Es werden für die Studie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen vorgenommen.

Wird eine Teilnahme entschädigt?

Wenn Ihr Kind bei diesem Projekt teilnimmt, erhält es dafür keine Entschädigung. Ihrem Kind, Ihnen und der Krankenkasse sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen.

Wie wird das Register finanziert?

Das Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen wird mehrheitlich von Patientenorganisationen und privaten Stiftungen finanziert, die die Versorgung von Patienten mit neuromuskulären Krankheiten verbessern wollen. Pharmaunternehmen, die im Bericht der neuromuskulären Erkrankungen tätig sind, werden ebenfalls regelmässig für Spenden ohne Gegenleistung angefragt. Ebenfalls steuern die teilnehmenden Ärzte, Spitäler und Kliniken mit ihrer Arbeit eine wichtige Eigenleistung bei.

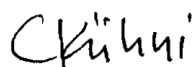
Weitere Fragen?

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder direkt an die wissenschaftlichen Mitarbeiter des Registers:

Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern
Telefon: 031 631 33 95
E-Mail: swiss-reg-nmd@hin.ch

Leitende Ärztin/Leitender Arzt
Klinik/Arztpraxis

Prof. Dr. med. Claudia Kühni
Leitung Swiss-Reg-NMD
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern



Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD)

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

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Swiss-Reg-NMD

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

Nummer des Forschungsprojektes (bei der zuständigen Ethikkommission):	2018-00289
Leiterin des Forschungsprojektes, verantwortliche Institution:	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Institut für Sozial und Präventivmedizin Universität Bern
Teilnehmer Name und Vorname Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Wir bestätigen, als Eltern von oben genanntem Kind, dass:

- wir die schriftliche Information (Version 1, 18.04 2018) erhalten, gelesen und verstanden haben. Unsere Fragen zum Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD) zufriedenstellend beantwortet wurden. Wir können die schriftliche Information behalten.
- wir darüber informiert wurden, dass die Registrierung im Swiss-Reg-NMD und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- wir genügend Zeit hatten, um eine Entscheidung zu treffen.
- wir wissen, dass wir und unser Kind diese Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen können, ohne dass daraus Nachteile bei der weiteren Behandlung und Betreuung unseres Kindes entstehen. Die Daten des Kindes werden dann im Swiss-Reg-NMD anonymisiert.

Durch unsere Unterschrift erklären wir uns einverstanden:

- dass die Daten und medizinischen Unterlagen zur neuromuskulären Erkrankung unseres Kindes durch alle behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden in Praxen und Spitälern an das Swiss-Reg-NMD weitergegeben werden.
- dass die Daten im Swiss-Reg-NMD erfasst und für die beschriebenen Forschungszwecke benutzt werden können.
- dass die Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können, auch ins Ausland und insbesondere ans internationale Register von TREAT-NMD. Die Daten werden nur verschlüsselt und ohne Namen weitergegeben.
- 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, Invalidenversicherung, Einwohnerregister, Schulberichte, Abklärungsberichte).
- dass das Swiss-Reg-NMD mit uns oder unserem Kind Kontakt aufnehmen darf, um Daten mittels Fragebogen oder Interview zur aktuellen Gesundheit zu erheben oder uns zu einer Teilnahme an einer Medikamenten-Studie oder an einer anderen vertieften Studie einzuladen. Wir können bei jeder Anfrage erneut frei über die Teilnahme entscheiden.
- dass der Hausarzt, weitere behandelnde Ärzte und Therapeuten für Nachfragen kontaktiert werden können.
- dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- dass Namen, Geburtsdaten, Adresse und Berufe der Eltern erfasst werden.
- dass unser Kind die Teilnahme bewilligt hat und/oder keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen hat.

Für Kinder und Jugendliche <18 Jahren

Ort, Datum	Name und Vorname der Mutter <hr/> Unterschrift
Ort, Datum	Name und Vorname des Vaters <hr/> Unterschrift

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

Bestätigung des Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer und der gesetzlichen Vertretung Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn und seine gesetzliche Vertretung umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des informierenden Arztes: <hr/> Unterschrift
------------	--