

# 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 Jugendliche ab 14 Jahren

Liebe/Lieber \_\_\_\_\_

Wir möchten Dich hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Bitte lies diese Information sorgfältig durch. Zögere nicht, Deine Fragen mit Deinem Arzt 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 Deiner medizinischen Behandlung wird des Weiteren aufgeschrieben, wie und warum die Diagnose gestellt wurde, wie es Dir geht und welche Therapien angewandt werden. Diese Daten stehen in Deinen Krankenakten 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 Dich hiermit einladen, Dich im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen anzumelden, und uns erlauben, Deine medizinischen Informationen 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 Du die Einschlusskriterien einer kommenden Studie erfüllst. Wenn dies der Fall ist, informieren wir Dich, Deine Eltern und Dein behandelnder Arzt über die Studie, und leiten Dich, wenn Du es wünschst, 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 Dir ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird.

**Krankheitsbezogene Daten:** Diese Informationen sind in Deiner Krankenakte 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 Du damit einverstanden bist, 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 Deines Arztes. Das ist nötig, damit wir Dich bei möglicher Teilnahme an einer Studie kontaktieren können, damit wir zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen der richtigen Person zuordnen können und damit wir Dir Fragebogen zuschicken können.

**Umfragen:** Wir möchten Dir ab und zu einen Fragebogen senden zu Aspekten, die Du besser beantworten kannst als Dein Arzt. Die Fragen können zum Beispiel die Lebensqualität, Beschwerden, die Häufigkeit von Therapien, die Schule oder Deine Anliegen betreffen. Selbstverständlich kannst Du jedes Mal entscheiden, ob Du den Fragebogen beantworten willst 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](http://www.treat-nmd.eu)). Beim 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 zu Deiner Krankheit stattfindet, so könnten wir Dich 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.

Deine Teilnahme 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. Du kannst auch jederzeit einen Auszug Deiner Daten 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 Deine Behandlung und zukünftig betroffener Patienten 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](http://www.treat-nmd.eu)).

### **Kannst Du 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. Du mit Deinen Eltern kannst allein entscheiden, ob Du Deine Daten zur Verfügung stellst. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine Konsequenzen für Deine medizinische Betreuung. Falls Du nicht zustimmst, werden nur minimale Angaben ohne Namen und Adressen erfasst.

### **Pflichten**

Mit Deiner Teilnahme gehst du keine Verpflichtungen ein.

### **Risiken**

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

### **Wird Deine Teilnahme entschädigt?**

Wenn Du bei diesem Projekt teilnimmst, erhältst Du dafür keine Entschädigung. Dir, der Krankenkasse und Deinen Angehörigen 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 Bereich 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 Du Fragen hast, wende Dich bitte an Deinen behandelnden Arzt 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@ispm.unibe.ch](mailto:swiss-reg-nmd@ispm.unibe.ch)

Leitende Ärztin/Leitender Arzt

Klinik/Arztpraxis

Prof. Dr. med. Claudia Kühni

Leitung Swiss-Reg-NMD

Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Universität Bern

*C. Kühni*

# 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 lies dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte frag, wenn Du etwas nicht verstehst oder wissen möchtest.

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	

### *Ich bestätige, dass:*

- ich die schriftliche Information (Version 1.1-01.10.2020) erhalten, gelesen und verstanden habe. Meine Fragen zum Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD) wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich kann die schriftliche Information behalten.
- ich darüber informiert wurde, dass die Registrierung im Swiss-Reg-NMD und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- ich genügend Zeit hatte, um eine Entscheidung zu treffen.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen kann, ohne dass daraus Nachteile bei meiner weiteren Behandlung und Betreuung entstehen. Meine Daten werden dann im Swiss-Reg-NMD anonymisiert.

*Durch meine Unterschrift erkläre ich mich einverstanden:*

- dass meine Daten und medizinischen Unterlagen zu meiner neuromuskulären Erkrankung durch alle behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden in Praxen und Spitätern 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 meine Daten und medizinischen Unterlagen auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden können, wenn es der Forschung dient.

- dass meine Daten aus anderen Quellen ergänzt werden können (medizinische Register, Daten des Bundesamtes für Statistik, Invalidenversicherung, Einwohnerregister, Schulberichte, Abklärungsberichte).
- dass das Swiss-Reg-NMD mit mir Kontakt aufnehmen darf, um Daten mittels Fragebogen oder Interview zur aktuellen Gesundheit zu erheben, oder mich zu einer Teilnahme an einer Medikamenten-Studie oder an einer anderen vertieften Studie einzuladen. Ich kann 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 meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- dass Namen, Geburtsdaten, Adresse und Berufe der Eltern erfasst werden.

Ich bestätige, dass ich über das Swiss-Reg-NMD informiert wurde und bin mit der Registrierung und Weiterverwendung meiner Daten in der Forschung einverstanden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

**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
	Unterschrift