

## Elterninformation zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

**Registerleitung:** Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad



**Klinik und Poliklinik für  
Kinder- und Jugendmedizin  
– Allgemeine Pädiatrie –**  
Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran – *Direktor*

*Projektleiter:* Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad –  
Leiter Pädiatrische Nephrologie  
*Ansprechpartner:* Dr. med. Jens König – Oberarzt  
pädiatrische Nephrologie

Waldeyerstr. 22  
48149 Münster  
T +49 (0)2 51 - 83 - 56215  
F +49 (0)2 51 - 83 - 58699  
Jens.koenig@ukmuenster.de  
www.neocyst.de

## Elterninformation zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

Liebe Eltern,

Ihr betreuender Kinderarzt hat bei Ihrem Kind die Diagnose einer zystischen Nierenerkrankung gestellt und hat Sie über unsere Registerstudie informiert.

Wir möchten Sie fragen, ob Ihr Kind an einer wissenschaftlichen Studie zur Untersuchung zystischer Nierenerkrankungen teilnehmen darf. Die Teilnahme ist freiwillig. Falls Sie oder Kind nicht teilnehmen oder später aus der Studie austreten möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Mit dieser Aufklärung wollen wir Ihnen einen Überblick über den Sinn und Zweck der Registerstudie, sowie über Vorteile und potentielle Risiken einer Teilnahme geben. Bitte nehmen Sie sich etwas Zeit, lesen Sie die folgenden Informationen gründlich, und klären Sie eventuelle Fragen mit Ihrem betreuenden Arzt.

### Was ist über zystische Nierenerkrankungen bekannt?

Bei zystischen Nierenerkrankungen handelt es sich um angeborene Erkrankungen, die v. a. die Nieren, teilweise darüber hinaus aber auch andere Organe betreffen. Zystische Nierenerkrankungen zählen zu den sogenannten „seltene[n] Erkrankungen“; derzeit wird in Deutschland von schätzungsweise 300-400 betroffenen Kindern und Jugendlichen ausgegangen. Gleichzeitig stellen zystische Nierenerkrankungen eine der häufigsten Ursachen eines dialysepflichtigen Nierenversagens im Kindes- und Jugendalter dar. Als wichtigste Vertreter sind die autosomal rezessive polyzystische Nierenerkrankung (ARPKD), die Nephronophthise (NPH), das Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) sowie die sog. HNF1 $\beta$ -Nephropathie zu nennen. Die Erkrankungen können mit unterschiedlichen Symptomen in verschiedenen Altersstufen auftreten.

Bei vielen Patienten wird die Erkrankung bereits in der frühen Kindheit – teils sogar vor der Geburt – festgestellt, bei anderen treten die ersten Symptome erst während des späten Jugendalters in Erscheinung. Zudem variieren die Krankheitsverläufe einzelner Patienten selbst innerhalb einer Familie teils erheblich, was eine individuelle Beratung und Vorhersage über den Verlauf erschwert.

Zystische Nierenerkrankungen sind durch erbliche Veränderungen (Mutationen) sogenannter Zystengene bedingt. Derzeit sind ca. 70 solcher Zystengene bekannt, wobei die Zahl in den vergangenen Jahren aufgrund intensiver Forschungsbemühungen rapide angestiegen ist und auch in Zukunft weiter steigen wird. Die meisten zystischen Nierenerkrankungen des Kindesalters folgen dabei einem sog. „rezessiven Erbgang“. Dies bedeutet, dass bei Patienten beide Kopien eines Gens verändert sind, wohingegen bei ihren – meist gesunden – Eltern eine gesunde und eine veränderte Kopie des Gens vorliegen.

In den letzten 15-20 Jahren konnten Wissenschaftler auf der ganzen Welt deutliche Fortschritte im Verständnis der Mechanismen verzeichnen, welche zu zystischen Nierenerkrankungen führen. Dennoch existiert weiterhin keine ursächliche, sichere und etablierte Behandlung für betroffene Kinder. Darüber hinaus fehlen klinische Langzeit-Daten, welche Rückschlüsse vom zugrundeliegenden Gendefekt auf den zu erwartenden Krankheitsverlauf erlauben.

Ziel der hier vorgestellten NEOCYST-Studie ist es, das Krankheitsverständnis zystischer Nierenerkrankungen weiter voranzutreiben und so die Versorgung und Betreuung betroffener Patienten durch eine fundierte und zugleich individuelle Beratung zu verbessern. Das Ziel dieser Forschung ist es nicht, bei Ihrem Kind oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.

### **Was ist NEOCYST? Warum wird NEOCYST durchgeführt?**

NEOCYST (Network on Early Onset CYSTic Kidney Diseases) ist ein Verbundprojekt mehrerer deutscher Zentren, die sich seit vielen Jahren mit zystischen Nierenerkrankungen des Kindesalters beschäftigen. Hierzu zählen neben verschiedenen kindernephrologischen Abteilungen auch Genetiker, Statistiker und Grundlagenforscher. Den Kern des Projektes bildet der Zusammenschluss der bereits existierenden Patienten-Register zu den einzelnen Krankheitsentitäten (ARPKD, NPH, BBS und HNF1 $\beta$ -Nephropathie). Durch diesen Zusammenschluss kann die Anzahl beurteilbarer Patientendaten erhöht und damit die wissenschaftliche Aussagekraft erheblich verbessert werden.

Da sich zystische Nierenerkrankungen durch zum Teil erhebliche Symptomüberschneidungen auszeichnen, ist eine klare Krankheitszuordnung nicht immer einfach. Im Rahmen des NEOCYST-Projektes werden zystische Nierenerkrankungen daher als eine Gruppe betrachtet und die entsprechenden Daten gemeinsam analysiert. Hierdurch sollen gemeinsame Krankheitsmechanismen identifiziert und damit ggf. therapeutische Ansatzpunkte geschaffen werden. Gleichzeitig ermöglicht diese standardisierte systematische Betrachtung klinischer Daten eine bessere Abgrenzbarkeit der einzelnen Erkrankungen gegeneinander anhand spezifischer Symptome.

Ziel ist es, individuelle Symptome und Krankheitsverläufe zu identifizieren, die auf ein mildes oder schweres Voranschreiten einer zystischen Nierenerkrankung hindeuten. Folgende Fragen sollen dabei beantwortet werden:

- 1) Gibt es gemeinsame ursächliche Mechanismen der verschiedenen Erkrankungen?
- 2) Welche Genveränderungen führen zu welchen klinischen Symptomen?
- 3) Gibt es darüber hinaus Gene, die den Krankheitsverlauf positiv oder negativ beeinflussen?
- 4) Können Markerproteine in Blut oder Urin identifiziert werden, die eine Vorhersage in Bezug auf den zu erwartenden Nierenfunktionsverlust zulassen?
- 5) Gibt es Patienten, denen eine frühe Behandlung helfen würde?
- 6) Welche unterschiedlichen Behandlungsansätze sind bisher verfolgt worden und welche zeigten gute Wirkung?

Fragen wie diese können lediglich im Rahmen von Registerstudien und im Verbund mehrerer Zentren beantwortet werden, da aufgrund der Seltenheit der Erkrankungen jedes einzelne Zentrum nur einige wenige Patienten betreut und überschaubar. Die Patientendaten werden hierbei in pseudonymisierter Form gespeichert und gesammelt, so dass ein Rückschluss auf die einzelne Person nicht möglich ist. Derartige Registerdaten ermöglichen den Transfer neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in den klinischen Alltag und bilden so die Basis für zukünftige Therapiestudien. Nicht zuletzt deshalb wird NEOCYST vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

### **Wer kann an NEOCYST teilnehmen? Wie registriert man sich?**

Die Dateneingabe kann nur durch Ihren betreuenden Arzt erfolgen. Sie selbst müssen und können keine Daten eingeben.

In das Register aufgenommen werden kann jeder Patient, bei dem eine der vier genannten zystischen Nierenerkrankungen diagnostiziert wurde (Autosomal Rezessive Polyzystische Nierenerkrankung (ARPKD), Nephronophthise, Bardet-Biedl-Syndrom, HNF1 $\beta$ -Nephropathie), unabhängig von Alter und Geschlecht. Falls darüber hinaus weitere Mitglieder Ihrer Familie betroffen sind, bitten wir Sie, diese ebenfalls über unsere Registerstudie zu informieren.

Natürlich darf Ihr Arzt die Daten Ihres Kindes nur eingeben, wenn Sie und Ihr Kind ihn hierfür zuvor durch eine schriftliche Einwilligungserklärung dazu berechtigt haben. Eine solche Einwilligung kann zu jedem Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

### **Wer kann nicht an NEOCYST teilnehmen?**

Patienten, bei denen klinisch, genetisch oder histologisch eine andere Nierenerkrankung diagnostiziert worden ist, können nicht an NEOCYST teilnehmen.

## **Welche Daten werden gesammelt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?**

Registriert und gespeichert werden Krankheitssymptome und Verlaufsparemeter, aber auch Ultraschallbefunde, Laborwerte, Angaben zur Familiengeschichte sowie Ergebnisse von Gewebeprouben (falls durchgeführt) und genetischen Untersuchungen. Diese Daten werden pseudonymisiert in eine Online-Datenbank eingegeben.

Falls Ihr Kind bereits an einer kindernephrologischen Studie, wie z.B. der sogenannten 4C-Studie (Cardiovascular Comorbidity in Children with Chronic Kidney Disease Study) teilnimmt, können, sofern Sie zustimmen, einzelne Datenpunkte aus der Datenbank z.B. der 4C-Studie in die Datenbank von NEOCYST übernommen werden. Es handelt sich hierbei ausschließlich um Daten, die bereits für die entsprechende Studie erhoben wurden, z.B. um Alter, Größe, Laborwerte oder um Daten zur Geburtsgeschichte Ihres Kindes. Eine solche Übernahme von Daten erleichtert die Arbeit des Registers, da diese bestehenden Datenpunkte nicht erneut eingegeben werden müssen. Selbstverständlich bleiben die Daten zu jedem Zeitpunkt pseudonymisiert. Die Zuordnung der Datenpunkte für die Übernahme geschieht durch Ihr betreuendes medizinisches Personal vor Ort.

## **Bleibt mein Kind im Register anonym?**

Durch Pseudonymisierung aller persönlichen Daten wird sichergestellt, dass die im Online-Register gespeicherten Daten nicht mit dem Patienten als Person in Verbindung gebracht werden können. Praktisch erfolgt dies, indem der Name durch einen ID-Code ersetzt wird, der sich aus dem teilnehmenden Zentrum und einer persönlichen ID-Nummer zusammensetzt (z.B. Harry Potter in Köln → 01-13). Nur Ihr Arzt wird diese Nummer zu Ihrem Kind zurückverfolgen können. Er wird hierfür eine separate Liste führen, auf welche selbst die Leitung der Registerstudie keinen Zugriff hat. In Ausnahmefällen werden medizinische Mitarbeiter der Registerleitung (Studienschwester) die medizinischen Daten direkt vor Ort in das Register eingeben. Selbstverständlich unterliegen auch diese Mitarbeiter der Schweigepflicht.

## **Kommen zusätzliche Untersuchungen auf mein Kind zu?**

Nein! Wichtig ist, dass aufgrund einer Teilnahme am NEOCYST-Register keine zusätzlichen oder gar unnötigen Untersuchungen bei Ihrem Kind durchgeführt werden, die nicht sowieso vorgesehen sind.

Allerdings werden wir Sie im Rahmen der an das NEOCYST-Register angegliederten Forschungs-Vorhaben um die Bereitstellung sog. biologischer Proben bitten. Hierbei kann es sich um einfache Urin- +/- Blut-Proben, aber auch um speziell gewonnene Nasenschleimhautproben handeln (siehe Abschnitt biologische Proben).

**Wichtig:** Die Bereitstellung biologischer Proben ist keine Voraussetzung zur Registerteilnahme und umgekehrt schließt eine Verweigerung biologischer Proben die Teilnahme an der klinischen Registerstudie nicht aus. Für die Bereitstellung einer oder mehrerer Proben bedarf es daher einer separaten Einwilligung.

## Informationen zum Umgang mit biologischen Proben

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien sowie die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Wir bitten daher unsere Patienten und damit auch Ihr Kind, uns solches Material für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Teilnahme ist völlig freiwillig und unabhängig von einer Teilnahme an der oben beschriebenen Registerstudie.

## Um welche biologischen Proben handelt es sich? Wie werden sie gewonnen?

Bei den für die Forschung interessanten Materialien handelt es sich um:

- Blut (1-5ml)
- Urin (100 ml)
- Nasenschleimhaut (je 1x/Nasenloch)

- 1) **Blut:** Wenn bei Ihrem Kind während eines Routinetermins in der Ambulanz Blut abgenommen wird, können wir zeitgleich etwas mehr Blut abnehmen. Es handelt sich dabei um 1-5 ml, bei kleinen Kindern wird die Menge auf das Mindestmaß reduziert. Es sind keine Blutentnahmen ausschließlich zu Forschungszwecken vorgesehen.
- 2) **Urin:** Neben den Blutproben möchten wir auch ca. 100 ml Urin gewinnen. Hierbei sollte es sich um frischen, bei der Vorstellung gewonnenen Urin handeln. Der Urin wird zur Identifikation von Markerproteinen mittels sog. Urinomics-Technologie verwendet. Darüber hinaus können aus Urin Epithelzellen der Nieren und ableitenden Harnwege gewonnen werden, die für viele Forschungsprodukte einen hohen Stellenwert haben.
- 3) **Nasenschleimhaut:** Diese wird mittels sogenannter Bürstung beider Nasenlöcher gewonnen. Hierfür wird von einer erfahrenen Person eine kleine Bürste (vergleichbar mit einer Miniatur-Zahnbürste) in jedes Nasenloch eingebracht und kurz (ca. 1 Sekunde) an der Nasenschleimhaut vorbeigebürstet. Diese Prozedur ist völlig harmlos, ruft jedoch kurzfristig eine ungewohnt störende Empfindung/selten Schmerz hervor, was nicht lange anhält. In seltenen Fällen kann es kurzfristig zu Nasenbluten kommen. Die bei dieser Nasenbürstung gewonnenen Nasenschleimhautzellen sind sehr viel einfacher anzuzüchten als Zellen aus dem Urin und sind daher von hohem wissenschaftlichem Interesse.

## Was passiert mit den Proben?

- 1) **Blut:** Ihr Einverständnis (und das Ihres Kindes) vorausgesetzt, können die Blutproben zu genetischen Untersuchungen herangezogen werden, die die Identifikation neuer „Zystengene“ sowie den Krankheitsverlauf modifizierender Genvarianten (sog. Modifier) zum Ziel haben. Hierfür wird das genetische Erbmaterial der Proben (DNA) mit neuen, hochauflösenden Untersuchungsmethoden sowohl auf bekannte Veränderungen untersucht, die zu zystischen Nierenerkrankungen führen, als auch auf Veränderungen, die bisher nicht beschrieben sind.

Die genetischen Untersuchungen werden in Zusammenarbeit mit unseren NEOCYST-Kooperationspartnern:

Prof. Dr. Carsten Bergmann  
Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Labor Ingelheim mit Zentrum für Humangenetik  
Konrad-Adenauer-Straße 17  
55218 Ingelheim, Deutschland  
durchgeführt.

- 2) Urin:** Die gewonnenen Urinproben sind im Wesentlichen für zwei Zwecke vorgesehen:
- a) Mittels Urinomics-Technologie sollen aus dem Urin von Patienten mit zystischen Nierenerkrankungen Marker-Eiweiße bzw. Eiweiß-Muster detektiert werden. Dieses Projekt hat zum Ziel, Eiweiß-Muster für verschiedene zystische Nierenerkrankungen festzulegen, um in Zukunft eine schnelle und schmerzfreie Methode zur Verfügung zu haben, Patienten in Bezug auf ihre Erkrankung zu beraten.
  - b) Aus frisch gewonnenem Urin lassen sich außerdem Schleimhautzellen der Nieren und ableitenden Harnwege isolieren und anzüchten. Die so entstehenden Zellkulturen sind als Modelle für verschiedene Forschungsvorhaben von großer Bedeutung. Insbesondere die für die Entstehung von Nierenzysten wichtigen intrazellulären Signalwege sowie die Mechanismen der Zystenausbildung können auf diese Weise im Labor und unabhängig vom Patienten untersucht werden.
- 3) Nasenschleimhaut:** Ähnliches gilt für die mittels Nasenbürstung gewonnenen Schleimhautproben. Im Gegensatz zu den Urinzellen ist jedoch der aufwändige und störungsanfällige Schritt des Aufbaus einer Zellkultur nicht notwendig. Die gewonnenen Schleimhautproben können direkt unter hochauflösenden Mikroskopen untersucht werden. Von besonderem Interesse sind dabei die Untersuchungen bestimmter Zellbestandteile, sogenannter Zilien. Der Aufbau und teilweise die Funktion dieser Zilien ist bei den meisten zystischen Nierenerkrankungen gestört. Da solche Zilien an der Nasenschleimhaut besonders reichlich vorhanden sind, soll untersucht werden, inwiefern sich die Untersuchung von Nasenschleimhautzilien für die Diagnostik zystischer Nierenerkrankungen eignet und ob auf diese Weise invasivere Maßnahmen wie z.B. eine Gewebeprobe aus den Nieren selbst, vermieden werden können.
- 4) Gewebeproben:** Sollte Ihr Arzt aus medizinischen Gründen bei Ihrem Kind eine Probeentnahme (Biopsie) aus den Nieren oder anderen Organen durchführen bzw. sollte im Rahmen einer Transplantation eigenes Gewebe (Niere, Leber...) entnommen werden, möchten wir Sie bitten, uns einen kleinen Teil dieser Organproben für weitere molekulare, genetische und immunologische Untersuchungen zur Erforschung der zugrundeliegenden Erkrankungen zur Verfügung zu stellen. Eine medizinisch nicht indizierte Erweiterung eines Eingriffs zur Gewinnung von Proben erfolgt nicht.

Für den Fall, dass aus den entnommenen Körpermaterialien medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sind, wird Ihr Studienarzt darüber informiert, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Wenn Sie eine Information des Studienarztes nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen.

Alle Proben werden **pseudonymisiert ohne Angabe von Namen** zentral in einem Labor der Medizinischen Hochschule Hannover, einer sogenannten „Biobank“ gelagert. Mit der Überlassung der Biomaterialien werden diese Eigentum der „Biobank“, ferner ermächtigen Sie die Biobank die aus den Materialien Ihres Kindes gewonnenen Daten zu nutzen. In der Biobank werden Biomaterialien unter Bewahrung des Spenderschutzes aufbewahrt und für genehmigte Forschungsprojekte auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Auf diese Art und Weise können Sie helfen, das Krankheitsverständnis und damit die Entwicklung neuer Therapieansätze voranzutreiben. Die gewonnenen Daten und Proben werden unter keinen Umständen verkauft, die Biobank kann lediglich eine Aufwandsentschädigung für die Bereitstellung von den Nutzern erheben. Die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover ist Kooperationspartner im NEOCYST-Konsortium und steht unter der Leitung von:

Prof. Dr. Thomas Illig  
Pädiatisches Forschungszentrum  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
Deutschland

### **Sicherheit und Zugriffsrechte auf biologische Proben:**

Ihre Einwilligung (und die Ihres Kindes) vorausgesetzt, werden die biologischen Proben ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zur Erforschung zystischer Nierenerkrankungen genutzt. Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von den personenbezogenen Daten gespeichert und können Ihrem Kind nicht ohne Mitwirkung des Studienarztes zugeordnet werden. Der Zugang zu den pseudonymisierten Proben und den für die Auswertung notwendigen medizinischen Daten kann für wissenschaftliche Zwecke beantragt werden. Die beantragenden Zentren müssen einen schriftlichen Antrag an den Lenkungsausschuss (die wissenschaftliche Leitung des Konsortiums, die aus mehreren Experten für pädiatrische Nephrologie besteht) stellen. Solche Anfragen können nur gestellt werden, nachdem eine Ethikkommission das Forschungsprojekt positiv begutachtet hat. Der Lenkungsausschuss wird dann über den Antrag entscheiden.

Wird ein solcher Antrag positiv beschieden, können die in Hannover gelagerten Proben unter Umständen auch an andere Forschungsinstitute - gegebenenfalls auch ins Ausland - verschickt werden. Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss der Weitergabe der Proben an Dritte) vorzunehmen, gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung der Proben zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Probe in der Studie, sofern Sie weiter damit einverstanden sind.

Da es sich bei Zystennieren um seltene und schwerwiegende Erkrankungen handelt, sind die Proben von größtem wissenschaftlichem Wert. Sie werden deshalb nicht automatisch nach einer vorgegebenen Zeit vernichtet, sondern auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

### **Welche Risiken entstehen Ihrem Kind durch die Teilnahme an NEOCYST?**

NEOCYST ist im Wesentlichen eine Registerstudie. Im Rahmen von NEOCYST werden bereits bestehende Daten gesammelt. Es wird für NEOCYST keine Veränderung der Therapie oder zusätzliche Interventionen geben. Auch werden keine zusätzlichen Blutentnahmen vorgenommen; lediglich bei Blutentnahmen, die Ihr betreuender Arzt ohnehin vornimmt, können über die sonst übliche Blutmenge hinaus wenige Milliliter für NEOCYST gesammelt werden. Dies bedeutet, dass weder physikalische noch medizinische oder gar finanzielle Nachteile durch eine Studienteilnahme entstehen.

Allerdings muss in Bezug auf die medizinischen Daten Ihres Kindes Folgendes festgehalten werden: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von klinischen Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken werden durch vollständige Pseudonymisierung aller Daten und Proben auf das heutzutage technisch mögliche Minimum reduziert, lassen sich aber nicht völlig ausschließen. Das Risiko einer Datenschutzverletzung steigt insbesondere dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die NEOCYST-Studienleiter versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

### **Welche Vorteile entstehen Ihrem Kind durch die Teilnahme an NEOCYST? Erhalten Sie eine Vergütung?**

Durch Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an NEOCYST können Sie und ihr Kind keinen direkten Vorteil oder Nutzen für Ihre Gesundheit erwarten. Die Auswertung der Proben und Daten dient ausschließlich Forschungszwecken. Insbesondere ist keine finanzielle Vergütung - weder für die Patienten noch den betreuenden Arzt - vorgesehen. Sollte die genetische Ursache der Erkrankung Ihres Kindes noch ungeklärt sein, besteht allerdings durch Studienteilnahme die Möglichkeit einer kostenlosen genetischen Untersuchung wie oben aufgeführt. Darüber hinaus hoffen wir, mittels NEOCYST das Krankheitsverständnis zystischer Nierenerkrankungen entscheidend voranzutreiben und ggf. neue therapeutische Optionen entwickeln zu können, so dass in Zukunft alle betroffenen Patienten von den Ergebnissen der Studie profitieren können.



## **Informationen zum Datenschutz**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO (EU-Datenschutzgrundverordnung).

### **Datenspeicherung:**

Im Rahmen von NEOCYST werden persönliche und medizinische Daten gesammelt, auf einem sicheren Server in einer web-basierten Datenbank gespeichert und anschließend analysiert. Die elektronische Speicherung und die Analyse werden pseudonymisiert erfolgen, d.h. dass der Name Ihres Kindes durch eine Patienten-ID ersetzt wird, die sich aus dem teilnehmenden Zentrum und einer persönlichen ID-Nummer zusammensetzen wird (Harry Potter in Köln → z.B. 01-13). Das exakte Geburtsdatum und die Adresse werden nicht eingegeben. Es werden aus Gründen der Altersberechnung lediglich Geburtsmonat und Geburtsjahr erfasst. Die erhobenen, pseudonymisierten Daten werden auf unbestimmte Zeit bis auf Widerruf gespeichert.

Ihr betreuender Arzt gibt die Daten über einen Passwort-geschützten Bereich einer SSL-gesicherten Internetseite in die Datenbank ein (SSL: Secure Sockets Layer, ein Verschlüsselungsprotokoll zur sicheren Datenübertragung im Internet). Die Datenspeicherung erfolgt auf einem separaten Server, der mit dem Server der Dateneingabe nicht übereinstimmt. Alle elektronisch erfassten Daten liegen auf zwei getrennten Servern des Deutschen Krebsforschungsinstituts (DKFZ) in Heidelberg. Die Sicherheit der Daten ist durch entsprechende Maßnahmen gewährleistet und erfüllt die Kriterien des derzeit höchsten Datensicherheitsstandards in Deutschland. Von allen elektronisch erfassten Daten werden Sicherheitskopien angefertigt, die bei einem physischen oder technischen Zwischenfall von den Mitarbeitern der Informationstechnik wiederhergestellt werden können. Diese Mitarbeiter können die Daten wiederherstellen, die Dateien aber weder öffnen noch verändern. Selbstverständlich haben Sie jederzeit das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten liegt bei:

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin – Allgemeine Pädiatrie –  
Pädiatrische Nephrologie  
Prof. Dr. med. Martin Konrad  
Waldeyer Str. 22  
48149 Münster  
Telefon: 0049 (0)251 – 83 – 56213  
E-Mail: Martin.Konrad@ukmuenster.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:  
Universitätsklinikum Münster  
Datenschutzbeauftragter UKM  
Albert-Schweitzer-Campus 1  
48149 Münster  
Telefon: 0049 (0)251 - 83- 49694  
E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf:

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Zur Geltendmachung der genannten Rechte nutzen Sie bitte das Formular, das unter folgender Adresse im Internet abrufbar ist: [www.betroffenenrechte.ukmuenster.de](http://www.betroffenenrechte.ukmuenster.de) .

Alternativ können Sie sich das Formular in Papierform im Geschäftsbereich Recht und Drittmittel, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D 5 aushändigen lassen.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Nordrhein-Westfalen  
Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
Tel.: 0211/38424-0

Auch in Bezug auf die gewonnenen Bioproben werden alle Person-identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung der Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

### **Publikation von Daten:**

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihr Kind ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

### **Was passiert, wenn ich mein Einverständnis zurückziehen will?**

Die Teilnahme an NEOCYST ist komplett freiwillig. Sie oder Ihr Kind können Ihr Einverständnis zur Teilnahme sowohl für das gesamte Projekt wie auch für einzelne Teilprojekte (biologische Proben, Datenspeicherung) jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Dies wird keine negativen Konsequenzen auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes haben. Falls Sie daher Ihre Meinung ändern, sprechen Sie bitte den zuständigen Kinderarzt an. Auf Wunsch können alle Daten aus dem Register gelöscht oder anonymisiert (d.h. diese Daten können überhaupt nicht mehr mit Ihrem Kind in Verbindung gebracht werden) sowie alle Proben zerstört bzw. Ihnen ausgehändigt werden. Falls Sie lediglich in Zukunft nicht mehr an der Studie teilnehmen

möchten, können Sie dennoch Ihr Einverständnis dafür geben, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten und Proben weiter aufbewahrt werden dürfen.

**Änderung der Teilnahmebedingungen:**

Falls es zu wesentlichen Veränderungen des wissenschaftlichen Ziels von NEOCYST kommt, werden Sie über den betreuenden Arzt zusätzliche Informationen von NEOCYST bekommen. Bei der Etablierung von NEOCYST wurden die Initiatoren des Projekts durch die zuständigen Ethikkommissionen beraten. NEOCYST wurde – wie es das Gesetz verlangt - von den zuständigen Ethikkommissionen zustimmend bewertet.

**Wer ist Ihr Ansprechpartner?**

Ihr erster Ansprechpartner während der Studie wird der/die betreuende Arzt/Ärztin sein.

**Lokale/-r Arzt/Ärztin:**

Name: \_\_\_\_\_

Institution: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

**Weitere Fragen?**

Selbstverständlich stehen wir jederzeit für Rückfragen zur Verfügung unter:

**Koordinationsstelle der NEOCYST-Studie:**

Dr. Jens König  
Waldeyerstr. 22  
48149 Münster  
Tel: 0251-83 56213