



Information für Kinder/Jugendliche zur Studie „Follow CoKiBa“

Liebe/r _____,

wir möchten Dich fragen, ob Du an unserer Registerstudie zum Corona-Virus teilnehmen willst. Deine Teilnahme ist freiwillig. Wir wollen Dir hier erklären, worum es in der Studie geht und was Du machen musst, wenn du teilnimmst.

Der nachfolgende Text soll die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Für weitere Fragen steht Dir Dein Kinder- und Jugendarzt/ Deine Kinder- und Jugendärztin zur Verfügung.

Warum machen wir die Studie?

Follow CoKiBa steht für „Follow up von COVID-19 bei Kindern in Bayern“ (FoCoKiBa).

Weil das Coronavirus noch so neu ist, kennen wir Ärzte und Wissenschaftler es noch nicht besonders gut. Inzwischen wissen wir aber, dass auch Kinder und Jugendliche an COVID-19 erkranken können und dass die Erkrankung bei ihnen in den ersten Wochen meist sehr leicht verläuft.

Bei einigen Kindern und Jugendlichen kann es aber später Erkrankungszeichen geben. Das liegt wahrscheinlich an einer besonderen Reaktion des Immunsystems. Das Immunsystem ist das Abwehrsystem Deines Körpers gegen schädliche Krankheitserreger, wie zum Beispiel das Coronavirus. Wir denken, dass eine schnelle Erkennung dieser späten Erkrankungszeichen helfen kann, die vom Abwehrsystem ausgelösten Spätfolgen rechtzeitig zu behandeln und zu stoppen.

Wir möchten in dieser Studie mit Deiner Unterstützung die Reaktion des Immunsystems auf das Coronavirus untersuchen. Du hilfst uns, besser zu verstehen, wie Corona-Infektionen bei Kindern ablaufen.

Was musst Du tun?

Wenn Du freiwillig an dieser Studie teilnehmen möchtest, wird Dein Kinder- und Jugendarzt Dir und Deinen Eltern den Ablauf der Studie nochmals genau erklären und Du kannst Deine Fragen stellen und wirst dann gebeten eine schriftliche Einwilligung zu unterschreiben.

Da bei dieser Studie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen durchgeführt werden, die Dein Kinder- und Jugendarzt nicht sowieso machen würde, geht es in erster Linie darum, dass Du einverstanden bist, dass der verantwortliche Arzt Deine Gesundheitsdaten in unserer Studiendatenbank einträgt.

Falls er wegen anderer Untersuchungen Blut abnehmen muss, wird er etwas mehr Blut abnehmen und es dann an unser Labor für weitere Untersuchungen schicken.

All das geschieht „anonym“, das heißt, dass Deine Daten so gespeichert und ausgewertet werden, dass niemand in der Studie weiß, dass es Deine Daten sind.

Was geschieht mit den Daten und Proben?

Während der Studie werden Untersuchungs- und Testergebnisse von Dir erhoben. Die für diese Studie wichtigen Daten werden so gespeichert und ausgewertet, dass in der Studie an keiner Stelle die Zuordnung zu Dir erfolgen kann (anonym). Nur Dein Kinder- und Jugendarzt erhält Deinen persönlichen Studiencode, damit er Untersuchungsdaten in unsere Studiendatenbank eingeben und Untersuchungsdaten aus den Laboruntersuchungen zuordnen kann, was für deine Behandlung wichtig sein könnte. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und die Datenübermittlung in der Software ist verschlüsselt. Die Daten werden auf einem sicheren Server in Frankfurt gespeichert und werden spätestens am 31.12.2022 gelöscht.

Alle anonymen Blutproben werden mit dem Studiencode versehen und verbleiben bis dahin im Eigentum der Studienleitung. Die Proben werden in unserem Labor aufgehoben und untersucht.

Die anonymen Daten und Proben können zur Auswertung und Bearbeitung an andere Wissenschaftler in Deutschland und der EU weitergegeben werden, wenn dadurch wichtige Erkenntnisse zu unserer Forschungsfrage „Auswirkung von Coronavirusinfekten bei Kindern“ gewonnen werden können. Eine andere Verwendung ist nicht vorgesehen. Die Daten und die Proben werden nach Ende der Studien-bezogenen Auswertung, spätestens am 31.12.2022, vernichtet.

Rechtliche Aspekte des Datenschutzes

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Du hast das Recht, Deine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückzuziehen sowie einer Weiterverarbeitung der Daten und Proben zu widersprechen und ihre Vernichtung zu verlangen.

Vielen Dank für Deine Hilfe!

Univ. Prof. Dr. med. univ. Michael Kabesch
KUNO Klinik Regensburg, Studienleiter