



Teilnehmerinformation zur Studie „Follow CoKiBa“

Sehr geehrte Familie _____,

wir möchten Sie fragen, ob Sie im Namen Ihres Kindes damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an unserer Studie zum besseren Verständnis von CoViD-19 teilnimmt.

Die Studie „Follow up von COVID19 bei Kindern in Bayern“ (Follow CoKiBa) wird in Ihrer Kinder- und Jugendarztpraxis durchgeführt; sie wurde von der Ethikkommission an der Universität Regensburg zustimmend bewertet.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann in die Studie einbezogen, wenn Sie schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie eine Teilnahme nicht wünschen oder Ihre Einwilligung zu einem beliebigen Zeitpunkt zurückziehen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Für Fragen steht Ihnen Ihr Kinder- und Jugendarzt/ Ihre Kinder- und Jugendärztin zur Verfügung.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Auch Kinder können an COVID19 erkranken. Meist verläuft die Akutphase der Erkrankung milde. In unseren Voruntersuchungen haben wir jedoch festgestellt, dass bei einigen Kindern im weiteren Verlauf, wahrscheinlich aufgrund von Immunreaktionen gegen das Virus, später Symptome und Erkrankungszeichen auftreten können. Wir gehen davon aus, dass eine frühe Erkennung dieser Symptome helfen kann, die Erkrankung zu behandeln (so wie beim der Kawasaki-Erkrankung) um damit schwere Verläufe und Spätfolgen zu verhindern.

Wir möchten mit Ihrer Unterstützung zum besseren Verständnis der Immunantwort auf das SARS-CoV-2 Virus beitragen und wertvolle Informationen für den langfristigen Verlauf der Erkrankung bei Kindern und die Bewältigung der CORONA -Pandemie gewinnen.

Wie ist der Ablauf der Studie und was ist bei der Teilnahme zu beachten?

Wenn Ihr behandelnder Kinder- und Jugendarzt Ihr Kind für eine Teilnahme an der Studie in Betracht zieht, weil Ihr Kind eine COVID-19 Erkrankung hatte, werden alle Untersuchungen nach einem genauen Untersuchungsplan durchgeführt und die Ergebnisse in unserer Studiendatenbank anonym gespeichert. Nur Ihr Arzt kennt den Studiencode Ihres Kindes, der auf der Einverständniserklärung dokumentiert wird und beim Arzt verbleibt. Wenn bei Ihrem Kind Blut abgenommen werden muss, um klinisch wichtige Werte aufgrund der Symptome zu erheben (z.B. Gerinnungswerte), dann werden für die Studie zusätzlich 10 ml Blut abgenommen (ein Serumröhrchen; alternativ 20 ml zur Bestimmung der T-Zell-Immunität bei Kindern >12 Jahren, wenn diese in einem Umkreis von 50 km zu Regensburg leben). Dieses Blut ist für immunologische Untersuchungen an der Universität Regensburg vorgesehen.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie werden alle Untersuchungen an Ihrem Kind strukturiert durchgeführt und wenn nötig, Experten zugezogen, die spezielle Fragestellungen wie Herzultraschall und Lungenfunktion und neurologische Diagnostik untersuchen können. Damit sollte es gelingen, eine Therapie einzuleiten zu können, bevor Schäden durch Immunreaktionen auftreten.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

In der Studie wird bei Ihrem Kind bei einer Standardblutentnahme zusätzliches Blut abgenommen (10 ml im Serumröhrchen). Dadurch entstehen keine Risiken für das Kind.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen und entstehen Kosten durch die Teilnahme?

An dieser Studie können Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 18 Jahren teilnehmen, die an COVID-19 erkrankt sind. Im Rahmen von Familienuntersuchungen können auch junge Erwachsene bis zum Alter von 21 Jahren teilnehmen.

Was geschieht mit den Daten?

Wenn Sie und (altersabhängig) Ihr Kind freiwillig Ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben haben, meldet Ihr Kinder- und Jugendarzt einen neuen Studienteilnehmer in unserer Qnome Studiendatenbank an. Dabei erhält Ihr Kinder- und Jugendarzt einen persönlichen Studiencode für Ihr Kind und dokumentiert diesen auf Ihrer Einverständniserklärung. Dieses Dokument, das die persönlichen Daten Ihres Kindes sowie den Studiencode enthält, wird jeweils nur in der Praxis des behandelnden Arztes aufbewahrt (Pseudonymisierung). Den persönlichen Studiencode Ihres Kindes erhält nur Ihr Kinderarzt- und Jugendarzt, damit er Untersuchungs- und Testergebnisse, die während der Studie von Ihrem Kind erhoben werden, in die Studiendatenbank eingeben kann. Die für diese Studie wichtigen Untersuchungsdaten werden so gespeichert und ausgewertet, dass an keiner Stelle die Zuordnung zu Ihrer Person bzw. Ihrem Kind gemacht werden kann (Anonymisierung). D.h. persönliche Daten von Studienteilnehmern werden weder in der Studiendatenbank noch an anderer Stelle zentral gespeichert. Die Dateneingabe erfolgt End zu End verschlüsselt, alle Daten werden nur innerhalb Deutschlands anonym ohne Personenbezug verschickt, verarbeitet und gespeichert. Weder Studienmitarbeiter noch Untersucher im Labor können Ergebnisse einer Person zuordnen.

Alle Daten werden in Übereinstimmung mit den gesetzlichen bayerischen und nationalen Bestimmungen zum Datenschutz erhoben und verwaltet. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und die Datenübermittlung in der Software ist verschlüsselt. Die Daten werden auf einem sicheren Server in Frankfurt gespeichert und spätestens am 31.12.2022 gelöscht. Die Infrastruktur ist nach ISO 27001 zertifiziert. Für die Verschlüsselung wird der vom BSI empfohlene Standard AES-256 genutzt.

Die anonymen Daten können zur Auswertung und Bearbeitung medizinisch-wissenschaftlicher Fragestellungen an Dritte (andere Wissenschaftler in Deutschland und der EU) weitergegeben werden. Wie bei allen Forschungsdaten werden die durch die Studie gesammelten Informationen nur für eine aggregierte, anonyme Analyse verwendet und nicht mit Informationen veröffentlicht, die Studienteilnehmer identifizieren könnten.

Da die Studienteilnahme freiwillig ist, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden und die Löschung Ihrer Daten über Ihren betreuenden Arzt, der den persönlichen Studiencode Ihres Kindes verwaltet, veranlassen.

Was geschieht mit den gewonnenen Proben?

Alle Proben werden mit dem Studiencode versehen und bis zur weiteren Untersuchung, allerdings längstens bis zum 31.12.2022, aufbewahrt und verbleiben bis dahin im Eigentum der Studienleitung. Die Proben werden in den Laboren im Institut für Mikrobiologie und Hygiene und der Kinderuniversitätsklinik (KUNO) der Universität Regensburg analysiert. Die anonymen Proben können zur medizinisch-wissenschaftlichen Bearbeitung und Auswertung an Dritte (andere Wissenschaftler in Deutschland und der EU) weitergegeben werden, z.B. wenn Fragestellungen nicht vor Ort gelöst werden können. Alle Proben werden ausschließlich für den Zweck der Corona-Forschung bei Kindern verwendet.

Vielen Dank für Ihr Interesse an der Studie und für die Zeit, die Sie sich genommen haben, um diese Information zu lesen

Univ. Prof. Dr. med. univ. Michael Kabesch

KUNO Klinik Regensburg, Studienleiter