



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



Barmherzige Brüder Klinik St. Hedwig Regensburg, wecare
Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg

wecare

Leiter: Univ.-Prof. Dr. Michael Kabesch

Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg

Telefon: 0941 369-9 5700
Telefax: 0941 369-5802

Covid.Studienzentrum@
barmherzige-regensburg.de

www.we-care.de/POSTCOVIDKidsBavaria

Aufklärung und Einwilligung für Kinder von 7-11 Jahren zur Studie: „Post COVID Kids Bavaria Netzwerk“

Liebe Patientin, lieber Patient,

Du wirst wegen Post-COVID, einer Erkrankung, die nach der Ansteckung mit Corona entstehen kann, von Deinen Ärzten untersucht und vielleicht behandelt. Deine Untersuchung und Behandlung wollen wir durch eine Studie begleiten, an der viele Kinder in Bayern teilnehmen. Damit versuchen wir besser zu verstehen, was diese Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen eigentlich macht, um sie besser behandeln zu können. Wir wollen Dir erklären, worum es dabei geht.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach nein sagen. Wir behandeln Deine Krankheit dann so, wie es immer gemacht wird.

Du musst nicht gleich entscheiden; lass Dir ruhig Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt/ Deine Ärztin wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Dem kannst Du auch alle Deine Fragen stellen, er wird sie Dir beantworten.

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBG

*Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg*

Aufklärung über die Studie

1. Worum geht es bei der Studie?

Wir versuchen herauszubekommen, was Post-COVID bei Kindern und Jugendlichen macht und wie wir es am besten behandeln können. Dazu brauchen wir Deine Hilfe und die von vielen anderen Kindern.

2. Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit mir?

Wenn Dein Arzt/ Deine Ärztin bei Dir glaubt, dass Du eine Post-COVID Erkrankung hast, bitten wir Dich, bei der Studie mitzumachen. Wenn Dir alles erklärt wurde und Du und Deine Eltern einverstanden sind, ruft Dein Arzt bei uns im Studienzentrum in Regensburg an, dann bekommt er/sie eine Geheimnummer (Studiennummer) für Dich. Alle Daten für die Studie werden dann nur mehr unter dieser Studiennummer gespeichert und aufbewahrt, nicht mehr unter Deinem Namen. Der Arzt/die Ärztin wird dann alle Untersuchungen, die bei Dir gemacht wurden, im Computer speichern.

Falls es notwendig ist, wird Dein Arzt/Deine Ärztin mit einer nahen Post-COVID Spezialambulanz Kontakt aufnehmen und Dich für weitere Untersuchungen dorthin schicken. Dort können Dein Herz, Deine Lunge, Dein Bauch, Deine Augen, Dein Kopf und Deine Stimmungen (Müdigkeit) nochmals genauer untersucht werden. Auch diese Daten werden nur unter Angabe der Studiennummer im Computer gespeichert.

Auch die Behandelnden (z.B. in der Sporttherapie) werden Deine Daten zur Behandlung in der Studie nur unter der Studiennummer speichern, wenn Du damit einverstanden bist. So kann erreicht werden, dass alle Ärzt*innen gemeinsam besser verstehen, worum es bei Post-COVID bei Kindern und Jugendlichen geht und wie man es am besten erkennen und behandeln kann. Zusätzlich werden wir Dich bitten, uns Deine Sicht zur Erkrankung, Untersuchung und Behandlung mitzuteilen und uns zu sagen, was wir besser machen könnten.

Wegen der Studie werden keine Blutabnahme und kein Piecks extra gemacht! Nur wenn von Deinem Arzt/Deiner Ärztin sowieso Blut abgenommen werden muss, um herauszubekommen, was Dir fehlt, dann wollen wir eine kleine Menge Blut zusätzlich (siehe unten) sammeln und es ebenfalls nur mit der Studiennummer untersuchen und die Ergebnisse speichern.

3. Kann es unangenehm werden oder etwas Schlimmes passieren?

Bei Dir wird für die Studie keine Blutabnahme durchgeführt. Ist eine Blutabnahme aber unbedingt notwendig, um herauszubekommen, was Dir fehlt, werden dabei zusätzlich 10 ml Blut abgenommen. 10 ml Blut entsprechen ca. einem Esslöffel. Dadurch entstehen keine bekannten Risiken für Dich. Risiken könnten sich theoretisch aus dem Schutz Deiner Daten ergeben-.

5. Muss ich bis zum Ende der Studie mitmachen?

Weil Du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal weiter behandelt, nur Deine Daten werden gelöscht oder nicht weiter untersucht.

Möchtest Du mitmachen?

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name des Kindes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Kind

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und *die Teilnahme nicht ablehnt*.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Prüfarztes