



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

**Studientitel :** Multizentrische randomisierte Studie zur Ebenbürtigkeit der medikamentösen und der zuwartenden Behandlung des offenen Ductus arteriosus bei (Beneductus-Studie)

**Akronym :** BeNeDuctus

**Sponsor der Studie :** Amalia-Kinderklinik des Universitätsklinikums Radboud, Huispostnummer 804  
Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA Nijmegen , Nederland

**Leitender Prüfarzt :** Dr. Lutz Bindl

**Medizinische Prüfer(innen) :** Dr Wolfgang Boehm, Dr. Stephanie Coquelet, Dr. Manon Bache, Dr. Charlotte Pierron, Dr Kerstin Wagner-Seiffert.

Nationaler Service für Neonatologie, Tel : 4411 3137

Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) 4, Rue Nicolas Ernest Barblé, L-1210 Luxembourg

**Datenschutz-Beauftragter :** data-privacy@chl.lu

Wir möchten Sie und Ihr Kind zur Teilnahme an einer internationalen klinischen Studie an unserem Haus teilzunehmen. Zur Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme müssen Sie Sinn und Zweck und mögliche Folgen der Studie kennen.

Dieses Schriftstück dient Ihrer Information, damit Sie über die Studienteilnahme entscheiden können. Die Teilnahme ist völlig freiwillig.

Die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes können Sie jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen. Dies wird keine Auswirkungen auf die Betreuung Ihres Kindes haben.

Die Studie erfolgt mit Zustimmung des Nationalen Ethikrates (CNER) vom 18.07.2019 und Genehmigung des Gesundheitsministeriums vom 25.11.2019.

## **I Wesentliche Information für die Entscheidung zur Studienteilnahme**

### Einleitung

Ihr Kind befindet sich derzeit an der Abteilung für Neonatologie in Behandlung, weil es zu früh geboren wurde. Die Mitarbeiter geben ihr Bestes, um Ihrem Kind in dieser schwierigen Situation nach Kräften zu helfen. Wie Ihr Arzt Ihnen bereits erklärt hat, weisen die meisten verfügbaren Behandlungen in derartigen Fällen neben Nutzen auch mögliche Risiken und Nachteile auf. Erfreulicherweise wissen wir aufgrund früherer Studien, dass bei den meisten Behandlungsmethoden die Vorzüge die Nachteile überwiegen. Derweilen existieren für eine Reihe von Behandlungen noch Unsicherheiten. Ohne klinische Studien können wir diese nicht klären. Auf der Grundlage solcher Studienergebnisse können wir die Behandlung Frühgeborener laufend verbessern.



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

Mit diesem Schriftstück wollen wir Sie über eine wichtige klinische Studie (« Beneductus-Studie ») informieren, die derzeit in den Niederlanden, Belgien und Luxemburg durchgeführt wird.

Bevor sie darüber entscheiden, ob Sie Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen lassen, erhalten Sie hier Informationen über den Ablauf sowie mögliche Vorteile und Risiken der Studie. Dies erlaubt Ihnen eine fundierte Entscheidung, die als « Einwilligung nach Aufklärung» bezeichnet wird.

Wir bitten Sie, die folgenden Seiten des Informationsblattes sorgfältig zu lesen und Ihre Fragen an den Studienarzt zu richten. Das Schriftstück enthält als zweiten Teil Ihre Einwilligungserklärung.

#### **Ziele der Studie und Beschreibung des Studienprotokolls**

Ein noch ungeborenes Kind benötigt seine Lungen noch nicht, da die Versorgung mit Sauerstoff über den Mutterkuchen erfolgt. Deshalb wird in dieser Zeit nur wenig Blutfluss durch die Lungen benötigt und das Blut wird durch ein besonderes Blutgefäß an der Lunge vorbeigeleitet. Diese Ader heißt „ Ductus Arteriosus Botalli“, kurz Ductus genannt. Ab dem Zeitpunkt unmittelbar nach der Geburt hängen die Sauerstoffversorgung und die Ausatmung von Kohlendioxid von einer guten Lungenfunktion ab und die Lunge muss deshalb gut durchblutet sein. Unter normalen Umständen verschließt sich der Ductus deshalb spontan. Dieser spontane Verschluss ist bei Frühgeborenen häufig verzögert. Dieses Phänomen nennt man „ Persistierender Ductus Arteriosus“, kurz „PDA“.

Bislang waren die Ärzte der Auffassung, dass dieser PDA bei Frühgeborenen einen Risikofaktor für schwere Komplikationen, wie etwa die Bronchopulmonale Dysplasie (eine Entwicklungsstörung der Lunge), Hirnblutungen, Darminfektionen und Nierenfunktionsstörungen darstelle. Deshalb wurden Medikamente verabreicht, um einen schnelleren Verschluss des PDA herbeizuführen. Bei mangelndem Erfolg der medikamentösen Behandlung wurde ein chirurgischer Verschluss des PDA ins Auge gefasst.

Mittlerweile gibt es Hinweise, dass ein Verschluss des PDA diese schweren Komplikationen nicht mindert. Diesbezüglich gibt es weltweit zahlreiche Diskussionen unter den Fachärzten, ob die medikamentöse Behandlung mit dem Medikament Ibuprophen erforderlich ist oder ob man zuwarten kann.

Die Möglichkeit des Zuwartens wird mittlerweile von vielen Kliniken praktiziert, während es ebenso Kliniken gibt, die sehr früh eine Ibuprophen-Behandlung beginnen.

Derzeit kann keine Klinik mit Sicherheit bestätigen, dass der von ihr eingeschlagene Weg (Behandlung oder Nicht-Behandlung des PDA) der bessere ist. Anders ausgedrückt, niemand weiß, welche Behandlungsstrategie für Frühgeborene mit PDA besser ist.

**Ziel** dieser Studie ist es, zu entscheiden ob der Verzicht auf die medikamentöse Behandlung des PDA für diese Frühgeborenen unter 28 Schwangerschaftswochen der medikamentösen Behandlung gleichwertig ist.

Sollte die Studie belegen, dass die Behandlung des PDA nicht erforderlich ist, könnten Nebenwirkungen durch das Medikament oder aber ein chirurgischer Verschluss in Zukunft vermieden werden.



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

An dieser Studie können Neugeborene teilnehmen, die vor 28 Schwangerschaftswochen geboren wurden und bei denen in den ersten drei Lebenstagen ein PDA mittels Echokardiographie festgestellt wurde.

Es handelt sich um eine randomisierte Multicenter-Studie, an der insgesamt 560 Neugeborene teilnehmen sollen, davon etwa 15 in Luxemburg.

#### **Studienablauf**

Sobald Sie Ihre Einwilligung gegeben haben, wird durch Zufallsentscheid (Randomisierung) festgelegt, welche Behandlung Ihr Kind erhalten wird. Es gibt folgende zwei Möglichkeiten:

1. Medikamentöse Behandlung mittels Ibuprophen, mit dem Ziel den PDA-Verschluss aktiv herbeizuführen
2. Abwarten des spontanen PDAS-Verschlusses.

Der Zufallsentscheid kann von niemandem, auch nicht von den Studienärzten beeinflusst werden sondern erfolgt durch ein Computerprogramm. Wenn Sie sich für die Studienteilnahme Ihres Kindes entscheiden, beträgt die Wahrscheinlichkeit 50%, dass Ihr Kind eine medikamentöse Behandlung erhält und 50%, dass man es der Gruppe zugeordnet wird, in der der spontane Verschluss des PDA abgewartet wird. Die übrige Behandlung wird von der Entscheidung nicht beeinflusst.

Während der Studie werden wir insgesamt viermal (Vier Wochen nach der Geburt, mit sechs, zwölf und 24 Monaten) mittels Fragebogen an Sie herantreten, um herauszufinden, ob es einen Unterschied zwischen den beiden Behandlungsformen hinsichtlich der Belastungen für Eltern und Kind gibt. Die Beantwortung des Fragebogens dauert etwa zehn Minuten.

Wie bei allen Frühgeborenen unter 28 Wochen üblich, wird Ihr Kind bis zum Alter von 2 Jahren regelmäßig ambulant durch Ärzte der Neonatologie bzw. der Abteilung „Rééducation précoce“ in Entwicklungs-Testen nachuntersucht. Diese Untersuchungsergebnisse gehen ebenfalls in die Studie ein.

Die Studienteilnahme ist völlig freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, so hat das keinerlei negative Auswirkung auf die Behandlung und Pflege, die Ihrem Kind zuteil wird.

#### **Risiken im Zusammenhang mit der Studie**

Wegen der Frühgeburtlichkeit hat ihr Kind in den ersten Lebenstagen auf jeden Fall eine intravenöse Infusion (kleiner Katheter in einer Vene, um Medikamente zu verabreichen). Die Studie erfordert keinen zusätzlichen Venenkatheter und keinerlei zusätzliche Blutentnahmen oder andere Untersuchungen.

Jeder der beiden Behandlungsansätze birgt Risiken. Sie können sich über die jeweiligen Risiken weiter unten im Text informieren.

Risiken im Zusammenhang mit der Medikamentengabe (Ibuprophen):

Sehr häufig

Etwa  $\geq 1$  Patient von 10



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | Verminderung der Blutplättchen, Abfall der weißen Blutkörperchen, Chronische Lungenerkrankung bzw. Bronchopulmonale Dysplasie, Störung der Nierenfunktion   |
| Häufig                                | Etwa $\geq 1$ Patient von 100<br>Hirnblutung, Schädigung des Hirngewebes<br>Lungenblutung Magen- oder Darmdurchbruch<br>Darmentzündung (Nekrotisierende Enterokolitis)<br>Verminderung der Harnproduktion<br>Blut im Harn Flüssigkeitsverhalt |
| Selten<br>Ca. $\geq 1/1000$ Patienten | Etwa $\geq 1$ Patient von 1000<br>Sauerstoffmangel im Blut Darmblutung Akutes Nierenversagen  |
| Sehr selten                           | Etwa $\geq 1$ Patient von 10.000<br>Lungenhochdruck   |

Risiken im Zusammenhang mit dem Abwarten des spontanen PDA-Verschlusses

|             |  |
|-------------|--|
| Sehr häufig | Etwa $\geq 1$ Patient von 10<br>Chronische Lungenerkrankung bzw, Bronchopulmonale Dysplasie<br>Störung der Nierenfunktion    |
| Häufig      | Etwa $\geq 1$ Patient von 100<br>Hirnblutung<br>Magen- oder Darmdurchbruch<br>Darmentzündung (Nekrotisierende Enterokolitis) |
| Selten      | Etwa $\geq 1$ Patient von 1000<br>Magen-Darmblutung  |

### Bekanntwerden neuer Informationen

Möglicherweise werden im Verlauf der Studie wichtige neue Informationen über die Behandlung bekannt. Wir werden Sie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die Einfluss auf Ihre Einwilligung haben können.

In diesem Fall wird man Sie bitten, einen Nachtrag zum Einwilligungsformular oder ein ganz neues Einwilligungsformular zu unterzeichnen. Sollten Sie im Licht neuer Informationen von einer weiteren Studienteilnahme absehen wollen, wird der Studienarzt dafür Sorge tragen, dass Ihr Kind weiterhin bestmöglich behandelt wird.

### Vorteile



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen der medikamentösen und der abwartenden Behandlung des PDA besteht große Übereinstimmung.

Der Vorteil der abwartenden Behandlung liegt darin, dass eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen des Medikaments (Ibuprophen) vermieden werden. Die Risiken bestehen in möglicher negativen Auswirkungen und Komplikationen des PDA.

Die durch die Studie gewonnen Erkenntnisse können helfen, in Zukunft den PDA sachgerechter zu behandeln.

#### **Widerruf der Teilnahme**

Sie können jederzeit von der Studienteilnahme zurücktreten. Dies hat keine Auswirkungen auf die Standard-Behandlung Ihres Kindes oder auf das Verhältnis zu den behandelnden Ärzten. Die bis dahin erlangten Erkenntnisse gehen in die Studie ein.

Die Studienteilnahme kann auch durch die Studienärzte beendet werden, falls die Patientensicherheit (Entwicklung der Erkrankung) dies erfordert. Dies bedeutet nicht, dass der Teilnehmer sein Einverständnis zur Datenerfassung widerruft, wenn er, wie häufig zu erwarten, vom gleichen Arzt wegen der aktuellen Erkrankung weiter behandelt wird.

Schließlich kann es manchmal vorkommen, dass die zuständigen Behörden oder die Ethikkommission, die die ursprüngliche Zustimmung erteilt haben oder die Studienleitung die Studie abbrechen, wenn durch die bis dahin erfassten Daten erkennbar wird, dass die untersuchte Behandlung unwirksam (ohne positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf) ist, mehr unerwünschte Nebenwirkungen als erwartet hat oder aus anderen Gründen. In diesem Fall werden Sie unverzüglich davon in Kenntnis gesetzt.

#### **Behandlung nach Studienende**

In jedem Fall des Rückzugs aus der Studie oder nach Studienende wird der Studienarzt Ihr Kind untersuchen und weiterhin die bestmögliche Behandlung verordnen.

#### **Falls Ihr Kind an der Studie teilnimmt bitten wir Sie:**

- um Ihre Zusammenarbeit für einen reibungslosen Studienablauf
- keine Informationen hinsichtlich des Gesundheitszustandes, die verabreichten Medikamente oder eventueller Symptome zu verschweigen
- dass Ihr Kind an keiner anderen klinischen Studie – sei es zu einem Medikament, einem Gerät oder einem Eingriff –teilnimmt.

#### **Schutz der Privatsphäre :**

Mit der Einwilligung zur Studie geben Sie Ihr Einverständnis, dass der Studienarzt Daten zu Ihnen und Ihrem Kind erhebt und die Studienleitung diese zu wissenschaftlichen Zwecken und medizinischen Publikationen nutzt.

Sie sind berechtigt zu erfragen, um welche Daten es sich dabei handelt und wozu diese benutzt werden. Diese Daten beziehen sich auf die aktuelle medizinische Situation Ihres Kindes und evtl. auf Ihre Vorerkrankungen und aktuellen Untersuchungsbefunde und die



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

Untersuchungsergebnisse im Rahmen des Studienprotokolls. Sie sind berechtigt, diese Daten einzusehen und gegebenenfalls Berichtigungen zu verlangen.

Der Studienarzt ist verpflichtet, die Daten vertraulich zu behandeln.

Dies bedeutet, dass er sich verpflichtet weder Ihren noch den Namen Ihres Kindes in Veröffentlichungen zu nennen und diese vor Weitergabe an die Datenbank der Studienleitung (Abteilung Neonatologie der Amalia-Kinderklinik an der Radboud Universitätsklinik in Nijmegen) zu kodieren (Ihre Identität wird für die Studie durch einen Code ersetzt). Diese Art der Verschlüsselung nennt sich „Pseudonymisierung«. Der Studienleiter und sein Forschungsteam sind während der gesamten Studiendauer die Einzigen, die Ihre personenbezogenen Daten den Schlüssel-Codes zuordnen können. Die Zuordnungsliste wird in vertraulicher Form durch den lokalen Studienleiter aufbewahrt und nach fünf Jahren gelöscht.

Die übermittelten Daten enthalten keinerlei Elemente, die es erlauben, Sie zu identifizieren. Sie entsprechen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europa-Parlaments und des Rates vom 27 April 2016 zum Schutz natürlicher Personen und zur Nutzung und Weitergabe personenbezogener Daten (Datenschutzgrundverordnung), bzw. dem Luxemburger Gesetz vom 1. August 2018 bzgl. der Organisation der Datenschutz-Behörde und des allgemeinen Datenschutzes nach den Artikeln 63 à 65 dieses Gesetzes im Besonderen.

Zum Zweck der Qualitätssicherung der Studie ist es möglich, dass Ihre Krankenakte durch Personen, die der Schweigepflicht unterliegen, wie etwa Mitgliedern der Ethikkommission, der Studienleitung oder einem unabhängigen Organ der Qualitätssicherung eingesehen wird. Diese Einsichtnahme kann nur unter strengen Bedingungen und unter der Verantwortlichkeit und Supervision des örtlichen Studienleiters bzw. eines seiner Mitarbeiter stattfinden. Die verschlüsselten Daten können den zuständigen Behörden (Gesundheitsministerium), der Ethikkommission und anderen an der Studie beteiligten Ärzten und Einrichtungen. Somit beinhaltet Ihre Einwilligungserklärung zur Studie auch die Einwilligung zur Weitergabe und Nutzung Ihrer pseudonymisierten Daten in der hier geschilderten Weise. Die Studienleitung verpflichtet sich, die gesammelten Daten ausschließlich im Rahmen dieser Studie zu nutzen. Die Studienleitung wird die pseudonymisierten Daten im Rahmen dieser Studie nutzen, sie können aber auch für andere Studien zur gleichen Krankheit herangezogen werden. Eine andere Verwendung ist nur nach Zustimmung einer Ethikkommission möglich. Wenn Sie Ihre Zustimmung widerrufen, so bleiben jene Daten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhoben wurden zum Zweck der Qualitätssicherung gespeichert, aber es dürfen keine weiteren Daten übermittelt werden.

Sollten Sie Fragen zur Handhabung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes haben, so können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Klinik wenden.

#### **Im Fall der Teilnahme Ihres Kindes sollten Sie Folgendes wissen:**

- Die Studie findet zeitgleich an mehreren Neugeborenen-Intensivstationen in den Niederlanden, Belgien und Luxemburg statt. Nach derzeitigem Kenntnisstand kann keiner der beiden Behandlungsmethoden der Vorzug gegeben werden. Die vorliegende Studie wurde mit Billigung mehrerer Ethik-Kommissionen in den genannten Ländern begonnen, sie genießt die Zustimmung der Nationalen Ethikkommission (CNER) Luxemburgs.



## BENEDUCTUS Studie


### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

- Wir bitten Sie um Ihre Zustimmung zur Studienteilnahme Ihres Kindes. Die Teilnahme ist völlig freiwillig und darf in keiner Weise durch Nötigung erzielt werden. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung erforderlich. Auch nach geleisteter Unterschrift können Sie die Studienärzte jederzeit und ohne Angabe von Gründen darüber informieren, dass Sie die Einwilligung zurückziehen, ohne dass dies Auswirkungen auf Behandlung und Pflege Ihres Kindes oder auf das Verhältnis zu den behandelnden Ärzten hat.
- Sollte Ihr Kind während der Studie in ein wohnortnäheres Krankenhaus verlegt werden, so geben Sie mit der Studien-Einwilligung auch die Zustimmung, dass von dort Angaben zum Verlauf eingeholt werden.
- Mit der Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Krankendaten zum Schwangerschaftsverlauf und zur mütterlichen Medikamenteneinnahme erfasst und in verschlüsselter Form für diese Studie gespeichert werden. Die Daten werden der Studienleitung durch direkte Eingabe in eine internetbasierte, geschützte Datenbank in pseudonymisierter Form übermittelt. Dies bedeutet, dass Name und Geburtsdatum durch einen Code ersetzt werden, so dass Ihre Identität vertraulich bleibt. Lediglich der Studienleiter hat Zugang zum geschützten Verzeichnis der Pseudonyme. Dieses Verzeichnis wird 15 Jahre aufbewahrt. Mit der Einwilligung stimmen Sie zu, dass Sie für eine Befragung zum späteren Verlauf nach Entlassung einmalig kontaktiert werden können.
- Unser Ziel ist es, die Studie frühestmöglich, spätestens am dritten Lebenstag, zu beginnen.
- Alle während der Studie gesammelten Untersuchungsergebnisse bleiben vollständig vertraulich, sind pseudonymisiert und unterliegen dem Schutz persönlicher Daten. Der Name Ihres Kindes wird außerhalb unserer Klinik weder sichtbar oder verwendet. Hierzu wird der Name durch eine Nummer ersetzt, die keinerlei Rückschluss erlaubt. Lediglich die Studienleitung, die behandelnden Ärzte und Pflegekräfte können den Code einer bestimmten Person zuordnen. Es kann sich als notwendig erweisen, dass ein Mitglied der Studienzentrale Zugang erhält, um die sachgerechte Durchführung der Studie zu kontrollieren. Dies erfolgt ausschließlich unter der Verantwortung des Studienarztes vor Ort.
- Die klinischen Patientenakten werden im Rahmen der üblichen Behandlung vom Krankenhaus 20 Jahre aufbewahrt. Die pseudonymisierten Patientendaten können im Rahmen von medizinischen Fachpublikationen weitergegeben werden und werden zu diesem Zweck bis zu 15 Jahren aufbewahrt.
- Es entstehen Ihnen keinerlei Kosten im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie, die über die ohnehin anfallenden Behandlungskosten hinausgehen.

### Versicherung

- Für eventuelle Schäden im Rahmen der Studie besteht eine Versicherung.

### Kontaktinformationen

|   |  |
|---|--|
|  | <b>BENEDUCTUS Studie</b>   |
|   | <b><u>Informationen für Eltern/Vormunde und</u></b><br><b><u>Einverständniserklärung</u></b> |

Sollten Sie zusätzlich Informationen benötigen oder im Fall von Problemen oder Besorgnissen, können Sie den Studienarzt Dr. Bindl (Tel. 4411-8292) oder einen anderen Arzt der Studiengruppe (4411-3137) kontaktieren.





## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

#### II Einverständniserklärung

##### **Studientitel :**

Multizentrische randomisierte Studie zur Ebenbürtigkeit der medikamentösen und der zuwartenden Behandlung des offenen Ductus arteriosus bei (Beneductus-Studie)

**Eltern des Studienteilnehmers** \_\_\_\_\_

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum

(Tag/Monat/Jahr): \_\_\_\_\_

Ich erkläre dass ich über die Art, Ziel und Dauer sowie Vorteile und Risiken und die an mich gestellten Anforderungen informiert wurde. Die Informationen im Aufklärungsbogen habe ich zur Kenntnis genommen.

Ich hatte ausreichend Zeit nachzudenken und/oder mit einer Person meines Vertrauens, wie etwa dem Hausarzt oder Familienangehörigen darüber zu sprechen.

Ich hatte Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen und verständliche Antworten erhalten, um über die Studienteilnahme meines Kindes zu entscheiden.

Ich habe verstanden, dass die Studienteilnahme meines Kindes freiwillig ist und ich sie beenden kann, ohne dass hieraus Nachteile im Verhältnis zum Behandlungsteam und der medizinischen Versorgung entstehen.

Ich habe verstanden, dass während der Studienteilnahme Daten von Mutter und Kind erfasst werden und die Studienärzte und Studienleiter für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes garantieren.

Ich stimme der vertraulichen Nutzung der persönlichen Daten, wie sie im Aufklärungsbogen in der Rubrik „Schutz der Privatsphäre“ beschrieben ist, zu. Die Nutzung entspricht der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 vom 27.4.2016 und dem Gesetz vom 1.8.2018 zur Organisation der Datenschutzkommission. Ebenso gebe ich mein Einverständnis dass diese in pseudonymisierter Form auch außerhalb Luxemburgs gespeichert werden.

Ich stimme der Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren nach Studienende für diese Daten zu.

Ich bin einverstanden, dass der Kinderarzt oder andere an der Behandlung meines Kindes beteiligte Ärzte über die Studienteilnahme informiert werden.

Ich bin einverstanden, dass mein Kind an der Nacherhebung teilnimmt.

Ich bin einverstanden/  Ich bin nicht einverstanden,

dass die für die Studie erhobenen pseudonymisierten Daten später, soweit im Rahmen der Studie für das bessere Verständnis und die bessere Behandlung der Erkrankung erforderlich, genutzt werden.



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

Ich bin einverstanden /  Ich bin nicht einverstanden,  
für die Nachuntersuchung auf dem Postweg kontaktiert zu werden

Ich bin einverstanden/  Ich bin nicht einverstanden,  
meine E-Mail-Adresse für die Übermittlung des Fragebogens im Rahmen der Studie  
zu nennen.

Ich habe ein Exemplar des Aufklärungsbogens und der Einwilligungserklärung erhalten.

| Name, Vorname und Unterschriftsdatum des<br>ersten Elternteils | Name, Vorname und Unterschriftsdatum<br>des zweiten Elternteils |
|--|---|
|  |   |

#### **Gesetzlicher Vertreter des Studienteilnehmers:**

Ich erkläre, dass ich aufgefordert wurde, eine Entscheidung zu treffen zur klinischen Studienteilnahme des von mir vertretenen Kindes, dessen Interessen und dessen mutmaßlichen Willen ich vertrete. Meine Zustimmung bezieht sich auf alle im Einwilligungsbogen genannten Punkte.

| Name, Vorname und<br>Verwandschaftsbeziehung zum vertretenen<br>Kind | Datum und Unterschrift des gesetzlichen<br>Vertreters |
|--|---|
|  |   |

#### **Zeuge / Dolmetscher:**

Ich war während der gesamten Aufklärung der Eltern zugegen und bestätige, dass die Informationen über Ziel und Ablauf der Studie in angemessener Weise vorgetragen wurden, so dass die Eltern bzw. der gesetzliche Vertreter nach allem Ermessen die Studie verstanden haben und aus freien Stücken ihr Einverständnis erteilt haben.

| Name, Vorname und Qualifikation des | Datum und Unterschrift des Zeugen / |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                     |                                     |



## BENEDUCTUS Studie

### Informationen für Eltern/Vormunde und Einverständniserklärung

| Zeugen / Dolmetschers | Dolmetschers |
|-----------------------|--------------|
|                       |              |

#### **Studienarzt:**

Ich, der Unterzeichnete, \_\_\_\_\_ (Name und Vorname), erkläre, mündlich den Eltern, Sorgeberechtigten bzw. gesetzlichem Vertreter alle erforderlichen Informationen zur Studie, einschließlich des Informationsblattes gegeben zu haben.

Ich bestätige, dass keinerlei Druck auf die Eltern bzw. die gesetzlichen Vertreter ausgeübt wurde, um ihre Zustimmung zu erlangen und ich erforderlichenfalls alle weiteren Fragen beantworten werde.

Ich bestätige, dass ich in Übereinstimmung mit den Prinzipien der « Deklaration von Helsinki », der Verordnung Nr. (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und der großherzoglichen Verordnung vom 30. Mai 2005 sowie dem Krankenhausgesetz vom 8. März 2018 arbeite.

Ich bestätige, die gesetzlichen Anforderungen in Sachen Wahrung der Privatsphäre und der Patientenrechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (DSGVO) und dem Gesetz vom 1. August 2018 bzgl. Der Organisation der Datenschutz-Behörde und des allgemeinen Datenschutzes zu beachten.

| Name und Vorname des Studienarztes | Datum und Unterschrift |
|------------------------------------|------------------------|
|                                    |                        |