

Informationen zur C19.CHILD Hamburg-Studie

Sehr geehrte Eltern,

derzeit besteht durch die rasche, weltweite Ausbreitung des neuartigen Coronavirus, das schwere Atemwegsinfektionen hervorrufen kann, bei vielen Menschen die Sorge vor einer Infektion. Diese Sorge gilt auch unseren Kindern.

Kinder ohne eindeutige Zeichen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus haben aktuell keine Möglichkeit, einen Routinetest auf die Infektion zu erhalten. Den Teilnehmern der C19.CHILD Hamburg-Studie eröffnen wir die Möglichkeit zur Untersuchung auf eine frische oder abgelaufene Infektion mit dem neuartigen Virus.



Durch dieses wichtige Forschungsvorhaben möchten wir verstehen, wie viele Kinder sich bisher mit dem neuartigen Coronavirus infiziert haben, wie die Infektion bei Kindern verläuft und ob Kinder mit schwerwiegenden oder chronischen Erkrankungen besonders schwere Symptome der Infektion entwickeln.

Diese Ergebnisse werden sehr wichtige Daten über den Umgang des kindlichen Immunsystems mit dem Virus liefern. Damit könnten wir gemeinsam mit den Teilnehmern und ihren Familien zur Bekämpfung der aktuellen Pandemie beitragen und das Wissen zu Epidemiologie, Immunologie und Arzneimittelentwicklung fördern.

Im Namen des gesamten Studienteams grüßen Sie

Prof. Dr. Ania C. Muntau
Ärztliche Direktorin
der Klinik für
Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. Søren W. Gersting
Leiter Forschungszentrum
der Klinik für
Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. Thomas S. Mir
Stellv. Klinikdirektor
der Klinik für
Kinderkardiologie

Information und Einwilligungserklärung für die Eltern von Studienteilnehmern

Teil 1: Screening-Phase

Studientitel

C19.CHILD Hamburg (Covid-19 Child Health Investigation of Latent Disease in Hamburg) – Infektions- und Seroprävalenz sowie klinischer Verlauf der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen 0-18 Jahre im Raum Hamburg.

Vereinfachter Titel

Untersuchung auf aktive oder stattgehabte Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, dem Erreger der aktuellen weltweiten Coronavirus-Pandemie, bei Kindern und Jugendlichen im Raum Hamburg.

Studienleitung

Prof. Dr. Ania C. Muntau, Ärztliche Direktorin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, UKE

Prof. Dr. Søren W. Gersting, Leiter Pädiatrische Forschung, UCR@Kinder-UKE

Prof. Dr. Thomas S. Mir, Stellvertretender Klinikdirektor der Klinik für Kinderkardiologie, UHZ

1. Ziel der Studie

Wir möchten untersuchen, wie hoch der Prozentsatz der Kinder (0-18 Jahre) ist, die sich bisher mit dem neuartigen Virus SARS-CoV-2 infiziert haben und wie die Infektion bei Kindern verläuft. Das Virus ist erst seit Ende 2019 bekannt, daher ist der Krankheitsverlauf bei Kindern bisher kaum beschrieben worden. Wir möchten Daten zum gesundheitlichen Hintergrund der Patienten und zum Verlauf der Erkrankung sammeln. So können wir schnell verstehen, wie sich das Virus in der Gruppe der Kinder verhält. Es wird ein derzeit einzigartiger Datensatz erwartet, der eine unmittelbare Bedeutung für politische Entscheidungen haben kann. Darüber hinaus soll die Frage beantwortet werden, ob Kinder mit schwerwiegenden oder chronischen Erkrankungen durch die Infektion in besonderem Maße gefährdet sind. Den Daten der Kinder ohne Vorerkrankungen sollen Daten von Kindern aus medizinischen Risikogruppen gegenübergestellt werden. Hierzu zählen herzkranken Kinder, Kinder mit Krebserkrankungen, Kinder mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen, Kinder nach einer Organ- oder Stammzelltransplantation, sowie Kinder mit chronischen Lungenerkrankungen, angeborenen oder erworbenen Immundefekten, Kinderdemenz oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen.

2. Hintergrund

COVID-19 (Englisch: Coronavirus disease 2019, Deutsch: Coronavirus-Krankheit 2019) ist eine durch das Coronavirus SARS-CoV-2 (Englisch: *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*, Deutsch: Schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2) verursachte Viruserkrankung. Zu Ausbreitung und Klinik von COVID-19 in der kindlichen Bevölkerung ist sehr wenig bekannt. Wir wissen nicht, wie hoch der Prozentsatz von mit SARS-CoV-2 infizierten Kindern und Jugendlichen in der Bevölkerung ist und es ist nicht bekannt, ob ein relevanter Anteil der Kinder Symp-

tome entwickelt. Sollte die Anzahl symptomfreier Virusträger unter den Kindern und Jugendlichen hoch sein, wären die Kinder ein wichtiger Faktor bei der weiteren Verbreitung der Infektion in der Bevölkerung.

Darüber hinaus sollen Risikogruppen innerhalb unserer Hamburger Kinder identifiziert werden, die einen besonderen Schutz benötigen. Dies ist einerseits für alle Kinderärzte von Bedeutung, andererseits können wir so die Fragen der besorgten Eltern beantworten, insbesondere der Eltern von Kindern mit chronischen Erkrankungen.

3. Auswahl

An der Studie können Kinder und Jugendliche zwischen 0 und 18 Jahren teilnehmen, die freiwillig an der Studie teilnehmen möchten, die ambulant oder stationär in einer der teilnehmenden Kinderkliniken in Hamburg behandelt werden, die Teil der PRINCE-Kohorte sind oder die im Rahmen der Hamburg City Health Studie das Angebot erhalten haben, an der Studie teilzunehmen. Die Voraussetzung zur Teilnahme ist das schriftliche Einverständnis der Eltern und der Kinder, wenn sie älter als 7 Jahre alt sind.

4. Ablauf der Studie

Bei dem heutigen Besuch steht Ihr Anliegen, das Sie und Ihr Kind in die Klinik geführt hat, im Mittelpunkt. Wir kümmern uns wie gewohnt in Abhängigkeit des aktuellen Gesundheitszustandes und einer womöglich bestehenden Grunderkrankung um die gesundheitlichen Belange Ihres Kindes. Zusätzlich bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wichtigen Studie zu COVID-19 an, der Erkrankung durch Infektion mit dem neuartigen Coronavirus.

Hierzu bitten wir Sie zunächst um Ihre schriftliche Einverständniserklärung. Anschließend erhalten Sie einen Fragebogen, den Sie ausfüllen und dem untersuchenden Arzt aushändigen. Dieser Fragebogen enthält wichtige Informationen zu Alter, Geschlecht, dem Grund der Vorstellung, möglichen Vorerkrankungen, aktuellen Symptomen und weiteren Punkten. Daraufhin erfolgt bei Ihrem Kind ein Nasen-Rachen-Abstrich, mit dem eine frische Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2 nachgewiesen werden kann. Die Untersuchung der Probe erfolgt im Forschungszentrum der Kinderklinik, University Children's Research, (UCR, Leitung Prof. Dr. Søren W. Gersting). Falls im Rahmen der Vorstellung Ihres Kindes ohnehin eine Blutentnahme durchgeführt wird, können wir durch die zusätzliche Entnahme von etwas Blut untersuchen, ob Ihr Kind bereits Antikörper gegen das Virus SARS-CoV-2 gebildet hat. Sollte keine Blutentnahme im Rahmen der Vorstellung Ihres Kindes geplant sein, können Sie Ihr Einverständnis für eine Blutentnahme im Rahmen dieser Studie geben. Die Untersuchung der Probe erfolgt im zertifizierten Diagnostiklabor des Instituts für Mikrobiologie am UKE. Ein positiver Antikörpernachweis wäre ein gewichtiger Hinweis dafür, dass sich das Immunsystem Ihres Kindes bereits mit dem Virus auseinandergesetzt hat. Dies bedeutet, dass Ihr Kind die Erkrankung wahrscheinlich bereits durchgemacht und eine Immunität entwickelt hat. Eine hundertprozentige Sicherheit für eine Immunität können die aktuell zur Verfügung stehenden Testverfahren allerdings nicht gewährleisten.

Sollten die Untersuchungen einen Hinweis auf eine frische (positiver Nasen-Rachen-Abstrich) oder abgelaufene (positiver Antikörpernachweis) Infektion mit SARS-CoV-2 ergeben, werden wir Kontakt mit Ihnen aufnehmen und wir bieten eine Nachuntersuchung an. Wir laden Sie zur Teilnahme an der Follow-up-Phase in die C19.CHILD-Studienambulanz im Kinder-UKE ein. Alle

Kinder der Familie und die Eltern und Sorgeberechtigten können in die Follow-up-Phase der Studie eingeschlossen werden. Hierzu erhalten Sie dann einen gesonderten Informations- und Aufklärungsbogen, der eingehend über den weiteren Verlauf der Studie informiert.

Die Teilnahme an der Follow-up-Phase Studie ist grundsätzlich freiwillig und Ihre Entscheidung hierzu hat keine Auswirkungen auf die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

5. Nutzen

Kinder ohne eindeutige Zeichen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus haben aktuell keine Möglichkeit, einen Routinetest auf die Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2 zu erhalten. Den Teilnehmern der C19.CHILD Hamburg-Studie eröffnen wir die Möglichkeit zur Untersuchung auf eine frische oder abgelaufene Infektion mit dem Virus SARS-CoV-2. Durch die Teilnahme Ihres Kindes an der C19.CHILD Hamburg-Studie könnte COVID-19 mit höherer Wahrscheinlichkeit noch vor Symptombeginn erkannt werden, damit frühzeitig Schutzmaßnahmen eingeleitet werden können. Im Falle eines positiven Testergebnisses werden Ihrem Kind und bei Interesse weiteren Familienmitgliedern eine umfangreiche medizinische Untersuchung und eine Nachbetreuung durch Experten im Kinder-UKE im Rahmen der Follow-up-Phase der Studie angeboten.

Wir werden Erkenntnisse darüber gewinnen, ob bestimmte Grunderkrankungen mit einem höheren Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf verbunden sind. Für die allgemeine Bevölkerung ist die Beantwortung der Frage wichtig, ob es viele Kinder gibt, die infiziert sind, ohne Symptome zu zeigen. Hier ist eine besonders wichtige Frage, für welche Altersgruppe dies eventuell zutrifft. Diese Erkenntnisse werden dabei helfen, die wichtigen politischen Maßnahmen z. B. im Rahmen der Schließung oder Wiedereröffnung von KITAs und Schulen in unserem Land zu steuern.

Insgesamt werden die immunologischen, metabolischen und genetischen Untersuchungen der C19.CHILD-Studie wichtige Daten über den Umgang des kindlichen Immunsystems mit dem Virus SARS-CoV-2 liefern. Damit könnten wir gemeinsam mit den Teilnehmern und ihren Familien zur Bekämpfung der aktuellen Pandemie beitragen und das Wissen zu Epidemiologie, Immunologie und Arzneimittelentwicklung fördern.

6. Rechte

Ihr Kind nimmt freiwillig an dieser Studie teil. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Nennung von Gründen zurückgezogen werden. Die medizinische Betreuung Ihres Kindes ist unabhängig von dieser Entscheidung gewährleistet. Sie oder Ihr Kind dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen.

7. Pflichten

Ihnen oder Ihrem Kind entstehen aus der Teilnahme keine Pflichten.

8. Risiken

Ein Nasen-Rachen-Abstrich ist eine wenig eingreifende Untersuchung zum Virusnachweis, bei der mit einem sterilen Nylontupfer in einer kreisenden Bewegung ein Abstrich von der Rachenhinterwand und beiden Nasenlöchern genommen wird. Beim Einführen des Nylontupfers bzw. im Moment des Abstrichs in den Rachenraum kann es dabei zu einer kurzzeitigen Missempfindung bzw. einem leichten Würgereiz kommen. Der Zeitaufwand für einen Abstrich beträgt in der Regel wenige Sekunden.

Bei der Blutentnahme, die im Rahmen der Studie durchgeführt wird, handelt es sich um eine reguläre Blutentnahme, wie sie in der medizinischen Routine regelhaft durchgeführt wird. Wie bei jeder Blutentnahme, wie sie zum Beispiel vom Hausarzt durchgeführt wird, könnte es zu einer Blutung oder Einblutung (Bluterguss) kommen. In seltenen Fällen könnte eine Infektion auftreten. In sehr seltenen Fällen könnte eine Nervenschädigung auftreten. Der Zeitaufwand für eine Blutentnahme beträgt in der Regel wenige Minuten.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Während dieser Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle in einer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die freiwillige und ausdrückliche Einwilligung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudonymisierung bedeutet, dass der Name Ihres Kindes oder andere Identifikationsmerkmale durch einen Code ersetzt werden, um die Feststellung ihrer/seiner Identität auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieser „Schlüssel“ (Verbindung zwischen dem Namen bzw. den Identifikationsmerkmalen und dem Code) wird getrennt von den übrigen Befunden oder Informationen aufbewahrt. Zugang zu dem Schlüssel haben ausschließlich die behandelnden Ärzte Ihres Kindes.

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz der Daten Ihres Angehörigen gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei positivem Abstrich oder positiver Serologie, um die Daten innerhalb des UKE zu verarbeiten und die Familie darüber in Kenntnis zu setzen und erneut in das Kinder-UKE einzuladen oder wenn Sie oder Ihr Kind von der Studie zurücktreten möchten und die Daten vernichtet werden sollen. Die während der Studie erhobenen personenbezogenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert, d.h. in der Weise verändert, dass eine Identifizierung der Person Ihres Kindes nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sein wird.

Sie können für Ihr Kind als betroffene Person jederzeit die durch die EU-DSGVO gewährten Rechte geltend machen:

- das Recht auf Auskunft, ob und welche Daten von Ihrem Kind verarbeitet werden (Art. 15 EU DSGVO)

- das Recht, die Berichtigung oder Vervollständigung der Ihr Kind betreffenden Daten zu verlangen (Art. 16 EU-DSGVO)
- das Recht auf Löschung der Ihr Kind betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 17 EU DSGVO
- das Recht, nach Maßgabe des Art. 18 EU-DSGVO eine Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen
- das Recht eine erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO)
- das Recht auf Widerspruch gegen eine künftige Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 21 EU-DSGVO.

Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an die Studienleiterin (Kontaktdaten siehe unten). Darüber hinaus können Sie sich jederzeit an die zuständigen Datenschutzbeauftragten wenden.

Datenschutzbeauftragter des Zentrums

Matthias Jaster
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 / 7410 – 56890
E-Mail: m.jaster@uke.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Hamburg
Prof. Dr. Johannes Caspar
Ludwig-Erhard-Str. 22
20459 Hamburg
Tel 040 / 42854 4040
mailbox@datenschutz.hamburg.de

10. Rücktritt

Sie oder Ihr Kind können jederzeit von der Teilnahme an der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die von Ihrem Kind erhobenen Daten werden in diesem Fall gelöscht. Sie werden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass zu diesem Zeitpunkt bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht werden können. In diesem Fall werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d. h. die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihrem Kind stammten.

11. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig aus Finanzmitteln des Kinder-UKE und aus Spenden bezahlt. Für Sie und Ihr Kind entstehen keine Kosten. Für die Teilnahme an der Studie wird keine Aufwandsentschädigung gezahlt.

12. Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Prof. Dr. med. Ania C. Muntau
Ärztliche Direktorin
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52 / Gebäude O47
20246 Hamburg
muntau@uke.de

PD Dr. med. Jun Oh
Oberarzt
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52 / Gebäude O47
20246 Hamburg
j.oh@uke.de

Prof. Dr. med. Søren W. Gersting
Leiter Pädiatrische Forschung
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
University Children's Research
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Martinistr. 52 / Gebäude O47
20246 Hamburg
gersting@uke.de

Prof. Dr. med. Thomas S. Mir
Stellvertretender Klinikdirektor
Klinik für Kinderkardiologie
Universitäres Herz- und Gefäßzentrum
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52 / Gebäude O70
20246 Hamburg
mir@uke.de

Einwilligungserklärung zur Teilnahme Eltern / Sorgeberechtigte

1. Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf des Projekts und über mögliche Vor- und Nachteile, sowie über eventuelle Risiken informiert. Ich willige in die Teilnahme an dem oben beschriebenen Forschungsvorhaben ein: ja / nein
2. Ich gebe die Einwilligung für dieses Projekt freiwillig ab und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen. Ich bestätige diese Information im alters- und situationsangemessenen Umfang mit meinem Kind besprochen zu haben und dass seiner-/ihrerseits keine Einwände gegen die Teilnahme bestehen: ja / nein
3. Ich willige in die Durchführung folgender Untersuchungen meines Kindes ein:
- | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| Ausfüllen eines Fragebogens | ja / nein |
| Nasen-Rachenabstrich zum Virusnachweis (PCR) SARS-CoV-2 | ja / nein |
| Entnahme von Blut zum Antikörpernachweis gegen SARS-CoV-2 | ja / nein |
4. Ich bin einverstanden, dass die Studienleitung über die am UKE hinterlegten Kontaktdaten mit mir in Kontakt tritt, wenn sich weiterführende Untersuchungen ergeben sollten: ja / nein
5. Ich willige in den oben beschriebenen Datenschutz für dieses Forschungsvorhaben ein: ja / nein
6. Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet: ja / nein
7. Mir wurden Kopien der Information und Einwilligungserklärung ausgehändigt: ja / nein

Name des **Vaters**/Sorgeberechtigten
(in Druckbuchstaben)

Name der **Mutter**/Sorgeberechtigten
(in Druckbuchstaben)

Datum/ Unterschrift des **Vaters**/
Sorgeberechtigten*

Datum/ Unterschrift der **Mutter**/
Sorgeberechtigten*

Vor- und Nachname des aufklärenden **Arztes**
(in Druckbuchstaben)

*Grundsätzlich sollten beide Eltern die Einwilligungserklärung unterschreiben. Bei Unterschrift eines Elternteils versichert der/die Unterzeichnende zugleich, dass er/sie im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder er/sie das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Barcode:

Datum / Unterschrift des aufklärenden **Arztes**