

Information für PatientInnen, Eltern und Sorgeberechtigte zum Einschluss in das FieberON-Register (Fieber ohne Neutropenie)

(Prospektives, multizentrisches Register für kideronkologische PatientInnen mit Fieber ohne Neutropenie)

Sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte, lieber Patient, liebe Patientin,

Sie erhalten die folgenden Informationen, weil wir die Verlaufsdaten Ihres Kindes / von Ihnen in pseudonymisierter Form in das Register für kideronkologische PatientInnen mit Fieber ohne Neutropenie (FieberON-Register) aufnehmen möchten.

Im Verlauf der Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen kommt es immer wieder zu Fieber¹. Wie hoch das Risiko für einen komplizierten Verlauf bei Fieber ist, richtet sich u.a. nach der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), insbesondere nach der Anzahl einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen: der Granulozyten („Neutrophile“). Ist bei Beginn des Fiebers oder in den folgenden 48 - 72 h die Zahl der Granulozyten sehr niedrig ($< 0,5 \times 10^9/L$), sprechen wir von einem Fieber bei Granulozytopenie („Neutropenie“). Dann liegt ein hohes Risiko für Komplikationen vor und alle diese PatientInnen müssen zeitnah stationär aufgenommen und mit Antibiotika behandelt werden. Für diese Behandlung gibt es deutschlandweit abgestimmte Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften.

Deutlich weniger wissen wir über den Verlauf der PatientInnen unter einer Chemotherapie, die Fieber entwickeln, aber zum Zeitpunkt des Fiebers (und in den 48 - 72 h danach) keine Granulozytopenie haben.

Wir wissen, dass bei diesen PatientInnen (v.a. wenn sie einen dauerhaften Gefäßkatheter vom Typ Port oder Hickman/Broviac haben; abgekürzt: CVAD²) die Rate der PatientInnen mit positiver Blutkultur³ etwa bei 6 % liegt.

Ein kleiner Teil der PatientInnen ($< 5 \%$) wird im Verlauf schwer krank und muss vorübergehend auf der Intensivstation behandelt werden, bei einigen PatientInnen ist im Verlauf eine Entfernung des CVAD erforderlich.

Wie hoch genau der Anteil der PatientInnen mit Fieber ohne Neutropenie ist, der stationär aufgenommen und / oder mit Antibiotika behandelt werden muss, ist noch nicht genau bekannt. Bei einem Teil dieser PatientInnen wäre möglicherweise eine ambulante Antibiotikatherapie eine Option oder es könnte sogar ganz auf eine Antibiotikatherapie verzichtet werden. Andererseits ist Fieber ohne

¹ Körpertemperatur im Mund, Ohr oder Po gemessen bei wiederholter Messung über 38°C oder einmalig über 38,5°C.

² Central Venous Access Device

³ Nachweis von krankheitserregenden Bakterien in einer Blutprobe, die vor der Antibiotikatherapie abgenommen wurde.

Neutropenie eine häufige Behandlungssituation, etwa die Hälfte aller Fieberepisoden bei PatientInnen unter einer Chemotherapie⁴ treten in Behandlungsphasen ohne Neutropenie auf.

In diesem Register sollen pseudonymisiert⁵ Daten erfasst werden, mit deren Hilfe wir Risikofaktoren für schwere Verläufe solcher Fieberepisoden analysieren können. Erfasst werden u.a. die Ergebnisse der Erregerdiagnostik, der Verlauf der Fieberepisode, schwere Verläufe (z.B. Therapie auf einer Intensivstation) und auch die Behandlung (stationär oder ambulant, mit oder ohne Antibiotika). Ein Einschluss in das Register bedeutet, dass während der Behandlung mehrere Fieberepisoden registriert werden. Dies sind alles Daten aus der klinischen Routine, es wird also nichts erfasst, was nicht sowieso im Rahmen der Behandlung in der Patientenakte erfasst wird.

Das Ziel des Registers ist es, belastbare Daten zusammenzuführen, die uns dabei helfen können, die Behandlung dieser PatientInnen zu verbessern. Dabei kann es zum Beispiel darum gehen, Antibiotika gezielter und restriktiver nur bei den PatientInnen einzusetzen, die sie wirklich benötigen. Die in diesem Register erfassten pseudonymisierten Daten dienen in späteren Interventionsstudien als historische Vergleichsgruppe.

Was bedeutet die Teilnahme für Sie und Ihr Kind?

Ein Einschluss in das Register hat für Sie als Eltern Ihres Kindes oder als PatientIn keinerlei Folgen und geht nicht mit zusätzlichen Belastungen einher. Die im Register zusammengeführten Daten sind Teil der Routedokumentation im klinischen Alltag. Ein Einschluss in das Register ermöglicht es unserem Studienteam diese Daten pseudonymisiert in eine geschützte Datenbank einzugeben, wo sie dann ausgewertet werden können um bestimmte Fragestellungen zu beantworten. Es fallen keine weiteren Untersuchungen oder Termine für Sie an, die nicht ohnehin aufgrund der Erkrankung und der Therapie ihres Kindes notwendig sind. Ein Einschluss oder auch die Ablehnung der Teilnahme hat keinerlei negative Auswirkungen auf die Therapie ihres Kindes.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsrecht

Der Einschluss ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, den Einschluss Ihres Kindes zurückziehen. Der Widerruf kann durch mündliche, schriftliche oder telefonische Mitteilung an die Verantwortlichen des Registers in Ihrer Klinik (s. unten) erfolgen. Falls Sie mit dem Einschluss in das Register einverstanden sind, bitten wir Sie, diese Einverständniserklärung zu unterzeichnen. Bei Kindern ab einem Alter von sieben Jahren und Jugendlichen informieren wir diese auch und bitten um deren Einverständnis.

⁴ Hier ist auch die 18-monatige Erhaltungstherapie bei einer akuten lymphoblastischen Leukämie oder eine wenig intensive Chemotherapie (z.B. mit Vinblastin einmal pro Woche) eingerechnet.

⁵ Die Patient*innen erhalten eine Nummer. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse werden nicht in der Datenbank gespeichert. Das dokumentierende Fachpersonal ist an die ärztliche Schweigepflicht gebunden.

Datenspeicherung und Datenverwertung

Die für das Register erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form in einer vor nicht-
autorisiertem Zugriff geschützten Datenbank (ObTiMA™) gespeichert und ausgewertet und ggf. in
Fachartikeln oder Kongressbeiträgen veröffentlicht.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern
nur ein Nummern- oder Buchstabencode. Durch diese Kodierung werden im Rahmen der
wissenschaftlichen Auswertung keine unbefugten Personen oder Institutionen Ihre persönlichen
Daten erhalten. Eine Zuordnung der persönlichen Daten anhand der Registernummer ist nur für den
besonderen Fall vorgesehen, dass eine zuständige Überwachungsbehörde, Bundesoberbehörde oder
Ethikkommission dieses fordert. In diesem Fall aber hätte nur medizinisches Fachpersonal Zugriff auf
die persönlichen Daten ihres Kindes, welches ohnehin vor Ort für die Behandlung zuständig wäre.

Die Daten des FieberON-Registers werden voraussichtlich für einen Zeitraum von zehn Jahren
gespeichert und danach gelöscht. Vor einer längeren Verwendung und oder Speicherung ausschließlich
für wissenschaftliche Zwecke ist eine Anonymisierung erforderlich.

KoordinatorInnen des FieberON-Registers

Studienleitung Dr. med. Annabelle Wagner (T +49 6841 16 28399), E-Mail: annabelle.wagner@uks.eu
Dr. med. Dominik Schöndorf (T +49 6841 16 28399), E-Mail: dominik.schoendorf@uks.eu

Konsultation und Beratung durch

Prof. Dr. med. Arne Simon (T +49 6841 16 28409), E-Mail: arne.simon@uks.eu
Prof. Dr. med. Marc Remke (T +49 6841 16 28397), E-Mail: marc.remke@uks.eu

Name und Geburtsdatum des Patienten

Einwilligungserklärung zum Einschluss in das FieberON-Register und zum Datenschutz gemäß EU-DSGVO

(1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass aus den Routinedaten, die bei der Behandlung meines Kindes im Verlauf einer Fieberepisode in der Krankenakte (in elektronischer Form sowie Papierform) dokumentiert werden, die für das **FieberON-Register** erforderlichen Informationen in pseudonymisierter Form in eine zentrale Datenbank (ObTiMA™) überführt und dort für zehn Jahre gespeichert und ausgewertet werden dürfen.

(2) Ein entsprechendes Informationsblatt zur EU-Datenschutzgrundverordnung (EU DS-GVO) wurde mir ausgehändigt und besprochen. Ich habe hierzu keine weiteren Fragen.

(2) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der pseudonymisierten Daten meines Kindes ist widerrufbar. Im Falle eines Widerrufs habe ich das Recht auf Löschung der pseudonymisierten Daten meines Kindes. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass der Einschluss in das Register jederzeit beendet werden kann.

Ort, Datum, Name/Vorname des Patienten in Druckbuchstaben und Unterschrift

Ort, Datum, Name/Vorname des Sorgeberechtigten des Patienten in Druckbuchstaben und Unterschrift

Ort, Datum, Name/Vorname des Sorgeberechtigten des Patienten in Druckbuchstaben und Unterschrift

Ort, Datum, Name/Vorname des aufklärenden Arztes in Druckbuchstaben und Unterschrift