



## Informationen

zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie mit dem Titel:

### **Untersuchung der Funktion der Osteoklasten bei Patient:innen mit ultra-seltener Knochenerkrankung (krankheitsauslösende Veränderung im Gen *RYR2*)**

Sehr geehrte/r Frau/Herr \_\_\_\_\_,

hiermit möchten wir Ihnen die Teilnahme an o.g. wissenschaftlichen Studie anbieten.

Wir haben Hinweise darauf, dass bei Menschen mit einer genetischen Veränderung im RYR2 Gen nicht nur Herzrhythmusstörungen auftreten können, sondern möglicherweise auch Veränderungen im Knochenstoffwechsel auftreten. Dies könnte zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche führen. Diese Hinweise sind bisher auf Beobachtungen in einzelnen Fällen und auf sehr wenige Daten aus dem Labor beschränkt. Im Rahmen unserer Studie möchten wir Ihnen etwa 40ml Blut abnehmen und Laborwerte des Knochenstoffwechsels, sowie die Funktion Ihrer Knochenzellen untersuchen. Die Knochenzellen werden wir aus Ihrem Blut im Labor anzüchten.

Für die Studie benötigen wir von Ihnen außerdem folgende Informationen: Alter, Größe, Gewicht, Knochenbrüche in der Vergangenheit und Ihren genetischen Befund.

Die Studie wird an der Universitätskinderklinik in Bochum (Katholisches Klinikum Bochum) durchgeführt und von Frau PD Dr. med. Corinna Grasemann geleitet. Die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.**

#### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Bei jeder Blutentnahme kann es zur Bildung von Blutergüssen an der Einstichstelle kommen, zu Infektionen und Nervenschädigungen. Sollte bei Ihnen eine ausgeprägte Blutarmut bestehen, wird keine Blutentnahme zu Studienzwecken erfolgen.



### **Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können jedoch dazu beitragen Ihre Erkrankung besser zu verstehen.

Sollten im Rahmen der Studienuntersuchungen behandlungsbedürftige Befunde erhoben werden, so werden diese mit Ihnen besprochen und weitere geeignete Schritte eingeleitet.

### **Datenschutz**

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienärztin und ihre Mitarbeiter:innen Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsjahr und Daten zu Ihrer Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie zweckgebunden Studie pseudonymisiert (d.h. Verfremdung ihrer persönlichen Daten durch Zuordnung einer Studien-Nummer) erhoben wurden. Die Daten werden unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen in einer kennwortgeschützten Datenbank verwaltet. Einen Zugriff auf die Identifikationsliste, in der die Patienten einer Nummer zugeordnet werden, haben nur die Studienärzt:innen und Wissenschaftler:innen, die an der Studie mitarbeiten. Diese Liste wird nach 10 Jahren gelöscht. Die pseudonymisierten Daten werden an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin in Bochum gespeichert. Es erfolgt keine Weitergabe von Personenbezogenen Daten an Dritte. Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Auch wenn Sie heute diese Einverständniserklärung unterschreiben und uns damit gestatten, Ihre Daten aufzuzeichnen, können Sie jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten und/oder weiteren Untersuchung der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und ihre Löschung bzw. Anonymisierung verlangen.

Es werden keine patientenbezogenen persönlichen Daten weitergegeben. Im Falle einer Widerrufung der Einwilligung werden sämtliche Daten gelöscht und Proben vernichtet. Die Kinderklinik ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:

- Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten und über die Verarbeitung Ihrer Daten,
- Berichtigung von Fehlern oder Löschung Ihrer Daten,
- Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Datenübertragbarkeit,
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.



Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei dem unten erwähnten Kontakt erfragt werden.

Auch der Datenschutzbeauftragte der Universitätskinderklinik in Bochum (Katholisches Klinikum Bochum) steht Ihnen für Fragen zur Verfügung: Dipl. Ök. Andreas Koppenhagen, Katholisches Klinikum Bochum gGmbH, Gudrunstr. 56, 44791 Bochum, Deutschland, Tel.: 0234/509-3717, datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de

Die zuständige Datenschutzaufsicht ist der Diözesandatenschutzbeauftragter des Bistum Essen Katholisches Datenschutzzentrum, Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund, Tel.: 0231 / 13 89 85 – 0, Fax: 0231 / 13 89 85 – 22, info@kdsz.de

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf, Tel.: 0211-38424-0 Fax: 0211-38424-10, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Es ist geplant die gesammelten und ausgewerteten anonymisierten Daten zu veröffentlichen.

#### **Ansprechpartner**

Sollten Sie weitere Fragen haben, steht Ihnen Frau PD Dr. Corinna Grasemann zur Verfügung: Mail: Corinna.Grasemann@rub.de; Tel.: 02304 509-2601

**Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.**

**Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!**