

IQEKJD-STUDIE

Informationsblatt (für Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren)

IQEKJD bedeutet zu Deutsch: „Initiative zur Qualitätsverbesserung und Epidemiologie bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes“. Dieses Projekt existiert seit 2008 und erhebt medizinische Daten von Patienten*innen wie Dir, die an Diabetes erkrankt sind und in Belgien in einer anerkannten Diabetes-Klinik behandelt werden. Die Studie wird durchgeführt von Sciensano (eine öffentliche Verwaltungseinrichtung mit Rechtspersönlichkeit), Rue J. Wytman 14, 1050 Brüssel, die gemeinsam mit dem LIKIV für die Datenverarbeitung verantwortlich ist.

Bitte lies dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Du Dich für die Teilnahme entscheidest.

Weshalb werden personenbezogene Daten erhoben?

IQEKJD wird zur Unterstützung der medizinischen Forschung und zur qualitativen Verbesserung der Behandlung und Betreuung von Patienten*innen mit Diabetes genutzt.

Das Projekt verfolgt verschiedene Ziele, zum Beispiel: untersucht IQEKJD die Epidemiologie dieser Krankheit (z. B. wie viele Patienten*innen in Belgien Diabetes haben, welche Komplikationen und welche Behandlungen es gibt usw.). IQEKJD nutzt die Daten auch für Qualitätsverbesserungen in den Kliniken, in denen Diabetespatienten *innen behandelt werden. Forscher*innen können die Daten von IQEKJD auch verwenden, für Studienzwecke.



Welche personenbezogenen Daten werden bei IQEKJD erhoben?

IQEKJD erfasst allgemeine Daten wie Alter, Geschlecht und Alter bei der Diagnose. Auch klinische Daten wie Gewicht, Größe, Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes, ärztliche Untersuchungen, die im Laufe der Jahre bei Dir durchgeführt wurden, Behandlungen und Arzneimittel, die Du bekommen hast, sowie Informationen zu Deinem Befinden werden erhoben.

Die Daten stammen aus Deiner Patientenakte oder dem Nationalregister und werden von den behandelnden Ärzten*innen und dem Pflorgeteam der Klinik, in der Du behandelt wirst, erfasst. Alle zwei Jahre kannst Du zudem 7 Monate lang auf einer gesicherten Internetseite einen Fragebogen zu Deinem Befinden ausfüllen (das dauert ca. 5 Minuten). Du kannst den Fragebogen in diesem Zeitraum mehrmals ausfüllen (z.B. vor jedem Arzttermin/ jeder ärztlichen Untersuchung). Dein Name wird nie an IQEKJD übermittelt. Er wird durch einen Code ersetzt.



Datenschutz

Die erhobenen Daten werden auf die Plattform Healthdata.be übermittelt und dort sicher verwahrt. Auf die Daten können nur Personen zugreifen, die dafür autorisiert sind und einen Zugangscod haben.

Wer hat Zugriff auf die Daten und wozu werden sie verwendet?

Die Expertengruppe, bestehend aus Ärzten*innen der Kliniken, wissenschaftlichen Mitarbeitern*innen von Sciensano und Mitgliedern des Kollegiums der leitenden Ärzte*innen des LIKIV, stellt sicher, dass nur essentielle Daten erhoben werden, die die Behandlung und den Gesundheitszustand von Diabetespatienten*innen verbessern können. Für die Verwendung der Daten für andere wissenschaftliche Projekte ist immer erst die Zustimmung dieser Expertengruppe erforderlich.

Die Ärzte*innen und das Pflegepersonal der Klinik, in der Du behandelt wirst, haben Zugriff auf sämtliche Daten, die sie für IQEKJD erfasst haben. Die Forscher*innen haben nur Zugriff auf codierte Daten, also Daten, die keinen Rückschluss auf Deine Identität erlauben.

Nach jeder Datenerhebung wird ein Report erstellt und im Internet auf der Seite von Sciensano veröffentlicht: <https://www.sciensano.be/fr/search/site/ipqe-ead>

Teilnahme und Rechte

Durch die Teilnahme an IQEKJD entstehen Dir und Deinen Eltern/Deinem Vormund keine Kosten. Die Teilnahme an IQEKJD ist völlig freiwillig. Mit anderen Worten: Du musst nicht teilnehmen. Die Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an IQEKJD hat keinen Einfluss auf Deine medizinische Behandlung. Du kannst deine Entscheidung jederzeit widerrufen und die Teilnahme beenden indem Du Deinen Arzt/Deine Ärztin informierst. Ab diesem Zeitpunkt werden dann keine Daten mehr an IQEKJD übermittelt. Die Daten, die sie betreffen und bereits vor Beendigung ihrer Teilnahme an IQEKJD übermittelt wurden, dürfen nicht gelöscht werden. Diese Daten sind von entscheidender Bedeutung für die Unterstützung der medizinischen Forschung und die Verbesserung der Qualität der Pflege und Betreuung junger Diabetiker. Die Verarbeitung dieser Daten darf auch nicht eingeschränkt werden.

Wenn Du die Daten, die sich auf Dich beziehen, einsehen oder berichtigen möchtest, können sich Deine Eltern/Dein Vormund an den leitenden Arzt/die leitende Ärztin der Klinik wenden, in der Du behandelt wirst.

Gültigkeit der Einwilligung

Die Erklärung, die Du zusammen mit Deinen Eltern bzw. Deinem Vormund unterzeichnest, gilt bis Du 18 Jahre alt bist. Wenn Du 18 bist, wird Dich Dein Arzt/Deine Ärztin bitten, ein neues Einwilligungsformular zu unterzeichnen.

Sollten wichtige Änderungen am IQEKJD Projekt vorgenommen werden, wirst Du stets informiert und ggf. gebeten, eine neue Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Weitere Informationen

Informationen zu IQEKJD findest Du auf der Website von Sciensano:

<https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>

Wenn Du noch weitere Fragen zu IQEKJD hast, kannst Du Dich an das Pfllegeteam wenden.

Wenn Du mit der Teilnahme an IQEKJD einverstanden bist, kannst Du Die Einwilligungserklärung mit Deinen Eltern unterschreiben.

Vielen Dank!!!

