

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

**Studie zur Prüfung von Allopurinol
zur Reduktion eines möglicherweise eingetretenen Gehirnschadens
bei Kindern mit Sauerstoffmangel unter Geburt
(ALBINO Studie) - Patienteninformation**

Sehr geehrte Eltern!

Zunächst möchten wir Ihnen zur Geburt Ihres Kindes herzlich gratulieren, auch wenn sie unter eher schwierigen Umständen stattgefunden hat!

Sie erhalten dieses Informationsschreiben, weil Ihr Kind nach der Geburt biochemische und klinische Anzeichen eines erheblichen Sauerstoffmangels zeigt, der auch zu einer Schädigung des Gehirns geführt haben könnte.

Die behandelnden Kinderärzte haben bereits ausführlich mit Ihnen über die individuelle Situation und Behandlung Ihres Kindes gesprochen, oder werden in Kürze mit Ihnen sprechen.

Die folgenden Seiten sollen Sie eingehend über die ALBINO-Studie informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über die Teilnahme Ihres Kindes zu treffen.

Das Klinikum, an dem Sie entbunden haben, nimmt an der ALBINO-Studie teil, weil die hier behandelnden Ärzte sich nach sorgfältiger Abwägung von Chancen und Risiken, von der sehr frühen Verabreichung des Medikamentes ‚Allopurinol‘ eine ‚neuroprotektive‘ (also eine das Gehirn schützende) Wirkung versprechen. Wegen des zu erwartenden günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses und mit Zustimmung der zuständigen Institutionen und Ethikkommissionen, ist Ihrem Kind eine Dosis des Studienmedikamentes (Allopurinol oder Placebo) ohne Ihre vorherige ausdrückliche Zustimmung verabreicht worden. Dieses vom Standard (Aufklärung-Bedenkzeit-Einwilligung-Studienteilnahme) abweichende Vorgehen wurde notwendig, weil es nicht möglich war, Ihre Zustimmung während der Notfallsituation unmittelbar nach Geburt vor Gabe des Studienmedikamentes einzuholen.

Wir bitten Sie, sich die folgenden Seiten aufmerksam durchzulesen, eventuell auftretende Fragen mit Ihrem Prüfarzt zu besprechen und hoffen, dass Sie Ihre Zustimmung zur weiteren Teilnahme Ihres Kindes an der ALBINO-Studie geben werden. (Diese Vorgehensweise bezeichnet man als “nachträgliche” Einwilligung (deferred consent) und ist ein in der Notfallmedizin etabliertes Verfahren.)

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können die Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung Ihres Kindes.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis für die Teilnahme Ihres Kindes schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den



folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, für Ihr Kind der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über die Rechte Ihres Kindes als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Trotz aller Bemühungen um das Wohlergehen von Mutter und Kind durch Geburtshelfer und Hebammen kommt es bei 1-4 von 1000 Geburten zu unvorhergesehenen Komplikationen, die zur Sauerstoffunterversorgung beim ungeborenen Kind führen können. Auf einen gewissen Grad der Sauerstoffunterversorgung ist der Körper vorbereitet: alle Zellen können auch ohne Sauerstoff Energie gewinnen, wobei sie Milchsäure produzieren, was wiederum am Säurewert im Blut erkennbar wird. Dies ist zunächst ein normaler Vorgang. In den oben beschriebenen seltenen Fällen einer besonders schweren Sauerstoffunterversorgung kann es jedoch zur akuten Schädigung des Gehirns kommen. Zusätzlich kann eine Kette von "Folgeschäden" ausgelöst werden, die bei einem Teil der betroffenen Kinder zu dauerhaften geistigen und neurologischen Störungen (z.B. verminderte Intelligenz, Lähmungen, Krampfanfälle) führen. Behandlungsstandard ist bisher die Hypothermie-Behandlung, ein Verfahren, das zum Ziel hat, die oben beschriebene sekundäre Schädigung des Gehirns und die Häufigkeit und Schwere bleibender Beeinträchtigungen zu reduzieren. Der Körper des Babys wird hierbei für 72 Stunden auf 33,5 °C abgekühlt. Leider treten trotzdem bei bis zu 40% der Kinder bleibende Beeinträchtigungen auf. In der ALBINO-Studie soll die Wirksamkeit des Medikamentes Allopurinol geprüft werden, das die "Bildung von freien Sauerstoff-Radikalen" verhindern und somit die Häufigkeit und Schwere bleibender Beeinträchtigungen nach Sauerstoffunterversorgung verringern soll. (Freie Sauerstoff-Radikale sind gefährliche Sauerstoffmoleküle, die Zellen zerstören und zur sekundären Hirnschädigung infolge einer Sauerstoffunterversorgung während der Geburt beitragen). Allopurinol ist ein altbewährtes Medikament, das zur Behandlung der Gicht bei Erwachsenen seit vielen Jahrzehnten eingesetzt wird. Es blockiert ein Enzym (Xanthinoxidase), das nach Sauerstoffmangel die oben genannten 'freien Sauerstoff-Radikale' produziert. Außerdem kann Allopurinol die freien Sauerstoff-Radikale direkt auffangen und binden sowie Eisenatome entgiften, die bei Sauerstoffmangel freigesetzt werden und selbst freie Radikale entstehen lassen.

2. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese klinische Studie wird an der Neonatologischen Intensivstation der Medizinischen Universität Wien in Kooperation mit verschiedenen europäischen Zentren durchgeführt; insgesamt werden circa 900 Kinder an 60 Kliniken aus mindestens 13 europäischen Ländern daran teilnehmen. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erstreckt sich über 2 Jahre. Um die erhoffte Wirksamkeit von Allopurinol prüfen zu können, erhält nur die Hälfte der betroffenen Kindern Allopurinol, während die andere Hälfte ein unwirksames Scheinmedikament (Placebo) erhält. Die Zuteilung zu diesen Behandlungsgruppen erfolgt



automatisch, wobei weder Sie noch die behandelnden Ärzte beeinflussen können, welcher Gruppe Ihr Kind zugeteilt ist. (Dieses Verfahren wird als „Randomisierung“ bezeichnet und dient dazu, dass die Behandlungsgruppen hinsichtlich bekannter und unbekannter Einflussfaktoren möglichst gleich sind, und erfolgt „verblindet“, was bedeutet, dass Sie und auch Ihre behandelnden Ärzte nicht wissen, welcher Gruppe Ihr Kind zugeteilt wurde). Neugeborene mit biochemischen Anzeichen von Sauerstoffunterversorgung während der Geburt oder klinischen Anzeichen einer möglichen Schädigung des Gehirns erhalten 20mg/kg Körpergewicht des Studienmedikaments (Allopurinol oder Placebo) innerhalb der ersten 30 Minuten nach der Geburt. Eine zweite Dosis (10mg/kg) des Studienmedikaments soll 12 Stunden nach der ersten Gabe verabreicht werden, vorausgesetzt, das Baby erfüllt die Kriterien für eine Hypothermie-Behandlung und Sie haben bis dahin Ihr Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben. Die Entlassung Ihres Kindes wird durch die Studie nicht verzögert. Ihr Kind wird entlassen, sobald Ihr Arzt entscheidet, dass es gesund genug ist, nach Hause zu gehen. Die Studie endet mit einer standardisierten entwicklungsneurologischen Untersuchung im Alter von 24 Monaten.

Die folgenden Untersuchungen (1.-3.) sollen die Wirkung von Allopurinol bei Hirnschädigung zeigen. Diese Untersuchungen werden bei Kindern nach Sauerstoffmangel unter der Geburt standardmäßig durchgeführt

1. Entwicklungsneurologische Untersuchung mit 24 Monaten: Diese Untersuchung ist vollkommen schmerzfrei und nicht belastend. Sie ist den Routine-Vorsorge-Untersuchungen durch die Kinderärzte sehr ähnlich und gibt Auskunft über die geistige und motorische Entwicklung Ihres Kindes und stellt beispielsweise fest, ob und wie sicher Ihr Kind gehen kann, ob und wie sicher es Bilder erkennt und wie konzentriert es bei Aufgaben bleibt. Diese Untersuchung macht den allermeisten Kindern Freude. Diese Untersuchung ist der wichtigste Teil der ALBINO-Studie, da sie Auskunft über die Gehirnfunktionen wie Wahrnehmung, Sprache sowie über grob- und feinmotorische Fähigkeiten gibt. Diese Untersuchung wird durch Ihre Einschätzung bezüglich der Entwicklung Ihres Kindes ergänzt. Ihre Rückmeldung erbitten wir auf der Basis des standardisierten Elternfragebogens „Bericht der Eltern über die Fähigkeiten der Kinder“ (Parent Report of Children’s Abilities – PARCA).

2. Ultraschalluntersuchungen des Gehirns an Lebenstag 1, 3 und 5 sowie Kernspintomographie des Gehirns (MRT) zwischen Tag 2-10 nach Geburt. Die Ultraschalluntersuchung des Gehirns ist eine schnelle Untersuchung ohne relevante Nebenwirkungen, die bei kranken Neugeborenen routinemäßig durchgeführt wird. Das MRT ist ebenfalls schmerzlos, jedoch eine aufwändigere Untersuchung, bei der Ihr Kind in einen Kernspintomographen gefahren wird, wobei es hierbei von einer erfahrenen Person (i.d.R. einer Pflegekraft oder einem Arzt) überwacht wird. Beide Untersuchungen geben (mit Einschränkungen) Auskunft über das Vorhandensein, die Schwere und die Lokalisation einer Schädigung des Gehirns im Rahmen eines Sauerstoffmangels.

3. Hirnstromableitung (Elektroenzephalografie / EEG): Das EEG ist eine schmerzlose Untersuchungsmethode, bei der die elektrische Aktivität des Gehirns aufgezeichnet wird. Es hilft bei der Abschätzung, ob das Gehirn durch den Sauerstoffmangel beeinträchtigt wurde und ob eine Hypothermie-Behandlung indiziert ist. Außerdem hilft es bei der Beurteilung, ob Ihr Kind an Krampfanfällen leidet. Ihr Kind wird zunächst mittels amplituden-integrierten EEGs (aEEG) sowie in den Tagen vor Entlassung mittels Mehrkanal-EEGs untersucht werden.

4. Nah-Infrarot-Spektroskopie (NIRS): NIRS dient der Messung der Sauerstoffversorgung des Gehirns während der Intensivbehandlung. Bei dieser schmerzlosen Untersuchung wird



nicht sichtbares Licht in das Gewebe gesendet und durch Messung der an die Oberfläche zurückkehrenden Lichtstrahlen kann die Sauerstoffversorgung abgeschätzt werden. Die verwendeten Geräte sind für diese Anwendung bei Neugeborenen vorgesehen und zugelassen.

5. Indem wir Sie über diese Studie informieren und Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes bitten, vergrößern wir vielleicht die Last, die Sie ohnehin wegen der Erkrankung Ihres Kindes zu tragen haben. Weil wir immer auch nach dem besten Weg suchen, wie wir wissenschaftliche Untersuchungen bei Kindern umsetzen, bitten wir Sie um Erlaubnis, Ihnen in 3 Monaten einen kurzen Fragebogen zu Ihrer persönlichen Erfahrung mit dem Zustimmungsprozess schicken zu dürfen. Ihre Meinung hilft zukünftigen Forschern, die Studien in ähnlichen Notfallsituationen planen. Sie können dann natürlich immer noch entscheiden, ob Sie den Fragebogen beantworten.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Es besteht eine 50-prozentige Chance, dass Ihr Kind Allopurinol erhalten hat (und im Falle einer Hypothermie-Behandlung noch einmal erhält). Studien an Tieren zeigen, dass Allopurinol die Entstehung freier Sauerstoff-Radikale und die Gehirnschäden bei Sauerstoffmangel unter der Geburt vermindert. Vorstudien an Neugeborenen mit vermuteter Gehirnschädigung durch Sauerstoffmangel ergaben, dass Todesfälle oder dauerhafte neurologische Schäden (verminderte Intelligenz, Lähmungen, Krampfanfälle) um ca. 60% reduziert werden könnten. Sollte Ihr Kind das Placebo erhalten haben (ebenfalls 50% Wahrscheinlichkeit), wird kein Nutzen durch das Placebo erwartet. Die ALBINO-Prüfärzte hoffen, dass durch die Studie die Wirksamkeit und Sicherheit des Studienmedikamentes bewiesen wird und somit zukünftig eine neue, gut erforschte Behandlungsmethode für Neugeborene mit Sauerstoffmangel zur Verfügung steht. Es besteht die Möglichkeit, dass in Zukunft mehr Neugeborene gesund nach Hause entlassen werden können.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihrem Kind keine vorhersehbaren Nachteile. Ihr Kind erhält in jedem Fall die etablierte Standardtherapie auf höchstem Niveau. Das Risiko einer schweren Nebenwirkung durch das Medikament Allopurinol wird als sehr gering eingeschätzt, jedoch sind folgende Nebenwirkungen möglich:

1) Lokale Hautreizungen an der Infusionsstelle: Die stärkste Nebenwirkung, die in früheren Studien von Allopurinol bei Neugeborenen und Säuglingen beobachtet wurde, bestand in der Hautreizung an der Einstichstelle, vor allem dann, wenn der Venenzugang nicht gut lag. In den vorangegangenen Studien mit intravenöser Gabe von Allopurinol an 58 Neugeborenen und 178 Säuglingen bildeten sich diese Reizungen immer zurück. Im Einzelfall könnte es auch zu einer Hautschädigung mit Narbenbildung und damit zu bleibenden kosmetischen Folgen kommen.

2) Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol: Bei Erwachsenen (überwiegend asiatischen Ursprungs) sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol beschrieben, die vor allem die Haut, aber auch andere Organe betreffen und selten sogar tödlich verlaufen können. In der Regel treten diese Reaktionen nach mehrwöchiger Behandlung auf. Das exakte Risiko für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion im Rahmen der ALBINO-Studie ist unbekannt, aber wahrscheinlich geringer als 1 : 10.000. Bei den bisher mehr als 700 Allopurinol-behandelten Neu- und Frühgeborenen und Säuglingen kam es nicht zu solchen Reaktionen.



5. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahmebereitschaft für Ihr Kind widerrufen und es aus der klinischen Studie ausscheiden lassen ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Betreuung entstehen. Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

6. Datenschutz

Bei den Daten, die über Ihr Kind im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Ihr Kind direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität Ihres Kindes zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrem Kind zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihr Kind nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu nicht verschlüsselten Daten Ihres Kindes haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Prof. Axel Franz, Universitätskrankenhaus Tübingen, Zentrum für pädiatrische klinische Studien; email: axel.franz@med.uni-tuebingen.de) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist.

Eine Weitergabe der Daten Ihres Kindes, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet. Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung. Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen. Vom Sponsor werden die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, die gemäß der DSGVO vorgesehen sind.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Daten Ihres Kindes jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das



Recht auf Einsicht in die Ihr Kind betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit den Daten Ihres Kindes einzubringen (www.dsb.gv.at).

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung der im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten Ihres Kindes steht Ihnen aufgrund von Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 nicht zu. Im Falle einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz ist auch das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Datenübertragbarkeit durch vorgehende Regelungen des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018 außer Kraft gesetzt.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist 5 Jahre . Die Dauer der Speicherung der Daten Ihres Kindes über das Ende der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Daten Ihres Kindes in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die beim Sponsor oder am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten (siehe Kontaktdaten der einzelnen Prüfzentren, Seite 8 und 9)

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die die Rechte Ihres Kindes als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

8. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Ihr Kind der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 32

Arzneimittelgesetz), der alle Schäden abdeckt, die am Leben oder Gesundheit durch die klinische Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Zürich Versicherungs AG, Schwarzenbergplatz 15, 1010 Wien, Tel.: 0043 (0)1 50125-0; Polizzenummer 07229622-2 abgeschlossen. Im Schadensfall wenden Sie sich bitte an den für die Studie zuständigen Prüfarzt, der mit Ihnen gemeinsam alle notwendigen Schritte für Sie einleiten wird.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- darf Ihr Kind während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt unterzogen werden (**ausgenommen davon sind Notfälle**). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.



9. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, mein Kind an der klinischen Studie **zur Prüfung von Allopurinol zur Reduktion eines möglicherweise eingetretenen Gehirnschadens bei Kindern mit Sauerstoffmangel unter Geburt (ALBINO Studie)** teilnehmen zu lassen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mein Kind daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 9 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, die freiwillige Mitwirkung meines Kindes jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus Nachteile für seine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass die im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ beschrieben, verwendet werden.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift eines Elternteils des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

(Die Eltern des Patienten erhalten eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)



Zentrumsspezifische Kontaktdaten ALBINO-Studie:

Medizinische Universität Wien:

Kontaktpersonen:

Assoz.Prof.PD Dr.Katrin Klebermass-Schrehof,
Assoz.Prof.PD Dr.Monika Resch
Dr.Katharina Goeral

Kontaktadressen:

Assoz.Prof.PD Dr.Katrin Klebermass-Schrehof, Pieps 81-3273, Tel. 40400/29300
24h-Erreichbarkeit 0676/9237759
Assoz.Prof.PD Dr.Monika Resch, Pieps 81-3238, Tel. 40400/67400
Dr.Katharina Goeral, Pieps 81-3229, Tel. 40400/32290

Zuständige Patienten-anwaltschaft:

Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft (WPPA)
Rampersdorffergasse 67, 1050 Wien
Telefon: +43 1 587 12 04

Datenschutzbeauftragter MedUni Wien: email:datenschutz@meduniwien.ac.at

Medizinische Universität Innsbruck:

Kontaktpersonen:

Assoz. Prof. Priv. Doz. Dr. Elke Griesmaier-Falkner, PhD
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde
Department Pädiatrie II, Neonatologie
Anichstraße 35
6020 Innsbruck
Tel: +43 512 504 27309 (24h Erreichbarkeit)

Univ. Prof. Dr. Ursula Kiechl-Kohlendorfer
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde
Department Pädiatrie II, Neonatologie
Anichstraße 35
6020 Innsbruck
Tel: +43 512 504 27309

Zuständige Patienten-anwaltschaft:

Mag. Birger Rudisch
Meraner Straße 5, 6020 Innsbruck
Tel. +43 512 508 7700

Datenschutzbeauftragter MedUni Innsbruck: email:datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Medizinische Universität Graz:

Kontaktpersonen:

Assoz.Prof.PD Dr. Gerhard Pichler
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Abteilung für Neonatologie
Medizinische Universität Graz,
Auenbruggerplatz 34/II, 8036 Graz
Tel. +43 316 385 80520 (inkl. 24h Verfügbarkeit)

Univ. Prof. Dr. Berndt Urlesberger:

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Abteilung für Neonatologie
Medizinische Universität Graz,
Auenbruggerplatz 34/II, 8036 Graz + 43 316 385 81133



PatientInnen und Pflegeombudsschaft
Friedrichgasse 9
8010 Graz
Tel.: 0316/877-3350 oder -3318 oder -3191
FAX: 0316/877-4823
E-Mail: <mailto:ppo@stmk.gv.at>
Externe Verknüpfung <http://www.patientenvertretung.steiermark.at/>

Datenschutzbeauftragter MedUniGraz: email: datenschutz@medunigraz.at

Medizinische Universität Salzburg:

Kontaktpersonen:
Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Martin Wald
Universität für Kinder- und Jugendheilkunde
Division für Neonatologie
Müllner Hauptstraße 48
5020 Salzburg
Tel: +43 5 7255 -26123 oder -26125 (24h Erreichbarkeit)

Dr. Dierk Schmidt
Universität für Kinder- und Jugendheilkunde
Division für Neonatologie
Müllner Hauptstraße 48
5020 Salzburg
Tel: +43 5 7255 -26123 oder -26125

Zuständige Patientenadvokatur:
Mag.^a jur. Isabel Rippel-Schmidjell
Michael-Pacher-Straße 36
5020 Salzburg
Tel. +43 662 8042 2078

Datenschutzbeauftragter MedUniSalzburg: email: datenschutzbeauftragter@salk.at

