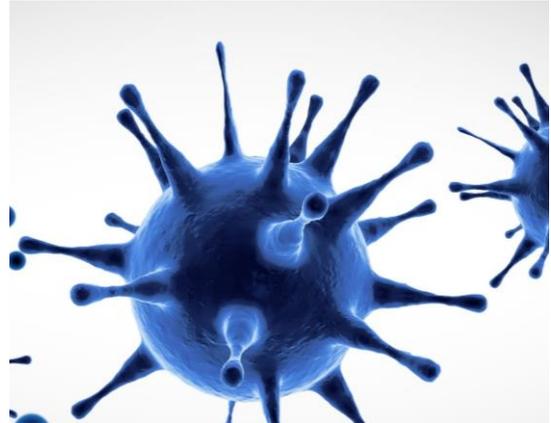


Informationen zur C19.CHILD Hamburg-Studie

Hallo liebe Jugendliche,

derzeit breitet sich auf der ganzen Welt ein Virus aus, das wir bisher noch nicht gut kennen. Das Virus wird als neuartiges Coronavirus bezeichnet. Es kann beim Niesen von einem erkrankten Menschen auf einen gesunden Menschen übertragen werden oder wenn man sich die Hand gibt. Bei manchen Menschen bricht eine schwere Krankheit mit Fieber und Husten aus, andere Menschen wiederum merken kaum, dass sie angesteckt wurden. Ein Virus ist ein sehr kleiner Krankheitserreger, den wir mit unseren Augen nicht sehen können. Durch spezielle Vergrößerungstechniken können wir das Virus sichtbar machen, es sieht ungefähr so aus, wie auf dem Bild rechts.



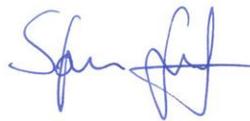
Wir möchten Dir ein Forschungsprojekt vorstellen, das sich damit beschäftigt, wie viele Kinder und Jugendliche sich bisher mit dem neuartigen Coronavirus infiziert haben und wie die Infektion verläuft.

Hast Du Lust, uns bei diesem wichtigen Projekt zu helfen?

Im Namen des gesamten Studienteams grüßen Dich



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 Jugendliche, 13-17 Jahre 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 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
Prof. Dr. Søren W. Gersting
Prof. Dr. Thomas S. Mir

Studienzentrum und Kontaktdaten

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Telefon: 040 - 7410 - 56133, Telefax: 040 - 7410 - 55107
Email: muntau@uke.de, gersting@uke.de, mir@uke.de

1. Ziel der Studie

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 in der Bevölkerung ist und es ist nicht bekannt, ob ein relevanter Anteil der Kinder Symptome entwickelt. Daher möchten wir untersuchen wie viele Kinder und Jugendliche sich im Raum Hamburg mit dem Virus angesteckt haben und welche Kinder daran schwer erkranken oder kaum etwas von der Erkrankung merken.

Mit der Studie möchten wir ebenfalls herausfinden, ob Kinder mit bestimmten Vorerkrankungen schwerer durch das Virus erkranken und einen besonderen

Schutz benötigen. Hierzu zählen herzkranke Kinder, Kinder mit Krebserkrankungen, Kinder mit angeborenen Stoffwechselstörungen, Kinder nach einer Organ- oder Stammzelltransplantation, sowie Kinder mit chronischen Lungenerkrankungen, angeborenen oder erworbenen Immundefekten, Kinderdemenz oder anderen schwerwiegenden Erkrankungen.

2. Auswahl

An der Studie teilnehmen können Kinder und Jugendliche zwischen 0 und 18 Jahren, 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 Deiner Eltern und von Dir.

3. Ablauf der Studie

Bei dem heutigen Besuch steht Dein Anliegen im Mittelpunkt, das Dich in die Klinik geführt hat. Wir kümmern uns wie gewohnt um Deine Gesundheit. Zusätzlich bieten wir Dir die Teilnahme an einer wichtigen Studie zu COVID-19 an, der Erkrankung durch Infektion mit dem neuartigen Coronavirus.

Nach dem entsprechenden Einverständnis von Dir und Deinen Eltern erhältst Du einen Fragebogen. Hier wird gefragt, wie alt du bist, ob Du dich krank fühlst und ob du Vorerkrankungen hast. Daraufhin erfolgt ein Nasen-Rachenabstrich, mit dem wir feststellen können, ob Du Dich mit dem Virus angesteckt hast. Ein Nasen-Rachen-Abstrich ist eine Untersuchung, bei der mit einem kleinen Nylontupfer in einer kreisenden Bewegung ein Abstrich von der Rachenhinterwand und beiden Nasenlöchern genommen wird. Im Moment des Abstrichs im Rachenraum wirst Du wahrscheinlich ein leichtes Kitzeln oder Kratzen spüren. Eventuell musst Du etwas würgen oder husten, dies vergeht aber schnell und ist nicht gefährlich.

Wenn Du es uns erlaubst, nehmen wir Dir auch ein wenig Blut ab, um dieses genauer zu untersuchen. Hinterher könnte es an der Stelle, wo Blut abgenommen wurde, zu einem kleinen Bluterguss kommen. In sehr seltenen Fällen könnte eine Entzündung entstehen oder ein Nerv geschädigt werden.

Sollten wir herausfinden, dass Du an dem Virus erkrankt bist, informieren wir Dich und Deine Eltern. In diesem Fall wirst Du, wenn Du das möchtest, für den weiteren Teil der Studie in den folgenden 6 Monaten öfter in das Kinder-UKE kommen.

Hier wirst Du von einem Expertenteam betreut, das in weiteren Untersuchungen die Prozesse in Deinem Körper besser verstehen möchte.

4. Rechte

Du nimmst freiwillig an dieser Studie teil. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Nennung von Gründen zurückgezogen werden und Dir entstehen dadurch keinerlei Nachteile.

5. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Die persönlichen Daten, die im Rahmen dieses Forschungsvorhabens nach der schriftlichen Einwilligung erhoben werden, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträgern in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf aufgezeichnet und pseudonymisiert. Pseudonymisiert bedeutet, die Daten werden verschlüsselt, sodass die Daten nicht ohne weiteres einer konkreten Person zugeordnet werden können. Dabei werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z. B. Teile des Geburtsdatums) durch einen Code aus Buchstaben und Zahlen ersetzt. Damit soll die Identifizierung des Studienteilnehmers ausgeschlossen oder wesentlich erschwert werden. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten der Studienteilnehmer ermöglichen würde, haben neben den Studienleitern nur von diesen ausdrücklich autorisierte Personen in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten werden damit anonymisiert. Anonymisiert bedeutet, dass es nicht mehr möglich ist, einzelne Daten einem konkreten Studienteilnehmer zuzuordnen. Es ist dann unmöglich, einzelne erhobene Daten mit einer einzelnen Person, von der sie stammen, zusammenzubringen.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht und noch vorhandene Proben vernichtet. Eine Löschung bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

6. Kontaktpersonen

Wenn du Fragen hast kannst du Dich jederzeit an unsere Experten wenden:

Prof. Dr. med. Ania C. Muntau

PD Dr. med. Jun Oh

Prof. Dr. med. Søren W. Gersting

Prof. Dr. med. Thomas S. Mir

Einwilligungserklärung zur Teilnahme Jugendliche, 13-17 Jahre

Einwilligung heißt, dass Du zu etwas „ja“ sagst.

Bitte ankreuzen:

- | | | |
|--|----|------|
| Hast Du über die Studie gelesen? | Ja | Nein |
| Hat Dir jemand über die Studie berichtet? | Ja | Nein |
| Hast Du verstanden, worum es bei dieser Studie geht? | Ja | Nein |
| Hast Du alle Deine Fragen gestellt? | Ja | Nein |
| Sind alle Deine Fragen beantwortet worden? | Ja | Nein |
| <u>Machst Du gerne mit?</u> | Ja | Nein |

Dein Name: _____

Barcode:

Datum: _____

Vor- und Nachname des aufklärenden Arztes
(in Druckbuchstaben)



Datum / Unterschrift des aufklärenden Arztes