



Studienleiter  
Prof. Dr. med. Beate Timmermann  
Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE)  
Klinik für Partikeltherapie, Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstr. 55  
45147 Essen

**Studienbüro**

Tel. +49 (0)201 – 723 – 6631  
Fax +49 (0)201 – 723 – 5978  
E-Mail WPE\_Studienbuero@uk-essen.de  
Gebäude WPE

[www.wpe-uk.de](http://www.wpe-uk.de)

**Lieferadresse:**  
Am Mühlenbach 1  
45147 Essen

Essen, 09.08.2022

## Elterninformation und Einwilligungserklärung

Health Effects of Cardiac Fluoroscopy and Modern Radiotherapy in Pediatrics  
(HARMONIC)

Gesundheitliche Auswirkungen der kardialen Fluoroskopie und der modernen  
Strahlentherapie in der Pädiatrie (HARMONIC)

Liebe Eltern,

Ihr Kind wird am Westdeutschen Protonentherapiezentrum Essen (WPE) behandelt. Da Sie bereits der Teilnahme an unserer internen Registerstudie KiProReg zugestimmt haben, möchten wir Sie hiermit zusätzlich über das HARMONIC-Projekt informieren und Sie herzlich um Ihr Einverständnis zur Teilnahme am Projekt bitten.

Im Rahmen von KiProReg haben wir Sie bereits über die Relevanz der Durchführung von Studien zur wissenschaftlichen Forschung und Therapieoptimierung informiert. Auch haben wir Ihnen unseren Umgang (Datenerfassung, Speicherung und Weitergabe) mit den Daten Ihres Kindes erläutert. Mit Ihrer Unterschrift auf der Elterninformation und Einwilligungserklärung zu KiProReg haben Sie diesem schriftlich zugestimmt. Die im Rahmen von KiProReg gesammelten Daten Ihres Kindes bilden die Grundlage für das hier vorgestellte Projekt.

Die folgenden Seiten sollen Sie über das geplante Projekt informieren und Ihnen helfen, die Entscheidung über Ihre Teilnahme zu treffen. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.



**Universitätsklinikum Essen**  
Hufelandstraße 55  
45147 Essen

Tel. +49 (0)201 – 723 – 0  
Fax +49 (0)201 – 723 – 4694  
Web [www.uk-essen.de](http://www.uk-essen.de)  
[www.wpe-uk.de](http://www.wpe-uk.de)

Sparkasse Essen  
IBAN DE82 3605 0105 0004 9007 00  
BIC SPESDE33XXX





### **Warum wird HARMONIC durchgeführt?**

Der Einsatz von Strahlung für medizinische Diagnose- und Behandlungsverfahren hat einen großen Einfluss auf das Überleben von Kindern. Die Vorteile dieser Techniken überwiegen die Risiken weitgehend. Dennoch besteht die Notwendigkeit, die langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen der Strahlenbelastung im Kindes- und Jugendalter besser zu verstehen, damit die Behandlung von jungen Patienten langfristig optimiert werden kann. HARMONIC hat das Ziel, die späten Nachwirkungen von moderner Strahlentherapie im Kindesalter zu untersuchen. Damit soll langfristig die Therapie von Kindern mit Krebs verbessert werden, und Nebenwirkungen sollen verringert werden. Das HARMONIC-Projekt wird eine Auswahl an wichtigen Nebenwirkungen untersuchen, darunter Störungen der Hormone und der Gefäße im Kopf- und Herzbereich. Auch werden die Einflüsse auf die Bildung von Zweittumoren und die Lebensqualität untersucht.

### **Was wird in HARMONIC gemacht?**

Im Rahmen der Studie wird ein europäisches Register aufgebaut, in dem Daten von Kindern gesammelt werden, die eine Strahlentherapie im Kindesalter erhalten. Diese Daten umfassen klinische Daten, wie z.B. Angaben über Alter, Geschlecht und den Tumor, sowie Bestrahlungsdaten und -Pläne und Fragebögen. Eine Vielzahl von Instituten aus mehreren europäischen Ländern trägt in unterschiedlichem Umfang zu dieser Datensammlung bei. Das WPE wird ebenfalls zur Datensammlung beitragen und dafür -Ihr Einverständnis vorausgesetzt- Daten Ihres Kindes in das HARMONIC-Register einbringen.

Die vom WPE in das HARMONIC-Projekt weitergegebenen Daten umfassen Daten, die im Laufe der Behandlung und danach im Rahmen der **klinischen Routine** von Ihrem Kind erstellt bzw. erhoben wurden und die schon im Rahmen der KiProReg-Studie erhoben, gespeichert und verarbeitet werden.

**Das heißt, dass keine zusätzlichen Untersuchungen an Ihrem Kind vorgenommen werden.**

Einzig zur Untersuchung der Lebensqualität und der schulischen/akademischen Leistungen werden wir Ihrem Kind und/oder Ihnen als Eltern mehrere Fragebögen zur Verfügung stellen und diese an das HARMONIC-Projekt weiterleiten. Die Fragebögen werden, je nach Alter Ihres Kindes, zu maximal sechs Zeitpunkten ausgeteilt: Zu Beginn der Strahlentherapie, zum Ende der Strahlentherapie bis etwa nach drei Monaten, nach einem und drei Jahren nach Ende der Strahlentherapie, sowie fünf und zehn Jahre nach Erstdiagnose. Sofern Sie die Fragebögen nicht vor Ort im WPE ausfüllen, bekommen Sie die Bögen per Mail oder postalisch zugeschickt. Ihre Kontaktadresse wird dazu in einem besonders geschützten Bereich des HARMONIC-Registers, den nur das WPE einsehen kann, gespeichert.

Je nach Alter Ihres Kindes wird es direkt befragt oder Sie werden stellvertretend für Ihr Kind Angaben machen. Zu jedem Befragungszeitpunkt dauert das Ausfüllen der Fragebögen etwa 10 bis 15 Minuten.

Sofern Sie einen Wohnsitz in Deutschland haben, wird es außerdem zu einem Datenabgleich der Daten Ihres Kindes mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) kommen, um das Auftreten von Zweittumoren zu untersuchen. Dafür wird das WPE datenschutzkonform mindestens einmalig Klardaten (Vornamen, Namen und Geburtsdaten) der an HARMONIC teilnehmenden Patienten an das DKKR weiterleiten. Die Angaben werden dort ergänzt und die Daten unter Wahrung des Datenschutzes an das WPE zurückgeführt. Das WPE wird sie dann an das HARMONIC-Register melden. Eine Weitergabe weiterer Daten erfolgt in keinem Fall.



### **Welche Vorteile gibt es durch die Teilnahme meines Kindes an HARMONIC?**

Durch die Teilnahme an dieser Studie ermöglichen Sie uns, den Einfluss der Strahlentherapie auf sehr spät auftretende Nebenwirkungen und die Lebensqualität besser zu verstehen. Damit leisten Sie einen Beitrag zur Entwicklung von Vorgehensweisen, die dabei helfen sollen, die zukünftige Strahlentherapie-Behandlung von Kindern zu verbessern. In jedem Fall ist das Ziel, die Behandlung für Kinder zukünftig weiter zu erleichtern.

### **Ist die Teilnahme freiwillig?**

Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Ihr Kind bzw. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme beenden, ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile der medizinischen Behandlung oder der Nachsorge entstehen. Die bis zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs gesammelten Daten verbleiben im HARMONIC-Register. Weitere Daten werden nicht gesammelt.

### **Welche Risiken hat unsere Teilnahme an HARMONIC?**

Im Rahmen der Untersuchung werden keine möglichen Risiken, Beeinträchtigungen, Belastungen oder sonstigen Nachteile für Ihr Kind oder Sie erwartet.

### **Gibt es eine Versicherung für unsere Teilnahme an HARMONIC?**

Es gibt im Rahmen der Studie kein zusätzliches Risiko. Wir weisen darauf hin, dass für die Studie weder eine Probanden- noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.

### **Werden unsere Daten vertraulich behandelt?**

Im Rahmen von KiProReg haben wir Sie bereits über die Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weiterleitung der Daten Ihres Kindes informiert. Alle in KiProReg gesammelten Angaben unterliegen den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen und werden von allen Beteiligten vertraulich behandelt. Auch für HARMONIC unterliegen die Angaben den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen und werden von allen Beteiligten vertraulich behandelt. Insgesamt werden die Daten Ihres Kindes für zunächst 6 Jahre im Rahmen von HARMONIC gespeichert. Im Rahmen von HARMONIC ist die pseudonymisierte Weitergabe von bereits in KiProReg gesammelten Daten, sowie von Informationen aus Fragebögen vorgesehen.

Ihre Kontaktdaten werden innerhalb von HARMONIC so gespeichert, dass sie nur durch autorisierte Mitarbeiter des WPE eingesehen werden können. Die für HARMONIC ausgewählten klinischen Daten werden ausschließlich **pseudonymisiert** in die zentralen HARMONIC-Datenbanken weitergegeben und dort verarbeitet. Pseudonymisierung bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialen oder Geburtsdaten verwendet werden, sondern nur ein Nummerncode ohne Bezugsmöglichkeit zur Person Ihres Kindes. Die Liste (Pseudonymisierungsliste) mit den Identitätsangaben und dem Pseudonym (Nummerncode) ist für Dritte unzugänglich und wird im WPE aufbewahrt. Nur ausgewählte Mitarbeiter des WPE und weitere autorisierte Personen können eine Zuordnung zwischen dem HARMONIC-Nummerncode und Ihrem Kind vornehmen. Die Veröffentlichung der HARMONIC-Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form (d.h. die Zuordnung des individuellen Ergebnisses zu einem einzelnen Studienteilnehmer ist nicht mehr möglich).



Wie bereits erwähnt wird es einen Datenabgleich der Daten Ihres Kindes bezüglich dem Vorliegen eines Zweittumors geben. Im Rahmen des Datenabgleichs mit dem Deutschen Kinderkrebsregister werden Klardaten Ihres Kindes zwischen dem WPE und dem Deutschen Kinderkrebsregister versendet. Auch dies unterliegt den gesetzlichen Datenschutzbestimmungen.

Die richtige Aufzeichnung der Daten ist für die Forschung besonders wichtig. Daher dürfen Bevollmächtigte und Behördenvertreter im Rahmen von Monitorings und Audits Einblick in die persönlichen Krankenunterlagen Ihres Kindes nehmen. Hierfür ist Ihre ausdrückliche Zustimmung erforderlich, die Sie in dieser Einwilligungserklärung geben. Eine weitergehende Offenlegung oder Übermittlung der Patientendaten Ihres Kindes findet nicht statt.

### **Werden unsere Daten auch noch für weitere Projekte genutzt?**

Die von Ihnen bzw. Ihrem Kind zur Verfügung gestellten, oder im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden primär für die in dieser Informationsschrift dargelegten Fragestellungen verwendet. In Zukunft können jedoch weitere Untersuchungen innerhalb und außerhalb Europas mit diesen Daten erforderlich werden, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Die genauen Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Der Forschungszweck beschränkt sich jedoch auf Untersuchungen zu Krebs im Kindes- und Jugendalter und den möglichen Folgen der Therapie. Für die weitere Nutzung der Daten ist Ihre Zustimmung erforderlich, die Sie hiermit erteilen. Die künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung ist nicht erforderlich.

### **An wen wenden wir uns bei weiteren Fragen?**

Sollten Sie Fragen bezüglich des Projektes haben, wenden Sie sich bitte an das WPE:

Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE)  
Universitätsklinikum Essen

Hufelandstraße 55, 45147 Essen

Tel.: 0201 / 723 - 6600

Fax: 0201 / 723 - 5254

Email: [wpe@uk-essen.de](mailto:wpe@uk-essen.de)

**Für alle im Rahmen von HARMONIC gesammelten Daten gelten die Angaben der Registerstudie KiProReg. Auch die im Rahmen von KiProReg genannten Kontaktadressen sind für HARMONIC gültig. Für jegliche für HARMONIC relevanten Kontaktdaten ist daher hiermit auf die KiProReg-Unterlagen verwiesen.**



### Einwilligungserklärung

#### **zur Teilnahme an der Studie „Gesundheitliche Auswirkungen der kardialen Fluoroskopie und der modernen Strahlentherapie in der Pädiatrie (HARMONIC)“**

---

**Name des Kindes**

Uns ist bekannt, dass die Teilnahme unseres Kindes an der Studie freiwillig ist, dass wir diese Einwilligungserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen können und dass eine Beendigung der Teilnahme unseres Kindes an dieser Studie keinen Einfluss auf seine weitere ärztliche Behandlung hat.

#### **Datenschutzerklärung:**

**Uns ist bekannt, dass bei der HARMONIC-Studie persönliche Daten und medizinische Befunde über unser Kind weitergegeben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten (Therapiedaten, Bildgebung und Fragebögen) erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus:**

- 1. Wir willigen ein, dass im Rahmen dieser Studie bereits erhobene personenbezogene Daten unseres Kindes, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, in Papierform (Dokumentationsbögen und Fragebögen), sowie auf elektronischen Datenträgern vom Westdeutschen Protonentherapiezentrum Essen (WPE) bzw. der Klinik für Partikeltherapie, Universitätsklinikum Essen pseudonymisiert weitergeleitet werden.**
- 2. Uns ist bekannt, dass in Zukunft weitere Untersuchungen innerhalb und außerhalb Europas mit den Daten erforderlich werden können, die im Rahmen anderer Forschungsvorhaben behandelt werden. Wir wissen, dass die genauen Fragestellungen jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden können und willigen ein, dass die in HARMONIC gesammelten Daten, Befunde, und radiologisches Bildmaterial ohne separate Einwilligungserklärung unseres Kindes für zukünftige Fragestellungen im Kontext der Krebs- und Protonentherapie ausgewertet werden.**
- 3. Wir willigen ein, dass - wenn erforderlich - die erhobenen Daten unseres Kindes pseudonymisiert (verschlüsselt) zur Überprüfung an die zuständige Behörde weitergegeben werden und dort von zur Verschwiegenheit verpflichteten Beauftragten der Studienleitung oder der Behörde eingesehen werden.**
- 4. Außerdem willigen wir ein, dass die Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden dürfen. Ein Bezug zur Person unseres Kindes kann nicht hergestellt werden.**



**5. Wir willigen ein, dass die Daten unseres Kindes nach Beendigung der Studie 6 Jahre aufbewahrt werden.**

**6. Wir willigen ein, dass für den Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister Klardaten unseres Kindes an das Kinderkrebsregister zum Zwecke des Datenabgleichs gesendet werden. Uns ist bekannt, dass die so generierten Daten pseudonymisiert in das HARMONIC-Register weitergeleitet werden.**

**7. Wir willigen ein, dass unsere Kontaktdaten zum elektronischen Versand von Fragebögen in die HARMONIC-Datenbank eingegeben und dort, unter besonderer Sicherung, gespeichert werden.**



**Hiermit willigen wir freiwillig ein,**

**dass unser Kind an der oben genannten HARMONIC-Studie teilnimmt.**

Wir sind ausführlich und verständlich über Ziel, Ablauf und Bedeutung der HARMONIC-Studie für unser Kind aufgeklärt worden. Die schriftliche Elterninformation und Einwilligungserklärung zu der o.g. Studie sowie die Datenschutzerklärung haben wir gelesen und verstanden. Alle unsere Fragen sind zu unserer Zufriedenheit beantwortet worden. Wir wissen, dass wir die Einwilligung zur Teilnahme jeder Zeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben widerrufen können.

Wir hatten ausreichend Zeit, um unsere Entscheidung zur Studienteilnahme unseres Kindes zu überdenken und frei zu treffen. Eine Kopie dieser Elterninformation und Einwilligungserklärung haben wir erhalten.

---

**Name** der Sorgeberechtigten / **Mutter** (in Druckbuchstaben)

---

**Datum**

Unterschrift der Sorgeberechtigten / **Mutter**

---

**Name** des Sorgeberechtigten / **Vater** (in Druckbuchstaben)

---

**Datum**

Unterschrift des Sorgeberechtigten / **Vater**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt.

---

**Name** der/des **Prüfärztin/Prüfarztes** (in Druckbuchstaben)

---

**Datum**

Unterschrift der/des **Prüfärztin/Prüfarztes**