

CorKid

Serokonversionrate von SARS-CoV-2 bei Kindern und Jugendlichen und ihren Eltern im Ruhrgebiet

Information für Eltern

Universitätsklinik für
Kinder- und Jugendmedizin
Direktor
Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Lücke

Sandra Kühn (Sekretariat)
Telefon 0234/509-2611
Telefax 0234/509-2612
sandra.kuehn@klinikum-bochum.de
www.kinderklinik-bochum.de

CorKid-Studienzentrum
Telefon 0234/ 509-6673
E-Mail corkid@klinikum-bochum.de

Liebe Eltern,

Die Bochumer Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin möchte in Kooperation mit Ihrer Kinderarztpraxis untersuchen, wie viele Kinder in unserer Region bereits immun gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2, COVID19) sind, also bemerkt oder unbemerkt bereits einen Kontakt mit dem Virus hatten und schon Antikörper im Blut haben. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie vorab kurz über die Studie CorKid informieren, damit Sie entscheiden können, ob Sie und Ihr Kind teilnehmen möchten.

Ziel der Studie:

Ende 2019 traten in China die ersten Infektionen mit einem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) auf. Seitdem hat sich dieses Virus über die ganze Welt verbreitet. Mit dem neuen Coronavirus infizierte Menschen erkrankten teilweise sehr ernsthaft, unter anderem an einer schweren Lungenentzündung (COVID19). Teilweise haben infizierte Personen aber nur geringe Symptome. Insbesondere bei Kindern scheint die Erkrankung sehr milde zu verlaufen. Es wird vermutet, dass man die Infektion bei Kindern oft nicht bemerkt, auch deshalb wurden nur wenige Kinder mit einem Abstrich getestet.

Wir wollen in einer groß angelegten Studie an über 3000 Kindern und deren Familien exemplarisch untersuchen, in wie weit sich die Infektion mit SARS-CoV-2 heute bereits unter Kindern und deren Familien verbreitet hat bzw. noch verbreiten wird und wie die Erkrankung insbesondere bei Kindern verläuft.

Auch Ihrem Kind geht es hoffentlich gut. Es wäre aber für alle nützlich zu wissen, ob Ihr Kind die Infektion schon hatte und jetzt vielleicht vor einer Infektion geschützt ist und wie sich die Erkrankung in Ihrer Familie verteilt hat. Leider gibt es aber auch schwere Verläufe bei wenigen Kindern.

Um diese in Zukunft zu verhindern, wollen wir gesunde Kinder mit und ohne Infekt untersuchen, um herauszubekommen, worin diese sich von schwerkranken Kindern unterscheiden. Gleichzeitig kann man mit diesem Wissen über die Ausbreitung des Virus die Schutzmaßnahmen für die Gesellschaft besser anpassen. Natürlich werden wir sie auch über alle Untersuchungsergebnisse informieren.

Mit der Teilnahme an der CorKid -Studie können Sie und Ihr Kind sich selbst, uns und anderen Kindern helfen.

Ablauf der Studie:

Wir möchten Kinder (und evtl. weitere Familienmitglieder) in die Studie einschließen, die im Rahmen einer geplanten Vorsorgeuntersuchung (U-Untersuchung) Ihre Kinderarztpraxis aufsuchen. Dort erhalten Sie, falls Sie einverstanden sind, auf einem Tablett einen Fragebogen. Alternativ ist es auch möglich, dass Sie den Fragebogen online zum Beispiel über die Homepage vor oder nach dem Vorsorgetermin in der Praxis ausfüllen. Wenn Sie nach dem Gespräch mit dem Kinderarzt nicht teilnehmen wollen, werden alle persönlichen Daten wieder gelöscht.

Danach wird Ihr Kinderarzt Sie und Ihr Kind über die Studie ausführlich aufklären und Ihre Fragen beantworten. Falls Sie bereit sind teilzunehmen, wird Ihr Arzt Ihnen ein paar Fragen stellen. Zusätzlich wird sie oder er ein paar Daten aus der Patientenakte Ihres Kindes und wenige Ergebnisse aus der U-Untersuchung wie Gewicht und Größe Ihres Kindes notieren. Zum Schluss wird er Ihrem Kind (und ggf. auch Ihnen) wenige Milliliter Blut abnehmen. Es kann sein, dass in Ihrer Praxis aus organisatorischen Gründen die Blutentnahme an einem separaten Termin stattfinden wird.

Es ist grundsätzlich auch möglich, an der Studie ohne Blutentnahme teilzunehmen und erst einmal nur die Fragebögen auszufüllen. Wir würden Ihnen die Blutentnahme dann zu einem späteren Zeitpunkt nochmals anbieten.

Die Blutprobe wird in einem Speziallabor auf Antikörper gegen das neue Coronavirus untersucht. So wird getestet, ob bereits (unbemerkt) eine Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht und so einen Schutz gegen SARS-CoV-2 aufgebaut wurde. Sobald wir dieses Ergebnis haben, werden wir Sie (und Ihren Kinderarzt) kontaktieren. Wir würden Ihnen dann gerne noch ein paar Fragen stellen, falls sich aus dem Fragebogen noch Rückfragen ergeben haben.

Zusätzlich wollen wir das Blut auf bestimmte Bindungsstellen (ACE2-Rezeptoren) untersuchen, an die das Virus im Körper bindet. Wir wollen untersuchen, ob verschiedene Varianten dieser Rezeptoren mit unterschiedlichen (schweren oder leichten) Verläufen der Erkrankung zusammenhängen. Dies wird im erblichen/ genetischen Material (DNA) untersucht. Das Blut bzw. die DNA wird lediglich auf diesen Rezeptor untersucht. Es werden gezielt keine anderen genetischen Tests durchgeführt - insbesondere nicht auf spezielle genetische/ vererbte Erkrankungen! Nach der geneti-

schen Testung wird die Blutprobe vernichtet. Grundsätzlich ist es auch möglich, an der Studie ohne diese genetische Untersuchung teilzunehmen.

Bei einem kleinen Teil der untersuchten Kinder wollen wir auch einen Abstrich aus der Nase auf SARS-CoV-2 und die speziellen Rezeptoren untersuchen. Sollte Ihr Kind dafür in Frage kommen, sprechen wir Sie gesondert dazu an.

Sollten im Blut keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 nachweisbar sein, bieten wir Ihnen an, dass wir den Test im Verlauf nochmal wiederholen. Um zu beantworten, wie sich das Virus in Familien verbreitet hat, würden wir gerne weitere Familienmitglieder untersuchen. Falls dies aus organisatorischen Gründen in der Kinderarztpraxis nicht möglich ist, können Sie gerne einen Termin in der Kinderklinik vereinbaren.

Sie erhalten über ihre Mailadresse nach 3, 6 und 12 Monaten einen kurzen Fragebogen zugeschickt, in dem wir fragen, ob es Ihrem Kind gut geht oder ob in der Zwischenzeit irgendwelche Krankheitssymptome aufgetreten sind und ob es Kontakte zu sicher Corona-Infizierten gegeben hat. Diesen Fragebogen können sie zuhause ausfüllen, er geht dann automatisch an uns zurück.

Freiwilligkeit der Teilnahme:

Die Teilnahme an der Studie ist natürlich freiwillig. Sie können Ihre Zustimmung zu den Untersuchungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen oder Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind Nachteile entstehen.

Risiken:

Die zusätzlichen Risiken im Rahmen dieser Studie entsprechen denen einer gewöhnlichen Blutentnahme: ein kurzer Schmerz, eventuell ein blauer Fleck an der Entnahmestelle, extrem selten Entzündungen oder Verletzungen der Gefäße und Nerven. Die Menge des für die Studie abgenommenen Blutes ist so gering, dass es keine Bedeutung für die Gesundheit haben kann. Der Abstrich in der Nase ist mit einem kurzen Schmerz und selten mit einer leichten Schleimhautverletzung und/oder leichten Blutung verbunden.

Nutzen aus der Studie:

Mit der Teilnahme erfahren Sie, ob ihr Kind (evtl. auch andere Familienangehörige) bereits eine Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht haben. Sie ermöglichen uns mit Ihrer Teilnahme, mehr über die Verbreitung des Virus unter Kindern/ in Familien, den Verlauf der Erkrankung und evtl. Spätfolgen zu lernen. Wir hoffen so, gefährdete Kinder und Menschen mit erhöhtem Risiko in Zukunft besser schützen zu können.

Datenschutz:

Alle Personen, welche Sie und Ihr Kind im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind beruflich auf das Datengeheimnis verpflichtet. Der Umgang mit den Daten entspricht den strengen Vorgaben des Datenschutzgesetzes.

Sämtliche erfassten Daten, Proben und Messergebnisse werden pseudonymisiert, das heißt alle Wissenschaftler sehen nicht den Namen, Adresse oder sonstige Daten, sondern nur einen Nummern- und Buchstabencode. Nur die zuständigen Ärzte haben eine Liste mit den Originaldaten, falls Sie oder wir Rückfragen haben. Diese Liste wird getrennt von den anderen Daten verschlossen in der Universitätsklinik aufbewahrt, vom Leiter der Prüfstelle (Prof. T. Lücke) verwaltet und kann nur von ihm und verantwortlichen Ärzten eingesehen werden. Dieses Verfahren garantiert, dass sonst niemand Ihre Daten oder die Ihres Kindes zuordnen kann. Nur die pseudonymisierten Daten werden wissenschaftlich ausgewertet und veröffentlicht. Durch Ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung erklären Sie sich mit diesem Vorgehen einverstanden.

Für Rückfragen steht Ihnen das Studienteam unter der unten angeführten Kontaktadresse zur Verfügung. Unten finden Sie ebenfalls Angaben zum Datenschutzbeauftragten der Klinik und zur zuständigen Datenschutzaufsicht.

Kosten:

Bei der Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten, auch nicht für die Antikörperbestimmung. Während der Teilnahme an der Studie sind Sie und Ihr Kind nicht zusätzlich versichert. Die normale Krankenversicherung bleibt durch diese Studie unbeeinflusst.

Kontakt/Erreichbarkeit des Studienteams

Sollten zusätzliche Fragen oder Probleme auftauchen, können Sie uns jederzeit, auch nach Ende der Studie auf folgende Weise erreichen:

Tel.: 0234 509 6673

E-Mail: corkid@klinikum-bochum.de

im Notfall/ außerhalb der Sprechzeiten über die Ambulanz der Kinderklinik: 0234/ 509-2631

Studienstelle:

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Ruhr- Universität Bochum im St. Josef-Hospital, Alexandrinenstraße 5, 44791 Bochum

Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten:

St. Josef- und St. Elisabeth-Hospital gGmbH, Gudrunstr. 56, 44791 Bochum,
Andreas Koppenhagen
datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de

Datenschutzaufsicht:

Diözesandatenschutzbeauftragter des Bistums Essen, Katholisches Datenschutzzentrum
Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund
Telefon: 0231 / 13 89 85 – 0 Telefax: 0231 / 13 89 85 – 22
E-Mail: info@kdsz.de

Mit vielem Dank für Ihre Unterstützung,

Ihr CorKid -Studenteam der Kinderklinik Bochum