**Einwilligungsformular für Eltern von Kindern, die am Internationalen Lebendspender-Lebertransplantationsregister (LDLTregistry.org) teilnehmen**

Dieses Einwilligungsformular richtet sich an Eltern von Kindern, welche am [Bitte fügen Sie den Namen Ihrer Klinik hier ein] behandelt werden und zur Teilnahme am Internationalen Lebendspender-Lebertransplantationsregister (LDLTregistry.org) eingeladen wurden.

Die internationalen Hauptermittler von LDLTregistry.org sind die ProfessorInnen Mohamed Rela aus Chennai, Indien; Elizabeth Pomfret aus Aurora, CO, USA; und Hiroto Egawa aus Tokio, Japan. Der/die lokale wissenschaftliche LeiterIn an der [Bitte fügen Sie hier den Namen der Klinik, des Krankenhauses / der Universität ein] ist [Bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers ein].

[Bitte fügen Sie hier das Logo Ihrer Klinik / Institution in Farbe und hoher Auflösung ein]

**Dieses Einwilligungsformular besteht aus zwei Teilen:**

 **A. Informationsblatt** (um Informationen über das Register mit Ihnen zu teilen)

 **B. Einverständniserklärung** (für Unterschriften, wenn Sie Ihrem Kind die Teilnahme
 gestatten)

Sie erhalten eine Kopie des vollständigen Einwilligungsformulars.

**Um mit dem Informationsblatt (TEIL A) fortzufahren, gehen Sie bitte zur nächsten Seite.**

**TEIL A: Informationsblatt**

**Einführung**

Wir haben eine weltweite Datenbank erstellt, die darauf abzielt, die Anzahl der Komplikationen zu erfassen, die Spender und Empfänger bei einer Lebertransplantation von einem lebenden Spender erleben. Audits und Register helfen uns festzustellen, ob Gesundheitsdienstleister bestimmte Standards erfüllen und ermöglichen es uns, Bereiche zu identifizieren, in denen Verbesserungen vorgenommen werden können. Das Ziel ist es, die Qualität der Versorgung und die Ergebnisse für Patienten zu verbessern, indem wir auftretende Probleme angehen, wie z. B. die Reduzierung von Komplikationen.

Wir möchten Ihnen Informationen über diese Datenbank zur Verfügung stellen und Ihr Kind zur Teilnahme einladen. Sie müssen jedoch nicht sofort eine Entscheidung treffen. Nehmen Sie sich Zeit, um es mit jemandem zu besprechen, dem Sie vertrauen, bevor Sie sich entscheiden. Wenn Ihnen unbekannte Wörter oder Begriffe begegnen, zögern Sie nicht, den Arzt Ihres Kindes zu bitten, innezuhalten und sie Ihnen zu erklären. Sie werden sich die Zeit nehmen, um sicherzustellen, dass Sie es verstehen. Wenn Sie später Fragen haben, können Sie sich jederzeit an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Personal wenden.

**Zweck des Registers**

Die Lebertransplantation von lebenden Spendern wurde in den frühen 1990er Jahren als Lösung für den wachsenden Mangel an Spenderorganen entwickelt. In asiatischen Ländern ist die Lebertransplantation von lebenden Spendern weiterhin die Hauptquelle für Transplantationslebern. Bedenken hinsichtlich der Komplikationen, die Spender erfahren, haben jedoch die Durchführung dieses Verfahrens in westlichen Ländern eingeschränkt. Obwohl einige Ergebnisdaten aus entwickelten Ländern vorliegen, fehlen uns immer noch Informationen über die Ergebnisse in Entwicklungsländern.

Um dies zu lösen, ist es wichtig, Daten aus allen Regionen der Welt zu sammeln und eine einheitliche Datenbank zu erstellen. Dadurch werden aussagekräftige Vergleiche und die weltweite Standardisierung des Verfahrens ermöglicht. Durch die Sammlung von Daten aus verschiedenen Standorten können wir die Wirksamkeit und Sicherheit der Lebertransplantation von lebenden Spendern weltweit besser verstehen.

Der Zweck von LDLTregistry.org besteht darin, die Praxis der Lebertransplantation von lebenden Spendern durch den weltweiten Austausch von Informationen und Innovationen zu verbessern.

**Teilnehmerauswahl**

Wir laden alle Spender und Empfänger, die sich einer Lebertransplantation von lebenden Spendern unterziehen, zur Teilnahme am Internationalen Lebendspender-Lebertransplantationsregister - LDLTregistry.org ein.

**Freiwillige Teilnahme**

Die Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register ist vollkommen freiwillig. Die Entscheidung zur Teilnahme liegt ganz bei Ihnen als Eltern. Unabhängig von Ihrer Wahl werden die Leistungen, die Ihr Kind in dieser Klinik erhält, wie gewohnt fortgesetzt.. Wenn Sie sich entscheiden, Ihr Kind nicht an diesem Register teilnehmen zu lassen, wird ihm weiterhin die Standardbehandlung angeboten, die von dieser Klinik oder diesem Krankenhaus bereitgestellt wird. Es ist wichtig zu wissen, dass Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an diesem Register kündigen können.

**Informationen zum Internationalen Lebendspender-Lebertransplantationsregister für Eltern von Kindern**

In mehreren statistischen Analysen werden wir verschiedene Risikofaktoren wie Alter, Krankheitstyp, Krankheitsgeschichte und unterschiedliche spezifische Behandlungsansätze bei Kindern untersuchen. Dadurch streben wir an, einen zuverlässigen Bericht über die tatsächlichen Komplikationsraten bei der Lebertransplantation von lebenden Spendern im pädiatrischen Bereich zu erstellen und potenzielle Ursachen dafür zu identifizieren.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Teilnahme am LDLTregistry.org als Register die Art der Behandlung, die Ihrem Kind angeboten wird, nicht beeinflussen wird. Daher stellt die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes keine zusätzlichen Gesundheitsrisiken für sie dar und ist auch nicht mit weiteren Kosten verbunden.

**Dauer**

 Die Datenerhebung des Internationalen Registers für Lebendspende-Lebertransplantation - LDLTregistry.org wird am 1. September 2023 starten und eine mindestens 10 Jahren fortgeführt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass ihre Patientenspezifischen Daten während 10 Jahren gesammelt werden, sondern dass das Register insgesamt während 10 Jahren zur Datenerhebung weltweit offen bleibt.

**Vorteile**

Wenn Ihr Kind am LDLTregistry.org teilnimmt, wird es keine direkten gesundheitlichen Vorteile für sie geben, aber ihre Teilnahme wird uns sehr wahrscheinlich dabei helfen, die Praxis der Lebertransplantation von lebenden Spendern bei Kindern in Zukunft zu verbessern. Infolgedessen werden zukünftige Generationen von Kindern von diesen Verbesserungen profitieren.

**Erstattungen**

Sie erhalten kein Geld oder Geschenke, wenn Sie zustimmen, Ihr Kind am LDLTregistry.org teilnehmen zu lassen.

**Vertraulichkeit**

Die Identität der Teilnehmer des Registers wird nicht weitergegeben. Die von LDLTregistry.org gesammelten Informationen werden streng vertraulich behandelt. Alle Informationen über Ihr Kind, die gesammelt werden, werden sicher gespeichert, und nur die örtlichen Ärzte, die am Register beteiligt sind, haben Zugriff darauf. Die Informationen Ihres Kindes werden anonymisiert und anhand einer eindeutigen Nummer anstelle ihres Namens, Geburtsdatums oder anderer persönlicher Identifikatoren identifiziert. Nur die örtlichen Ärzte werden die entsprechende Nummer kennen, und wir werden sicherstellen, dass diese Informationen sicher verwahrt werden. Sie werden mit niemandem geteilt oder an niemanden weitergegeben, außer dem örtlichen Hauptermittler ([bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers ein]) in unserer Klinik ([bitte fügen Sie hier den Namen der Klinik, des Krankenhauses / der Universität ein]).

**Veröffentlichung der Ergebnisse**

Die aus diesem Register gewonnenen Informationen werden anonymisiert auf Konferenzen geteilt und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Dadurch haben andere Personen, die an dieser Forschung interessiert sind, die Möglichkeit, von unseren Erkenntnissen zu lernen. Durch die Verbreitung dieses Wissens tragen wir zur breiteren medizinischen Gemeinschaft bei und fördern den Fortschritt des Verständnisses auf dem Gebiet der Lebertransplantation von lebenden Spendern bei Kindern.

**Recht auf Ablehnung oder Rückzug**

Sie sind nicht verpflichtet, Ihr Kind zur Teilnahme am LDLTregistry.org zu bewegen, wenn Sie dies nicht wünschen, und die Ablehnung der Teilnahme wird die Behandlung Ihres Kindes in dieser Klinik in keiner Weise beeinflussen. Ihr Kind wird weiterhin alle Vorteile erhalten, die es auch ohne Teilnahme am Register in dieser Klinik hätte. Sie können die Teilnahme Ihres Kindes am Register jederzeit ohne Verlust seiner Rechte als Patient hier beenden. Die Behandlung Ihres Kindes in dieser Klinik wird dadurch in keiner Weise beeinträchtigt. Es liegt in Ihrer Entscheidung als Eltern, und alle Rechte Ihres Kindes werden weiterhin respektiert.

**Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen haben, können Sie diese jetzt oder später stellen, auch nachdem die Studie begonnen hat. Wenn Sie später Fragen stellen möchten, können Sie sich an einen der folgenden Ansprechpartner wenden: ([bitte fügen Sie hier den Namen des Hauptermittlers, die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse hinzu]).

**Akkreditierung**

Dieses Informationsblatt wurde von den Gründern von LDLTregistry.org verfasst und entspricht den Richtlinien des Forschungsethik-Überprüfungsausschusses der Weltgesundheitsorganisation (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Genf, Schweiz.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**TEIL B: Einverständniserklärung**

Ich, als Elternteil/gesetzlicher Vormund des Teilnehmers, habe die vorstehenden Informationen gelesen oder sie wurden mir vorgelesen. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen dazu zu stellen, und alle von mir gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Hiermit gebe ich im Namen meines Kindes meine Zustimmung zur freiwilligen Teilnahme als Teilnehmer an dieser Forschung.

Name des Teilnehmers (Kind) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Elternteils/gesetzlichen Vormunds \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tag/Monat/Jahr

**Erklärung des Arztes / der Person, die die Zustimmung einholt**

Ich, der unterzeichnende Arzt/die unterzeichnende Person, die die Zustimmung einholt, bestätige, dass dem Elternteil/gesetzlichen Vormund des Teilnehmers die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zur Studie zu stellen, und alle gestellten Fragen wurden korrekt und nach bestem Wissen beantwortet. Ich bestätige, dass die Zustimmung freiwillig erfolgt ist.

Eine Kopie dieses Informationsblattes wurde dem Elternteil/gesetzlichen Vormund des Teilnehmers ausgehändigt.

Name des Arztes/der Person, die die Zustimmung einholt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes/der Person, die die Zustimmung einholt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tag/Monat/Jahr