

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

**\*Patienten/innen-Aufklärung** (*Erziehungsberechtigte/\*gesetzliche/r Vertreter/in*)

---

**Liebe Eltern,**

wir möchten Ihr Kind gerne in eine, auf den nachfolgenden Seiten beschriebene, klinische Studie aufnehmen. Aus diesem Grund erhalten Sie dieses Informationsblatt. Bitte lesen Sie dieses Blatt aufmerksam durch. Falls Sie darüber hinaus noch Fragen zu der geschilderten Studie haben, wenden Sie sich an den Stationsarzt/die Stationsärztin, der/die Ihnen diese Fragen beantworten kann.

Informationen zur Studie mit dem Titel:

**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Ihr Kind wurde/oder wird auf die Kinderintensivstation der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) aufgenommen. Aufgrund der notwendigen Überwachung und Therapie werden bei Ihrem Kind Laborwerte bestimmt und Vitalwerte aufgezeichnet. Diese Daten (d.h. die Labor- und Überwachungsparameter) sollen im Rahmen dieser diagnostischen Studie analysiert werden. Hierzu wurde ein computergestütztes System, ELISE genannt, entwickelt, dass zur Früherkennung von unterschiedlichen Funktionsstörungen von Organen, z.B. in Folge einer Blutvergiftung mit Bakterien (Sepsis) oder einer postoperativen Entzündungsreaktion (SIRS) eingesetzt wird. Das langfristige Ziel ist, die behandelnden Ärzte/Ärztinnen durch ein solches System in der frühzeitigen Erkennung einer solchen Körperreaktion Ihres Kindes zu unterstützen. Systeme dieser Art nennt man Entscheidungsunterstützungssysteme (kurz CDSS). Solche CDSS stellen keinen Ersatz für den Arzt/die Ärztin dar, sondern sollen lediglich den Arzt/die Ärztin unterstützen, eine Organdysfunktion/ ein Organversagen/ eine Sepsis oder ein SIRS (frühzeitig) zu erkennen. Wir nutzen dieses System nach Optimierung im Rahmen dieser Studie, erstmal nur dafür um besser zu verstehen, wie und warum solche Zustände im Intensivverlauf entstehen.

Auf Kinderintensivstationen ist die (frühzeitige) Erkennung von Organdysfunktionen, Organversagen, Sepsis und SIRS eine vielschichtige und zeitkritische Aufgabe, für die eine computergestützte Entscheidungsunterstützung durch ein wissensbasiertes System gut geeignet ist.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

In einem Kooperationsprojekt mit dem Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik (Hannover) und dem Institut für Epidemiologie an der Universität Münster werden entscheidungsunterstützende Anwendungen auf der Kinder-Intensivstation erprobt und weiterentwickelt. Als erstes Ergebnis der erfolgreichen Zusammenarbeit entstand ein solches Entscheidungsunterstützungssystem für die Erkennung eben dieser Organdysfunktion/Organversagen/Sepsis/SIRS-Phasen bei Kindern. Das System wurde bereits an einem kleinen Patientengruppe getestet und soll in Rahmen dieser Studie an einem größeren Patientengruppe getestet werden. Sollte sich das System in der Erprobungsphase bewähren, so könnte es zukünftig dazu beitragen, schwer kranke besser behandeln zu können. Um dieses zu ermöglichen, werden die Daten und Werte Ihres Kindes retrospektiv zum Aufenthalt Ihres Kindes auf der Intensivstation ausgewertet.

### **Bestehen irgendwelche Risiken durch die Teilnahme an der Studie?**

Bei Teilnahme an dieser Studie werden bei Ihrem Kind keine zusätzlichen Blutentnahmen, Untersuchungen oder Überwachungsmaßnahmen durchgeführt. Dazu werden lediglich diese standardmäßigen erhobenen Daten, unter Berücksichtigung aller datenschutzrechtlich notwendigen Belange nach der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem niedersächsischen Datenschutzgesetz (NDSG), in einer speziellen Datenstruktur gespeichert und verarbeitet.

### **Was ist, wenn ich/wir nicht einwilligen möchte(n)?**

Die Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie der Teilnahme an dieser Studie nicht zustimmen, so ist dieses Ihre ganz persönliche, freie Entscheidung, die von uns in keiner Weise einer Wertung unterzogen wird. Diese Entscheidung hat für die Behandlung Ihres Kindes keine negative Auswirkung und wird von allen Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen des Klinikums respektiert. Einen Grund für die Nicht-Teilnahme müssen Sie nicht benennen. Auch können Sie Ihre erteilte Zustimmung zu jederzeit ohne Angabe von Gründen wieder zurückziehen.

Wir bitten Sie Ihre Entscheidung dem Prüfarzt/der Prüfarztin mitzuteilen.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

### **Datenschutz**

Die Datenverarbeitung und Datenanalyse erfolgt anhand von pseudonymisierten Daten, d.h. erhobene und gespeicherte Daten Ihres Kindes, und auch nur von sensibilisiertem Personen, die mit der Studie beauftragt worden sind. Ferner haben Sie das Recht, jederzeit Auskunft über die gespeicherten und verarbeiteten Daten zu erhalten sowie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zu widerrufen und bereits erhobene Daten löschen zu lassen. Alle im Rahmen dieses Studienvorhabens erhobenen Daten werden nach Studienabschluss für weitere 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht. Alle Belange des Bundesdatenschutzgesetzes und des niedersächsischen Datenschutzrechts werden in vollem Umfange sichergestellt und entsprechend umgesetzt.

### **Studieneinwilligungserklärung**

Ich/wir habe(n) das Informationsblatt aufmerksam gelesen und uns vom dem Prüfarzt/der Prüfarztin aufklären lassen. Ich/wir hatten ausreichend Zeit, mich/uns zu entscheiden und willige(n) in die obengenannte Studie

ein

nicht ein

---

(Datum und Unterschrift \*Erziehungsberechtigte/r oder \*gesetzliche/r Vertreter/in)

---

(Datum und Unterschrift behandelnder Arzt/Ärztin)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### **Datenschutzerklärung** (*Erziehungsberechtigte/ gesetzlicher Vertreter*)

---

#### **Zur Studie im dem Titel:**

#### **Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden personenbezogene Routinedaten, einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter in Tagen, Gewicht und Körpergröße, und medizinische Vital- und Laborwerte, Ihres Kindes aufgezeichnet und pseudonymisiert (d.h. ohne Nennung des Namens) dem Auftraggeber der Studie zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Die Daten Ihres Kindes werden in pseudonymisierter Form in einem Datenbestand auf dem Sever des Rechenzentrums der MHH gemäß der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) gespeichert und verarbeitet. Die Daten werden 10 Jahre vorgehalten und anschließend gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie der Zuordnung zu bestimmten Patienten/Patientinnen, wird von mind. einem autorisierten Vertreter/einer autorisierten Vertreterin des Auftraggebers, auch durch direkte Einsicht in die personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit dem Namen Ihres Kindes genannten) Daten, die beim Prüfarzt/der Prüfarztin vorliegen, überprüft. Der autorisierte Vertreter/die autorisierte Vertreterin des Auftraggebers der Studie ist für diese Aufgabe speziell ausgebildet. Er/sie hat sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen – auch gegenüber dem Auftraggeber der Studie – verpflichtet. Der autorisierte Vertreter/die autorisierte Vertreterin unterliegt auch der Verschwiegenheitsverpflichtung gem. §40 Bundesdatenschutzgesetz sowie niedersächsischen Datenschutzrecht. Er/sie darf die Daten/Krankheitsdaten Ihres Kindes nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von den Krankheitsunterlagen herstellen. Einsicht in die beim Prüfarzt/Prüfarztin vorliegenden persönlichen Daten nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, die sonstigen oben genannten Behörden oder die Ethikkommission der MHH. Die persönlichen Daten Ihres Kindes werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt. Eine

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Weitergabe der Daten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert und nur zum Zwecke der Auswertung der Studie.

Sie haben das Recht, die erfassten Daten Ihres Kindes einzusehen (Art. 15 DSGVO). Haben Sie Fragen oder sind Sie der Ansicht, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes nicht rechtmäßig erfolgt, so haben Sie die Möglichkeit, sich an den Datenschutzbeauftragten/die Datenschutzbeauftragte der MHH zu wenden. Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand: Januar 2022) wird dieses Amt von Frau Dr. rer. nat. Synia Weber ausgeübt.

Kontaktdetails:

Dr. rer. nat. Synia Weber, M.A.E.

Stabsstelle Recht; Datenschutz und Informationssicherheit

Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Tel +49 511 532-2555

[datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de) oder [Weber.synia@mh-hannover.de](mailto:Weber.synia@mh-hannover.de)

Weiterhin haben Sie das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde des Landes Niedersachsen zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes nicht rechtmäßig erfolgt.

Gemäß der EU-DSGVO haben Sie außerdem das Recht auf:

- Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, die Ihr Kind betreffen (Art. 16)
- Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Art. 17)
- Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18)
- Recht auf die Übertragung der im Rahmen der Studie erhobenen Daten Ihres Kindes, d.h. Sie dürfen die Ihr Kind betreffenden Daten an einen Dritter weitergeben (Art. 20)

Wir möchten Sie auch darüber informieren, dass wir beabsichtigen, im Rahmen dieses Projektes Forschungsergebnisse zu veröffentlichen. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten Ihres Kindes ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes und des niedersächsischen Datenschutzrecht wird im vollem Umfang sichergestellt.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### **\*Patienten/innen-Aufklärung** (\*Patient/in 15-17 Jahre)

---

#### **Lieber Patient, liebe Patientin,**

wir möchten dich gerne in eine, auf den nachfolgenden Seiten beschriebene, klinische Studie aufnehmen. Aus diesem Grund erhältst du dieses Informationsblatt. Bitte lies dieses Blatt aufmerksam durch. Falls du darüber hinaus noch Fragen zu der geschilderten Studie hast, wende dich an den Stationsarzt/die Stationsärztin, der/die dir diese Fragen sicherlich beantworten kann.

#### **Informationen zur Studie mit dem Titel:**

**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Du wurdest/oder wirst auf die Kinderintensivstation der Medizinischen Hochschule Hannover aufgenommen. Um dich richtig behandeln zu können, werden unter anderem Laborwerte (z.B. die Anzahl deiner weißen Blutkörperchen) bestimmt und viele verschiedene Werte (z.B. Herzschlag, Blutdruck, Sauerstoffsättigung des Blutes und vieles mehr) aufgezeichnet und überwacht. Diese Ergebnisse werden gespeichert und der Arzt/Ärztin kann diese einsehen. Das ist wichtig, weil wir wissen, dass es bei Kindern auf der Intensivstation durch unterschiedliche Ursachen schnell zu Veränderungen dieser Werte kommen kann und solche Veränderungen uns Informationen über die Funktionen deines Körpers geben. Dein Alter ist hier auch sehr wichtig.

Eine Studie ist eine Untersuchung, mit der man etwas Neues z.B. über eine Behandlung herausbekommen möchte. Bei dieser Studie werden deine Werte von einem Computerprogramm mit dem Ziel überprüft, solche Veränderungen deiner Körperfunktionen möglichst früh zu erkennen, damit deine Ärzte/Ärztinnen schneller darauf reagieren können, wenn dies nötig wäre. Beispiele solcher Veränderungen, die der Computer erkennen soll wären etwa, wenn eine Entzündungsreaktion auftritt oder wenn eines deiner Organe weniger gut arbeitet während du auf der Intensivstation liegst. Deine Behandlung wird davon aber noch nicht beeinflusst, da das Computerprogramm erst einmal nur getestet werden muss. Dazu vergleichen wir mit Hilfe deiner Daten die Ergebnisse aus dem Programm mit den Ergebnissen der Ärzte/Ärztinnen. Darüber hinaus möchten wir die Erkenntnisse nutzen, um das Programm noch besser zu machen.

#### **Bestehen irgendwelche Risiken durch die Teilnahme an der Studie?**

Bei Teilnahme an dieser Studie werden bei dir keine zusätzlichen Blutentnahmen, Untersuchungen oder Überwachungsmaßnahmen durchgeführt. Es werden nur deine Behandlungsdaten (inklusive deiner

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Vital- und Laborwerte) ausgewertet, die während deines Aufenthalts auf unserer Intensivstation zur Überwachung bereits erhoben und gespeichert wurden, davon merkst du nichts. Diese Werte speichern wir in einer speziellen Form in einem weiteren Datenbestand im Rechenzentrum der MHH und ohne deinen richtigen Namen zu benutzen.

### Was ist, wenn ich nicht einwilligen möchte?

Die Entscheidung, an dieser Studie teilzunehmen oder nicht teilzunehmen, ist deine ganz persönliche freiwillige Entscheidung, die von uns in keiner Weise einer Wertung unterzogen wird. Diese Entscheidung hat für deine Behandlung keinerlei Auswirkung und wird von allen Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen respektiert. Du kannst dich zusammen mit deinen Eltern jederzeit gegen eine Teilnahme entscheiden, ohne dafür Gründe angeben zu müssen. Auch kannst du deine erteilte Zustimmung zu jeder Zeit wieder rückgängig machen. In diesem Fall werden deine Daten gelöscht und nicht mehr für die Studie verwendet.

Sag doch einfach deinem Arzt/deiner Ärztin, ob du an der Studie mitmachen möchtest.

### Datenschutz

Die Daten werden nur pseudonymisiert (über einen Zahlenkode verschlüsselt) verarbeitet und nur von Personen analysiert, die mit der Studie beauftragt worden sind. Du kannst jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten und auch deine Einwilligung widerrufen oder die Daten löschen lassen. Deine Daten werden von uns 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht.

### Studieneinwilligungserklärung

Ich habe das Informationsblatt aufmerksam gelesen und mich durch den Stationsarzt/der Stationsärztin aufklären lassen. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden und möchte an der Studie

teilnehmen

nicht teilnehmen

---

(Datum und Unterschrift von Dir)

---

(Datum und Unterschrift von deinem Arzt oder deiner Ärztin)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### **Datenschutzerklärung (\*Patient/in 15-17 Jahre)**

---

#### **Zur Studie im dem Titel ELISE und das steht für:**

**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Das hört sich kompliziert an, ist es aber nicht. Im Rahmen der Untersuchung werden deine Daten, einschließlich der Daten über dein Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße, und deine medizinischen Vital- und Laborwerte aufgeschrieben, verschlüsselt (das heißt, dass dein Name durch einen Zahlenkode ersetzt wird) und im Rechenzentrum der MHH gemäß der EU-DSGVO gespeichert und verarbeitet. Die Daten werden 10 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht, wenn es keine anderen gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen gibt. Dem Auftraggeber der Studie werden diese Daten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Die Verwendung deiner persönlichen Daten erfolgt dabei nach den gesetzlichen Bestimmungen der geltenden europäischen Datenschutz-Grundverordnung (Art. 9 EU-DSGVO) und setzt vor der Teilnahme an der Studie eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Diese Einwilligung kannst du ohne Angabe von Gründen jederzeit zurückziehen (Art. 7 EU-DSGVO).

Bei der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie und der ordnungsgemäßen Erhebung deiner Daten schaut ein Vertreter/eine Vertreterin, die der Auftraggeber bestimmt hat, in deine personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit deinem Namen) Daten, die beim Stationsarzt/der Stationsärztin vorliegen, um dieses zu überprüfen. Diese Person ist für diese Aufgabe speziell ausgebildet und hat sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen verpflichtet (d.h. er/sie darf es niemandem erzählen). Ebenso darf er/sie eine Kopie von deinen Daten und deiner Krankenakte machen. In dieser Kopie ersetzt die Person dann deinen Namen mit einer Verschlüsselung (einem Zahlenkode) und darf diese Daten dann weitergeben an andere Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen der Studie. Einsicht in deine, beim Stationsarzt/der Stationsärztin vorliegenden, persönlichen Daten nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, die sonstigen oben genannten Behörden oder die Ethik-Kommission der MHH. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit deiner persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Verwendung deiner persönlichen Daten erfolgt dabei nach den gesetzlichen Bestimmungen der geltenden EU-DSGVO.



Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Weiterhin hast du das Recht, die erfassten Daten einzusehen (Art. 15 DSGVO). Hast du Fragen oder bist du der Ansicht, dass die Verarbeitung deiner personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, kannst du dich an den Datenschutzbeauftragten/die Datenschutzbeauftragte der MHH wenden. Zum jetzigen Zeitpunkt (Stand: Januar 2022) wird dieses Amt von Frau Dr. rer. nat. Synia Weber ausgeübt.

Kontaktdetails:

Dr. rer. nat. Synia Weber, M.A.E.

Stabsstelle Recht; Datenschutz und Informationssicherheit

Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Tel +49 511 532-2555

[datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de) oder [Weber.synia@mh-hannover.de](mailto:Weber.synia@mh-hannover.de)

Du kannst dich auch bei der Aufsichtsbehörde des Landes Niedersachsen zu beschweren, wenn du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung hast du außerdem das Recht auf:

- Berichtigung dich betreffender unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16)
- Recht auf Löschung dich betreffender personenbezogener Daten (Art. 17)
- Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18)
- Recht auf die Übertragung deiner im Rahmen der Studie erhobenen Daten, d.h. du darfst die dich betreffenden Daten an einen Dritten weitergeben (Art. 20)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### **\*Patienten/innen-Aufklärung** (\*Patient/in 12-14 Jahre)

---



#### **Lieber Patient, liebe Patientin,**


wir möchten dich gerne in eine klinische Untersuchung aufnehmen. Du erhältst von uns dieses Blatt auf dem wir dir unser Vorhaben erklären möchten. Bitte lies dieses Blatt bitte aufmerksam durch. Falls du noch etwas wissen möchtest, frage einfach bei uns nach!

#### **Die Studie heißt “ELISE”, das steht für:**



**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Du wurdest/oder wirst auf die Kinderintensivstation der Medizinischen Hochschule Hannover aufgenommen. Um dich richtig behandeln zu können, werden zum Beispiel dein Herzschlag  und deine Atmung  überwacht. Auch werden Werte aus deinem Blut gemessen und geprüft. Alle Ergebnisse speichern wir. Wir wissen, dass es bei kranken Kindern aus verschiedenen Gründen zu Veränderungen von solchen Werten kommen kann, die für die Ärzte/Ärztinnen wichtig sind zu erkennen, denn diese Veränderungen können uns darauf hinweisen, dass irgendetwas vielleicht nicht in Ordnung ist.

Eine Studie ist eine Untersuchung mit der man etwas Neues, zum Beispiel über eine Behandlung, herausbekommen möchte. Bei dieser Studie werden ganz viele deiner Werte von einem Computerprogramm  überprüft. Wir möchten herausfinden, ob wir mit dem Computerprogramm erkannt werden kann, ob z.B. eine Entzündungsreaktion vorliegt oder eines deiner Organe nicht normal funktioniert. Denn je früher wir dies erkennen, desto früher können wir unsere Behandlung daran anpassen. Für deine Behandlung bedeutet das aber heute noch nichts, denn dafür ist es noch zu früh. Das Computerprogramm muss erst einmal getestet werden, damit wir es noch verbessern können. Darum machen wir diese Studie. Wir vergleichen dazu mit Hilfe deiner Daten die Ergebnisse aus dem Computerprogramm mit den Ergebnissen deiner Ärzte/Ärztinnen.



#### **Bestehen irgendwelche Risiken durch die Teilnahme an der Studie?**

Wenn du bei der Studie mitmachst, werden bei dir keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Wir nutzen nur die Daten und Werte, die bereits von uns gesammelt und gespeichert werden, wenn du bei uns auf der Intensivstation bist. Diese Daten und Werte werden wir in einer speziellen Form an einem Ort im Computerraum unseres Krankenhauses für 10 Jahre speichern. Deinen richtigen Namen

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

werden wir nicht benutzen, sondern durch eine Zahlenkombination, wie zum Beispiel bei deinem Fahrradschloss, ersetzen.

### Was ist, wenn ich nicht mitmachen möchte?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn du nicht teilnehmen möchtest, hat das keinen Einfluss auf deine Behandlung. Wir respektieren deine Entscheidung. Du und deine Eltern könnt euch jederzeit gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden. Du brauchst dafür keinen Grund nennen. Auch kannst du die Teilnahme zu jeder Zeit wieder rückgängig machen. In diesem Fall werden deine Daten und Werte von uns gelöscht und nicht mehr für die Studie verwendet.

Sag doch einfach deinem Arzt oder deiner Ärztin ob du bei der Studie mitmachen möchtest.

### Studieneinwilligungserklärung

Ich habe das Informationsblatt gelesen. Meine Fragen hat mir mein Arzt oder meine Ärztin beantwortet.

Ich möchte an der Studie

teilnehmen

nicht teilnehmen

---

(Datum und Unterschrift von dir)

---

(Datum und Unterschrift von deinem Arzt oder deiner Ärztin)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### Datenschutzerklärung (\*Patient/in 12-14 Jahre)

---

#### Titel der Studie:

**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Ich weiß, dass bei dieser Studie meine Daten und Werte gespeichert und ausgewertet werden. Für solche Vorhaben gibt es ein Gesetz, das wir befolgen müssen. Wir möchten dir nochmal sagen, dass deine Teilnahme an der Studie freiwillig ist. Du kannst auch erst mitmachen und dann wieder deine Teilnahme rückgängig machen. Einen Grund dafür musst du uns nicht nennen.

Deine Daten und Werte werden von uns im Computerraum der Medizinischen Hochschule Hannover gespeichert. Dazu wird dein Name durch eine Zahlenkombination ersetzt. Die Daten von dir speichern wir für 10 Jahre und dann werden sie von uns gelöscht, wenn sich das Gesetz nicht ändert.

Damit die Studie richtig durchgeführt wird, wird sie von einem Arzt oder einer Ärztin und einem Vertreter überwacht. Auch der Vertreter darf deine Daten (auch mit deinem Namen) einsehen. Dieser Vertreter ist für diese Aufgaben ausgebildet und darf niemandem davon erzählen. Deine Daten dürfen aber mit der Zahlenkombination und ohne deinen Namen weitergegeben werden. Auch dürfen deine Daten von einer Überwachungsbehörde (so was wie die Polizei) oder der Ethik-Kommission angeschaut werden. Wenn wir Ergebnisse veröffentlichen möchten, achten wir auf alle Gesetze und schützen deine Daten.

Wenn du möchtest, kannst du dir deine Daten ansehen. Hast du Frage oder denkst du, dass deine Daten nicht richtig genutzt werden, kannst du dich an Frau Weber wenden.

Kontaktdetails: Dr. rer. nat. Synia Weber, M.A.E.  
Stabsstelle Recht; Datenschutz und Informationssicherheit  
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)  
Tel +49 511 532-2555  
[datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de) oder [Weber.synia@mh-hannover.de](mailto:Weber.synia@mh-hannover.de)

Du kannst dich auch bei der Aufsichtsbehörde des Landes Niedersachsen zu beschweren.

Wenn du möchtest, löschen oder berichtigen wir deine Daten. Im Gesetz findest du noch weitere Rechte, über die wir dich gerne informieren. Das Gesetz heißt „Europäische Datenschutzgrundverordnung“.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### \*Patienten/innen-Aufklärung (\*Patient/in 6-11 Jahre)

---



Lieber Patient, liebe Patientin,



wir möchten dich gerne in eine Untersuchung aufnehmen die wir hier auf der Station (67) durchführen, auf der du gerade bist, oder auf die du demnächst kommen wirst. Du erhältst von uns dieses Blatt auf dem wir dir unser Vorhaben erklären möchten. Bitte lies dieses Blatt aufmerksam durch und frage uns einfach, wenn du was nicht verstehst. 🤔 Vielleicht können dir auch deine Eltern etwas dabei helfen.

#### Die Studie heißt ELISE und das steht für:



**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Du wurdest/oder wirst auf die Kinderintensivstation der Medizinischen Hochschule Hannover aufgenommen. Um dich richtig gut behandeln zu können, werden zum Beispiel dein Herzschlag ❤️ und deine Atmung 🫁 überwacht. Auch werden Stoffe in deinem Blut gemessen und geprüft. Wir wissen, dass es bei kranken Kindern aus verschiedenen Gründen zu Veränderungen von solchen Werten kommen kann, die für die Ärzte/Ärztinnen wichtig sind zu erkennen.

Eine Studie ist eine Untersuchung mit der man etwas Neues, zum Beispiel über eine bestimmte Behandlung, herausbekommen möchte. Bei dieser Studie werden ganz viele deiner Werte von einem Computerprogramm 🖥️ überprüft. Wir möchten herausfinden, ob wir mit dem Computerprogramm erkannt werden kann, ob z.B. eine Entzündungsreaktion vorliegt. Denn je früher wir dies erkennen, desto früher können wir unsere Behandlung daran anpassen. Für deine Behandlung bedeutet das aber heute noch nichts, denn dafür ist es noch zu früh. Das Computerprogramm muss erst einmal getestet werden, damit wir es noch verbessern können.



#### **Bestehen irgendwelche Risiken durch die Teilnahme an der Studie?**

Wenn du bei der Studie mitmachst, werden bei dir keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Wir nutzen nur die Daten und Werte, die bereits von uns gesammelt und gespeichert werden, wenn du bei uns auf der Intensivstation bist. Diese Daten und Werte werden wir in einer speziellen Form an einem Ort im Computerraum unseres Krankenhauses für 10 Jahre speichern. Deinen richtigen Namen werden wir nicht benutzen, sondern durch eine Zahlenkombination die keiner erkennen kann ersetzen.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Das kannst du Dir vorstellen wie zum Beispiel bei einem Fahrradschloss, wo nur du die Nummer kennst, es zu öffnen.

### Was ist, wenn ich nicht mitmachen möchte?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn du nicht teilnehmen möchtest, hat das keinen Einfluss auf deine Behandlung. Wir respektieren deine Entscheidung. Du und deine Eltern könnt euch jederzeit gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden. Du brauchst dafür keinen Grund nennen. Auch kannst du die Teilnahme zu jeder Zeit wieder rückgängig machen. In diesem Fall werden deine Daten und Werte von uns gelöscht und nicht mehr für die Studie verwendet.

Sag doch einfach deinem Arzt oder deiner Ärztin ob du bei der Studie mitmachen möchtest.

### Studieneinwilligungserklärung

Ich habe das Informationsblatt gelesen. Meine Fragen hat mir mein Arzt oder meine Ärztin beantwortet.  
Ich möchte an der Studie



teilnehmen



nicht teilnehmen

---

(Datum und Unterschrift von dir)

---

(Datum und Unterschrift von deinem Arzt oder deiner Ärztin)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

### Datenschutzerklärung (\*Patient/in 6-11 Jahre)

---

#### Titel der Studie:

**Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE)**

Ich weiß, dass bei dieser Studie meine Daten und Werte gespeichert und ausgewertet werden. Für solche Vorhaben gibt es ein Gesetz, das wir befolgen müssen. Wir möchten dir nochmal sagen, dass deine Teilnahme an der Studie freiwillig ist. Du kannst auch erst mitmachen und dann wieder deine Teilnahme rückgängig machen. Einen Grund dafür musst du uns nicht nennen.

Deine Daten und Werte werden von uns im Computerraum der Medizinischen Hochschule Hannover gespeichert. Dazu wird dein Name durch eine Zahlenkombination ersetzt. Die Daten von dir speichern wir für 10 Jahre und dann werden sie von uns gelöscht, wenn sich das Gesetz nicht ändert.

Damit die Studie richtig durchgeführt wird, wird sie von einem Arzt oder einer Ärztin und einem Vertreter überwacht. Auch der Vertreter darf deine Daten (auch mit deinem Namen) einsehen. Dieser Vertreter ist für diese Aufgaben ausgebildet und darf niemandem davon erzählen. Deine Daten dürfen aber mit der Zahlenkombination und ohne deinen Namen weitergegeben werden. Auch dürfen deine Daten von einer Überwachungsbehörde (so was wie die Polizei) oder der Ethik-Kommission angeschaut werden. Wenn wir Ergebnisse veröffentlichen möchten, achten wir auf alle Gesetze und schützen deine Daten.

Wenn du möchtest, kannst du dir deine Daten ansehen. Hast du Frage oder denkst du, dass deine Daten nicht richtig genutzt werden, kannst du dich an Frau Weber wenden.

Kontaktdetails: Dr. rer. nat. Synia Weber, M.A.E.  
Stabsstelle Recht; Datenschutz und Informationssicherheit  
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)  
Tel +49 511 532-2555  
[datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de) oder [Weber.synia@mh-hannover.de](mailto:Weber.synia@mh-hannover.de)

Du kannst dich auch bei der Aufsichtsbehörde des Landes Niedersachsen zu beschweren.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Wenn du möchtest, löschen oder berichtigen wir deine Daten. Im Gesetz findest du noch weitere Rechte, über die wir dich gerne informieren. Das Gesetz heißt „Europäische Datenschutzgrundverordnung“.



Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

**\*Patient education / Informed consent (for the legal guardians)**

---

**Dear parents,**

We would like to include your child in a clinical trial described on the following pages. For this reason, you will receive this information sheet. Please read this sheet carefully. If you have any further questions about the study described, please contact the ward doctor who can answer these questions.

**Information on the study entitled:**

**A Learning and Interoperable, Smart Expert System for Pediatric Intensive Care Medicine (ELISE)**

Your child has been/or will be admitted to the children's intensive care unit of the Medical School Hannover (MHH). Due to the necessary monitoring and therapy, laboratory values are determined in your child and vital signs are recorded. These data (i.e. the laboratory and monitoring parameters) will be analysed as part of this diagnostic study. For this purpose, a computer-aided system, called ELISE, was developed that is used for the early detection of various functional disorders of organs, e.B. as a result of blood poisoning with bacteria (sepsis) or a postoperative inflammatory reaction (SIRS). The long-term goal is to support the attending physicians through such a system in the early detection of such a body reaction of your child. Systems of this kind are called decision support systems (CDSS for short). Such CDSS are not a substitute for the doctor, but are only intended to support the physician in detecting organ dysfunction or sepsis or SIRS/Sepsis (early). We use this system after optimization in the context of this study, initially only to better understand how and why such conditions arise in the course of intensive care.

In pediatric intensive care units, the (early) detection of organ dysfunction, organ failure, sepsis and SIRS is a complex and time-critical task for which computer-aided decision support through a knowledge-based system is well suited. In a cooperation project with the Peter L. Reichertz Institute for Medical Informatics (Hannover) and the Institute of Epidemiology at the University of Münster, decision-supporting applications are being tested and further developed in the pediatric intensive care unit. As a first result of the successful cooperation, such a decision support system was developed for the detection of this organ dysfunction/organ failure/sepsis/SIRS phases in children. The system has already been tested on a small group of patients and will be tested on a larger group of patients as part of this study. If the system proves itself in the test phase, it could help to better treat seriously ill people in the future. To make

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

this possible, your child's data and values are evaluated retrospectively on your child's stay in the intensive care unit

**Are there any risks from participating in the study?** If you participate in this study, no additional blood samples, examinations or monitoring measures will be carried out on your child. For this purpose, only this standard collected data is stored and processed in a special data structure, taking into account all data protection concerns necessary under the European General Data Protection Regulation (GDPR) and the Lower Saxony Data Protection Act (NDSG).

**What if I/we don't want to consent?** The decision to participate in this study is voluntary. If you do not agree to participate in this study, this is your very personal, free decision, which will not be evaluated by us in any way. This decision has no negative impact on the treatment of your child and is respected by all employees of the hospital. You do not have to give a reason for not participating. You can also withdraw your consent at any time without giving reasons. We kindly ask you to inform the investigator of your decision.

**Privacy:** The data processing and data analysis is carried out on the basis of pseudonymised data, i.e. collected and stored data of your child, and only by sensitised persons who have been commissioned with the study. Furthermore, you have the right to receive information about the stored and processed data at any time as well as to revoke your consent to participate in the study and to have already collected data deleted. All data collected as part of this study project will be stored for a further 10 years after graduation and then deleted. All aspects of the Federal Data Protection Act and Lower Saxony's data protection law are fully ensured and implemented accordingly.

### Declaration of Study Consent

I/we have read the information sheet carefully and have been informed by the investigator. I/we had enough time to decide and agree to the above study

Yes

No

---

(Date and signature \*legal guardian or \*legal representative)

---

(Date and signature of attending physician)

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

---

## Privacy Policy (legal guardian/ legal representative)

---

### Information on the study entitled:

#### **A Learning and Interoperable, Smart Expert System for Pediatric Intensive Care Medicine (ELISE)**

As part of this clinical trial, routine personal data, including data on gender, age in days, weight and height, and medical vital and laboratory values, of your child will be recorded and pseudonymized (i.e. without naming the name) made available to the client of the study for scientific purposes. Your child's data will be stored and processed in pseudonymised form in a database on the server of the MHH data centre in accordance with the European General Data Protection Regulation (EU GDPR). The data will be kept for 10 years and then deleted, unless statutory, statutory or contractual retention periods preclude.

The proper conduct of the study, in particular the proper collection of data and the assignment of patients, will be checked by at least one authorized representative of the client, also by direct access to the personal data (i.e. mentioned in connection with the name of your child) available to the investigator. The authorized representative of the client of the study is specially trained for this task. In a written declaration, he/she has undertaken to maintain secrecy – also vis-à-vis the client of the study. The authorized representative is also subject to the obligation of confidentiality in accordance with §40 of the Federal Data Protection Act and Lower Saxony data protection law. He/she may only pass on your child's data/disease data in pseudonymised form and may not make copies or copies of the medical records. Under certain circumstances, the competent supervisory authority, the other above-mentioned authorities or the MHH ethics committee may also inspect the personal data held by the investigator. Your child's personal data will be treated confidentially in accordance with the applicable data protection law. The data is therefore passed on exclusively pseudonymised and only for the purpose of evaluating the study. You have the right to view the collected data of your child (Art. 15 GDPR). If you have any questions or if you believe that the processing of your child's personal data is not lawful, you have the option of contacting the data protection officer of MHH. At the present time (as of January 2022), this office is held by Dr. rer. NAT. Synia Weber.

Studientitel: Ein Lernendes und Interoperables, Smartes Expertensystem für die pädiatrische Intensivmedizin (ELISE) –  
Arbeitspaket 4: Erprobung des ELISE-Algorithmus unter Routinebedingungen  
Version der Patientenaufklärung (inkl. Einwilligungserklärung und Patienteninformation): 1.0  
Studienleiter: Dr. Thomas Jack

Contact:

Dr. rer. nat. Synia Weber, M.A.E.

Stabsstelle Recht; Datenschutz und Informationssicherheit

Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Tel +49 511 532-2555

[datenschutz@mh-hannover.de](mailto:datenschutz@mh-hannover.de) or [Weber.synia@mh-hannover.de](mailto:Weber.synia@mh-hannover.de)

Furthermore, you have the right to complain to the supervisory authority of the State of Lower Saxony if you believe that the processing of your child's personal data is not lawful.

According to the EU GDPR, you also have the right to:

- Correction of inaccurate personal data concerning your child (Art. 16)
- Right to erasure of your child's personal data (Art. 17)
- Right to restriction of data processing (Art. 18)
- Right to transfer your child's data collected as part of the study, i.e. You may pass on the data concerning your child to a third party (Art. 20)

We would also like to inform you that we intend to publish research results within the framework of this project. In the case of the publication of study results, the confidentiality of your child's personal data is also guaranteed. Compliance with the Federal Data Protection Act and Lower Saxony's data protection law is ensured to the full extent.