



Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

Reformfakultät des 'Stifterverband
für die Deutsche Wissenschaft'

TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN



Medizinischen Klinik und Poliklinik III
Direktor: Prof. Dr. med. Stefan Bornstein

Zustimmungserklärung für Kinder im Alter von 5 bis 9 Jahren

Wir bitten Dich an einer Studie teilzunehmen. Diese heißt:

Studie über Monoamine-produzierende Tumore (The PMT-study: Prospective Monoamine-Producing Tumor study)

Die Studie erfolgt an der Universitätsklinik Dresden in der Abteilung von Herrn Professor Dr. Bornstein.

Es handelt sich dabei um eine Studie, die uns dabei helfen soll, eine Krankheit besser zu erkennen und zu verstehen, die Du und andere Kinder haben, damit wir uns besser um Euch kümmern und Euch besser behandeln können. Bei dieser Erkrankung wächst etwas im Inneren Deines Körpers. Wir nennen dies einen Tumor und dieser macht Dich krank.

Wenn Du uns helfen möchtest, musst Du in paar Dinge tun:

- Du musst uns erlauben, in unserer Klinik von Dir Blut abzunehmen. Wir müssen Dir dafür einmal mit einer kleinen Nadel in den Arm stechen. Die Nadel bleibt in Deinem Arm für ungefähr eine halbe Stunde liegen. Der Nadelstich tut ein bisschen weh. Wenn die Nadel dann aber im Arm liegt, tut das normalerweise nicht mehr weh. Danach musst Du Dich flach auf eine Liege legen und nach einer halben Stunde nehmen wir Dir dann aus der Nadel Blut ab. Das tut nicht weh.
- Du musst außerdem einmal einen ganzen Tag und eine ganze Nacht Deinen Urin in einem Behälter sammeln. Wir vergleichen dann ganz gezielt Stoffe in Deinem Urin mit den gleichen Stoffen in Deinem Blut. Was Du genau machen musst, um Deinen Urin zu sammeln, das zeigen wir Dir noch.
- Sollte sich herausstellen, dass in Deinem Körper wirklich ein Tumor wächst, möchten wir noch zwei andere Untersuchungen bei Dir durchführen. Bei der ersten Untersuchung wird Dir wie bei einer Blutabnahme durch eine kleine Nadel am Arm eine Substanz gespritzt. Diese reichert sich in dem Tumor an, der dann mit einer speziellen Fotokamera sichtbar gemacht werden kann. Bei der zweiten Untersuchung fährst Du auf einer Trage in eine Maschine, die wie ein Tunnel aussieht. Mit Hilfe dieser Röhre, in der Du dann liegst, werden Bilder von Deinem Körperinneren gemacht. Auf den Bildern können wir dann sehen, wo ein Tumor in Deinem Körperinneren wächst und wir können verstehen, warum er Dich krank macht. In der Maschine ist es sehr laut, besonders während die Bilder gemacht werden. Weh tut das Bildermachen aber nicht. Wenn Du während der Untersuchung

Angst bekommen solltest oder wenn Du irgendwelche Fragen hast, kannst Du immer dem Arzt oder Deinen Eltern Bescheid geben.

Überhaupt, wenn Du mit irgendeiner Untersuchung nicht einverstanden bist oder wenn Du vor irgendeiner der Untersuchungen Angst hast oder irgendeine Untersuchung Dir sehr weh getan hat, musst Du das Deinen Eltern und dem Arzt sagen. Wir werden dann versuchen Dir zu helfen und die Situation zu lösen. Deine Mutter (oder auch Dein Vater) bleibt die ganze Zeit in Deiner Nähe, und wenn Du zu irgendeinem Zeitpunkt eine der Untersuchungen abbrechen möchtest, ist das jederzeit möglich.

Du musst an der Studie nicht teilnehmen, wenn Du das nicht möchtest. In dem Fall erfolgen bei Dir die gleichen Untersuchungen, die normalerweise bei Kindern erfolgen würden, bei denen wir glauben, dass sie einen Tumor haben, wie wir es bei Dir vermuten. Wenn es Dir lieber ist, kannst Du natürlich auch in ein anderes Krankenhaus gehen, um Dich dort von anderen Ärzten behandeln zu lassen. Für Dich bedeutet die Teilnahme oder Nichtteilnahme an dieser Studie also keinen Unterschied. Für uns Ärzte würde aber Deine Nichtteilnahme bedeuten, dass wir die von Dir erhaltenen Untersuchungsergebnisse nicht für die Wissenschaft verwenden können, so dass es uns möglicherweise auch nicht gelingen wird, die Krankheit, von der wir glauben, dass Du sie hast, besser zu verstehen.

Wenn Du an der Studie teilnimmst, kannst Du allen, die sich um diese Studie an dieser Klinik kümmern Fragen stellen. Natürlich kannst Du auch Deine Eltern fragen, wenn es Dir lieber ist.

Deine Eltern sind einverstanden, dass Du bei dieser Studie mitmachst, sofern Du mitmachen möchtest. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, ist das auch in Ordnung. Wenn Du aber an der Studie teilnehmen möchtest musst Du jetzt „Ja“ sagen.

Ich bestätige, daß die/der Studienteilnehmer(in), nachdem ich ihr/ihm den Inhalt dieser Zustimmungserklärung erklärt habe, mir aus freien Stücken ihre/seine mündliche Zustimmung zu der Teilnahme an dieser Studie gegeben hat. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Inhalt dieser Zustimmungserklärung von der/dem Studienteilnehmer(in) vollständig verstanden wurde und dass die Teilnahme an dieser Studie dem freien Willen der/des Studienteilnehmer(in)s entspricht.

Datum

Unterschrift der Person, dem die Zustimmung gegeben wurde

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift des Prüfers/Hauptprüfers

Name in Druckschrift