



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

Patienteninformation für Eltern bzw. gesetzliche Vertreter

Studie über Monoamine-produzierende Tumore

The PMT-study: Prospective Monoamine-Producing Tumor study

wissenschaftlicher Titel:

A multicentre prospective study of biochemical profiles of monoamine-producing tumors:
utility for diagnosis and determinants of clinical presentation

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an der nachfolgend beschriebenen Studie teilnimmt.

Die Studie wird von der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden durchgeführt. In die Studie werden Patienten eingeschlossen, bei denen eine bestimmte und seltene Tumorerkrankung sich bereits bestätigt hat oder bei denen eine solche vermutet wird.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie nur einbezogen, wenn Sie als Eltern bzw. gesetzliche Vertreter dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sofern Sie nicht möchten, dass Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt oder Sie zunächst einwilligen und dann zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Meinung ändern und nun entscheiden, dass Ihr Kind nicht mehr an dieser Studie teilnehmen soll, erwachsen Ihnen und Ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Im Nachfolgenden sollen Ihnen Ziele und Ablauf dieser Studie näher erläutert werden. Anschließend wird auch noch einmal ein Arzt mit Ihnen ein Aufklärungsgespräch führen. Bitte zögern Sie nicht, in diesem Gespräch alle unklar gebliebenen Punkte anzusprechen. Selbstverständlich brauchen Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie auch nicht sofort zu geben. Sie haben ausreichend Bedenkzeit, um in Ruhe das Für und Wider abzuwägen und dann zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist es, bessere diagnostische laborchemische Testverfahren zu entwickeln, um bestimmte und seltene hormonproduzierende Tumorerkrankungen zu diagnostizieren oder auszuschließen. Zu dieser Art von Tumorerkrankungen gehört das in der Nebenniere lokalisierte Phäochromozytom, sowie ein dem Phäochromozytom sehr ähnlicher Tumor, welcher außerhalb der Nebenniere lokalisiert ist, das sog. Paragangliom, außerdem die sog. gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumore und das sog. Karzinoid. Gemeinsam ist diesen Tumoren, dass sie aus spezialisierten Zellen bestehen, die bestimmte Hormone, die sog. „Monoamine“, produzieren.

Diese Tumore produzieren verschiedenartige Hormone, die sich auf unterschiedlichste Weise auf den Körper auswirken. Einige dieser Hormone erhöhen den Blutdruck, andere führen zu anfallsweiser Hautrötung und wieder andere rufen Angst- oder Panikstörungen hervor. Große Mengen einiger Hormone können darüber hinaus ernsthafte Folgen für das Herzkreislaufsystem haben und sogar zum Tode führen. Gelegentlich kommt es auch zu Tumorabsiedelungen an entfernten Orten des Körpers. Dies ist eine weitere schwere Komplikation, die ebenfalls zum Tode führen kann. Für den behandelnden Arzt ist es daher sehr wichtig, diese Tumore möglichst frühzeitig und in einem Stadium zu erkennen, in dem eine Behandlung noch möglich ist. Typischerweise, wenn auch nicht immer, geschieht dies durch einen chirurgischen Eingriff, bei dem der Tumor entfernt wird.

Wir bitten Sie, Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen zu lassen, da bei Ihrem Kind einer der oben beschriebenen Tumore diagnostiziert wurde oder vermutet wird.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was müssen mein Kind und ich bei einer Teilnahme beachten?

In einem ersten Schritt erfolgt eine ärztliche Einschätzung, mit dem Ziel festzustellen, ob Ihr Kind zur Teilnahme an dieser Studie geeignet ist. Dabei werden Ihr Kind und Sie zu dessen Gesundheit und Krankenvorgeschichte befragt. Danach wird eine körperliche Untersuchung durchgeführt und ein EKG abgeleitet. Sofern aufgrund der genannten Untersuchungen ärztlicherseits keine Einwände gegen eine Teilnahme an dieser Studie bestehen, bitten wir Sie, diese Aufklärungs- und Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Ihr Kind muss ebenfalls den wesentlichen Inhalt der Studie verstehen und zumindest mündlich seine Zustimmung geben, an dieser Studie teilnehmen zu wollen. Kindern im Alter von 5 bis einschließlich 9 Jahren wird zu diesem Zweck in Ihrem Beisein eine dem kindlichen Verständnis entsprechende Zustimmungserklärung vorgelesen. Diese Zustimmungserklärung muss dann von Ihnen unterschrieben werden. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis einschließlich 18 Jahren wird eine dem gewachsenen Verständnis des Kindes bzw. Jugendlichen angepasste, inhaltlich aber vollständig vergleichbare Zustimmungserklärung verwendet. Diese Erklärung muss von Ihnen beiden, einem Elternteil und Ihrem Kind, unterschrieben werden. Erst danach können die weiteren erforderlichen Untersuchungen im Rahmen der Studie erfolgen.

Als erstes werden dabei diejenigen Hormone und Hormonabbauprodukte im Blut und im Urin gemessen, die von den oben beschriebenen Tumoren produziert werden. In Abhängigkeit von den erhaltenen Ergebnissen sind danach eventuell weiterführende Untersuchungen notwendig. Diese unterscheiden sich mit wenigen Ausnahmen nicht von denen, die üblicherweise bei Patienten, bei denen einer der oben genannten Tumore in der Vergangenheit nachgewiesen wurde, im weiteren Verlauf durchgeführt werden, bzw.

bei Patienten, bei denen ein solcher Tumor vermutet wird, zur endgültigen Diagnosefindung normalerweise erfolgen. Der hauptsächliche Unterschied besteht darin, dass die erhobenen Daten, sofern Ihr Kind an der Studie teilnimmt, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden; außerdem werden zusätzliche Blutproben abgenommen, die ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen. Ein weiterer wichtiger Unterschied ist, dass selbst dann, wenn bei Ihrem Kind bereits im Rahmen der ersten durchgeführten Hormonanalysen das Vorliegen eines hormonproduzierenden Tumors ausgeschlossen werden konnte, Ihr Kind als Studienteilnehmer dennoch im Verlauf der nächsten zwei Jahre und eventuell auch noch einige Zeit danach zu Nachuntersuchungen einbestellt wird. Diese Verfahrensweise steht in keinem Zusammenhang mit der normalen ärztlichen Fürsorgepflicht. Sie dient ausschließlich dem wissenschaftlichen Zweck, die ursprünglich gestellte Diagnose zu verifizieren. Der Ablauf der Nachuntersuchung ist weiter unten aufgeführt.

Vorgehensweise

Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Untersuchungen erfolgen nach den gängigen Standards der klinischen Routine. Es ist wahrscheinlich, dass bei den meisten Patienten bereits im Rahmen der ersten körperlichen Untersuchung sowie der ersten Blutanalyse und Untersuchung des Sammelurins die Diagnose eines Tumors, insbesondere eines „Phäochromozytoms“ oder eines „Paraganglioms“ bestätigt oder ausgeschlossen wird. Unabhängig davon wird Ihr Kind aber zu Nachuntersuchungen einbestellt werden.

Die verschiedenen medizinischen Testverfahren sind im folgenden beschrieben. Das medizinische Personal, das die jeweiligen Testverfahren bei Ihnen durchführt, kann Ihnen und Ihrem Kind dann weitere detaillierte Auskunft erteilen.

EKG: Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist Bestandteil der ersten Untersuchung. Ein EKG leitet die Herzströme ab und zeigt strukturelle Herzschäden an.

Blutabnahme: Einige Blutabnahmen müssen nüchtern erfolgen. Das bedeutet, dass Ihr Kind in der Nacht vor der Blutentnahme (über einen Zeitraum von wenigstens 8 Stunden) nicht essen darf; das Trinken von Wasser in begrenzten Mengen ist in dieser Zeit gestattet. Die Blutabnahme erfolgt morgens nach wenigstens einer halben Stunde in liegender Position entweder mittels Einmalkanüle oder über eine Venenverweilkanüle. Diese wird 30 Minuten vor der Blutabnahme in eine oberflächliche Armvene eingelegt.

24-Stunden-Sammelurin: Für die Urinuntersuchungen werden Ihnen für Ihr Kind ein oder mehrere Urinsammelbehälter ausgehändigt und Sie bzw. Ihr Kind erhalten eine ausführliche Anweisung, wie Ihr Kind seinen Urin über 24 Stunden sammeln muss. Möglicherweise erfolgt das Sammeln des Urins über 24-Stunden im Rahmen eines kurzen stationären Aufenthalts. Sollte bei Ihrem Kind der Urin ambulant zu Hause gesammelt werden, so muss eine zeitnahe Rückgabe der uringefüllten Sammelgefäße in der Ambulanz nach Ablauf der 24 Stunden gewährleistet sein.

Sammelurin über Nacht: Der Sammelurin über Nacht erfolgt nur wenn bei Ihrem Kind zuvor deutlich erhöht Hormonwerte im Blut/Urin festgestellt wurden, die für das Vorliegen eines Phäochromozytoms oder eines Paraganglioms sprechen. Wie für das Sammeln des Urins über 24 Stunden werden für Ihr Kind ein oder mehrere Urinsammelbehälter ausgehändigt mit einer Anweisung, wie Ihr Kind seinen Urin über Nacht sammeln muss. Ansonsten gelten die gleichen Verfahrensweisen wie oben unter 24-Stunden-Sammelurin beschrieben.

24-Stunden Langzeit-Blutdruckmessung:

Eine 24-Stunden Langzeitblutdruckmessung erfolgt nur dann, wenn bei Ihrem Kind ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom diagnostiziert wurde. Die Langzeit-Blutdruckmessgeräte entsprechen den normalen Standards. Hierbei wird eine für das Kind geeignete Blutdruckmanschette am Oberarm angelegt und diese mit einem kleinen am Körper getragenen Aufzeichnungsgerät verbunden. Das Langzeitblutdruckmessgerät wird am Morgen bei Ihrem Kind von uns angelegt und am Morgen des folgenden Tages wieder durch uns entgegengenommen. Blutdruckmessungen erfolgen über 24 Stunden tagsüber alle 15 Minuten, nachts jeweils alle halbe Stunde. Normalerweise werden das Tragen des Gerätes und die häufigen Blutdruckmessungen gut toleriert. Selbstverständlich kann bei Ihrem Kind das Blutdruckmessgerät für die Körperhygiene (z.B. Duschen) entfernt werden. Sie und Ihr Kind erhalten Anleitung darin, das Gerät für diese Zwecke selbstständig an- und abzulegen. Zusätzlich zu den Messungen müssten Sie zusammen mit Ihrem Kind ein Tagebuch führen, damit wir nachvollziehen können, mit welcher Tagesaktivität der gemessene Blutdruck korreliert.

Echokardiographie: Die Ultraschalluntersuchung des Herzens (sog. Echokardiographie) erfolgt nur bei einem nachgewiesenem Phäochromozytom oder Paragangliom. Die Hormone dieser Tumoren können eine strukturelle Herzschädigung hervorrufen und die Herzleistungsfähigkeit mindern. Der Einsatz der Echokardiographie ermöglicht es, solche Schädigungen nachzuweisen. Die Untersuchung ist nicht-invasiv, d.h. der Schallkopf wird lediglich auf den vorderen und seitlichen Brustkorb von außen aufgesetzt.

Bildgebende Verfahren: In der Diagnostik von Phäochromozytomen und Paragangliomen kommen bei Kindern und Jugendlichen in allen Alterstufen ausschließlich zwei bildgebende Verfahren zur Anwendung. Dies sind die Magnetresonanztomographie (MRT) und die MIBG (Metajodobenzylguanidin)-Szintigraphie.

Bei der MRT erfolgt die Untersuchung in einer röhrenförmigen Apparatur und dauert ca. eine bis zwei Stunden. Im Falle aufkommenden Angstgefühls während der Untersuchung aufgrund der relativen räumlichen Enge in der Untersuchungsapparatur kann Ihrem Kind auf Wunsch ein mildes Beruhigungsmittel gegeben werden. Die MIBG-Szintigraphie ist ein nuklearmedizinisches Untersuchungsverfahren. Bei dieser Untersuchung wird ein radioaktiv markierter Stoff in den Körper eingebracht, der sich spezifisch in den gesuchten Tumoren anreichert, der dann mit einer speziellen Kamera sichtbar gemacht werden kann. Diese Methode ist für die Lokalisationsdiagnostik selbst kleiner Tumore sehr geeignet. Der mit einer MIBG-Szintigraphie verbundene Zeitaufwand beträgt ca. 3-4 Stunden jeweils an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Genanalyse: Sofern bei Ihrem Kind ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom nachgewiesen wurde besteht die Möglichkeit einer sog. Genanalyse. Mit einer solchen Analyse kann untersucht werden, ob bei Ihrem Kind eine Veränderung des Erbmaterials (sog. Gen-Mutation) vorliegt, die diesen Tumor verursacht haben könnte. Vergleicht man die genetische Information einer Körperzelle, die sog. DNA, mit einem Buch, so entsprechen die Gene den Wörtern und eine Mutation entspricht einem Rechtschreibfehler in einem dieser Wörter. Wir wissen heute, dass ungefähr ein Drittel aller erwachsenen Patienten mit einem Phäochromozytom oder Paragangliom spezifische Gen-Mutationen aufweisen. Bei Kindern mit nachgewiesenem Phäochromozytom oder Paragangliom ist die Wahrscheinlichkeit einer Gen-Mutation noch wesentlich höher. Solche Gen-Mutationen erhöhen das Risiko für ein Wiederauftreten eines Phäochromozytoms oder Paraganglioms nach einer Operation und sind darüber hinaus häufig auch mit anderen Tumoren assoziiert. Außerdem können solche Gen-Mutationen weitere verwandte Familienmitglieder

betreffen. Im Falle einer bei Ihrem Kind nachgewiesenen Gen-Mutation ist es deshalb wichtig, verwandte Familienangehörige ebenfalls auf diese zu untersuchen und bei einem positiven Ergebnis weitere Vorsorgeuntersuchungen anzuschließen, um einen Tumor möglichst frühzeitig zu erkennen, noch bevor es zu einer ungehemmten Tumorausbreitung im Körper gekommen ist. Für die Genanalyse ist eine zusätzliche Blutabnahme von 3-7 ml Blut vorgesehen. Aus diesem Blut erfolgt dann die DNA-Extraktion. Die Proben werden im Anschluß verschlüsselt aufbewahrt, so dass kein unmittelbarer Bezug zu Ihrem Kind mehr hergestellt werden kann.

Fixiertes Tumormaterial, Blut und Urinproben: Sofern ein hormonproduzierender Tumor bei Ihrem Kind nachgewiesen und der Tumor chirurgisch entfernt wurde, wird Material aus dem Tumor entnommen, fixiert und tiefgefroren aufbewahrt. Ebenso werden Blut- und Urinproben tiefgefroren aufbewahrt, um diese zu einem späteren Zeitpunkt für weitere wissenschaftliche Untersuchungen zu verwenden. In diesen späteren Untersuchungen sollen bessere diagnostische Testverfahren entwickelt werden, die möglicherweise dazu beitragen, die Tumorentstehung (sog. Tumorgenese) sowie das spezifische Verhalten der verschiedenen Tumorarten und die daraus resultierende Symptomatik besser zu verstehen. Dabei interessieren insbesondere die Fragen, weshalb einige der o.g. Tumore bösartig entarten und sich dann ungehemmt im Körper ausbreiten. Aus einem besseren Verständnis der zugrunde liegenden Vorgänge können möglicherweise neue Therapieansätze entwickelt werden. Mit dieser Aufklärungs- und Einwilligungserklärung geben Sie Ihr Einverständnis dafür, dass bei Ihrem Kind im Rahmen dieser Studie entnommene Blutproben, Proben des Urins, fixiertes und eingefrorenes Material eines bei Ihrem Kind operativ entfernten Tumors sowie die in den o.g. klinischen und apparativen Untersuchungen erhobenen Daten für die geplanten wissenschaftlichen Zwecke wie oben aufgeführt verwendet werden dürfen. Alle verwendeten Körpermaterialien werden wie die Blutproben für die Genanalysen verschlüsselt aufbewahrt, so dass kein unmittelbarer Bezug zu Ihrem Kind hergestellt werden kann.

Nach- und Folgeuntersuchungen: Im Rahmen dieser Studie bieten wir für Ihr Kind die Möglichkeit von Nach- und Folgeuntersuchungen an. Sofern bei der Erstuntersuchung eine Tumorerkrankung ausgeschlossen wurde, sollten Folgeuntersuchungen über einen Zeitraum von zwei bis fünf Jahre erfolgen. Solange dabei keine hinweisenden körperlichen Beschwerden von Ihnen beobachtet oder von Ihrem Kind Ihnen mitgeteilt werden, wird der Kontakt mit Ihrem Kind über Sie jeweils nur telefonisch aufrecht erhalten. Sofern Ihr Kind Ihnen über körperliche Beschwerden berichtet, wird Ihrem Kind über Sie ein Termin zur Nachuntersuchung angeboten, bei der dann eine erneute Blutabnahme erfolgt. Sofern initial ein Tumor nachgewiesen und operativ entfernt wurde, ist eine kontinuierliche Nachsorge mit nachfolgenden Blutabnahmen zu empfehlen und wird Ihrem Kind über Sie unsererseits angeboten. Mit diesen Nachuntersuchungen soll sicher gestellt werden, dass der Tumor tatsächlich komplett entfernt wurde, bzw. in dem Fall, in dem der Tumor nicht radikal entfernt werden konnte, dass zumindest kein progredientes Tumorwachstum vorliegt.

3. Welchen persönlichen Nutzen haben mein Kind und ich von der Teilnahme an der Studie?

Unabhängig davon, ob Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt oder nicht werden bei Ihrem Kind die gleichen Untersuchungsmaßnahmen durchgeführt und Ihr Kind erhält die gleiche medizinische Versorgung und Behandlung. Aus der Teilnahme an dieser Studie erwächst

Ihrem Kind also kein persönlicher Vor- oder Nachteil. Es ist allerdings möglich, dass in Zukunft Patienten mit einem Tumorleiden, wie es bei Ihrem Kind diagnostiziert worden ist, von den Ergebnissen dieser Studie profitieren. Gleichfalls besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass sich insbesondere aus den Gen-Analysen im Verlauf dieser Studie Hinweise auf ein erhöhtes Erkrankungsrisiko bei Ihrem Kind oder anderen verwandten Familienangehörigen ergeben. In diesem Fall werden wir Sie und Ihr Kind sowie Ihren Hausarzt darüber unterrichten. Dies könnte als ein persönlicher Nutzen für Ihr Kind und möglicherweise auch für Sie aus der Teilnahme an dieser Studie angesehen werden.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Mit der Teilnahme an dieser Studie sind für Ihr Kind keine gesundheitlichen Risiken verbunden. Es werden lediglich für wissenschaftliche Zwecke bei den routinemäßig durchgeführten Blutabnahmen zusätzliche Blutproben abgenommen. Die Menge dieser zusätzlichen Blutproben wird 40 ml nicht überschreiten.

MIBG-Szintigraphie: Um die Aufnahme von radioaktivem Jod in die Schilddrüse und den Einbau in Schilddrüsenhormone zu verhindern, ist es notwendig, Kaliumjodid oder Natriumperchlorat (sofern eine Jodallergie besteht) einen Tag vor der MIBG-Szintigraphie einzunehmen und im Anschluß an die Untersuchung die Einnahme für weitere sieben Tage fortzusetzen.

Genanalyse: DNA-Proben Ihres Kindes werden für diagnostische und wissenschaftliche Zwecke verwendet. Genanalysen bergen sowohl Nach- als auch Vorteile, die gegeneinander abgewogen werden müssen. So könnte z.B. eine nachgewiesene genetische Mutation von einer Versicherungsgesellschaft als ein erhöhtes Erkrankungsrisiko oder sogar als Vorerkrankung eingestuft werden, mit der Folge, dass sich damit der Versicherungsstatus Ihres Kindes ändert. Genauso kann das Wissen um eine nachgewiesene genetische Krankheitsdisposition, die nicht nur Ihr Kind sondern auch verwandte Familienangehörige betrifft, eine psychische Belastung sein. Sofern von Ihnen erwünscht könnte in einem solchen Fall durch uns eine psychologische Mitbetreuung in die Wege geleitet werden.

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Von der Teilnahme an dieser Studie oder Teilen dieser Studie sind ausgeschlossen:

- a. Kinder mit eingeschränkter mentaler Leistungs- und Urteilsfähigkeit
- b. Kinder, die dauerhaft Medikamente einnehmen müssen, die die Untersuchungsergebnisse verfälschen können, wie z.B. Medikamente für Zwangsstörungen
- c. Kinder, bei denen aufgrund einer kinderärztlichen Gegenanzeige oder aus Gründen einer gesteigerten Angstreaktion in engen Räumen die Durchführung einer MRT nicht möglich ist.

6. Entstehen für mein Kind oder mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie oder Ihr Kind keine zusätzlichen Kosten. Weder Sie noch Ihr Kind erhalten eine Aufwandsentschädigung.

7. Ist mein Kind während der Studienteilnahme versichert?

Sollte es zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Ihrem Kind kommen, die Sie auf die Studie zurückführen, müssen Sie die Rechtsstelle des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden unverzüglich informieren. Sie können die Rechtsstelle unter 0351-458 2670 erreichen. Für das Universitätsklinikum besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung (VS-Nr. Allianz: GHA 30/0406/3726605/490; Nr. 309.08), die sich auf die gesetzliche Haftpflicht nach Maßgabe des BGB bezieht.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass weder Sie noch Ihr Kind auf dem Weg von und zum Studienzentrum unfallversichert sind.

8. Kann die Teilnahme meines Kindes an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

9. Was geschieht mit den von meinem Kind erhobenen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle in einer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Einzelheiten zur Datenerhebung und -verwendung entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

10. Was geschieht mit den Blut- und Urinproben sowie den Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren von meinem Kind?

Die Blut- und Urinproben sowie die elektrokardiographisch, sonographisch und MR-tomographisch erhaltenen Befunde und Aufnahmen werden ausschließlich für diese Studie verwendet, etwaiges Restmaterial bei Abschluss der Studie vernichtet.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche im Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Studienarzt Prof. Dr. Stefan Bornstein (Tel: 0351 458 5956).

Einwilligungserklärung

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für die medizinische Behandlung meines Kindes entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, über mein Kind erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Medizinischen Klinik und Poliklinik III am Universitätsklinikum Dresden aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an Kooperationspartner zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass Mitglieder der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden die erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere in Gesundheitsdaten meines Kindes, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten meines Kindes, insbesondere der Angaben die Gesundheit meines Kindes, und der Befunde aus den Blut- und Urinproben und der Daten aus bildgebenden Verfahren kann ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme meines Kindes an der Studie beenden kann. In diesem Fall werden alle Angaben in Papierform und in elektronischer Form vernichtet.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die von meinem Kind erhobenen Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die Durchführung von klinischen Studien bestimmen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass der Hausarzt meines Kindes

.....
Name

über die Teilnahme meines Kindes an der Studie informiert wird
(falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich bin freiwillig einverstanden, dass mein Kind,
an der oben genannten Studie teilnimmt**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift der Eltern oder gesetzlichen Vertreters

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern bzw. des gesetzlichen Vertreters des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**