



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

Zustimmungserklärung für Jugendliche im Alter von 10 bis 18 Jahren

Wir bitten Dich an einer wissenschaftlichen Studie mit folgendem Titel teilzunehmen:

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

Diese Studie erfolgt am Universitätsklinikum Dresden unter der Leitung von Herrn Professor Dr. Stefan Bornstein.

Warum macht man wissenschaftliche Studien und welchem Zweck dient diese Studie?

Das Ziel wissenschaftlicher Studien ist es, Erkrankungen besser verstehen zu lernen und bessere Behandlungsstrategien für diese Erkrankungen zu entwickeln. Wissenschaftliche Studien erfolgen immer auf freiwilliger Basis. Das bedeutet, dass niemand Dich zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie zwingen kann.

Wir bitten Dich, an dieser Studie teilzunehmen, da wir bei Dir einen seltenen Tumor vermuten. Du musst Dir das Entstehen und Auftreten solcher Tumore wie das kleiner Warzen allerdings im Körper vorstellen. Diese Tumore produzieren Hormone. Hormone werden normalerweise von Drüsen in die Blutbahn abgegeben und entfalten dadurch eine Fernwirkung an unterschiedlichen Stellen im Körper. Wenn zu viele Hormone durch einen Tumor produziert werden, kann Dich das krank machen. Zum Beispiel kann es sein, dass Dein Blutdruck unvermittelt extrem ansteigt oder aber auch sehr stark abfällt. Das kann dazu führen, dass Dir auf einmal schwindelig wird oder dass Du plötzlich Kopfschmerzen bekommst. Möglich sind aber auch plötzlich auftretende unbestimmte Angstgefühle oder Panikattacken. Darüber hinaus kann ein solcher Tumor durch ungehemmtes Wachstum lokale Verdrängungserscheinungen und dadurch völlig unvorhersehbare Beschwerden hervorrufen.

Bei Dir vermuten wir, dass ein solcher hormonproduzierender Tumor vorliegt. Diese Verdachtsdiagnose ist aber bislang noch nicht gesichert. Welche Untersuchungen wir im einzelnen im Rahmen der Studie bei Dir durchführen möchten, hängt deswegen auch davon ab, ob die Verdachtsdiagnose im Verlauf gesichert oder gar ausgeschlossen wird. Wird bei Dir ein solcher Tumor nachgewiesen, so muss dieser in der Regel durch eine Operation entfernt werden.

Was muß man als Teilnehmer bei dieser Studie beachten und wie lange dauert diese Studie?

Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, wirst Du zu einer ersten Untersuchung einbestellt, in der Du und Deine Eltern bzw. Deine gesetzlichen Vertreter zunächst nach Deiner Krankenvorgeschichte befragt werden. Du wirst dann anschließend körperlich untersucht, es werden die Herzströme, ein sog. Elektrokardiogramm, bei Dir abgeleitet und es wird Dir ein erstes Mal eine geringe Menge Blut abgenommen. Im Rahmen von Nachuntersuchungen können später weitere Blutabnahmen notwendig werden. In der Regel erfolgen die Blutabnahmen in liegender Position auf einer Patientenliege und dauern ca. 30 Minuten. Zu den Blutabnahmetermine musst Du nüchtern sein, das heißt, Du darfst am Morgen der Blutabnahme nicht frühstücken. Wasser darf getrunken werden. Im Rahmen der ersten Untersuchung erhältst Du außerdem von uns einen Plastikbehälter, um darin den gesamten von Dir innerhalb von 24 Stunden ausgeschiedenen Urin zu sammeln. Der Arzt und Deine Eltern werden Dir erklären wie das Sammeln des Urins vorgenommen wird. In den Blutproben und dem Urin werden die Mengen der von dem bei Dir vermuteten Tumor produzierten Hormone genau bestimmt. Aus diesen Messungen ist dann schon eine erste Aussage über das Vorliegen eines Tumorleidens möglich. Bei niedrigen Werten ist ein Tumorleiden unwahrscheinlich. Werden dagegen sehr hohe Werte gefunden, so besteht der hochgradige Verdacht auf einen Tumor und in diesen allerdings sehr seltenen Fällen kann dann bereits aus den Ergebnissen der ersten Untersuchung eine unmittelbare Einweisung ins Krankenhaus notwendig werden.

Es ist also sehr stark von den Ergebnissen der ersten Untersuchung abhängig, welche Nachfolgeuntersuchungen Dir nach der Erstuntersuchung empfohlen werden. Wird wie in den allermeisten Fällen ein Tumorleiden bereits durch die Ergebnisse der Erstuntersuchung ausgeschlossen, so sind keine weiteren unmittelbaren Maßnahmen erforderlich. Es sollten aber weitere Nachsorgeuntersuchungen in zwei bis fünf Jahren erfolgen. Dies kann telefonisch mit Dir über Deine Eltern bzw. Deine gesetzlichen Vertreter erfolgen.

Es ist jedoch auch möglich, dass sich aus den Ergebnissen der ersten Untersuchung der bei Dir vermutete Tumor nicht definitiv ausschließen oder bestätigen lässt. In diesem Fall sind weitere Untersuchungen im Rahmen eines kurzen bis zu zwei Tage dauernden stationären Aufenthaltes im Krankenhaus nötig. In der Regel wird während dieses Aufenthaltes erneut Blut bei Dir abgenommen und Du musst möglicherweise noch einmal Urin sammeln. Außerdem wird nun Dein Blutdruck über einen Tag und eine Nacht in 15 – 30 minütigen Abständen gemessen und aufgezeichnet sowie mit einem Ultraschallgerät Deine Herzleistung bestimmt. Darüber hinaus werden möglicherweise Bildaufnahmen Deines Körperinneren angefertigt. Für diese Bildaufnahmen musst Du einmal für ungefähr eine halbe Stunde ruhig und flach in einer verhältnismäßig engen und auch lärmenden röhrenförmigen Maschine liegen. Solltest Du während dieser Untersuchung Platzangst bekommen, kann Dir auf Wunsch ein Beruhigungsmittel gegeben werden. Für eine zweite Bildaufnahmetechnik wird Dir eine Substanz in eine Armvene gespritzt und danach werden mit einer speziellen Fotokamera Bilder angefertigt werden. Je umfangreicher diese zusätzlichen Untersuchungen sind, umso erheblicher kann der insgesamt erforderliche Zeitaufwand sein.

Im Rahmen der Studie werden wir außerdem Dein Blut auf Veränderungen im Erbgut untersuchen. Erbgut bzw. sog. DNA-Analysen erfolgen aber nur dann, wenn sich bei Dir ein Tumorleiden bestätigt hat. Veränderungen im Erbgut können zu den bei Dir nachgewiesenen Tumoren führen. Sofern wir Veränderungen in Deinem Erbgut finden, bedeutet das, dass weitere Nachfolgeuntersuchungen bei Dir in der Zukunft notwendig sein werden. Sie dienen der Früherkennung solcher Tumore, z.B. auch bei Deinen Kindern, solltest Du später einmal selbst Kinder haben.

Das von Dir entnommene Blut und der von Dir entnommene Urin wird von uns eingefroren werden. Das gleiche geschieht mit den Blutabnahmen für die Erbgutuntersuchungen und mit dem Tumormaterial, das von Dir eventuell im Rahmen

einer Operation entnommen wird. Nach Abschluß der Studie und wenn alle Ergebnisse vorliegen wird dieses Material dann vernichtet.

Welchen persönlichen Nutzen hast Du von der Studie und welche Nachteile entstehen Dir daraus?

Die geplanten Blutabnahmen können schmerzhaft sein. Es kann auch zu kleinen Hauteinblutungen und blauen Flecken im Rahmen der Blutabnahme kommen. Im Falle, dass bildgebende Verfahren zum Einsatz kommen, kann insbesondere die Untersuchung in der Maschine, die wie eine Röhre aussieht Platzangst auslösen. Sofern das der Fall ist oder irgendeine andere Untersuchung schmerzhaft oder unangenehm sein sollte, solltest Du das Deinen Eltern oder dem Dich betreuenden Arzt sagen. Wir werden dann versuchen Dir zu helfen und die Situation gemeinsam zu lösen. Deine Mutter (oder auch Dein Vater) bleibt während der Untersuchungen anwesend. Wenn Du zu irgendeinem Zeitpunkt eine der Untersuchungen abbrechen möchtest, ist das jederzeit möglich.

Für die Untersuchung und die Bildaufnahmetechnik, bei der Dir eine Substanz in eine Armvene gespritzt wird und danach mit einer speziellen Fotokamera Bilder angefertigt werden, musst Du einen Tag vor der Untersuchung ein Medikament einnehmen, das sich Kaliumiodid oder Natriumperchlorat nennt. Diese Medikamente verhindern, dass sich die Substanz in Deiner Schilddrüse anreichert. Du musst das Kaliumiodid oder Natriumperchlorat dann auch noch sieben weitere Tage nach der Untersuchung einnehmen.

Die Blutuntersuchungen, die im Rahmen der Studie erfolgen und bei denen Dein Blut auf Veränderungen im Erbgut untersucht wird, können Einfluß auf Deinen Versicherungsstatus haben. Auch kann es Dich belasten, wenn Du weißt, dass Du eine möglicherweise vererbare Anlage zu einer Krankheit durch eine Veränderung in Deinem Erbgut in Dir trägst.

Obwohl Dir die Teilnahme an der Studie keinen direkten Nutzen bringt, erwächst Dir durch die Teilnahme an Ihr auch kein Schaden. Die im Rahmen der Studie erfolgenden Untersuchungen sind grundsätzlich dieselben, die bei Dir auch durchgeführt werden müssten, wenn Du nicht an der Studie teilnimmst. Andererseits erhoffen wir durch die Ergebnisse dieser Studie ein besseres Verständnis der bei Dir aufgetretenen Erkrankung, damit zukünftig anderen Erkrankten in Deinem Alter besser geholfen werden kann.

Welche anderen Möglichkeiten gibt es?

Selbstverständlich musst Du nicht an dieser Studie teilnehmen, sofern Du das nicht wünschst. In dem Fall erfolgen bei Dir die gleichen Untersuchungen, die normalerweise bei Patienten mit der bei Dir vermuteten Tumorerkrankung erfolgen würden. Solltest Du eine Behandlung in einem anderem Krankenhaus und von einem anderen Ärzteteam wünschen ist dies ebenfalls möglich. In dem Fall können wir allerdings die bei Dir erhobenen Daten nicht verwenden, um möglicherweise anderen Patienten in Zukunft zu helfen. Auch würdest Du nicht von den möglichen Vorteilen der ausschließlich im Rahmen dieser Studie erfolgenden Nachfolgeuntersuchungen profitieren. Kosten entstehen Dir oder Deinen Eltern durch die Teilnahme an der Studie keine. Du erhältst aber auch kein Geld oder einen diesem vergleichbaren Gegenwert dafür, dass Du an der Studie teilnimmst. Du kannst diese Studie, sofern Du es wünschst jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

Wer weiß über meine Untersuchungsergebnisse Bescheid?

Du und Deine Eltern sind die Personen, denen die bei Dir erhobenen Untersuchungsergebnisse mitgeteilt werden. Außerdem hat das diese Studie durchführende medizinische Personal Zugang zu diesen Untersuchungsergebnissen und Daten. Wir werden

sicherstellen, dass keine Dich betreffenden persönlichen Daten von Dir an Unbefugte gelangen.

Wen kann ich bei Fragen ansprechen?

Sofern Du an dieser Studie teilnimmst, kannst Du jederzeit dem an dieser Studie beteiligten medizinischen Personal Fragen stellen. Natürlich kannst Du auch Deine Eltern fragen, wenn es Dir lieber ist.

Deine Eltern sind einverstanden, dass Du an dieser Studie teilnimmst, sofern Du damit einverstanden bist. Wenn Du nicht an dieser Studie teilnehmen möchtest, bedeutet dies für Dich keinen Nachteil. Sofern Du an dieser Studie teilnehmen möchtest, musst Du diese Zustimmungserklärung unterschreiben. Du erhältst dann eine mit Austeilungsdatum versehene persönliche Kopie der Zustimmungserklärung.

Ich habe diese Zustimmungserklärung gelesen, und ich erkläre mich bereit, an dieser Studie teilzunehmen.

Datum

Unterschrift des Jugendlichen

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters

Name in Druckschrift

Ich bestätige, dass der Studienteilnehmer aus freien Stücken diese Zustimmungserklärung unterschrieben hat, nachdem ich den Inhalt dieser Zustimmungserklärung dem Studienteilnehmer erklärt habe. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Inhalt dieser Zustimmungserklärung vom Studienteilnehmer vollständig verstanden wurde. Die Teilnahme an dieser Studie entspricht dem freien Willen des Studienteilnehmers.

Datum

Unterschrift der Person, dem die Zustimmung gegeben wurde

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift des Prüfers/Hauptprüfers

Name in Druckschrift