

Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme am Nephronophthise-Register für Kinder/Jugendliche

Auftraggeber der Studie: Prof. Dr. med. Heymut Omran
Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Allgemeine Pädiatrie
Albert-Schweitzer Strasse 33
48149 Münster

Liebe/ lieber _____,

Bei Dir wurde eine Erkrankung festgestellt, die den komplizierten Namen „Nephronophthise“ trägt. Diese Erkrankung bewirkt, dass Deine Nieren schlechter arbeiten als gesunde Nieren. Bei manchen Menschen können neben den Nieren auch die Augen, die Leber oder die Knochen erkranken. Die Ursache der Erkrankung ist zu großen Teilen noch unbekannt, so dass viele Wissenschaftler an der Nephronophthise und der Entwicklung einer Behandlung arbeiten. Da die „Nephronophthise“ eine seltene Erkrankung ist, ist es jedoch schwierig, ausreichend Informationen über die Erkrankung und ihren Verlauf zu sammeln. Um dies zu erleichtern, wollen wir ein zentrales Register erstellen, in dem die Krankheitsdaten möglichst aller Nephronophthise-Patienten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz gesammelt und ausgewertet werden können. Hierfür benötigen wir Deine Hilfe!

Wenn Du und Deine Eltern einverstanden sind, kann Dein Arzt auch Deine Krankheitsdaten in dieses Register (Nephronophthise-Register) eingeben. Dadurch kannst Du dazu beitragen, dass die Ärzte mehr über Deine Erkrankung lernen und diese in Zukunft vielleicht besser behandeln können. Um welche Daten es sich dabei handelt, wird Dir Dein Arzt ausführlich erklären und all Deine Fragen beantworten, wenn Du etwas nicht verstehst.

Für Dich ist wichtig, dass Du durch die Teilnahme am Nephronophthise-Register nicht häufiger einen Arzt besuchen oder an zusätzlichen Untersuchungen teilnehmen musst. Insbesondere sind keine zusätzlichen Blutentnahmen vorgesehen! Es werden lediglich die Krankheitsdaten erfasst, die Dein Arzt sowieso bei Deinen Kontrolluntersuchungen bestimmt.

Du kannst frei entscheiden, ob Du mitmachen willst. Egal, wie Du Dich entscheidest, es wird immer gut für Dich gesorgt werden.

Warum wollen wir ein solches Register?

- Weil wir wissen wollen, wie viele Menschen mit Nephronophthise es gibt.
- Weil wir mehr über die Ursachen der Nephronophthise lernen wollen.
- Weil wir besser verstehen wollen, wann Kinder/Jugendliche an Nephronophthise erkranken.
- Weil wir lernen wollen, an welchen Krankheitszeichen wir Patienten möglichst früh erkennen können.
- Weil wir wissen wollen, wie lange die erkrankten Nieren arbeiten und ab wann sie Hilfe brauchen?
- Weil wir erfahren wollen, wie viele Patienten auch kranke Augen/Lebern/Knochen entwickeln.
- Vor allem aber, weil wir in Zukunft eine Therapie für Kinder und Erwachsene mit Nephronophthise entwickeln wollen. Und dafür ist es sehr wichtig, dass wir möglichst viel über die Nephronophthise wissen!

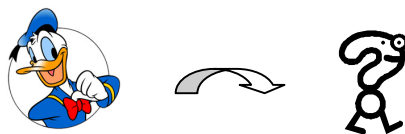
Wie oft werden Deine Daten erfasst und wer gibt sie ein?

Wenn Du und Deine Eltern einverstanden sind, werden am Anfang einmal und dann einmal pro Jahr Deine Daten in das Register eingegeben. Das erledigt jeweils automatisch Dein Arzt für Dich. Du selbst oder Deine Eltern müssen nie Daten eingeben.

Werden Dein Name und Deine Adresse gespeichert?

So genannte persönliche Daten, d.h. Dein Name, Dein Geburtsdatum und Deine Adresse werden nicht gespeichert. Deinen Daten wird ein Code zugeteilt, unter dem Deine Krankheitsdaten geführt werden. Dieser Code besteht aus Zahlen, aus denen niemand entschlüsseln kann, wer Du bist. Diese Zuteilung eines Codes nennt man „Anonymisierung“ (siehe Beispiel). Lediglich die Register-Leitung hat eine Entschlüsselungs-Liste, die sie sicher und getrennt von den anderen Daten aufbewahrt.

Bsp: Donald Duck, whft. Entenhausen  Patient 17



Welche Vorteile kannst Du haben, wenn Du mitmachst?

- Du, Deine Eltern und Dein Arzt erhalten regelmäßig Informationen über den neusten Forschungsstand auf dem Gebiet der Nephronophthise in Form eines Jahresbriefes.
- Du, Deine Eltern und Dein Arzt werden so schnell informiert, wenn es neue Therapiemöglichkeiten für die Nephronophthise gibt.
- Du kannst dazu beitragen, dass wir bald mehr über Deine Erkrankung wissen und diese in Zukunft vielleicht besser behandeln können.

Bitte frage Deinen Arzt, wenn Dir manche Punkte nicht klar sind. Er wird es Dir dann erklären und Dir weiterhelfen.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme für Kinder/Jugendliche

Ich, _____,

habe die Informationen zum Nephronophthise-Register erhalten und verstanden. Alle meine Fragen wurden mir beantwortet. Wenn ich nicht mehr teilnehmen möchte, kann ich die Teilnahme für mich jederzeit beenden.

Ich unterschreibe, weil ich am Nephronophthise-Register teilnehmen möchte. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

(Datum – vom Patienten/
Erziehungsberechtigten einzutragen)

(Unterschrift des Patienten)

(Name des 1. Erziehungsberechtigten)

(Unterschrift des 1. Erziehungsberechtigten)

(Name des 2. Erziehungsberechtigten)

(Unterschrift des 2. Erziehungsberechtigten)

Die Erziehungsberechtigten müssen ebenfalls die Einwilligungserklärung für Eltern/gesetzliche Vertreter unterzeichnen!

(Ort, Datum)

(Stempel und Unterschrift des Arztes)