
Name , Vorname

Geburtsdatum

**Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
– Allgemeine Pädiatrie –**

Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran
Direktor

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

T +49 (0)2 51 - 83 - 47732

F +49 (0)2 51 - 83 - 47735

Vermittlung: T +49 (0)2 51 - 83 - 0

www.ukmuenster.de

„Charakterisierung der Erkrankungsbilder des Flimmerepithels inklusive der Primären Ziliären Dyskinesie (PCD)“

Dein Informationsblatt

Liebe Patientin, lieber Patient,

Wir möchten dich fragen, ob du bereit bist, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Auf den folgenden Seiten findest Du Informationen zur Studie. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Auch wenn Du dich zunächst entscheidest, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest, kannst Du diese Entscheidung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen.

Entscheidest Du dich gegen eine Teilnahme an der Studie, hat dies keinen Einfluss auf die Behandlung deiner Erkrankung.

Bitte nimm dir Zeit die folgenden Seiten aufmerksam zu lesen. Falls Du weitere Fragen hast, frage bitte deinen Arzt.

Hintergrund

Bei dir besteht die Erkrankung einer Primären Ziliären Dyskinesie (PCD).

Die Oberfläche der Atemwege (das respiratorische Epithel) ist mit beweglichen, haarähnlichen Gebilden (Zilien) besetzt, die Schmutz (z. B. Staub, Pollen, Bakterien) durch eine schlagende Bewegung wegtransportieren. Wenn die Zilien nicht richtig

schlagen, ist die Reinigung der Atemwege gestört, so dass es zu immer wiederkehrenden Infektionen kommen kann.

Bei der PCD handelt es sich um eine genetisch bedingte angeborene Erkrankung. Jedes Gen kommt in unseren Körperzellen in doppelter Ausführung vor. In den meisten Fällen erkrankt man an PCD, wenn von jedem Elternteil jeweils eine fehlerhafte Genkopie vererbt wird. Wenn man eine fehlerhafte und eine gesunde Genkopie besitzt, ist man gesund.

Ziel der Studie

Ziel dieser Studie ist es, die genaue Ursache (das verantwortliche Gen) für das Auftreten einer PCD zu finden und zu lernen, wie sich dieser Fehler auf die Funktion der Zilien auswirkt. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu dienen, den Verlauf der Erkrankung besser zu verstehen und langfristig neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

Ablauf der Studie

Um bei dir die Erkrankung PCD zu bestimmen, haben wir mit einer kleinen Bürste einen Abstrich aus Deiner Nase gemacht. Wir möchten dich bitten, dass wir die aus der Bürstung gewonnene Probe und davon erhaltene Daten speichern dürfen.

Die Probe aus deiner Nase wird für Forschungszwecke im Forschungslabor untersucht und dann für weitere Untersuchungen aufgehoben.

Zusätzlich möchten dich bitten, dein Blut bzw. isolierte DNA für genetische Untersuchungen verwenden zu dürfen. Es werden einmalig ca. 5 - 10 ml Blut benötigt. Für dich bedeutet das, dass du und deine Eltern, evtl. auch deine Geschwister einmalig eine Blutprobe spenden.

Es wird nur Material (Blut, Zellen aus der Nase, Gewebe, Spermien) verwendet, das ohnehin schon entnommen wurde und im Rahmen dieser Untersuchungen nicht benötigt wird (also andernfalls weggeworfen würde).

Nutzen und Risiken

Du wirst wahrscheinlich keinen direkten Nutzen durch die Studie haben. Die Forschung kann jedoch helfen, die Krankheit besser zu verstehen, so dass vielleicht neue Behandlungsmöglichkeiten geschaffen werden können.

Daten und Datenschutz

Deine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie bedeutet auch, dass Informationen über deinen Gesundheitszustand und andere Informationen aus deiner Patientenakte genommen werden. Alle Daten werden pseudonymisiert (d.h. dein Namen und Geburtsdatum werden durch einen Nummerncode ersetzt) und das Material wird so aufbewahrt. Eine Weitergabe von Daten erfolgt nur mit dem Nummerncode. Nur Forscher, Mitarbeiter und Kontrolleure werden im Rahmen der Studie Zugang zu diesen Informationen erhalten.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO.

Fragen

Bei Fragen über die Studie wende dich bitte an deinen betreuenden Arzt oder an die Studienleitung.

Eine Ausfertigung der Patienteninformation habe ich erhalten.

Patient/in: Name, Vorname

Unterschrift