

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST**
Patienten von 6 – 17 Jahren

Registerleitung: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad



**Klinik und Poliklinik für
Kinder- und Jugendmedizin**
– **Allgemeine Pädiatrie** –
Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran – *Direktor*

Projektleiter: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad –
Leiter Pädiatrische Nephrologie
Ansprechpartner: Dr. med. Jens König – Oberarzt
pädiatrische Nephrologie

Waldeyerstr. 22
48149 Münster
T +49 (0)2 51 - 83 - 56215
F +49 (0)2 51 - 83 - 58699
Jens.koenig@ukmuenster.de
www.neocyst.de

Patienteninformation zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

Netzwerk zur Erforschung zystischer Nierenerkrankungen im Kindesalter

Liebe / r _____,

Du wirst aufgrund einer besonderen Nierenerkrankung regelmäßig von Deinen Ärzten betreut.

Da diese Krankheit nur sehr selten vorkommt, kennt man die genauen Ursachen der Erkrankung noch nicht, oder nur unzureichend. Das ist auch der Grund, warum es bis heute noch keine Medikamente gibt, die Deine Erkrankung heilen können.

Wir möchten deshalb gerne Deine Krankheit genauer erforschen und bitten Dich, an einer Studie teilzunehmen, damit wir mehr über Deine Krankheit lernen können.

Hier erhältst Du ein paar Informationen zu dieser Studie, die den Namen NEOCYST trägt.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, kannst Du das jederzeit tun. Es entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Was wissen wir über zystische Nierenerkrankungen?

Zystische Nierenerkrankungen sind angeborene Krankheiten, die insbesondere die Niere, manchmal auch noch andere Organe betreffen.

Sie heißen „zystisch“, weil in den Nieren häufig kleine, flüssigkeitsgefüllte Blasen (=Zysten) entstehen. Es gibt viele verschiedene solcher zystischer Nierenerkrankungen, die sich voneinander unterscheiden können, aber alle haben kranke Nieren. In Deutschland leiden nur wenige (ca. 300-400) Kinder und Jugendliche an diesen Krankheiten.

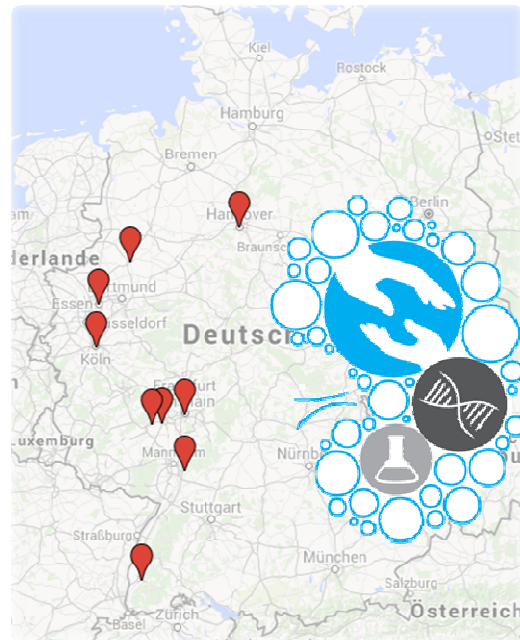
Oft sieht die gleiche Krankheit bei verschiedenen Kindern unterschiedlich aus. Manche müssen schon als Kleinkind häufig zum Arzt und Medikamente nehmen, manche brauchen sogar eine neue Niere und andere haben kaum Probleme. Warum die Krankheiten so unterschiedlich verlaufen, weiß man noch nicht genau.

Bei der Erforschung der Erkrankungen wurden in den letzten 15 Jahren viele Fortschritte gemacht. Man hat im Erbgut fast 100 Abschnitte („Gene“) entdeckt, in denen Veränderungen (Mutationen) zu zystischen Nierenerkrankungen führen.

Obwohl man damit mehr über die Ursache der Erkrankungen weiß, hat man die genauen Zusammenhänge noch nicht vollständig verstanden. Hierzu braucht es Daten und Untersuchungsmaterial von möglichst vielen betroffenen Patienten.

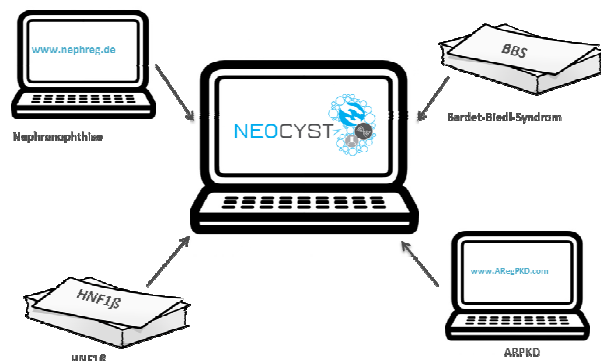
Was ist NEOCYST?

NEOCYST ist ein Projekt, in dem mehrere deutsche Zentren, die sich seit vielen Jahren mit zystischen Nierenerkrankungen beschäftigen zusammenarbeiten um diese Krankheiten besser zu verstehen. Dein Arzt wird mit diesen Zentren eng zusammenarbeiten.



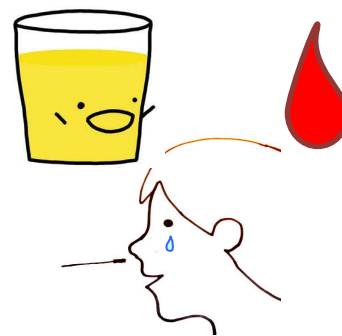
REGISTER

In einem Register werden die Angaben über Deine Krankheit, z.B. Blutwerte, Ultraschallbefunde und Krankheitsverlauf über Jahre hinweg gesammelt und ausgewertet. So kann man später die Gemeinsamkeiten, die Unterschiede und den Verlauf der unterschiedlichen Krankheiten besser verstehen. Die Daten werden pseudonymisiert, was bedeutet, dass Deine persönlichen Daten (Name, Geburtstag usw.) nicht gespeichert werden



BIOLOGISCHE PROBEN

Wir wollen aber auch die Ursache der Krankheiten weiter erforschen. Dafür möchten wir Dich bitten, uns ein paar Milliliter Blut, Urin und ein paar Schleimhautzellen aus Deiner Nase zur Verfügung zu stellen.



Das wollen wir damit herausfinden:

- Haben die verschiedenen Krankheiten eine gemeinsame Ursache?
- Welche Gene verursachen welche genauen Krankheitsbilder?
- Gibt es Merkmale im Blut oder Urin, die uns frühzeitig sagen, wie die Krankheit verlaufen wird?
- Welche Therapie könnte welchen Patienten am besten helfen?
- Wie können wir neue Behandlungen finden?

Wie läuft die Studie ab? Was müsste ich tun, wenn ich mitmache?

Du kommst wie üblich zu den Kontrolluntersuchungen zu Deinem Arzt/Kindernephrologen. Zusätzliche Termine nur für die Studie sind nicht vorgesehen.

Du kannst für jeden einzelnen Punkt der Studie entscheiden, ob Du teilnehmen möchtest oder nicht.

Register:

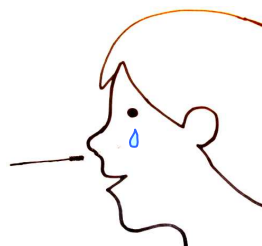
- 1) Die Informationen über Deine Krankheit, die Blut- und Urinwerte, die ohnehin erhoben werden, werden in einer großen Datei gespeichert und mit Daten anderer Patienten verglichen.

Proben:



- 2) Blut: Im Rahmen einer normalen Blutuntersuchung werden wir ein zusätzliches Blutröhrchen abnehmen.

- 3) Urin: Wenn Du Urin abgibst, würden wir ca. 100ml Urin abzweigen und auf bestimmte Urinproteine untersuchen.



- 4) Nasenschleimhaut: Hierfür streicht man mit einer kleinen Bürste in die Nasenlöcher. Das ist harmlos und fühlt sich so an, als würde man Wasser in die Nase bekommen. Für einen Augenblick ist das Gefühl unangenehm und man bekommt Tränen in die Augen. Ganz selten kann es mal zu Nasenbluten kommen. Die gewonnenen Proben geben uns sehr viele Informationen über die Signalhärchen aller Zellen im Körper und sind deshalb für die Forschung sehr wichtig

Was passiert mit meinen Daten?

Die Angaben über Dich und Deine Krankheit werden aufgeschrieben und elektronisch gespeichert. Sie werden in einem Forschungsinstitut ausgewertet. Alle Daten werden pseudonymisiert, d.h. Name, Adresse und Geburtstag werden so verändert, dass man sie nicht auf Dich zurückführen kann. (z.B. Mickey Mouse = Münster 97)

Nur Dein Arzt kann die Daten als Deine identifizieren. Du bleibst „anonym“. Wenn Du Deine Teilnahme an der Studie beenden möchtest, werden keine neuen Daten mehr eingegeben. Die bereits vorhandenen Daten bleiben weiter anonym bestehen, es sei denn du sagst, dass wir sie löschen sollen.

Nähere Informationen dazu haben Deine Eltern erhalten.

Was passiert mit meinen Proben?

Die Proben werden wissenschaftlich untersucht und dann in einem großen Labor, das sich „Biobank“ nennt, in Hannover gesammelt. Auch hier sind alle Proben „anonym“, also ohne Namen oder Geburtstag.

Solltest Du Dich entscheiden, nicht mehr an der Studie teilnehmen zu wollen, kannst Du entscheiden, ob Deine Proben vernichtet werden sollen.

Welche Vorteile habe ich, wenn ich teilnehme?

Du wirst durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keine persönlichen Vorteile haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von zystischen Nierenerkrankungen bei anderen Jugendlichen zukünftig zu verbessern.

Welche Nachteile habe ich, wenn ich teilnehme?

Es entstehen keine Nachteile oder unnötigen Eingriffe. Urin und Blut werden im Rahmen Deiner Therapie ohnehin untersucht. Weitere Untersuchungen werden nur mit Deinem Einverständnis durchgeführt.

Ob Du die Nasenbürstung machen willst, kannst Du selbst entscheiden.

Habe ich Nachteile, wenn ich nicht teilnehme?

Nein! Du hast keinerlei Nachteile wenn Du Dich gegen die Teilnahme entscheidest.

Kann ich nachträglich wieder aus der Studie austreten?

Ja! Die Teilnahme an NEOCYST ist komplett freiwillig. Du kannst Dein Einverständnis zur Teilnahme für das ganze Projekt oder für die einzelnen Teilprojekte geben und jederzeit zurückziehen. Es entstehen keinerlei Folgen für Deine medizinische Behandlung.

Wer ist mein Ansprechpartner für weitere Fragen?

Dein erster Ansprechpartner während der Studie wird Dein betreuender Arzt oder Deine betreuende Ärztin sein.

Lokaler Arzt/ lokale Ärztin:

Name: _____

Institution: _____

Telefon: _____

Weitere Fragen?

Selbstverständlich stehen wir jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

Koordinationsstelle der NEOCYST-Studie:

Kinderneurologie und Kinderdialyse

Waldeyerstr. 22

48149 Münster,

Telefon: 0251 / 8356213

Einwilligungserklärung für NEOCYST
(Network on Early Onset CYSTic Kidney Disease)

Netzwerk zur Erforschung zystischer Nierenerkrankungen im Kindesalter

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest und dass wir deine Daten und Proben vernichten sollen. Du wirst deshalb auch keine Nachteile für Deine medizinische Behandlung haben.

Ich stimme zu, dass meine pseudonymisierten Daten im Rahmen der NEOCYST Registerstudie erhoben, gespeichert, ausgewertet und ggfs. publiziert werden.

Ja Nein

Ich bin bereit, folgende biologischen Proben für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen von NEOCYST bereitzustellen:

Urin Blut Nasenschleimhaut

Name des jugendlichen Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Jugendlicher

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin