

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung  
zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST**  
Patienten von 6 – 11 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 Erkrankung regelmäßig von Deinen Ärzten betreut, die dazu führt, dass deine Nieren nicht so gut funktionieren wie bei anderen Kindern.

Da diese Krankheit nur sehr selten vorkommt, kennt man die genauen Ursachen der Erkrankung noch nicht, oder nur unzureichend. 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 nicht mehr mitmachen willst, kannst Du das jederzeit tun. Es entstehen Dir daraus keine Nachteile. Wir werden dich deshalb nicht anders behandeln**

**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. Deshalb kennt jeder einzelne Arzt nur wenige Patienten mit dieser Krankheit. Wir werden die Geschichten der Kinder mit solchen Erkrankungen aus verschiedenen Städten zentral in einem sogenannten Register sammeln, um einen besseren Überblick zu bekommen.

Oft sieht die gleiche Krankheit bei verschiedenen Kindern unterschiedlich aus. Manche müssen schon als Kleinkind häufig zum Arzt und Medikamente nehmen, andere haben kaum Probleme. Warum die Krankheiten so unterschiedlich verlaufen, weiß man noch nicht genau. Wir hoffen, dass der Überblick über die Krankheitsgeschichten aus verschiedenen Städten uns hilft das besser zu verstehen.

Hierzu braucht es Daten und Untersuchungsmaterial von möglichst vielen betroffenen Patienten.

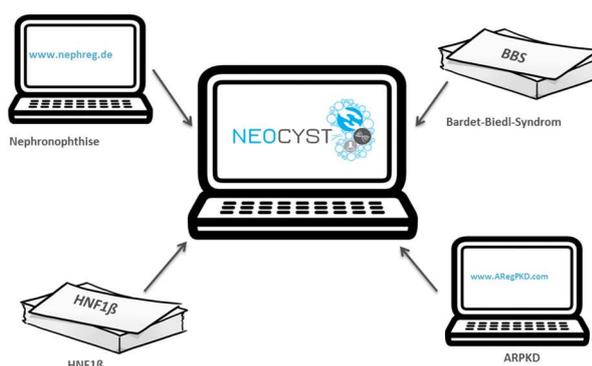
## Was ist NEOCYST?

Bei NEOCYST arbeiten mehrere deutsche Kliniken und Wissenschaftler zusammen um zystische Nierenerkrankungen besser zu verstehen. Dein Arzt wird mit diesen Zentren eng zusammenarbeiten.



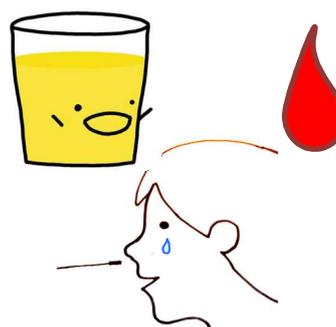
## REGISTER

In dem Register werden Angaben über Deine Krankheit, z.B. Blutwerte und Ultraschallbefunde über Jahre hinweg gesammelt und ausgewertet. Genauso passiert das mit den Geschichten von anderen Kindern mit zystischen Nierenerkrankungen. So kann man später vielleicht besser verstehen, ob es Behandlungen gibt, die Kindern geholfen haben. Die Daten werden pseudonymisiert, was bedeutet, dass Dein Name und Geburtstag nicht gespeichert werden, sondern Dein Name durch einen „Code“ ersetzt wird. Z.B. „Harry Potter aus Köln“ ☒ „01-13“



## BIOLOGISCHE PROBEN

Wir wollen 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.



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

Du kommst wie üblich zu den Kontrolluntersuchungen zu Deinem Arzt. Du musst nicht öfter zum Arzt gehen als sonst auch.

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 deine Ärzte ohnehin haben, werden gespeichert und mit Daten anderer Kinder verglichen.

### Proben:



- 2) Blut: Im Rahmen einer normalen Blutabnahme werden wir 1-2 zusätzliche Blutröhrchen abnehmen.

- 3) Urin: Wenn Du Urin abgibst, nehmen wir ca. einen halben Becher für bestimmte Urinuntersuchungen.



- 4) Nasenschleimhaut: Hierfür streicht man mit einer kleinen Bürste in die Nase. Das fühlt sich so an, als würde man Wasser in die Nase bekommen. Es ist kurz etwas unangenehm und man bekommt Tränen in die Augen. Ganz selten kann es mal zu Nasenbluten kommen. Die gewonnenen Proben geben uns sehr viele Informationen und sind deshalb für die Forschung sehr wichtig

## Was passiert mit meinen Daten?

Die Angaben über Dich und Deine Krankheit werden aufgeschrieben, gespeichert und von Wissenschaftlern ausgewertet. Wegen des „Codes“ kann man die Angaben nicht direkt mit dir in Verbindung bringen. Das kann nur dein Arzt. 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.

## Was passiert mit meinen Proben?

Die Proben werden untersucht und dann in einem großen Labor, das sich „Biobank“ nennt, in Hannover gesammelt. Auch hier sind alle Proben „anonym“. Wenn Du nicht mehr an der Studie teilnehmen willst, kannst Du entscheiden, dass Deine Proben vernichtet werden sollen.

## Welche Vorteile habe ich, wenn ich teilnehme?

Du hast keine direkten Vorteile. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von zystischen Nierenerkrankungen bei anderen Kindern zukünftig zu verbessern.

### **Welche Nachteile habe ich, wenn ich teilnehme?**

Du hast keine Nachteile, Extrablutentnahmen oder Extrabesuche beim Arzt. Urin und Blut werden bei Dir ohnehin untersucht. Weitere Untersuchungen werden nur durchgeführt, wenn Du zustimmst. Ob Du die Nasenbürstung machen willst, kannst Du selbst entscheiden.

### **Habe ich Nachteile, wenn ich nicht teilnehme?**

Nein! Wir behandeln Dich genau so weiter wie vorher.

### **Kann ich nachträglich wieder aus der Studie austreten?**

Ja! Die Teilnahme ist komplett freiwillig. Du kannst jederzeit sagen, dass Du nicht mehr mitmachen willst oder einzelne Teile der Studie nicht mehr mitmachen willst.

### **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

Bitte lies die nachfolgenden Sätze und Aussagen sorgfältig durch. Nimm Dir für Deine Entscheidung Zeit. Kreuze bitte „JA“ oder „NEIN“ an. Deine medizinische Betreuung wird durch Deine Entscheidung in keiner Weise beeinflusst.

Hast Du die Erklärungen zu dieser Forschung gelesen (oder hat sie Dir jemand vorgelesen)?

Ja     Nein

Hat Dir noch jemand die Untersuchung erklärt?                     Ja             Nein

Verstehst Du, worum es bei dieser Forschung geht?                     Ja             Nein

Hast Du alles gefragt, was Du fragen wolltest?                     Ja             Nein

Hast Du die Antworten auf Deine Fragen verstanden?                     Ja             Nein

Hast Du verstanden, dass Du jederzeit mit der Studie aufhören kannst und dies in Ordnung ist?

Ja             Nein

Bist Du damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen?                     Ja             Nein

Wenn Du irgendeine der obigen Fragen oder Aussagen mit „Nein“ beantwortet hast, oder wenn Du nicht teilnehmen möchtest, unterschreibe bitte nicht mit Deinem Namen! Falls du alle Fragen mit „Ja“ beantwortet hast und teilnehmen möchtest, darfst du unten unterschreiben. Deine Sorgeberechtigten erhalten eine eigene Einwilligungserklärung.

Bist du bereit, biologischen Proben für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen von NEOCYST zur Verfügung zu stellen:

Ja             Nein

Falls „Ja“, welche Proben bist du bereit zur Verfügung zu stellen

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