

ELTERNINFORMATION

Beobachtungsstudie bei Patienten mit T-Zell Immundefekt (profound combined immunodeficiency : P-CID)

Studienkurztitel: P-CID

Sehr geehrte Eltern,

am Zentrum _____ wird ein Forschungsprojekt mit dem Titel „Beobachtungsstudie bei Patienten mit einem T-Zell Immundefekt (profound combined immunodeficiency : P-CID)“ durchgeführt. Da Ihr Kind an einer solchen Krankheit leidet, besteht die Möglichkeit, an diesem Projekt teilzunehmen. Diese schriftliche Information und Aufklärung sollen die wesentlichen Informationen vermitteln, damit Sie -gegebenenfalls zusammen mit Ihrem Kind- über die Teilnahme Ihres Kindes an diesem Projekt entscheiden können. Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Bevor Sie über Ihre Zustimmung zur Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie die Art und den Ablauf der Studie vollständig verstanden haben und Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden. Bitte zögern Sie nicht, nach Bedenkzeit zu fragen, falls Sie dies möchten.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Dem Krankheitsbild "kombinierter Immundefekt" liegen mehrere unterschiedliche, vererbte Erkrankungen des Immunsystems zugrunde, die mit einer erhöhten Infektionsanfälligkeit und Störungen der Immunregulation einhergehen. Infekte oder Autoimmunität bei Patienten mit P-CID können potenziell lebensbedrohlich sein, so dass eine Behandlung durch Stammzelltransplantation in Betracht gezogen werden muss. Ob und wann diese aufwändige und risikoreiche Therapie bei Patienten mit P-CID eingesetzt werden sollte, ist aber derzeit noch unklar. Aufgrund der - im Verhältnis zu anderen Krankheitsbildern – geringen Anzahl betroffener Patienten besteht hier noch erheblicher Forschungsbedarf.

In dieser Studie sollen deshalb Erkenntnisse über den Verlauf des bei Ihrem Kind diagnostizierten Krankheitsbildes gewonnen werden. Auf Basis der im Studienverlauf erhobenen klinischen und Laboraten soll ein Risiko-Modell für die Patienten entwickelt werden, was es künftig einfacher machen soll, die Entscheidung zur Transplantation richtig zu treffen. Außerdem soll im Falle einer Stammzelltransplantation untersucht werden, welchen Einfluss die Wechselwirkungen von Stammzellgeber, Stammzellempfänger und Behandlungsstandards auf das Ergebnis der Stammzelltransplantation haben. Es handelt sich um eine Verlaufsbeobachtungs-Studie, so dass Ihr Kind nach den derzeit üblichen Behandlungsgrundsätzen behandelt wird und keine experimentelle Behandlung bekommt.

Ziel der Studie ist es, den Verlauf der Krankheit künftig besser vorhersagen zu können, prognostische Marker herauszufinden und durch die klinischen und immunologischen Beobachtungen in der Studie neue Ansätze für die Behandlung zu finden.

2. Was wird in der Studie erfasst?

Es werden zu Beginn und im Verlauf Daten und Befunde abgefragt, die ohnehin im Rahmen der üblichen Vorstellungen von Ihrem Arzt dokumentiert werden. Bei Aufnahme in die Studie werden die Vorgeschichte der Krankheit Ihres Kindes sowie der Untersuchungsbefund mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens in einer Datenbank erfasst. Erfragt werden insbesondere Zeichen der Infektanfälligkeit, Störungen im Immunsystem sowie andere Charakteristika, die für Patienten mit P-CID typisch sind. Sollte eine genetische Diagnose bestätigt werden, wird auch diese Information erfasst. Der Erhebungszeitraum beträgt fünf Jahre.

Sollte im Verlauf der Studie eine Stammzelltransplantation nötig werden, werden Teile der aus der Datenerhebung gewonnenen Informationen in pseudonymisierter Form an ein Register für Stammzelltransplantation (SCETIDE - Stem Cell Transplantation for Immunodeficiencies Registry) weitergegeben.

Darüber hinaus werden im Rahmen von Blutuntersuchungen, die routinemäßig zu diagnostischen Zwecken entnommen werden, Blutzellen auch zu Forschungszwecken untersucht und eingefroren. Aus den Blutproben werden bestimmte Blutzellen isoliert und es wird genetisches Material, die DNA (DNS) entnommen. Wenn aus diagnostischen Gründen Fibroblasten (Bindegewebszellen) durch eine Hautstanze entnommen werden, soll auch ein Teil dieser Zellen für Forschungszwecke verwendet werden. Hierzu werden langlebige Zellkulturen angelegt. Mit Ihrer Unterschrift übertragen Sie die Nutzungsrechte an dem Material an Ihre behandelnde Klinik, wo die Proben auf unbegrenzte Zeit gelagert werden. Dies schließt eine Weitergabe an andere Zentren, die in dieser Europa-weiten Studie kooperieren, zur Durchführung lokal nicht verfügbarer Spezialuntersuchungen mit ein. Die Proben bzw. das hieraus gewonnene Material werden auch für zukünftige Untersuchung, die mit der Ethik-Kommission abgestimmt sein müssen, aufbewahrt. Ggf. könnte Probenmaterial ohne Nennung von personenbezogenen Daten auch anderen Forschern für Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden, die mit der jeweilig zuständigen Ethik-Kommission abgestimmt sind.

3. Welchen persönlichen Nutzen oder Risiken hat Ihr Kind auf Grund der Teilnahme an dem Studienprojekt?

Durch die alleinige Teilnahme an der Studie sowie durch die Laboruntersuchungen wird voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für Ihr Kind entstehen. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, zukünftig die Behandlung von Patienten mit P-CID zu verbessern. Da es sich um eine chronische Erkrankung handelt, profitiert Ihr Kind aber wahrscheinlich in Zukunft bereits selbst von den durch die Studie gewonnenen Erfahrungen.

Ihrem Kind entstehen keine gesundheitlichen Risiken und keine zusätzlichen Kosten oder Arztbesuche durch die Teilnahme an der Studie. Eine finanzielle Entschädigung für die Teilnahme an dieser Studie ist daher nicht vorgesehen.

4. Kann die Teilnahme an der Studie jederzeit beendet werden?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und setzt Ihre schriftliche Zustimmung voraus. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. In diesem Fall würden bereits aufbereitete Materialien vernichtet und alle Daten gelöscht werden, es sei denn, Sie erlauben ausdrücklich die weitere Speicherung der bis zum Widerruf erfassten Daten. Dadurch entstehen Ihnen bzw. Ihrem Kind weder Nachteile in der weiteren Behandlung, noch verzichten Sie auf irgendwelche Vorteile, auf die Sie ansonsten Anspruch haben. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ihnen und Ihrem Arzt nimmt keinen Schaden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie beenden möchten.

5. Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die identifizierenden Daten Ihres Kindes (z.B. Name, Wohnort, Geburtsdatum) werden getrennt von den Untersuchungsergebnissen gespeichert. Im Rahmen der Datenerhebung werden die identifizierenden Daten Ihres Kindes (Name und Geburtsdatum) an die Studienzentrale des P-CID gemeldet. Dort werden sie mit einem Pseudonym (d.h. einem Zahlencode) versehen. Studienspezifische Erhebungsbögen werden diesen Zahlencode verwenden, so dass für die auswertenden Stellen keine Rückschlüsse zwischen den medizinischen Daten und den identifizierenden Daten Ihres Kindes möglich sind.

Die Untersuchungsergebnisse und die identifizierenden Daten werden getrennt gespeichert, so dass die Daten Ihres Kindes gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes sicher aufgehoben sind. Es ist gewährleistet, dass bei Auswertungen und Veröffentlichungen der medizinischen Forschungsergebnisse (bspw. in der Fachliteratur oder auf Kongressen) die Identität des Patienten nicht offen gelegt wird.

Neben den erhobenen Daten besteht auch die Möglichkeit, dass das eingesammelte genetische Material Ihres Kindes zu Forschungszwecken von anderen Forschern angefordert werden kann. Deshalb kann es sein, dass eine anonymisierte Probe des entsprechenden Materials auch an andere Forscher oder Forschungseinrichtungen weitergeben wird. Auch hier sind die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt.

Sie haben das Recht, die persönlichen Daten Ihres Kindes einzusehen und unzutreffende Angaben zu korrigieren.

Falls diese Beobachtungsstudie erfolgreich verläuft, sollen die Daten als Registerstudie auch für weitere mit der Ethikkommission abgestimmte Fragestellungen genutzt werden. Die persönlichen Daten Ihres Kindes werden bis 10 Jahre nach Abschluß der Studie gespeichert.

6. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt

_____ (Name)

_____ (Anschrift)

_____ (Tel. Nr.)

oder an die für die Studie verantwortlichen Ärzte:

Prof. Dr. med. S. Ehl
Dr. med. C. Speckmann
Universitätsklinikum Freiburg
Centrum für Chronische Immundefizienz CCI
Breisacher Str. 117 c 2. OG
79106 Freiburg
Tel. +49 761 270 77110 - Studienzentrum
p-cid@uniklinik-freiburg.de

(Platzhalter Patientenetikett)

Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Einwilligungserklärung **Beobachtungsstudie bei Patienten mit T-Zell Immundefekt** **(profound combined immunodeficiency : P-CID)**

Studienkurztitel: P-CID

Wir haben die Informationsschrift erhalten und gelesen, außerdem sind wir mündlich aufgeklärt worden. Dabei wurden alle unsere Fragen beantwortet. Wir erklären hiermit unser Einverständnis, an dieser Studie freiwillig teilzunehmen. Wir erklären, dass wir informiert worden sind:

- dass im Rahmen der Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und nach einer Verschlüsselung (Pseudonymisierung), die keine Rückschlüsse auf die Identität zulassen, gespeichert und ausgewertet werden. Sollten die Daten für wissenschaftliche Zwecke oder für eine Publikation genutzt werden, so ist kein Rückschluss auf unser Kind möglich.
 - dass fallbezogene Daten von unserem Kind in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und an andere Forscher weitergegeben werden können.
 - dass wir jederzeit die Einwilligung widerrufen können und dass dann das Probenmaterial vernichtet wird.
 - dass eine Blutprobe (bzw. falls aus medizinischer Indikation anfallend auch andere Proben/Biomaterial) in einer Studienbiobank gespeichert wird. Über die Art der Untersuchungen, die an dem gewonnenen Probenmaterial unseres Kindes durchgeführt werden, wurden wir informiert.
- Ja**, wir sind einverstanden, dass eine Blutprobe und ggf. anfallendes Biomaterial gespeichert wird.
- Nein**, wir sind hiermit nicht einverstanden und stimmen nur der Datenerfassung zu.
- dass die Proben auch für zukünftige Forschung archiviert und genutzt werden und hierzu Proben ggf. auch anonym an andere Forscher weitergegeben werden.
- Ja**, wir sind einverstanden, dass Proben auch für zukünftige Forschung genutzt werden.
- Nein**, alle Proben müssen nach Ende dieser Studie vernichtet werden.
- dass genetischen Material (DNA) isoliert wird und auf bestimmte Gendefekte untersucht wird.
- Ja**, wir sind einverstanden, dass das Probenmaterial auf genetische Mutationen untersucht wird und dass diese Daten gespeichert werden.
- Nein**, wir sind mit den Untersuchungen zu genetischen Mutationen nicht einverstanden.
- dass im Falle einer Stammzelltransplantation, Daten an das SCETIDE-Register (Stem Cell Transplantation for Immunodeficiencies Registry) weitergegeben werden.
- Ja**, wir sind einverstanden, dass im Falle einer Stammzelltransplantation Daten an das SCETIDE-Register weitergegeben werden.
- Nein**, wir sind mit der Weitergabe von Daten an das SCETIDE-Register nicht einverstanden.

Wir erklären uns damit einverstanden, dass die fallbezogenen Daten unseres Kindes im Rahmen dieser Studie (insbesondere Angaben über die Gesundheit unseres Kindes auf Fragebögen, Dokumentationsbögen und elektronischen Datenträgern) in der dargestellten Form aufgezeichnet, gespeichert und verarbeitet werden. Die Daten dürfen nach einer Verschlüsselung (Pseudonymisierung), die keine Rückschlüsse auf die Identität des Kindes zulässt, zur wissenschaftlichen Analyse weitergegeben werden:

- an den Leiter P-CID Studiengruppe (Prof. Dr. Stephan Ehl, Universitätsklinik Freiburg, CCI, Breisacher Str. 117, 79106 Freiburg) bzw. dessen Beauftragte.
- nach Anonymisierung auch an weitere Forscher oder Forschungsgruppen.

Die persönlichen Daten und Proben unseres Kindes werden vertraulich behandelt und nur an dieser Klinik geführt und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen archiviert. Uns ist bekannt, dass Personen, die vom Auftraggeber dieser Studie hierzu autorisiert wurden bzw. den Überwachungsbehörden angehören, zu Kontrollzwecken Einsicht in die Krankenakte unseres Kindes nehmen können. Mit dieser Einsichtnahme, die nur im Zusammenhang mit dieser Studie gestattet wird, sind wir einverstanden. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen.

Wir sind informiert worden, dass wir jederzeit die Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen können und dass hierauf alle zugehörigen Probenmaterialien vernichtet werden. Hieraus entstehen uns keine nachteiligen Folgen für die weitere medizinische Versorgung. Im Falle eines Widerrufs der Studie geben wir unser Einverständnis, dass die bis dahin erhobenen Daten für die Studie **anonym** weiterverwendet werden dürfen.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ja , die bis zu unserem Widerruf erhobenen Daten können anonym weiterverwendet werden. | <input type="checkbox"/> Nein , alle Daten und Proben müssen gelöscht werden. |
|--|--|

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung haben wir erhalten. Uns wurde empfohlen, die Unterlagen aufgrund des langjährigen Forschungsprojektes für spätere Fragen aufzubewahren.

Datum*	<input type="text"/>	Unterschrift eines Elternteils	<input type="text"/>
Datum*	<input type="text"/>	Unterschrift des anderen Elternteils	<input type="text"/>
Datum*	<input type="text"/>	ggf. Zustimmung des Kindes	<input type="text"/>
Name des aufklärenden Arztes:			
Datum*	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	<input type="text"/>

* Das Datum ist von jeder Person eigenhändig einzutragen.