

S C N I R

Internationales Register für schwere
chronische Neutropenien
Europazentrale
SCNIR@mh-hannover.de
www.severe-chronic-neutropenia.org

Medizinischen Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49-511-557105
FAX: +49-511-557106

LANGZEITBEOBACHTUNGSSSTUDIE

NEUTROPENIE der GPOH

Studienleitung: Dr. med. Cornelia Zeidler
Zeidler.Cornelia@mh-hannover.de
Cornelia.Zeidler@med.uni-tuebingen.de

Universitätsklinikum Tübingen
Otfried-Müller-Str. 10
72076 Tübingen
Tel.: +49-7071-29-83698
Fax: +49-7071-29-3671

AUFLÄRUNGSBOGEN FÜR MINDERJÄHRIGE PATIENTEN

ZUR TEILNAHME AN DER LANGZEITBEOBACHTUNGSSSTUDIE / AM REGISTER

Für Kinder von 12 bis 17 Jahren

Deine behandelnden Ärzte haben bei dir eine seltene Bluterkrankung, die in der ärztlichen Fachsprache **Neutropenie** heißt, festgestellt. Wahrscheinlich wirst du wegen dieser Neutropenie über eine lange Zeit, eventuell sogar lebenslang, behandelt werden müssen. Wie du wahrscheinlich bereits gehört hast, ist die Neutropenie eine sehr seltene Erkrankung. Das bedeutet, dass es selbst in großen Städten oder Gemeinden nur einzelne Menschen gibt, die an einer Neutropenie leiden, und daher viele Ärzte und Kliniken bisher noch nie einen Patienten mit Neutropenie behandelt haben.

Um mehr Informationen über die Erkrankung Neutropenie, Behandlungsmöglichkeiten und Langzeitauswirkungen der Erkrankung, die das Leben im Kindes- und Erwachsenenalter betreffen, zu sammeln, wurde ein Register, das internationale SCN Register (SCN = Schwere chronische Neutropenie), gegründet. In diesem Register werden medizinische Daten von Patienten mit Neutropenie gesammelt und in einer Computerdatenbank gespeichert. Dazu gehören Blutbilder und Knochenmarksbefunde, aber auch Informationen darüber, wie häufig man an fiebigen Infekten leidet oder ob Antibiotika eingenommen werden mussten. Dadurch kann eine große Zahl an Patienten ausgewertet und der Verlauf der Erkrankung verglichen werden. Nur hierdurch können die Mediziner und Wissenschaftler lernen, wie sich die Neutropenie im weiteren Verlauf voraussichtlich auswirken wird.

Was wir aus den Registerdaten lernen, kann auch dir, deiner Familie und deinen Ärzten helfen, deine Erkrankung besser zu verstehen und dich nach den besten Möglichkeiten zu behandeln.

Die folgenden Fragen möchten wir mit Hilfe des Registers beantworten:

1. Wie wirkt sich die Behandlung der Neutropenie auf dein späteres Leben aus? Gibt es Behandlungsnebenwirkungen, die sich erst im Erwachsenenalter auswirken?

2. Besteht für dich im Vergleich zu anderen Patienten ein erhöhtes Risiko später an einem Blutkrebs (Leukämie) zu erkranken?
3. Gibt es eine neue oder andere Behandlungsmöglichkeit für Neutropenien?

Wir möchten auch dich gern in unsere Langzeitbeobachtungsstudie/unser Register aufnehmen.

Bevor du dich aber entscheidest, an der Langzeitbeobachtungsstudie/dem Register teilzunehmen, solltest du Folgendes über die Teilnahme wissen:

1. Die Teilnahme ist absolut freiwillig.
2. Du kannst deine Entscheidung teilzunehmen jederzeit wieder ändern und damit deine Teilnahme beenden. Du kannst dann entscheiden, ob alle Daten gelöscht werden sollen oder die bereits vorhandenen Daten in anonymisierter Form (das bedeutet, dass wir Deinen Namen nicht mehr herausfinden können) für die Studie weiterverwendet werden dürfen.
3. Falls du nicht teilnehmen möchtest, entstehen dir dadurch keinerlei Nachteile.
4. Bevor du dich entscheidest, kannst du dir so viel Zeit wie nötig nehmen, dich umfassend zu informieren und deine Entscheidung ausführlich mit deinen Ärzten, mit deiner Familie oder mit Freunden zu besprechen.

Was wird passieren, wenn du an der Langzeitbeobachtungsstudie/ dem Register teilnimmst?

Zur Aufnahme in die Langzeitbeobachtungsstudie/das Register werden von jedem Patienten folgende Informationen benötigt:

1. **Blutbilder und ein Knochenmarksbefund**, der bestätigt, dass du an einer „schweren chronischen Neutropenie“ leidest, sowie andere Untersuchungsergebnisse, die deine Erkrankung näher beschreiben. Diese Befunde werden an das SCNIR weitergegeben.
2. Weil du noch minderjährig bist, benötigen wir zusätzlich ein von deinen Eltern oder deinen Erziehungsberechtigten unterschriebenes **Einverständnis zur Teilnahme** an der Langzeitbeobachtungsstudie/dem Register.

Nach der Registrierung wird einmal im Jahr ein Fragebogen an deinen Hausarzt geschickt, in dem wir deine weitere Behandlung, deine aktuelle Größe und Gewicht, und dein Befinden während des vergangenen Jahres erfragen. Außerdem erbitten wir Kopien deiner Blutwerte, Knochenmarksbefunde und anderer Ergebnisse von Untersuchungen, die wegen deiner Neutropenie durchgeführt wurden.

Deine Daten werden vor der Eingabe in die Datenbank des SCNIR verschlüsselt (anstelle deines Namens werden die Daten unter einer Nummer gespeichert).

Wir fragen ausschließlich nach Ergebnissen von Untersuchungen, die wegen deiner Erkrankung oder zur Überwachung deiner Behandlung notwendig waren und in jedem Fall auch ohne eine Teilnahme am Register durchgeführt würden.

Selbstverständlich unterliegen alle Ergebnisse der ärztlichen Schweigepflicht und werden absolut vertraulich behandelt.

Die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/am SCNIR könnte für dich von Vorteil sein:

Wir können zwar nicht dafür garantieren, dass du einen direkten Vorteil durch die Teilnahme erfährst. Es kann aber vorteilhaft sein, dass deine klinischen Daten und Untersuchungsergebnisse von Spezialisten auf dem Gebiet der Neutropenie angesehen und überprüft werden. Es kann auch von Vorteil sein, dass das SCNIR noch weitere Patienten mit deiner Erkrankung kennt und die Fragen zum weiteren Verlauf deiner Erkrankung deshalb beantworten kann.

Wenn du an der Langzeitbeobachtungsstudie Neutropenie/am Internationalen Register für schwere chronische Neutropenien teilnehmen möchtest, unterzeichne bitte die gesonderte Einverständniserklärung zusammen mit deinen Eltern.