



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

AUFKLÄRUNGSBOGEN FÜR MINDERJÄHRIGE PATIENTEN

ZUR TEILNAHME AN DER LANGZEITBEOBACHTUNGSSSTUDIE / AM REGISTER

Für Kinder von 6 bis 11 Jahren

Liebe/r

Deine Ärzte haben bei dir eine seltene Bluterkrankung festgestellt. Da nur sehr wenige Menschen an dieser Erkrankung leiden, haben viele Ärzte noch nie ein Kind mit deiner Erkrankung gesehen.

Wir möchten gerne mehr über deine Bluterkrankung lernen, um diese seltene Erkrankung besser zu verstehen.

Die folgenden Fragen möchten wir mit Hilfe der Registerstudie beantworten:

1. Wie wirkt sich die Behandlung deiner Erkrankung auf dein späteres Leben aus? Gibt es bei deiner Behandlung Nebenwirkungen, die erst später auftreten?
2. Ist dein Risiko erhöht, später eine weitere Bluterkrankung zu entwickeln (zum Beispiel Blutkrebs)?
3. Gibt es neue oder andere Behandlungsmöglichkeit für deine Bluterkrankung?

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

Daher möchten wir von dir wissen, ob du an unserer Studie teilnehmen möchtest. Hierfür möchten wir deine medizinischen Daten, also deine Blutbilder, Nachrichten von Ärzten über dich, wie oft du krank bist und wie es dir geht, erfragen und sammeln. Hierfür werden wir uns regelmäßig, meistens einmal pro Jahr, bei deinen Ärzten melden.

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

Damit du bei unserer Langzeitbeobachtungsstudie/unserem Register aufgenommen werden kannst, wird von dir Folgendes benötigt:

1. **Blutbilder und ein Bericht über dein Knochenmark**, der bestätigt, dass du an der von uns untersuchten Bluterkrankung leidest.
2. Weil du noch ein Kind bist, benötigen wir zusätzlich ein von deinen Eltern oder den Erziehungsberechtigten unterschriebenes **Einverständnis zur Teilnahme** an der Langzeitbeobachtungsstudie/dem Register

Nach der Registrierung werden wir deinem Arzt einmal im Jahr einen Brief schreiben, in dem wir ihm Fragen zu deiner Behandlung, deiner Größe und deinem Gewicht stellen. Auch fragen wir nach, wie es dir im Verlauf des Jahres gesundheitlich ergangen ist. Außerdem erbitten wir Kopien deiner Blutwerte, Knochenmarksbefunde und Ergebnisse von anderen wichtigen Untersuchungen, die wegen deiner Bluterkrankung durchgeführt wurden. Wir fragen ausschließlich nach Ergebnissen von Untersuchungen, die wegen deiner Erkrankung oder zur Überwachung deiner Behandlung notwendig waren und die in jedem Fall auch ohne eine Teilnahme an unserer Studie durchgeführt würden.

Alle Daten, die wir von deinen Ärzten erfragen, werden von uns verschlüsselt, das heißt anstelle deines Namens steht auf den Briefen eine Nummer. Dadurch gehen wir sicher, dass kein Außenstehender deine Daten mit dir in Verbindung bringen kann. Das alles ist streng vertraulich, wir werden also nicht mit Außenstehenden über dich und deine Daten sprechen.

1. Die Entscheidung an unserer Studie teilzunehmen, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern treffen und jederzeit auch ablehnen. Keiner kann zur Teilnahme gezwungen werden, da alles freiwillig ist. Es entstehen dir also keine Nachteile, wenn du an unserer Studie nicht teilnehmen möchtest. Wenn Du es dir später noch anders überlegst, teile uns dies bitte mit. Du kannst dann entscheiden, ob alle Daten gelöscht werden sollen oder die bereits vorhandenen Daten für die Studie weiterverwendet werden dürfen.

Es entstehen Dir dadurch keine Nachteile. Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du dich gerne jederzeit an uns wenden. Wir beantworten alle Fragen sehr gerne.

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir dich, die gesonderte Einverständniserklärung zusammen mit deinen Eltern zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und du weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. In diesem kannst Du auch entscheiden, ob Deine Daten bei uns gelöscht werden allen oder weiterverwendet werden dürfen. Du wirst dadurch keine Nachteile haben.