

Informationsblatt zur Teilnahme an der medizinischen Studie



Weniger Prednison bei rezidivierendem nephrotischem Syndrom

Doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie zur Steroidreduktion
bei Kindern mit rezidivierendem nephrotischem Syndrom

—
RESTERN

Einleitung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie um Ihre Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie bitten. Die Teilnahme ist freiwillig. Sie erhalten diesen Brief, weil Sie einen Rückfall (Rezidiv) des nephrotischen Syndroms haben. Zur Teilnahme ist die schriftliche Zustimmung von Ihnen selbst und von Ihren Eltern erforderlich.

Bevor Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, werden Sie darüber informiert, was diese Studie für Sie mit sich bringt. Lesen Sie diese Informationen sorgfältig und fragen Sie den Wissenschaftler, wenn Sie Fragen haben. Natürlich können Sie auch mit Ihren Eltern, Ihren Freunden oder Ihrer Familie darüber sprechen

Diese Studie wird von der Abteilung Pädiatrische Nephrologie des Kinderkrankenhauses der Uniklinik Nijmegen („Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis“) koordiniert. Diese Studie wird auch in Deutschland und Belgien durchgeführt. Insgesamt wollen wir 144 Kinder in diese Studie aufnehmen.

1. Ziele der Studie

Ein Rezidiv des nephrotischen Syndrom wird in der Regel mit Prednison therapiert. Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob ein Rezidiv mit einer kürzeren Behandlungsdauer mit Prednison therapiert werden kann. Normalerweise wird ein Rezidiv mit täglicher Prednison-Gabe behandelt, bis es unter Kontrolle ist. Darauf folgen weitere 4-6 Wochen alternierende Prednison-Therapie. Diese Studie untersucht, ob anstelle von 4-6 Wochen vielleicht auch eine Prednison-Gabe von 2 Wochen ausreicht, um das nephrotische Syndrom ruhigzuhalten. Daher werden die letzten 2-4 Wochen der alternierenden Prednison Therapie mit einem Placebo verglichen. Ein Placebo ist ein Medikament ohne Wirkstoff, also ein „gefälschtes Medikament“.

Warum könnte das möglich sein?

Zur Behandlung der Erstmanifestation eines nephrotischen Syndroms wird immer deutlicher, dass die Behandlung mit Prednison gefahrlos verkürzt werden kann. Aber ob dies auch bei einem Rezidiv möglich ist, wissen wir noch nicht. Wenn das möglich wäre, würde dies 2-4 Wochen Prednison-Therapie mit allen damit verbundenen Nebenwirkungen einsparen: das ist unser Ziel! Die Fragestellung lautet, ob dies gefahrlos möglich ist. Mit gefahrlos meinen wir, dass eine kürzere Prednison-Gabe nicht zu einem schnelleren Rezidiv führt.

Teilprojekt 1:

Neben der klinischen Studie zur Behandlung des nephrotischen Syndroms wollen wir die Auswirkungen des nephrotischen Syndroms und die Behandlung mit Fragebögen untersuchen. Denken Sie dabei beispielsweise an Probleme mit der Krankheit in der Schule oder zuhause, oder welchen Einfluss die Krankheit und die Medikamente darauf haben, wie Sie sich fühlen, oder auch die Wirkung auf Ihre Eltern. Das Ziel dieser Fragebögen ist die weitere Verbesserung der Versorgung für Sie und Ihre Eltern. Für dieses Teilprojekt können Sie und Ihre Eltern gesondert Ihre Zustimmung erteilen.

2. Was bedeutet die Studienteilnahme für Sie?

Wenn Sie teilnehmen, erstreckt sich dies über ca. 2 Jahre. Ihr eigener Kinderarzt wird feststellen, ob Sie ein Rezidiv des nephrotischen Syndroms haben und ob mit der Prednison-Gabe begonnen werden muss. Ob Sie teilnehmen können, hängt von einer Reihe von Faktoren ab:

- Sie müssen mindestens 1 Jahr alt sein und dürfen höchstens 17 Jahre alt sein;
- die letzte Episode muss bis zu 2 Jahre zurückliegen;
- einige Kinder verwenden Medikamente, um ein Rezidiv zu verhindern. Mit den meisten Medikamenten kann Ihr Kind an der Studie teilnehmen, mit einzelnen Medikamenten nicht. Wir bewerten das sorgfältig.
- Sie dürfen nicht schwanger sein;
- Sie dürfen keine Drogen konsumieren.

Wie immer wird die tägliche Prednison-Gabe gestartet, bis das nephrotische Syndrom ruhig ist. Dies erkennen

wir an der Urin-Prüfung. Dann geht es mit einer alternierenden Prednison-Therapie weiter (Prednison-Gabe jeden 2. Tag). Diese bekommen Sie wie immer von Ihrem eigenen Kinderarzt. Nachdem 2 Wochen jeden 2. Tag Prednison gegeben wurde, beginnt die Behandlung mit der Studienmedikation..

Wir behandeln Sie 2-4 Wochen mit Studienmedikation. Die Hälfte der Kinder bekommen Prednison wie normal. Die andere Hälfte bekommt ein Placebo (ein „gefälschtes Medikament“). Mittels eines Listings wird bestimmt, welche Behandlung Sie bekommen. Weder Sie selbst noch die Wissenschaftler wissen, in welcher Gruppe Sie sich befinden. Wenn es für Ihre Gesundheit wichtig ist, können wir dies nachfragen. Für diese Studie werden Sie in der Uniklinik Nijmegen („Radboudumc“) registriert. Wenn Sie oder Ihre Eltern damit nicht einverstanden sind, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

Besuche und Messungen (siehe auch Anhang B)

Es ist nicht notwendig, für diese Studie ins Krankenhaus zu kommen. Wir möchten Sie bitten, einmal den Urin in das Krankenhaus zu bringen, und zwar innerhalb von 5 Tagen nach Eintritt einer Remission. Nachdem die notwendige Prüfung durchgeführt wurde, wird die Urinprobe vernichtet. Um die Forschungsdaten zu sammeln, verwenden wir ein Tagebuch und Fragebögen. Das Ausfüllen des ersten Fragebogens dauert ca. 30 Minuten, anschließend werden die Fragebögen etwa 10 Minuten in Anspruch nehmen.

Zu Anfang der Studie müssen Sie einen umfassenden Fragebogen darüber beantworten, wie der bisherige Verlauf des nephrotischen Syndroms war, wie das Rezidiv verläuft und welche Behandlung Sie erhalten haben. Darüber hinaus bitten wir Sie, während der Behandlung des Rezidivs ein Tagebuch zu führen (4-6 Wochen lang). Halten Sie darin täglich fest, welche Medikamente Sie nehmen und ob es irgendwelche besonderen Vorkommnisse gibt. Außerdem bitten wir Sie, auch die Ergebnisse der Urin-Sticks (Albustix) zu notieren. Das Ausfüllen des Tagebuchs dürfte ca. 5 Minuten pro Tag in Anspruch nehmen.

Zur Veröffentlichung der Studienmedikation arbeiten wir mit der Apotheke zusammen. Während der Studie wird der Wissenschaftler Ihnen einen Fragebogen schicken, um festzuhalten, ob es Probleme mit der Studienmedikation gibt und ob Sie an Nebenwirkungen leiden. Sobald die Studienmedikation abgeschlossen ist, folgt ein neuer Fragebogen.

Damit wir verfolgen können, wenn das nephrotische Syndrom zurückkehrt, bitten wir Sie, uns dies per Telefon, E-Mail oder Brief mitzuteilen; danach erhalten Sie einen Fragebogen mit Fragen über das Rezidiv. Nach 1 Jahr sowie nach 2 Jahren wird der Wissenschaftler Ihnen einen Fragebogen schicken, um zu verfolgen, wie es mit Ihnen und Ihrem nephrotischen Syndrom gegangen ist.

Sie können nur einmal an dieser Studie teilnehmen und werden daher nur einmal Studienmedikamente erhalten. Im Falle eines Rezidivs des nephrotischen Syndroms nach der Studienmedikation wird die Behandlung entsprechend dem Plan des Kinderarztes gegeben.

Teilprojekt 1:

Um die (psychologischen) Effekte des nephrotischen Syndroms und der Behandlung zu untersuchen, werden wir Ihnen einige Fragebögen zusenden:

1. Fragebogen über Probleme in der Schule oder zuhause
2. Fragebogen darüber, wie Sie sich fühlen und wie Sie sich verhalten
3. Fragebogen über die Wirkung auf Ihre Eltern

Die Fragebögen werden zu verschiedenen Zeiten (digital) verschickt, und zwar:

- wenn Sie sich anmelden;
- wenn Sie Prednison täglich verwenden;
- wenn Sie Prednison jeden 2. Tag benutzen;
- nach dem Ende der Studienmedikamente;
- 3 Monate nach dem Ende der Studienmedikamente;

(siehe auch Anhang C2).

3. Was wird von Ihnen erwartet?

Zur Durchführung der Studie ist es wichtig, dass Sie die folgenden Regeln einhalten:

Als vereinbart gilt, dass Sie:

- das Prednison wie mit Ihrem eigenen Kinderarzt vereinbart einnehmen;
- die Studienmedikamente am richtigen Tag einnehmen;
- an keiner anderen medizinischen Studie teilnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Kontakt mit dem Wissenschaftler aufnehmen:

- wenn Sie andere Medikamente einnehmen werden;
- wenn Sie in ein Krankenhaus eingeliefert oder in einem Krankenhaus behandelt werden;
- wenn Sie plötzlich Gesundheitsprobleme bekommen;
- wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen wollen;
- wenn sich Ihre Kontaktinformationen ändern.

Schwangerschaft

Frauen, die schwanger werden wollen, schwanger sind oder stillen, können nicht an dieser Studie teilnehmen. Zwar kann diese Studie ein ungeborenes Kind nicht beeinträchtigen, aber die Schwangerschaft kann das Ergebnis der Studie beeinflussen. Werden Sie während der Untersuchung schwanger? Dann müssen Sie den Wissenschaftler umgehend informieren.

4. Bestehen Risiken bei der Studienteilnahme?

In der Studie untersuchen wir, ob weniger Prednison gefahrlos für die Behandlung des nephrotischen Syndroms verwendet werden kann. Mit gefahrlos meinen wir, dass eine kürzere Prednison-Gabe nicht zu einem schnelleren Rezidiv führt. Es kann sein, dass die Gruppe, die ein Placebo erhält (ein „gefälschtes Medikament“), schneller ein Rezidiv bekommt. In diesem Fall müssen Sie wieder mit Prednison anfangen. Wie groß das Risiko ist, können wir erst am Ende dieser Studie beurteilen.

Die Verwendung von Prednison kann Nebenwirkungen verursachen. Weil Sie mit Prednison in der gleichen Weise behandelt werden würden, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen würden, sind diese Nebenwirkungen kein Nachteil der Studie.

5. Mögliche Vor- und Nachteile

Die Teilnahme an der Studie kann auch einen Vorteil bieten. Weniger Prednison bedeutet weniger Risiko auf Nebenwirkungen. Wenn Sie also das Placebo bekommen (das „gefälschte Medikament“) und dies sich als sicher erweist, haben Sie schon von der geringeren Prednison-Gabe profitiert; das können wir aber noch nicht garantieren. In jedem Fall tragen Sie zur Verbesserung des Kenntnisstands über die Behandlung des rezidivierenden nephrotischen Syndroms bei.

Nachteile der Teilnahme an der Studie können sein:

- ein zusätzlicher Zeitaufwand für Sie und Ihre Eltern: für Telefonate, Ausfüllen des Tagebuchs und Fragebögen für die Studie und Teilprojekt 1;
- einmalige Prüfung des Urins im Krankenhaus;
- Anweisungen, die Sie einhalten müssen;
- ggf. ein schnelleres Rezidiv und damit erneute Prednison-Gabe.
- Alle diese Nachteile sind in den Abschnitten 2, 3 und 4 beschrieben.

6. Ablehnung

Es kann sein, dass Sie sich während der Untersuchung entscheiden, nicht zu kooperieren und die Teilnahme abzulehnen. Der Wissenschaftler muss dann Ihre Teilnahme an der Studie sofort beenden. Es ist recht schwierig, genau zu beschreiben, was mit „die Teilnahme an der Studie ablehnen“ gemeint ist. Vor dem Beginn der Studie wird mit Ihnen und Ihren Eltern besprochen, was wir damit meinen.

7. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen oder wenn Sie mit der Studie aufhören wollen.

Sie entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, werden Sie in der üblichen Weise für das Rezidiv des nephrotischen Syndroms behandelt. Diese Behandlung hat Ähnlichkeit mit der Behandlung der Prednison-Gruppe der Studie.

8. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Proben jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Allerdings müssen Sie dies sofort dem Wissenschaftler mitteilen. Die bis zu diesem Zeitpunkt erfassten Daten werden für die Studie verwendet.

Wenn es neue Informationen über die Studie gibt, die für Sie wichtig ist, wird der Wissenschaftler Ihnen dies mitteilen. Sie werden dann gefragt, ob Sie weiter teilnehmen wollen.

9. Ende der Studie

Ihre Teilnahme an der Studie wird aufhören, wenn:

- Sie sich entscheiden, aufzuhören;
- Sie schwanger werden;
- das Ende der gesamten Studie erreicht ist, was 2 Jahre nach Einnahme der Studienmedikation der Fall ist;
- der Wissenschaftler es für ratsam hält, dass Sie aufhören;
- die Ethikkommission oder zuständige Behörden beschließen, die Studie einzustellen.

Die gesamte Studie ist beendet, wenn alle Teilnehmer fertig sind. Nach der Verarbeitung aller Daten informiert der Wissenschaftler Sie und Ihre Eltern über die wichtigsten Ergebnisse der Studie. Dies geschieht etwa 6 Monate nach dem letzten Patienten. Voraussichtlich wird dies 4 Jahre nach Beginn der Untersuchung sein. Der Forscher kann Ihnen sagen, welche Behandlung Sie erhalten haben. Wenn Sie dies nicht wollen, können Sie dies dem Wissenschaftler mitteilen. Er/sie darf es Ihnen in diesem Fall nicht sagen

10. Was passiert mit den von Ihnen erfassten Daten?

Für diese Studie ist es notwendig, dass Ihre medizinischen und persönlichen Daten erfasst und verwendet werden. Voraussetzung für die Verwendung der Daten für ein medizinisches Forschungsvorhaben ist, dass das Forschungsvorhaben von einer Ethikkommission bewertet wurde, die die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts prüft. Die Zustimmung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Köln liegt vor.

Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden diese geschützt?

Alle Sie identifizierenden Daten werden unverzüglich nach ihrer Erfassung durch einen Code ersetzt. Diese Codierung schließt eine Identifizierung der Person durch Unbefugte aus. Alle Daten bleiben vertraulich. Nur der Wissenschaftler weiß, welchen Code Sie haben. Der Wissenschaftler speichert Ihre Daten 15 Jahre lang.

Bestimmte Personen können auf die medizinischen und persönlichen Informationen zugreifen. Dies dient der Überprüfung, ob die Studie richtig durchgeführt wird und zuverlässig ist. Die folgenden Personen können Ihre Daten einsehen: das Studienteam, ein vom Studienteam beauftragter Kontrolleur und die Gesundheitsinspektion. Sie halten Ihre Daten geheim. Mit der Unterzeichnung der Zustimmungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre medizinischen und persönlichen Daten erfasst, gespeichert und zur Einsichtnahme bereitgestellt werden. Die pseudonymisierten Daten werden von den Mitgliedern unseres Studienteams untersucht. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Spätere Verwendung von Daten

Wir möchten Ihre Daten sicher aufbewahren. Vielleicht können wir später noch weitere Studien durchführen. Das Ziel ist es, mehr Einblick in das nephrotische Syndrom zu bekommen. Im Erlaubnisformular können Sie angeben, ob Sie damit einverstanden sind. Sie können diese Erlaubnis immer widerrufen.

Diese Studie ist auch in einem Überblick über die medizinisch-wissenschaftliche Forschung enthalten, und zwar dem niederländischen „Trial Register“ (www.trialregister.nl). Diese Website enthält keine Informationen, durch die Sie als Person erkannt werden können. Die Website kann jedoch eine Zusammenfassung der Ergebnisse zeigen. Sie finden diese Studie unter NTR5670.

11. Versicherung für Teilnehmer

Für alle, die an dieser Studie teilnehmen, wurde eine Versicherung abgeschlossen. Die Versicherung deckt Schäden, die ggf. durch die Studie verursacht werden. Nicht alle Schäden sind abgedeckt.

12. Informieren des Hausarzts und des/der behandelnden Fachärzte

Wir werden Ihrem Hausarzt und Ihrem behandelnden Facharzt immer einen Brief schicken, um ihn/sie darüber zu informieren, dass Sie an der Studie teilnehmen. Dies geschieht im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit. Wenn Sie damit nicht einverstanden sind, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

13. Keine Aufwandsentschädigung oder Kostenerstattung

Die Studienmedikamente für die Studie sind für Sie kostenlos. Eine Aufwandsentschädigung oder Kostenerstattung können wir Ihnen bei der Teilnahme der Studie leider nicht leisten.

14. Haben Sie Fragen?

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, können Sie Kontakt aufnehmen mit Anne Schijvens, Doktorandin, oder Dr. Michiel Schreuder, Kinderarzt – pädiatrischer Nephrologe, über das pädiatrische „Drug Research Center“ – (Zentrum für Arzneimittelforschung) unter der Telefonnummer: 0031-24-3655700 oder 0031-6-30223905. Für eine unabhängige Beratung bei der Teilnahme an dieser Studie wenden Sie sich bitte an den unabhängigen Arzt. Er weiß viel über die Studie, hat aber selbst nichts mit dieser Studie zu tun. Das ist Dr. Michiel van de Flier, Kinderarzt in der Uniklinik Nijmegen (Radboudumc), der auch über das pädiatrische „Drug Research Center“ ((Zentrum für Arzneimittelforschung) unter der Telefonnummer 0031-24-3655700 erreichbar ist. Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte an den die Kontaktperson für Beschwerden/den Beschwerdeausschuss Ihres Krankenhauses und/oder der Uniklinik Nijmegen (Radboudumc). Alle Daten finden Sie im Anhang A: Kontaktdaten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

14. Anhänge zu diesen Informationen

- A. Kontaktdaten
- B. Zeitplan der Studie
- C. Genehmigungsformular(e)

Anhang A: Kontaktinformationen

Studienleiter:

Dr. M.F. Schreuder, Kinderarzt – pädiatrischer Nephrologe
Abteilung Pädiatrische Nephrologie, Amalia-Kinderkrankenhaus der Uniklinik Nijmegen („Amalia kinderziekenhuis Radboudumc”)
Postfach 9101
6500 HB Nijmegen
T: 0031 24-3655700
E: Michiel.Schreuder@radboudumc.nl / restern.kg@radboudumc.nl
W: www.restern.nl

Studienarzt:

Drs. A.M. Schijvens, Arzt/Wissenschaftler
Abteilung Pädiatrische Nephrologie, Amalia-Kinderkrankenhaus der Uniklinik Nijmegen („Amalia kinderziekenhuis Radboudumc”)
Postfach 9101
6500 HB Nijmegen
T: 0031 24-3655700 / 0031 6-30223905
E: Anne.Schijvens@radboudumc.nl / restern.kg@radboudumc.nl
W: www.restern.nl

Studienleiter Uniklinik Köln:

Prof. Dr. Lutz T. Weber, Kinderarzt – pädiatrischer Nephrologe
Abteilung Pädiatrische Nephrologie, Immunologie und Hypertensiologie
E: kindernephrologie@uk-koeln.de

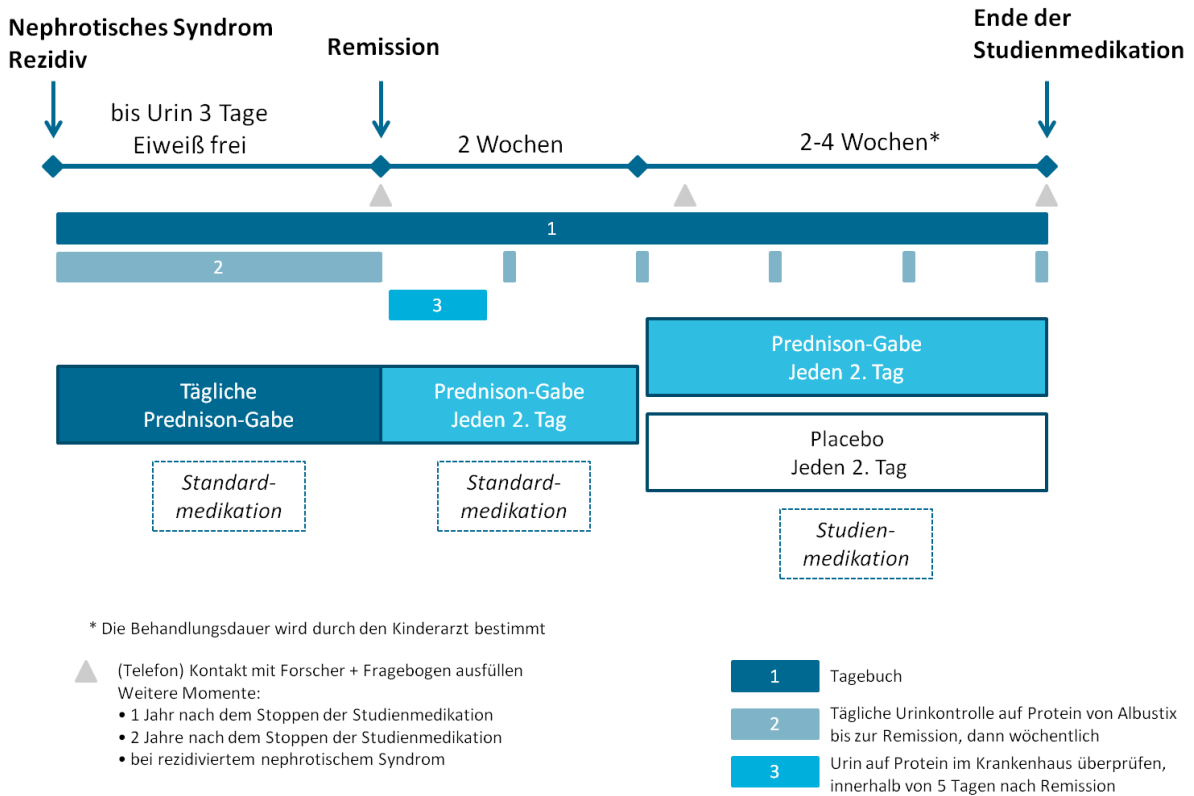
Unabhängiger Arzt:

Dr. M. van de Flier, Kinderarzt – pädiatrischer Infektiologe
Abteilung Pädiatrische Infektionskrankheiten, Amalia-Kinderkrankenhaus der Uniklinik Nijmegen („Amalia kinderziekenhuis Radboudumc”)
Postfach 9101
6500 HB Nijmegen
T: 0031 24-3655700
E: Michiel.vanderFlier@radboudumc.nl

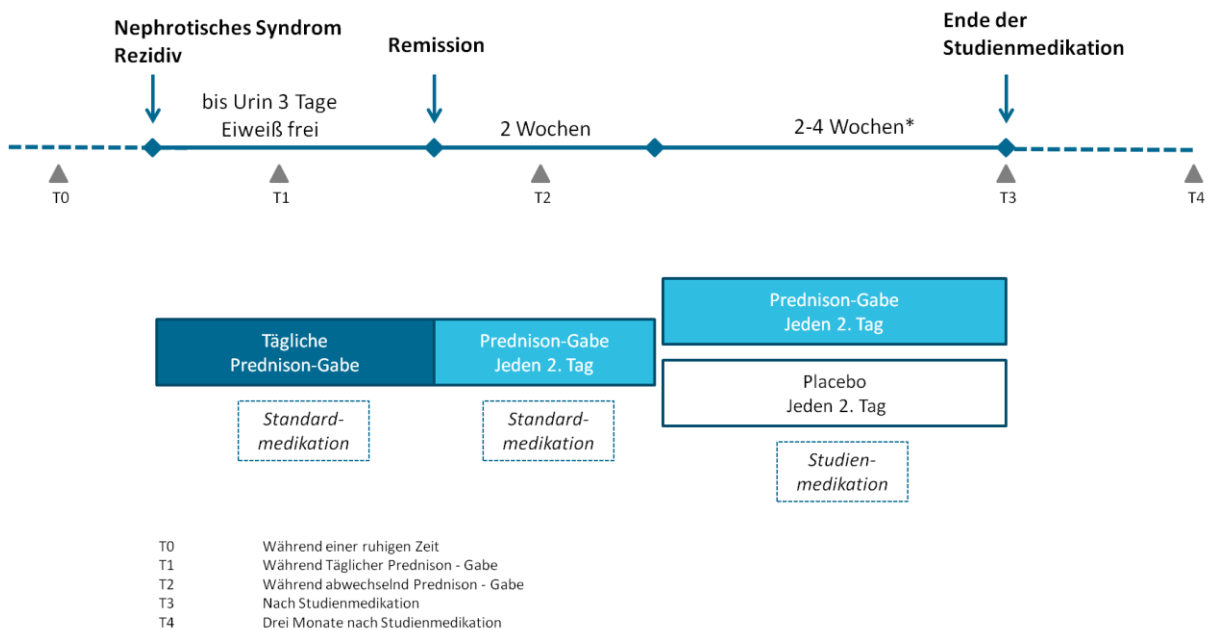
Beschwerden:

Abteilung Beschwerdenvermittlung
Uniklinik Nijmegen (Radboudumc)
T: 0031 24-3613191
E: Klachtenbemiddeling@radboudumc.nl

Anhang B1 – Übersicht Messungen



Anhang B2 – Messzeit Fragebogen Teilstudie 1



Anhang C: Einwilligungserklärung zur Studie - Kind

Weniger Prednison für ein rezidivierendes nephrotisches Syndrom – RESTERN Studie

- Ich habe das Informationsblatt gelesen. Ich bin über das Ziel der oben genannten Studie aufgeklärt worden. Ich habe ausreichend Zeit für Rückfragen gehabt.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist. Ich wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ich jederzeit während der Behandlung ohne Angabe von Gründen, sowie ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen würden, die gegebene Einwilligung zurückziehen kann.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass der Hausarzt/Facharzt darüber informiert wird, dass ich an dieser Studie teilnehme.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meinen persönlichen und medizinischen Informationen mit der RESTERN-Forschungsgruppe im Amalia-Kinderkrankenhaus der Uniklinik Nijmegen (Initiatoren dieser Studie) geteilt werden, um die Umsetzung und Weiterverfolgung dieser Studie zu gewährleisten.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Informationen über die relevante Anamnese und mögliche Rezidive des nephrotischen Syndroms vom Hausarzt/Facharzt angefordert werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass personenbezogene Daten bestimmten Personen zur Einsichtnahme bereitgestellt werden. Diese Personen werden in diesem Informationsschreiben erwähnt.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meinen Daten in der im Informationsblatt erwähnten Art und Weise sowie zu den darin erwähnten Zielen verarbeitet werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach dieser Untersuchung 15 Jahre lang aufbewahrt werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meinen Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, in denen europäische Richtlinien zum Schutz personenbezogener Daten nicht gelten. Dies muss für die Studie notwendig sein. Die Daten müssen verschlüsselt und anonymisiert sein.
- Ich weiß, dass ich während der Untersuchung nicht schwanger werden darf.

- Ich erkläre mich damit einverstanden, die Daten nach dieser Untersuchung für weitere Studien über mein nephrotisches Syndrom zu speichern (s.a. Informationsschreiben).
 - Ja**
 - Nein**

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass man mich nach dieser Studie um die Teilnahme an einer Folgeuntersuchung bittet.
 - Ja**
 - Nein**

- Ich gebe die Zustimmung zur Teilnahme an der Teilstudie 1, bestehend aus Fragebögen über Lebensqualität, Verhalten und Erfahrungen der Eltern)
 - Ja**
 - Nein**

Name Patient(in):

Unterschrift:

Datum : __ / __ / __

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben genannte(n) Person/Personen über die besagte Studie vollständig informiert habe.

Wenn während der Studie Informationen bekannt werden, die die Zustimmung des Patienten/der Patientin beeinflussen könnten, werde ich den Patienten/ die Patientin rechtzeitig benachrichtigen.

Name des Wissenschaftlers (oder seines Vertreters):

Unterschrift:

Datum: __ / __ / __

Der Patient/die Patientin erhält zusammen mit einer Kopie des unterzeichneten Einwilligungsformulars ein vollständiges Informationsschreiben.

Anhang C: Einwilligungserklärung zur Studie Elternteil/Vormund

Weniger Prednison für ein rezidivierendes nephrotisches Syndrom – RESTERN Studie

Wir wurden um unsere Zustimmung zur Teilnahme unseres Kindes an dieser medizinisch-wissenschaftlichen Studie gebeten:

Name des Subjekts (Kind):

Geburtsdatum:

__ / __ / __

- Wir haben das Informationsblatt für Eltern/Betreuer gelesen. Wir wurden über das Ziel der oben genannten Studie aufgeklärt. Wir haben ausreichend Zeit für Rückfragen gehabt.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist. Wir wurden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass wir jederzeit während der Behandlung ohne Angabe von Gründen sowie ohne dass unserem Kind dadurch irgendwelche Nachteile entstehen würden, die gegebene Einwilligung zurückziehen können.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass der Hausarzt/Facharzt, der unser Kind behandelt, darüber informiert wird/werden, dass unser Kind an dieser Studie teilnimmt.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass die persönlichen und medizinischen Informationen unseres Kindes mit der RESTERN-Forschungsgruppe im Amalia-Kinderkrankenhaus, Uniklinik Nijmegen (Initiatoren dieser Studie) geteilt werden, um die Umsetzung und Weiterverfolgung dieser Studie zu gewährleisten.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass Informationen über die relevante Anamnese und mögliche Rezidive des nephrotischen Syndroms von dem Hausarzt/Facharzt angefordert wird.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass personenbezogene Daten unseres Sohns/unsere Tochter bestimmten Personen zur Einsichtnahme bereitgestellt werden. Diese Personen werden in diesem Informationsschreiben erwähnt.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass die Daten unseres Sohnes/unsere Tochter in der im Informationsblatt erwähnten Art und Weise sowie zu den darin erwähnten Zielen verarbeitet werden.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass die Daten unseres Sohns/unsere Tochter 15 Jahre nach dieser Untersuchung aufbewahrt werden.
- Wir erklären uns damit einverstanden, dass die Daten unseres Sohns/unsere Tochter in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, in denen europäische Richtlinien zum Schutz personenbezogener Daten nicht gelten. Dies muss für die Studie notwendig sein. Die Daten müssen verschlüsselt und anonymisiert sein.
- Wir erklären uns damit einverstanden, die Daten unseres Sohns/unsere Tochter nach dieser Untersuchung für weitere Studien über sein/ihr nephrotisches Syndrom zu speichern (s.a. Informationsschreiben).
 - Ja**
 - Nein**
- Wir geben die Zustimmung, unseren Sohn/unsere Tochter nach dieser Studie um die Teilnahme an einer Folgeuntersuchung zu bitten.
 - Ja**
 - Nein**

- Wir geben die Zustimmung zur Teilnahme an der Teilstudie 1, bestehend aus Fragebögen über Lebensqualität, Verhalten und Erfahrungen der Eltern.
 - Ja**
 - Nein**

- Wir erklären uns damit einverstanden, dass diese Person / unser Kind an dieser Studie teilnimmt.

Name des Elternteils/ Vormund*:

Unterschrift:

Datum: __ / __ / __

Name des Elternteils/Vormund*:

Unterschrift:

Datum: __ / __ / __

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben genannte(n) Person/Personen über die besagte Studie vollständig informiert habe.

Wenn während der Studie Informationen bekanntwerden, die die Zustimmung des Elternteils oder des Vormunds beeinflussen könnten, werde ich die Eltern/den Vormund rechtzeitig benachrichtigen.

Name des Wissenschaftlers (oder seines Vertreters):

Unterschrift:

Datum: __ / __ / __

*Wenn das Kind unter 18 Jahre alt ist, unterschreiben die sorgeberechtigten Eltern bzw. der Vormund dieses Formular. Kinder von 12 bis 17 Jahren, die selbstständige Entscheidungen treffen können, müssen auch ein Formular unterschreiben.

Der Patient/die Patientin erhält zusammen mit einer Kopie des unterzeichneten Einwilligungsf formulars ein vollständiges Informationsschreiben.