



Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Teilnahme an der ADPKD Registerstudie ADPedKD

Registerleitung:

Prof. Djalila Mekahli
Pädiatrische Nephrologie
Universitätsklinik Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
Belgien
Telefon: +32 16 34 38 22

Stellvertreter:

PD Dr. med. Max C. Liebau
Kinderklinik, Pädiatrische Nephrologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Koeln
Deutschland
Telefon: +49-221-478-4319

Was ist über die ADPKD bekannt?



Die ADPKD ist eine angeborene Erkrankung, die besonders die Nieren betrifft. Sie führt dazu, dass deine Nieren zu groß sind und im Verlauf des Lebens nicht so gut funktionieren wie bei anderen Kindern. Die ADPKD kann mit unterschiedlichen Symptomen anfangen.

Wissenschaftler auf der ganzen Welt haben schon viel darüber gelernt, wie es zu zystischen Nieren kommt. Trotzdem gibt es aktuell keine ursächliche Behandlung der ADPKD und wir wissen noch nicht gut, warum manche Patienten früher krank werden als andere.

ADPKD gesund

Es ist für uns deshalb sehr wichtig, so viel wie möglich über diese Erkrankung zu lernen.

Was sind die Ziele von ADPedKD? Warum wird ADPedKD durchgeführt?

ADPedKD sammelt die Geschichten von ADPKD Patienten in verschiedenen Ländern auf der Welt (hauptsächlich in Europa). Wie ist in den unterschiedlichen Ländern bisher behandelt worden und welche Behandlungen haben am Besten geholfen? Wir wollen zudem untersuchen, ob es angeborene Informationen gibt, die bewirken, dass die ADPKD schwerer oder leichter verläuft.

Da die ADPKD bei Kindern eine seltene Erkrankung ist, hat jeder einzelne Arzt nur wenige Patienten mit dieser Krankheit. Wir werden deshalb Daten aus Zentren aus verschiedenen Ländern zentral sammeln. Das Register wird von der „europäischen Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie“ (ESPN) unterstützt.

Wer kann an ADPedKD teilnehmen? Wie registriert man sich?

Nur Ärzte können bei ADPedKD Daten freigeben. Du musst selber keine Daten eingeben. Jeder Patient mit ADPKD kann bei ADPedKD teilnehmen. Deine Klinik darf die Daten nur eingeben, wenn du es ihm erlaubt hast.



Wer kann nicht an ADPedKD teilnehmen?

Patienten mit anderen zystischen Nierenerkrankung können nicht an ADPedKD teilnehmen.

Wie wird ADPedKD durchgeführt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Falls Du und deine Eltern zustimmen, kann dein Arzt Angaben zu deiner Geschichte über den Computer in eine Datenbank eingeben.

Dein Name und deine Adresse werden nicht gespeichert. Dein Name wird durch einen ID-Code ersetzt werden (z.B. Harry Potter in Köln → 01-13). Nur dein Arzt wird diese Nummer mit dir verbinden können. Jedes Jahr wird dein Arzt eingeben, wie es dir geht. .

Werden zusätzliche Untersuchungen oder Arzttermine werden für ADPedKD nötig sein?

Nein. Dein Arzt wird die Daten in die Registerstudie eintragen. Es wird keine Untersuchungen oder Arzttermine geben, die sonst nicht durchgeführt würden. Insbesondere werden keine zusätzlichen Blutabnahmen erfolgen.

Welche Risiken entstehen durch ADPedKD?

ADPedKD ist eine Registerstudie. Im Rahmen von ADPedKD werden bestehende Daten gesammelt. Du wirst für ADPedKD nicht anders behandelt werden als sonst auch. Es wird keine zusätzlichen Blutentnahmen geben.

Welche Vorteile bestehen für dich und deinen Arzt? Werden dir Kosten entstehen?

Erhältst du eine Vergütung?

Die Teilnahme am Register hat für dich keine direkten Vorteile. Möglicherweise werden aber in Zukunft alle ADPKD betroffenen Patienten von den Ergebnissen profitieren. Dir entstehen durch die Teilnahme am Register keine Kosten. Es wird keine Vergütung gezahlt.

Was passiert mit meinen Daten?

Alle Daten und Messwerte werden von uns vertraulich behandelt, keiner darf mit Fremden darüber sprechen. Am Ende der Studie schreiben wir einen Artikel über die Ergebnisse, allerdings so, dass niemand einen einzelnen Patienten, also auch nicht Dich, daraus erkennen kann. Falls du oder deine Eltern Fragen hast bzw. haben zum Umgang mit den Daten oder Messwerten, die dich betreffen, könnt ihr euch jederzeit an offizielle Ansprechpartner wenden.

Muss ich an ADPedKD teilnehmen?

Nein. Die Teilnahme an ADPedKD ist komplett freiwillig. Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen sagen, dass du nicht mehr mitmachen willst. Damit entsteht dir kein Nachteil. Wir werden dich deshalb nicht anders behandeln. Wir würden uns aber sehr freuen wenn du mitmachst.

Wer ist dein Ansprechpartner?

Dein erster Ansprechpartner während der Studie wird die/der betreuende Arzt/Ärztin sein.



Lokale/-r Arzt/Ärztin:

Name:

Institution:

Telefon:

Weitere Fragen?

Du kannst uns immer anschreiben:

PD Dr. med. Max Christoph Liebau

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Geb. 26, Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Deutschland

max.liebau@uk-koeln.de,

oder kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de



Teilnahme an der ADPKD Registerstudie ADPedKD

Einverständniserklärung

(Patientenname)

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

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

Ja Nein

Hat Dir noch jemand erklärt, was bei ADPedKD passieren soll?

Ja Nein

Verstehst Du, worum es bei ADPedKD 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 ADPedKD aufhören kannst und dies in Ordnung ist?

Ja Nein

Bist Du damit einverstanden, an ADPedKD 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!

_____, den _____ Patient: _____

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin: _____

_____, den _____ Aufklärender Arzt: _____