



Register für schwere Immundefizienzen – Verlauf, Diagnostik und Therapie

Koordinierende Registerleitung:
Prof. Dr. Markus G. SEIDEL
Pädiatrische Hämatologie-Onkologie
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 38 | A-8036 Graz

Patienteninformation für Jugendliche im Alter von 14-17 Jahren

Liebe(r) _____

Du hast sicher gerade erfahren, dass dir und deinen Eltern die Teilnahme an einem wissenschaftlichen Projekt (Register) vorgeschlagen wird. Dieser Bogen soll dich darüber informieren. Du kannst in Ruhe alles lesen, dir Gedanken machen und mit deinen Eltern und deinen behandelnden Ärzten¹ besprechen, ob du daran teilnehmen möchtest.

Du hast eine seltene Erkrankung, die dazu führt, dass du zu wenig Blutkörperchen im Blut hast. Rote Blutkörperchen sind für den Sauerstofftransport im Körper zuständig. Ein Mangel macht müde, blass, und kann gefährlich sein. Es gibt sehr viele mögliche Ursachen dafür. Weiße Blutkörperchen sind für das Abwehrsystem gegen Bakterien und Viren zuständig, die fieberhafte Krankheiten auslösen können. Wenn man zu wenig weiße Blutkörperchen hat, kann man daher leichter Fieber bekommen. Blutplättchen sind für die Blutstillung und Wundheilung zuständig. Ein Mangel könnte zu gefährlichen Blutungen führen. Eine Ursache Deiner Krankheit könnte sein, dass die Blutkörperchen irrtümlich von dem Abwehrsystem zerstört werden, was bei dir offenbar der Fall ist. Die genauen Mechanismen sind aber noch nicht in allen Einzelheiten bekannt, und es ist schwierig, die richtige Diagnose zu finden. Darum haben sich eine Reihe von Ärzten zusammengetan, um diese Erkrankung zu erforschen. Nur durch ein großes Netzwerk von Ärzten, die Patienten mit ähnlichen Problemen behandeln, ist es möglich, etwas über so seltene Krankheiten herauszubekommen.

Daher werden auch möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen der an dem Projekt teilnehmenden Menschen dokumentiert, gespeichert und ausgewertet, so dass eine rasche Zusammenarbeit der Krankenhäuser untereinander gewährleistet werden kann. So können die Ärzte von ihren Erfahrungen gegenseitig profitieren. Wenn du mitmachen willst, dann würden deine Ärzte die Unterlagen deiner Krankheitsgeschichte, das heißt, den Beginn, den Verlauf und die Behandlung zu uns und an Zentren, die uns helfen, schicken. Diese Daten würden in Graz anonym gespeichert und in einer Datenbank erfasst werden.

Mit deiner Krankengeschichte wird dabei vertraulich und im Rahmen des Datenschutzes umgegangen. Das bedeutet, dass nur wir deinen Namen in Verbindung mit deinem Krankenverlauf sehen können und wir deine Geschichte nicht im Zusammenhang mit deinem

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Namen oder deiner Adresse weitererzählen. Wenn wir die Erfahrungen in der Behandlung deiner Erkrankung mit anderen Ärzten austauschen (z.B. auf einem Ärztekongress oder in einer Veröffentlichung), werden dein Name und deine Adresse gelöscht, d.h. man kann nicht erkennen, dass du gemeint bist.

Wir würden uns sehr freuen, wenn du uns und damit anderen Patienten mit dieser Krankheit helfen würdest, und wir deine Unterlagen auch in unsere Datenbank aufnehmen könnten. Für dich selbst hat die Teilnahme vermutlich keinen direkten Nutzen, sie stellt aber sicher auch keinerlei Nachteil dar, weil keine zusätzlichen Untersuchungen oder Arzttermine notwendig sind. Wir würden nur im Fall einer ohnedies medizinisch notwendigen Blutabnahme ein zusätzliches Röhrchen (ca. 15ml, drei Teelöffel) für spezielle Untersuchungen des Abwehrsystems, die noch nicht Routine sind, ins Labor schicken, und außerdem eine Stuhlprobe untersuchen. Diese Maßnahme erfordert keinen zusätzlichen Stich und belastet deinen Körper nicht.

Zusätzlich möchten wir weitere Faktoren erheben, welche deine Erkrankung beeinflussen können. Für die Datenerhebung wird ein Fragebogen verwendet, welcher verschiedene Teilaspekte erfragt. Es ist keine zusätzliche Untersuchung notwendig. Die Daten werden verschlüsselt ausgewertet, das bedeutet, dass deine Daten lediglich dem Studienteam bekannt sind.

Solltest du nicht mitmachen oder später deine Zusage doch wieder rückgängig machen wollen, ist das kein Problem. Deine ärztliche Behandlung wird ganz normal und zu deinem Besten fortgesetzt.

Frag deinen Arzt, wenn du etwas nicht verstehst. Er hilft dir gerne.

Ansprechperson und Registerkoordination in Österreich

Das Register wird von Univ.-Prof. Dr. Markus SEIDEL koordiniert, sein Stellvertreter ist Univ.-Prof. Dr. Martin Benesch (beide: Päd. Hämatologie-Onkologie, Medizinische Universität Graz; Tel. +43 316 385 13485; Fax +43 316 385 13717; Freeset Dr. Seidel: -80215; Email: markus.seidel@medunigraz.at). Für die Fragebogenerhebung ist Frau Marlene MAYER, MSc zuständig, Email: marlene.mayer@medunigraz.at. Der/die lokale Ansprechpartner/-in an meinem/unserem Krankenhaus ist Frau/Herr Dr._____. Erreichbarkeit:_____.

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an dem Register SIC-Reg.org einverstanden und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Bestätigung der aufklärenden Person

Ich habe das Register SIC-Reg.org und die Begleitforschung inklusive der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit dem Patienten besprochen. Alle Fragen werden umfassend beantwortet. Ich habe dem Teilnehmer erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum**Unterschrift des gesprächsführenden Arztes**