



Studienname: Prospektive Registrierung von peripheren neuroblastischen Tumoren mit Beteiligung des Spinalkanals

Offizieller Titel: Prospective study registry of peripheral neuroblastic Tumours presenting with spinal canal involvement (SCI)

Liebe/r _____,

bei Dir wurde ein Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Einwachsen in den Spinalkanal festgestellt. Für die Behandlung dieser Erkrankung gibt es bisher keine verbindlichen internationalen Richtlinien. Mögliche Langzeitfolgen der Erkrankung wurden bisher nur gelegentlich erfasst. Deshalb wurde diese internationale Registerstudie gegründet, um Symptomatik, Behandlungsdaten und Spätfolgen einer großen Zahl von Patienten mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Beteiligung des Spinalkanals zu erfassen. Gern möchten wir einige Daten über Deine Erkrankung im Rahmen dieser Registerstudie erfassen. In einem persönlichen Gespräch haben wir Dir bereits von dieser Studie berichtet. Diese Information soll Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig Zeit um darüber nachzudenken.

Die internationale Studienleitung liegt bei

Dr. Shifra Ash
Schneider Children´s Medical Center, Petach-Tikva, Israel
Tel: +972 3 9253669 und +972 50 6530208, Fax: +972 3 9253042
Email: n-ash@zahav.net.il

und

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874, Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

Verantwortlich für die Studiendurchführung in Deutschland ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853, Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Die Studie wurde durch die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet.

Was ist das Ziel dieser Studie?

Bei manchen Patienten mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurome findet sich ein Einwachsen des Tumors in den Spinalkanal. Das bedeutet, dass der Tumor den Raum für das Rückenmark einengen und das Rückenmark verdrängen könnte. Die Verdrängung des Rückenmarks führt bei ungefähr der Hälfte der Patienten zu Lähmungen, Verlust der Kontrolle über Urin- und Stuhlentleerung und/oder Empfindungsstörungen. Das Krankheitsbild kann unterschiedlich schwer verlaufen. Manche Patienten haben ausgeprägte Symptome und werden normalerweise diagnostiziert. Andere Patienten entwickeln sehr langsam über Wochen und Monaten Symptome und haben oft mehrere Arztvorstellungen, bis die Ursache der Beschwerden entdeckt wird. Bei manchen Patienten zeigen sich außerdem Jahre nach einer erfolgreichen Behandlung Spätfolgen, wie z.B. eine Verkrümmung der Wirbelsäule.

Das Ziel dieser Studie ist anhand der erfassten Daten Aussagen zu Risikofaktoren, Krankheitsverläufen und Spätfolgen treffen zu können. Da Spätfolgen manchmal erst nach einigen Jahren erkennbar werden, ist eine Erfassung der Daten im Rahmen der onkologischen Nachsorgeuntersuchungen über einen Zeitraum von 10 Jahren vorgesehen.

Welche Patienten können an dieser Studie teilnehmen?

Kinder und Jugendliche, die an einem Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Einwachsen in den Spinalkanal erkrankt sind, die jünger als 18 Jahre sind und in den vorangegangenen sechs Monaten keine Chemotherapie erhalten haben, können in die Studie eingeschlossen werden.

Was bedeutet es für mich an dieser Studie teilzunehmen?

Es geht bei dieser Studie lediglich um die Erfassung von Daten. Dein betreuender Arzt wird dem Studienteam über Deine Krankheitssymptome, die Diagnostik, die Therapie und Deinen Krankheitsverlauf berichten. Therapieentscheidungen werden durch die behandelnden Ärzte getroffen und werden nicht durch die Studienteilnahme beeinflusst. Aufgrund der Studienteilnahme werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Im Rahmen der regelmäßigen Nachsorge werden Deine Daten über einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren nach Diagnose der Erkrankung erfasst werden.

Für unsere Studie füllt Dein Arzt Fragebögen aus und schickt sie uns. Persönliche Daten, das sind z.B. Dein Name oder Dein Geburtsdatum, werden für die Studie durch eine Nummer ersetzt. Dadurch kann niemand nachvollziehen, zu wem die Daten gehören. Diesen Vorgang nennen wir pseudonymisieren.

Die radiologischen Bilder (z.B. Kernspintomographie) schickt Dein Arzt nach Köln. Dort schaut sich ein Spezialist die Bilder noch einmal an. Damit der Spezialist Deinem Arzt sagen kann, wie er die Bilder einschätzt, muss er wissen, von wem die Bilder sind. Deshalb müssen auf den Bildern Dein Name und Dein Geburtsdatum stehen. Alle Mitarbeiter, die mit den Daten arbeiten, unterliegen der Schweigepflicht. Die Bilder werden danach, genau wie die Fragebögen, pseudonymisiert und auch gespeichert.

Alle Daten werden von der Studienzentrale in Köln weitergegeben und in einer Datenbank in Genua in Italien gespeichert.

Du trägst durch die Teilnahme an dieser Studie keinerlei Risiko. Ein möglicher Vorteil der Studienteilnahme könnte sein, dass sich noch ein weiterer Spezialist deine radiologischen Bilder anschaut und mitbewertet. Aber auch ohne die Teilnahme an einer Studie hat jeder Patient das Recht, seine Befunde mit anderen Ärzten im Sinne einer Zweitmeinung zu diskutieren.

Muss ich mitmachen?

Du kannst ganz frei entscheiden, ob Du an der Studie teilnimmst oder nicht. Auch später kannst Du Deine Meinung ändern, niemand wird Dir etwas vorschreiben. Falls Du deine Meinung änderst, solltest Du mit Deinen Eltern darüber reden.

Wie viele Patienten werden an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme von ca. 150 Kindern und Jugendlichen ist in allen teilnehmenden Ländern über einen Registrierungszeitraum von 3 Jahren geplant. Es werden voraussichtlich 50 – 60 Zentren in Deutschland teilnehmen.

Was geschieht mit den Daten?

Alle Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden streng vertraulich behandelt. Die Personen, die in die Durchführung der Studie und in die Mitbeurteilung der Bilder involviert sind, unterliegen der Schweigepflicht. Außerhalb von Deutschland könnten die gesetzlichen Auflagen zum Datenschutz zwar abweichen, aber unsere Kooperationspartner haben uns Vertraulichkeit zugesichert.

Zur Auswertung der Studie werden z.B. Deine Symptome, Dein Alter bei Erkrankung, Eigenschaften des Tumors und der Krankheitsverlauf pseudonymisiert erfasst und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass der Name nie genannt, sondern durch einen Code ersetzt wird.

Die Kernspintomographien, die bei Dir durchgeführt werden, werden allerdings zunächst mit Angabe von Name, Vorname und Geburtsdatum zur Befundung an die Studienzentrale in Köln weitergegeben. Dort werden die Aufnahmen erneut beurteilt und es wird ein sogenannter Referenzbefund für Deine behandelnden Ärzten erstellt. Die Aufnahmen werden dann ausschließlich in pseudonymisierter Form an die Datenbank in Genua weitergegeben.

Die übermittelten Daten werden elektronisch in einer Datenbank der Abteilung für Epidemiologie und Biostatistik des Giannina Gaslini Institutes in Genua, Italien, gespeichert. Darüberhinaus werden von den deutschen Patienten wichtige Eckdaten auch in der Studiendatenbank in Köln erfasst. Die Daten werden auf unbegrenzte Zeit gespeichert. Du hast das Recht auf Auskunft über Deine gespeicherten Daten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Die Ergebnisse der Studie werden im Rahmen von Publikationen veröffentlicht werden. Dabei wird Dein Name keinesfalls genannt werden.

Verantwortlich für die Speicherung der Daten in Köln ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Verantwortlich für die Speicherung der Daten in der zentralen Register-Datenbank in Genua ist

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874, Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

Welche Kosten ergeben sich?

Dir oder Deiner Familie entstehen keine Kosten. Für die Teilnahme an der Studie wird kein Honorar gezahlt.

Wem kann ich Fragen stellen?

Verantwortlich für die Durchführung der Studie und Ansprechpartner bei Fragen ist dein Kinderonkologe:

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme



Studienname: Prospektive Registrierung von peripheren neuroblastischen Tumoren mit Beteiligung des Spinalkanals

Offizieller Titel: Prospective study registry of peripheral neuroblastic Tumours presenting with spinal canal involvement (SCI)

Möchtest du mitmachen?

Wenn Du bei dieser Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, uns dies durch Deine Unterschrift zu bestätigen.

Datenschutz

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogenen Daten erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden und weitergegeben werden an die nationale Studienkoordination in Köln

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zur Speicherung weitergegeben werden an die internationale Studienleitung in Italien:

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874
Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

oder eine von dort beauftragte Stelle zum Zwecke der Auswertung.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann, das Einverständnis zur Dokumentation der Daten widerrufen und ein Löschen oder Anonymisieren der bereits erfassten Daten verlangen kann, ohne dass mir Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder auf das Verhältnis zum behandelnden Arzt entstehen.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Patient / die Patientin die Information über das Register verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Name des Arztes

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes